EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

PRILOGI

k

Predlogu

UREDBE EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

o spremembi uredb (EU) 2017/745 in (EU) 2017/746 glede poenostavitve in zmanjšanja bremena pravil o medicinskih pripomočkih ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter o spremembi Uredbe (EU) 2022/123 glede podpore Evropske agencije za zdravila strokovnim odborom za medicinske pripomočke in Uredbe (EU) 2024/1689 glede seznama harmonizacijske zakonodaje Unije iz Priloge I k navedeni uredbi

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

PRILOGA I

Priloge I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV in XV k Uredbi (EU) 2017/745 se spremenijo:

(1) Priloga I se spremeni:

(a) oddelek 10.6. se nadomesti z naslednjim:

„10.6. Pripomočki so zasnovani in izdelani tako, da se v kar največji možni meri zmanjšajo tveganja, povezana z velikostjo in lastnostmi uporabljenih delcev, ki se sprostijo ali bi se lahko sprostili v telo pacienta ali uporabnika, razen če pridejo v stik samo z nepoškodovano kožo. Posebna pozornost se nameni nanomaterialom, kot so opredeljeni v Priporočilu Komisije C/2022/3689*.

---

* Priporočilo Komisije z dne 10. junija 2022 o opredelitvi nanomateriala (UL C 229, 14.6.2022, str. 1).“;

(b) oddelek 13. se spremeni:

(i) oddelek 13.1. se nadomesti z naslednjim:

„13.1. Za pripomočke, izdelane z uporabo derivatov snovi človeškega izvora, ki so neviabilne ali so postale neviabilne in ki jih zajema ta uredba v skladu s členom 1(6), točka (g), velja naslednje:

(a) registracija darovalcev, pregled darovalcev, odvzem oziroma zbiranje in testiranje snovi človeškega izvora se izvajajo v skladu z Uredbo (EU) 2024/1938;

(b) pri obdelavi, konzerviranju in kakršnem koli drugem ravnanju z navedenimi snovmi človeškega izvora ali njihovimi derivati je poskrbljeno za varnost pacientov, uporabnikov in, kjer je to ustrezno, drugih oseb. Zlasti se poskrbi za varnost pred virusi in drugimi prenosljivimi povzročitelji z ustreznimi metodami pridobivanja in izvajanjem potrjenih metod uničevanja ali inaktivacije med postopkom izdelave;

(c) sistem sledljivosti za te pripomočke se dopolnjuje in je združljiv z zahtevami glede sledljivosti in varstva podatkov iz Uredbe (EU) 2024/1938.“;

(ii) v oddelku 13.2. se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) pri pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov iz Uredbe (EU) št. 722/2012, se uporabljajo posebne zahteve iz navedene uredbe ali iz katerih koli nadaljnjih izvedbenih pravil, sprejetih na podlagi te uredbe.“;

(c) oddelek 17.4. se nadomesti z naslednjim:

„17.4. Proizvajalci določijo minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT, varnostnih ukrepov v zvezi z IT in kibernetske varnosti, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo

biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.“;

(d) oddelek 23.1. se spremeni:

(i) v prvem pododstavku se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, ob upoštevanju naslednjega:“;

(ii) v točki (c) se doda naslednji stavek:

„oznake se lahko zagotovijo v digitalni obliki v obsegu in samo pod pogoji, določenimi v izvedbenih pravilih, sprejetih na podlagi te uredbe;“;

(iii) v točki (f) se sklic na „Uredb[o] (EU) št. 207/2012“ nadomesti z „Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2021/2226**

** Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/2226 z dne 14. decembra 2021 o pravilih za uporabo Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z elektronskimi navodili za uporabo medicinskih pripomočkov (UL L 448, 15.12.2021, str. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)“;

(iv) doda se naslednja točka (i):

„(i) za pripomoček, ki se uporablja izključno z zdravilom v skladu s členom 19 [predloga direktive o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2011/83/ES in Direktive 2009/35/ES] in je zapakiran skupaj z zdravilom, se lahko navodila za uporabo po potrebi vključijo kot del skupnega pakiranja zdravila s pripomočkom. Poleg tega so lahko informacije na oznaki pripomočka omejene na podatke iz oddelka 23.2., točki (a) in (c), kadar so po dogovoru s pristojnim organom, odgovornim za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, izpolnjeni naslednji pogoji:

– informacije, potrebne za varno uporabo in pravilno delovanje pripomočka, se uporabniku zagotovijo s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in/ali navodilom za uporabo zdravila, za katerega je odgovoren imetnik dovoljenja za promet, iz [predloga direktive o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2011/83/ES in Direktive 2009/35/ES];

– sledljivost in identifikacijo pripomočka zagotavlja imetnik dovoljenja za promet.“;

(e) oddelek 23.2. se spremeni:

(i) v točki (e) se druga in tretja alinea nadomestita z naslednjim:

– „snovi človeškega izvora ali njihove derivate ali

– živalska tkiva ali celice ali njihove derivate iz Uredbe (EU) št. 722/2012 ali katerih koli nadaljnjih izvedbenih pravil, sprejetih na podlagi te uredbe“;

(ii) točka (o) se črta;

(iii) v točki (q) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„oznaka, da je pripomoček medicinski pripomoček ali dodatek za medicinski pripomoček“;

(f) v oddelku 23.4., točka (s), se četrta alinea nadomesti z naslednjim:

– „če je pripomoček namenjen dajanju zdravil, snovi človeškega izvora ali tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov ali bioloških snovi, morebitne omejitve ali nekompatibilnosti pri izbiri snovi;“;

(2) Priloga II se spremeni:

(a) oddelek 6.1. se spremeni:

(i) naslov oddelka 6.1. se nadomesti z naslednjim:

„6.1. Neklinični, predklinični in klinični podatki“;

(ii) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) rezultati preskusov, na primer inženiringa, laboratorijskih preskusov, preskusov *in vitro, ex vivo* ter *in silico*, računalniškega modeliranja, simulirane uporabe in preskusov na živalih, ter ocene objavljene literature, ki se nanašajo na pripomoček, ob upoštevanju njegovega predvidenega namena, ali na zelo podobne pripomočke, v zvezi s predklinično varnostjo pripomočka in njegovo skladnostjo s specifikacijami;“;

(iii) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) načrt klinične ocene, poročilo o klinični oceni in njegove posodobitve iz člena 61(1) in dela A Priloge XIV.“;

(iv) točka (d) se črta;

(b) oddelek 6.2. se spremeni:

(i) v točki (b) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„(b) v izjavi je treba navesti, kadar je pripomoček izdelan z uporabo snovi človeškega izvora ali tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov in zanj velja ta uredba v skladu s členom 1(6), točki (f) in (g), in kadar pripomoček kot sestavni del vsebuje snovi človeškega izvora ali njihove derivate, ki dopolnjujejo učinek pripomočka, in zanj velja ta uredba v skladu s členom 1(10), prvi pododstavek;“;

(ii) doda se naslednja točka (h):

„(h) kadar pripomoček kot sestavni del vsebuje *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, ki dopolnjuje učinek pripomočka, kot je navedeno v členu 1(7) te uredbe, dokumentacija vključuje rezultate ugotavljanja skladnosti dela *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/746, ki jih vsebuje proizvajalčeva izjava EU o skladnosti ali ustrezen certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ, o izdaji dovoljenja proizvajalcu, da namesti oznako CE na *in vitro* diagnostični medicinski

pripomoček. Kadar navedeni rezultati ugotavljanja skladnosti niso na voljo in kadar je za ugotavljanje skladnosti *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, če se uporablja ločeno, v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 potrebna vključitev priglašenega organa, se v dokumentacijo vključi mnenje o skladnosti dela *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi 2017/746, ki ga izda priglašeni organ, imenovan v skladu z navedeno uredbo za zadevno vrsto pripomočka.“;

(3) v Prilogi III se oddelek 2 nadomesti z naslednjim:

„2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti iz člena 86 ali poročilo o nadzoru po dajanju na trg iz člena 85.“;

(4) Priloga VI se spremeni:

(a) dela A in B se nadomestita z naslednjim:

„DEL A

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOM 31

Proizvajalci in, kadar je to ustrezno, pooblaščeni predstavniki ter po potrebi uvozniki in po potrebi osebe iz člena 22(1) predložijo naslednje informacije o gospodarskem subjektu:

1. vrsta gospodarskega subjekta (proizvajalec, pooblaščeni predstavnik, uvoznik ali oseba iz člena 22(1));
2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta, vključno z digitalnim kontaktom;
3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki te osebe, vključno z digitalnim kontaktom;
4. ime, naslov in kontaktni podatki, vključno z digitalnim kontaktom, osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo iz člena 15.

DEL B

OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI ZA PODATKOVNO ZBIRKO UDI V SKLADU S ČLENOMA 28 IN 29

Proizvajalec za podatkovno zbirko UDI sporoči naslednje informacije v zvezi s proizvajalcem in pripomočkom:

1. osnovni UDI-DI iz člena 27 in kakršne koli dodatne UDI-DI;
2. za pripomočke iz člena 120(3), vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ, ter ime ali identifikacijska številka tega priglašenega organa in povezava na informacije, ki so navedene na certifikatu in jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem o priglašenih organih in certifikatih;
3. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
4. države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;

5. razred tveganja pripomočka;
6. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, in ime te snovi;
7. prisotnost snovi, ki se ob ločeni uporabi lahko šteje za zdravilo, pridobljeno iz človeške krvi ali človeške plazme, in ime te snovi;
8. prisotnost tkiv ali celic človeškega izvora ali njihovih derivatov (da/ne);
9. tkiva ali celice živalskega izvora ali njihovi derivati iz Uredbe (EU) št. 722/2012 ali katerih koli nadaljnjih izvedbenih pravil, sprejetih na podlagi navedene uredbe (da/ne);
10. kadar je to ustrezno, enotna identifikacijska številka klinične raziskave oziroma raziskav, izvedenih v zvezi s pripomočkom, ali povezava na registracijo klinične raziskave v elektronskem sistemu o kliničnih raziskavah;
11. v primeru pripomočkov iz Priloge XVI navedba, ali ima pripomoček drug predviden namen kot medicinskega;
12. v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 10(15), ime, naslov in kontaktni podatki, vključno z digitalnim kontaktom, navedene pravne ali fizične osebe;
13. po potrebi povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti;
14. status pripomočka (dan na trg, ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni korektivni ukrep);
15. količina na paket;
16. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, številka partije, serijska številka);
17. po potrebi identifikator enote uporabe pripomočka UDI (kadar UDI ni označen na ravni enote uporabe pripomočka, se „enoti uporabe“ pripomočka dodeli identifikator, da se uporaba pripomočka poveže s pacientom);
18. ime in naslov proizvajalca (kot sta navedena na oznaki);
19. enotna registrska številka, dodeljena v skladu s členom 31(2);
20. če je ustrezno, ime in naslov pooblaščenega predstavnika (kot je navedeno na oznaki);
21. koda iz nomenklature o medicinskih pripomočkih, kot je določeno v členu 26;
22. po potrebi ime ali trgovsko ime in po potrebi dodatna trgovska imena;
23. po potrebi model pripomočka, sklicevanje ali številka kataloga;
24. po potrebi klinična velikost (vključno z obsegom, dolžino, širino, premerom);
25. dodatni opis izdelka (neobvezno);
26. po potrebi pogoji skladiščenja in/ali ravnanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);

27. ali je označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);

28. kadar je to ustrezno, največje število ponovnih uporab;

29. ali je pripomoček označen kot sterilen (da/ne);

30. ali je pred uporabo potrebna sterilizacija (da/ne);

31. ali vsebuje lateks (da/ne);

32. po potrebi informacije, označene v skladu z oddelkom 10.4.5. Priloge I;

33. po potrebi navodila za uporabo ali, če je na voljo, URL spletišča, na katerem so navodila za uporabo na voljo;

34. kadar je ustrezno, nujna opozorila ali kontraindikacije.“;

(b) del C se spremeni:

(i) v oddelku 1. se opredelitev „osnovnega UDI-DI“ nadomesti z naslednjim:

„Osnovni UDI-DI

Osnovni UDI-DI je primarni identifikator modela pripomočka. Osnovni UDI-DI je bistveni element v podatkovni zbirki in ustrezni dokumentaciji (npr. certifikatih, izjavi o skladnosti, tehnični dokumentaciji ter povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti) za povezavo pripomočkov z enakim predvidenim namenom, razredom tveganja ter bistvenimi značilnostmi zasnove in proizvodnje. Je bistveni element v evidencah podatkovne zbirke UDI in je naveden v ustreznih certifikatih in izjavah EU o skladnosti.“;

(ii) v oddelku 4.10. se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Zapis UDI pripomočka za večkratno uporabo, ki ga je treba med posameznimi uporabami za paciente očistiti, razkužiti, sterilizirati ali obnoviti, je trajen in ostane berljiv po vsaki izvedbi postopka, s katerim se pripomoček med predvideno življenjsko dobo pripomočka pripravi za nadaljnjo uporabo, razen če je pripomoček namenjen za ponovno uporabo izključno s strani istega pacienta ali za njega.“;

(5) Priloga VII se spremeni:

(a) v oddelku 1.1.1. se doda naslednji stavek:

„Vključuje tudi informacije o večji organizaciji, ki ji pripada priglašeni organ.“;

(b) oddelek 1.1.2. se nadomesti z naslednjim:

„1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani. V tem primeru se zahteve iz oddelka 1.2. uporabljajo za priglašeni organ in večjo organizacijo, ki ji pripada. Večja organizacija in kateri koli pravni subjekt, ki ji pripada, ne sodelujejo pri zasnovi, proizvodnji, trženju, namestitvi ali vzdrževanju pripomočkov, za katere je priglašeni organ imenovan, kot tudi ne ponujajo svetovalnih storitev za take dejavnosti, niti ne zastopajo strani, ki se ukvarjajo s takimi dejavnostmi.“;

(c) v oddelku 1.2.9. se doda naslednji stavek:

„Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za ponujanje in izvajanje dialogov s proizvajalcem pred vložitvijo vloge za ugotavljanje skladnosti in po njej.“;

(d) oddelek 1.3.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.3.1. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke za zagotovitev, da njegovo osebje, odbori, podružnice, odvisne družbe, podizvajalci in kateri koli povezan organ ali osebje zunanjih organov spoštuje zaupnost informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon.“;

(e) v oddelku 1.4.2. se drugi stavek črta;

(f) vstavi se oddelek 1.4.3.:

„1.4.3. Z odstopanjem od oddelka 1.4.1. lahko priglašeni organ dokaže kritje odgovornosti z vključitvijo v jamstveni sklad, ki zagotavlja učinkovito zaščito in ga priznavajo zadevne države članice.“;

(g) oddelek 1.6.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa iz člena 49 in zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, standardih, smernicah in dokumentih o najboljših praksah, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.“;

(h) oddelek 2.1. se nadomesti z naslednjim:

„2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem vodenja kakovosti, ustrezen naravi, področju in obsegu njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter je zmožen na najučinkovitejši način podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.“ ;

(i) oddelek 2.3. se nadomesti z naslednjim:

„2.3. Najvišje vodstvo priglašenega organa zagotovi, da celotna organizacija priglašenega organa, vključno s podružnicami, odvisnimi družbami in podizvajalci, ki so udeleženi pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, v celoti razume, izvaja in vzdržuje sistem vodenja kakovosti.“;

(j) oddelek 3.2.3. se spremeni:

(i) prvi stavek se nadomesti z naslednjim:

„3.2.3. Osebje, pristojno za določanje meril glede kvalifikacij in pooblastitev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci.“;

(ii) šesta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „ustrezne izkušnje v priglašenem organu na področju ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, Uredbo (EU) 2017/746 ali prej veljavnim pravom.“;

(k) v oddelku 3.2.4. se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ ima stalno na voljo osebje z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem.“;

(l) v oddelku 3.2.7. se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Osebje s splošno pristojnostjo za končne preglede in odločanje glede certificiranja niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci.“;

(m) v oddelku 3.4.1., prvi odstavek, se doda naslednji stavek:

„O tem ustrezno obvestijo proizvajalca.“;

(n) v oddelku 4.1. se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Zahteve iz oddelkov 4.3., 4.4., 4.7. in 4.8. se ne smejo oddati v podizvajanje, prav tako jih ne smejo izpolniti zunanji strokovnjaki.“;

(o) v oddelku 4.2.(a) se drugi stavek nadomesti z:

„Ta opis vključuje navedbo, kateri jeziki so sprejemljivi za predložitev dokumentacije in vso s tem povezano korespondenco, ter načine izvajanja dialoga iz oddelka 1.2.9. pred vložitvijo vloge;“;

(p) v oddelku 4.5.1. se drugi pododstavek spremeni:

(i) deveta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „v primeru pripomočkov razreda IIa ali razreda IIb ocena tehnične dokumentacije reprezentativnih pripomočkov;“;

(ii) enajsta alinea se črta;

(iii) dodajo se naslednje alinee:

– „kadar je ustrezno, izvedba tekočega pregleda podatkov ali dokumentacije proizvajalca, ko so na voljo;

– v primeru pripomočkov razreda I, ki so dani na trg v sterilnem stanju, imajo merilno funkcijo ali so kirurški instrument za ponovno uporabo, ocena sistema vodenja kakovosti samo v zvezi z ustreznimi posebnimi vidiki teh pripomočkov;

– dokazi o finančnem vzvodu iz prejšnjih opravljenih ocen.“;

(q) oddelek 4.5.2.(a) se spremeni:

(i) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„(a) Kot del ocenjevanja sistema vodenja kakovosti priglašeni organ pred presojo ali v zvezi z njo in v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:“;

(ii) četrta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „za pripomočke razreda IIa in razreda IIb jasno opredeli reprezentativne pripomočke, izbrane za oceno tehnične dokumentacije iz prilog II in III,“;

(r) v oddelku 4.5.2.(b) se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Dokumentacija se vzorči, tako da odraža tveganja, povezana s predvideno uporabo pripomočka, kompleksnost proizvodnih tehnologij, obseg in razrede proizvedenih ali certificiranih pripomočkov ter vse razpoložljive informacije o nadzoru po dajanju na trg,“;

(s) v oddelku 4.5.4.(a) se druga alinea nadomesti z:

– „predkliničnega preskušanja, na primer laboratorijskega preskušanja, preskušanja *in vitro*, *ex vivo* ter *in silico*, simuliranih preskusov uporabnosti, računalniškega modeliranja, uporabe živalskih modelov,“;

(t) v oddelku 4.5.5., tretji odstavek, se doda naslednja alinea:

– „po potrebi utemeljitev za potrditev varnosti in učinkovitosti, ki temelji samo na rezultatih nekliničnih preskusnih metod.“;

(u) v oddelku 4.5.6. se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„V primeru pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv ali celic živalskega izvora ali njihovih derivatov, kot so vrste, dovzetne za transmisivno spongiformno encefalopatijo (TSE), kot je navedeno v Uredbi (EU) št. 722/2012 ali v katerih koli nadaljnjih izvedbenih pravilih, sprejetih na podlagi te uredbe, ima priglašeni organ vzpostavljene dokumentirane postopke, ki izpolnjujejo zahteve iz Uredbe (EU) št. 722/2012 ali navedenih naknadnih izvedbenih pravil.“;

(v) v oddelku 4.6., drugi odstavek, se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Poročilo(-a) priglašenega organa:“;

(w) oddelek 4.8. se spremeni:

(i) prvi stavek se nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ ima dokumentirane postopke za odločanje, vključno v zvezi z dodelitvijo odgovornosti za izdajo, začasni preklic, omejitev in preklic certifikatov.“;

(ii) tretji stavek se spremeni:

(1) četrta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „odloči, ali je treba opredeliti pogoje ali omejitve za certificiranje,“;

(2) peta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „kadar je ustrezno, na podlagi novosti, razvrstitve v razred tveganja, klinične ocene in zaključkov analize tveganja pripomočka odloči o obdobju certificiranja,“;

(3) osma alinea se nadomesti z naslednjim:

– „izda certifikat ali certifikate v skladu z minimalnimi zahtevami iz Priloge XII in navede, ali obstajajo pogoji ali omejitve, povezane s certificiranjem,“;

(x) oddelek 4.9. se spremeni:

(i) tretja alinea se nadomesti z naslednjim:

– „predvidenega namena pripomočka ali navedb v zvezi z njim,“;

(ii) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Postopki in pogodbene ureditve iz prvega odstavka jasno razlikujejo med spremembami, o katerih ni treba poročati, spremembami, o katerih

je treba poročati brez predhodne odobritve, in tistimi, ki zahtevajo predhodno odobritev.“;

(iii) v tretjem odstavku se uvodni stavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar je za spremembe potrebna predhodna odobritev, zadevni priglašeni organ v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:“;

(iv) doda se naslednji odstavek:

„Kadar je primerno, se priglašeni organ in proizvajalec dogovorita o vnaprej določenem načrtu nadzora sprememb, ki proizvajalcu omogoča, da izvede spremembe v skladu s takim načrtom brez predhodnih informacij.“;

(y) oddelek 4.10. se spremeni:

(i) v prvem odstavku se druga in tretja alinea nadomestita z naslednjim:

– „za pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih podatkov ter informacij po dajanju na trg v zvezi s področjem, za katerega so imenovani. Ta pregled se izvede v okviru koordinacijske skupine, ustanovljene v skladu s členom 49, da se prepreči nepotrebno podvajanje ter povečata učinkovitost in delitev dela. Ugotovitve tega pregleda je treba upoštevati pri načrtovanju in izvajanju dejavnosti nadzora,

– da se oceni, ali kateri koli sporočeni resni zaplet, povezan z resno grožnjo za javno zdravje, ali kateri koli varnostni korektivni ukrep, ki ga je sprejel ali predvidel proizvajalec ali ga je od njega zahteval pristojni organ, vpliva na veljavnost obstoječih certifikatov. Rezultati ocene in vse sprejete odločitve se natančno dokumentirajo.“;

(ii) drugi odstavek se spremeni:

(1) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Zadevni priglašeni organ v zvezi s signali, ki izhajajo iz podatkov o vigilanci, do katerih ima dostop v skladu s členom 92(2), odloči, katera od naslednjih možnosti se uporabi, kadar je to primerno:“;

(2) prva alinea se izbriše;

(iii) tretji odstavek se spremeni:

(1) prva alinea se nadomesti z naslednjim:

– „izvedejo nadzorne presoje pri proizvajalcu, ki se načrtujejo in izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka 4.5.,“;

(2) osma alinea se nadomesti z naslednjim:

– „po potrebi uvedejo pogoji ali omejitve za zadevni certifikat oziroma se certifikat začasno ali trajno prekliče.“;

(iv) v četrtem odstavku se tretja alinea nadomesti z naslednjim:

– „zagotovi, da se klinična ocena, kakor je bila nazadnje posodobljena, ustrezno upošteva v navodilih za uporabo in, kjer je ustrezno, povzetku o varnosti in klinični učinkovitosti.“;

(z) oddelek 4.11. se nadomesti z naslednjim:

„4.11. *Redni pregledi in podaljšanje obdobja veljavnosti certifikata*

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke v zvezi z rednimi pregledi odobrenih sistemov vodenja kakovosti ali certifikatov EU o oceni tehnične dokumentacije ali certifikatov o EU-pregledu tipa.

Navedeni postopki od zadevnega proizvajalca zahtevajo, da v vnaprej določenih časovnih presledkih predloži povzetek sprememb in ustreznih podatkov, zbranih s sistemom proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. Priglašeni organ oceni take informacije in posebno pozornost nameni kliničnim podatkom, pridobljenim z nadzorom po dajanju na trg in dejavnostmi kliničnega spremljanja po dajanju na trg, ki so bile izvedene od prejšnjega certificiranja ali rednega pregleda, vključno z ustreznimi posodobitvami poročil proizvajalcev o klinični oceni, ne da bi ponavljal že izvedene ocene.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke v zvezi s podaljšanjem obdobja veljavnosti certifikata v primerih, ko je izjemoma omejil obdobje veljavnosti. S temi postopki se od proizvajalca zahteva, da pred iztekom veljavnosti certifikata predloži podatke ali dokumentacijo, ki jih navede priglašeni organ, da se ta lahko odloči o podaljšanju obdobja veljavnosti certifikata.“;

(6) Priloga VIII se spremeni:

(a) oddelek 3.2. se nadomesti z naslednjim:

„3.2. Če je zadevni pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim pripomočkom, se pravila za razvrščanje uporabljajo ločeno za vsak pripomoček. Dodatki za medicinski pripomoček in dodatki za izdelek s seznama v Prilogi XVI se razvrščajo ločeno od pripomočka, s katerim se uporabljajo.“;

(b) v oddelku 4.2., prvi odstavek, se druga alinea nadomesti z naslednjim:

– „če so namenjeni pretakanju ali shranjevanju krvi ali drugih telesnih tekočin ali shranjevanju organov, delov organov ali telesnih celic in tkiv, razen vrečk za kri; z odstopanjem od drugih pravil za razvrščanje se vrečke za kri razvrstijo v razred IIb.“;

(c) v oddelku 5.2. se druga alinea nadomesti z naslednjim:

– „so kirurški instrumenti za ponovno uporabo, ne glede na to, s katerim delom telesa pridejo v stik; v tem primeru se razvrstijo v razred I;“;

(d) v oddelku 5.3. se doda naslednja alinea:

– „so kirurški instrumenti za ponovno uporabo, ne glede na to, s katerim delom telesa pridejo v stik; v tem primeru se razvrstijo v razred I.“;

(e) oddelek 5.4. se spremeni:

(i) šesta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „so aktivni pripomočki za vsaditev; v tem primeru se razvrstijo v razred III; “;

(ii) osma in deveta alinea se nadomestita z naslednjim:

– „so celotne ali delne proteze; v tem primeru se razvrstijo v razred III, z izjemo sestavnih delov, kot so vijaki, zagozde, ploščice in instrumenti ter drugi pripomočki, ki so pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije; ali

– so vsadki za nadomeščanje medvretenčne ploščice ali pripomočki za vsaditev, ki pridejo v stik s hrbtenico; v tem primeru se razvrstijo v razred III, z izjemo sestavnih delov, kot so vijaki, zagozde, ploščice in instrumenti ter drugi pripomočki, ki so pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije.“;

(f) V oddelku 6.1. se prvi in drugi odstavek nadomestita z naslednjim:

„Vsi aktivni terapevtski pripomočki in vsi aktivni izdelki iz Priloge XVI, namenjeni dajanju ali izmenjavi energije, se razvrstijo v razred IIa, razen če so njihove lastnosti take, da se lahko z njimi vnaša energija v človeško telo ali izmenjuje energija s človeškim telesom na potencialno nevaren način, ob upoštevanju narave, gostote in mesta dovajanja energije; v tem primeru se razvrstijo v razred IIb.

Vsi aktivni pripomočki, namenjeni nadzoru ali spremljanju učinkovitosti aktivnih terapevtskih pripomočkov razreda IIb in vseh aktivnih izdelkov iz Priloge XVI, ki spadajo v razred IIb, ali namenjeni neposrednemu vplivu na učinkovitost takih pripomočkov, se razvrstijo v razred IIb.“;

(g) oddelek 6.3. se nadomesti z naslednjim:

„6.3. Pravilo 11

Programska oprema, ki je namenjena ustvarjanju rezultatov, ki prinašajo klinično korist, in se uporablja za diagnosticiranje, zdravljenje, preprečevanje, spremljanje, napovedovanje, prognozo, nadomestilo ali lajšanje bolezni ali stanja, se razvrsti v razred I, razen če so rezultati namenjeni za bolezen ali stanje:

– v kritičnem stanju, v katerem obstaja tveganje smrti ali nepopravljivega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe; v tem primeru se razvrsti v razred III;

– v resnem stanju, v katerem obstaja tveganje resnega poslabšanja zdravstvenega stanja osebe ali kirurškega posega ali kliničnega vodenja v kritičnem stanju; v tem primeru se razvrsti v razred IIb;

– v stanju, ki ni resno, ali za namene kliničnega vodenja v resnem stanju ali za podlago za klinično vodenje v kritičnem ali resnem stanju; v teh primerih se razvrsti v razred IIa.“;

(h) v oddelku 7.6. se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Pravilo 19

Vsi pripomočki, ki vsebujejo nanomateriale, kot so opredeljeni v Priporočilu Komisije C/2022/3689, ali so iz njih sestavljeni, se razvrstijo v:“;

(i) v oddelku 7.8. se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„Pripomočki, sestavljeni iz snovi ali kombinacij snovi, ki so namenjene vnosu v človeško telo skozi telesno odprtino ali nanosu na kožo in ki jih človeško telo

absorbira ali se lokalno razpršijo na človeškem telesu ali v njem, se razvrstijo v:“;

(7) Priloga IX se spremeni:

(a) v oddelku 2.3. se tretji in četrti odstavek nadomestita z naslednjim:

„Poleg tega se za pripomočke razredov IIa in IIb skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije, kakor je opredeljena v prilogah II in III ter kot je določeno v oddelkih 4.3. in 4.8. za reprezentativni pripomoček. Vendar se v primeru pripomočkov razreda IIa oddelek 3(a) Priloge II izključi iz ocene. Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnega pripomočka uporabi pristop, ki temelji na tveganju, pri čemer upošteva načelo sorazmernosti ter zlasti fizikalne, kemične in biološke lastnosti pripomočka, tehnološke novosti, podobnosti v zasnovi, tehnologiji, proizvodnji in sterilizacijskih metodah, predvideni namen, proizvajalčevo uporabo harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij za pripomoček ter rezultate vseh prejšnjih ustreznih ocen, na primer glede fizikalnih, kemičnih, bioloških ali kliničnih lastnosti, ki so bile izvedene v skladu s to uredbo. Zadevni priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzete reprezentativne pripomočke.

Za pripomočke razredov IIa in IIb lahko priglašeni organ na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov, ugotovljenih med ocenjevanjem sistema vodenja kakovosti, vključi namensko oceno tehnične dokumentacije dodatnih reprezentativnih pripomočkov.

Če sta sistem vodenja kakovosti in tehnična dokumentacija ocenjenega reprezentativnega pripomočka skladna z zadevnimi določbami te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o sistemu vodenja kakovosti. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti, da namerava izdati certifikat. Odločitev vsebuje zaključke presoje in obrazloženo poročilo.“;

(b) v oddelku 3.2. se druga alinea nadomesti z naslednjim:

– „dokumentacijo o vseh ugotovitvah in zaključkih, pridobljenih z uporabo načrta nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg, za reprezentativne pripomočke in z uporabo določb o vigilanci iz členov 87 do 92,“;

(c) oddelek 3.3. se nadomesti z naslednjim:

„3.3. Priglašeni organi redno opravijo ustrezne presoje in ocenjevanja za zagotovitev, da zadevni proizvajalec uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg. Te presoje in ocenjevanja vključujejo presoje v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev. Iz utemeljenih razlogov se lahko presoja opravi na daljavo namesto na kraju samem. Priglašeni organ po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo preskusov, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu predloži poročilo o nadzorni presoji in, če je bil opravljen preskus, poročilo o preskusu.

Priglašeni organ izvaja nadzorne presoje in ocene enkrat na 12 mesecev. Kadar pa je to upravičeno glede na rezultate prejšnjih nadzornih presoj in ocen ter če ni pomislekov na podlagi podatkov, pridobljenih z nadzorom

po dajanju na trg ali vigilanco, priglašeni organ nadzorne presoje in ocene izvede le vsakih 24 mesecev.“;

(d) oddelek 3.4. se spremeni:

(i) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ izvede na kratek rok napovedane ali nenapovedane presoje na lokaciji proizvajalca ter po potrebi dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, kadar je to upravičeno zaradi pomislekov v zvezi s podatki o nadzoru po dajanju na trg ali vigilanci ali na zahtevo pristojnega organa. Na kratek rok napovedana ali nenapovedana presoja se lahko združi z redno oceno nadzora iz oddelka 3.3. ali se izvede poleg navedene ocene nadzora.“;

(ii) v drugem odstavku se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ med takšnimi nenapovedanimi presojami na kraju samem lahko preskusi ustrezen vzorec proizvedenih pripomočkov ali ustrezen vzorec iz postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelani pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo, razen v primeru pripomočkov iz drugega pododstavka člena 52(8).“;

(iii) v tretjem odstavku se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ namesto ali poleg vzorčenja iz drugega odstavka lahko odvzame vzorce pripomočkov s trga, da preveri, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo, razen v primeru pripomočkov iz drugega pododstavka člena 52(8).“;

(e) oddelek 3.5. se nadomesti z naslednjim:

„3.5. V primeru pripomočkov razredov IIa in IIb ter pripomočkov razreda III, ki so pripomočki na podlagi uveljavljene tehnologije, lahko priglašeni organ med ocenjevanjem nadzora vključi namensko oceno tehnične dokumentacije reprezentativnih pripomočkov, kadar je na podlagi podatkov o nadzoru po dajanju na trg ali iz drugih ustrezno utemeljenih razlogov ugotovil morebitne pomisleke.

Ocena nadzora v primeru pripomočkov razreda III, z izjemo pripomočkov na podlagi uveljavljene tehnologije, vključuje tudi preskus odobrenih delov in/ali materialov, ki so bistveni za celovitost pripomočka, in po potrebi tudi preverjanje skladnosti med številom proizvedenih ali kupljenih delov in/ali materialov ter številom končnih pripomočkov.“;

(f) oddelek 3.7. se nadomesti z naslednjim:

„3.7. Če priglašeni organ ugotovi odstopanje med vzorcem, odvzetim iz proizvodnje, ali vzorcem, vzetim s trga, in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove, začasno ali trajno prekliče zadevni certifikat ali uvede pogoje ali omejitve zanj.“;

(g) naslov oddelka 4. se nadomesti z naslednjim:

„4. Ocenjevanje tehnične dokumentacije“;

(h) v oddelku 4.2. se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Vključuje tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ali načrt in povezane roke za predložitev take tehnične dokumentacije.“;

(i) v oddelku 4.4. se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ za ta pregled zadolži pregledovalce pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, če je potrebno, pa lahko sodeluje tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z zadevnim pripomočkom ali kliničnim stanjem, pri katerem se uporablja.“;

(j) oddelek 4.8. se nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o oceni tehnične dokumentacije, vključno s poročilom o vrednotenju klinične ocene.“;

(k) v oddelku 4.9. se prvi in tretji stavek črtata;

(l) oddelek 5.1. se spremeni:

(i) naslov se nadomesti z naslednjim:

„5.1. Ocenjevalni postopek za pripomočke, ki jih zajema člen 54“;

(ii) v točki (a) se prvi in drugi odstavek nadomestita z naslednjim:

„(a) Za pripomočke, ki jih zajema člen 54, priglašeni organ, potem ko preveri kakovost kliničnih podatkov, na katerih temelji proizvajalčevo poročilo o klinični oceni iz člena 61(1), pripravi poročilo o vrednotenju klinične ocene, v katerem poda svoje ugotovitve o kliničnih dokazih, ki jih predloži proizvajalec, zlasti kar zadeva določitev razmerja med koristmi in tveganji, skladnost teh dokazov s predvidenim namenom, vključno z medicinsko indikacijo ali indikacijami ter načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg iz člena 10(3) in dela B Priloge XIV.

Priglašeni organ Komisiji pošlje svoje poročilo o vrednotenju klinične ocene, skupaj s poročilom proizvajalca o klinični oceni in po potrebi načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg.“;

(iii) v točki (b) se doda naslednji stavek:

„Strokovni odbor lahko po potrebi proizvajalca tudi pozove, naj predstavi ugotovitve svoje klinične ocene.“;

(iv) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) Priglašeni organ v največji možni meri upošteva stališča iz znanstvenega mnenja strokovnega odbora in po potrebi posodobi svoje poročilo o vrednotenju klinične ocene. Kadar strokovni odbor ugotovi, da raven kliničnih dokazov ni zadostna ali da na kakršen koli drug način vzbuja resne pomisleke glede določitve razmerja med koristmi in tveganji, skladnosti teh dokazov s predvidenim namenom, vključno z zdravstveno indikacijo ali indikacijami in načrtom kliničnega spremljanja po dajanju na trg, priglašeni organ po potrebi proizvajalcu svetuje, naj zbere dodatne klinične podatke in posodobi svojo klinično oceno, da se omeji predvideni namen pripomočka na določene skupine pacientov ali določene zdravstvene indikacije in/ali omeji trajanje veljavnosti certifikata,

opravi specifične študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg, prilagodi navodila za uporabo ali povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti ali uvede druge pogoje v svojem poročilu o ugotavljanju skladnosti, kot je ustrezno. Priglašeni organ pojasni, kako je obravnaval stališča in priporočila, izražena v mnenju strokovnega odbora, ter, kadar ni upošteval stališč in priporočil strokovnega odbora, to ustrezno utemelji. Znanstveno mnenje strokovnega odbora in pojasnilo, kako je bilo obravnavano, ali po potrebi ustrezna utemeljitev, ki jo predloži priglašeni organ, so javno dostopni prek Eudameda brez zaupnih informacij iz člena 109.“;

(m) oddelek 5.2. se spremeni:

(i) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„Organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, priglašenemu organu v 90 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje. To 90-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 30 dni. Kadar zdravilna učinkovina ni predhodno odobrena v Uniji, organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, predloži svoje mnenje v 180 dneh. Organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, lahko pri pripravi mnenja od priglašenega organa ali proizvajalca zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije, potrebne za njegovo oceno iz točke (b). V primeru take zahteve rok iz tega odstavka začasno preneha teči, dokler se ne predložijo zahtevane dodatne informacije.“;

(ii) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) Kadar organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, prejme informacije o pomožni snovi, ki bi lahko vplivale na ugotovljena tveganja ali koristi, povezane z vključitvijo snovi v pripomoček, priglašenemu organu svetuje o tem, ali te informacije vplivajo na ugotovljena tveganja ali koristi, povezane z vključitvijo snovi v pripomoček. V primeru informacij v zvezi z resnimi zapleti, pridobljenih s priglasitvijo iz prvega pododstavka člena 89(6) te uredbe, organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, pregleda podatke, ki so lahko predstavljeni v zbirni obliki, in lahko sodeluje s priglašenim organom, da pridobi dodatne informacije, kadar je to potrebno. Priglašeni organ to mnenje upošteva pri ponovni preučitvi svoje ocene postopka ugotavljanja skladnosti.“;

(n) oddelek 5.3.1. se nadomesti z naslednjim:

„5.3.1. Snovi človeškega izvora ali njihovi derivati

(a) Za pripomočke, izdelane z uporabo derivatov snovi človeškega izvora, ki so zajeti s to uredbo v skladu s točko (g) člena 1(6), in za pripomočke, ki kot sestavni del vsebujejo snovi človeškega izvora ali njihove derivate, zajete z Uredbo (EU) 2024/1938, ki dopolnjujejo učinek pripomočka, priglašeni organ pred izdajo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Uredbo (EU) 2024/1938 (v nadaljnjem besedilu:

pristojni organ za snovi človeškega izvora), o vidikih, povezanih z registracijo darovalcev, pregledom darovalcev, odvzemom oziroma zbiranjem in testiranjem snovi človeškega izvora ali njihovih derivatov. Priglašeni organ predloži povzetek predhodnega ugotavljanja skladnosti, ki med drugim vključuje informacije o neviabilnosti zadevnih snovi človeškega izvora, registraciji darovalcev, pregledu darovalcev, odvzemu oziroma zbiranju in testiranju ter o tveganju ali koristi vključitve snovi človeškega izvora ali njihovih derivatov v pripomoček.

(b) Pristojni organ za snovi človeškega izvora priglašenemu organu v 90 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje. To 90-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 30 dni.

(c) Znanstveno mnenje pristojnega organa za snovi človeškega izvora in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa o pripomočku. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča iz znanstvenega mnenja pristojnega organa za snovi človeškega izvora. Priglašeni organ certifikata ne izda, če je to znanstveno mnenje negativno. Končno odločitev sporoči zadevnemu pristojnemu organu za snovi človeškega izvora.

(d) Pred vsako spremembo, ki se nanaša na neviabilne snovi človeškega izvora ali njihove derivate, vključene v pripomoček, zlasti v zvezi z registracijo darovalcev, pregledom darovalcev, odvzemom oziroma zbiranjem, proizvajalec obvesti priglašeni organ o načrtovanih spremembah. Priglašeni organ se posvetuje z organom, ki je bil vključen v prvotno posvetovanje, da potrdi, da kakovost in varnost snovi človeškega izvora ali njihovih derivatov, vključenih v pripomoček, ostajata nespremenjeni. Zadevni pristojni organ za snovi človeškega izvora upošteva podatke o koristnosti vključitve snovi človeškega izvora ali njihovih derivatov v pripomoček, kot jo določa priglašeni organ, in tako zagotovi, da spremembe ne vplivajo negativno na ugotovljeno razmerje med koristmi in tveganji vključitve snovi človeškega izvora ali njihovih derivatov v pripomoček. Mnenje predloži v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije v zvezi z načrtovanimi spremembami. Priglašeni organ v primeru negativnega znanstvenega mnenja ne izda dopolnila certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije in o dokončni odločitvi obvesti zadevni pristojni organ za snovi človeškega izvora.

(e) V primeru informacij v zvezi z resnimi zapleti, pridobljenih s priglasitvijo iz drugega pododstavka člena 89(6), pristojni organ za snovi človeškega izvora, ki je bil zaprošen za mnenje, pregleda podatke in lahko sodeluje s priglašenim organom, da pridobi dodatne informacije, kadar je to potrebno.“;

(o) oddelek 5.3.2. se črta;

(p) v oddelku 5.4. se črtajo točke (b), (c) in (d);

(8) Priloga X se spremeni:

(a) v oddelku 3. se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) pregleda klinične dokaze, ki jih predstavi proizvajalec v poročilu o klinični oceni v skladu z oddelkom 4. Priloge XIV. Priglašeni organ za ta pregled zadolži pregledovalce pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, če je potrebno, pa lahko sodeluje tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z zadevnim pripomočkom ali kliničnim stanjem, pri katerem se uporablja;“;

(b) oddelek 4. se nadomesti z naslednjim:

„Če je tip skladen s to uredbo, priglašeni organ izda certifikat o EU-pregledu tipa. Certifikatu se priložijo ustrezni deli dokumentacije, en izvod pa hrani priglašeni organ.“;

(9) Priloga XI se spremeni:

(a) oddelek 3. se nadomesti z naslednjim:

„3. Z odstopanjem od oddelkov 1. in 2. lahko tudi proizvajalci pripomočkov razreda IIa uporabljajo oddelek 10. ali oddelek 18. te priloge, skupaj s pripravo tehnične dokumentacije iz prilog II in III.“;

(b) pred del A se vstavi naslednji oddelek 3a.:

„3a. Z odstopanjem od oddelkov 1. in 2. zgoraj lahko oddelek 10a. uporabljajo tudi proizvajalci pripomočkov razreda I, ki so dani na trg v sterilnem stanju, imajo merilno funkcijo ali so kirurški instrumenti za ponovno uporabo.“;

(c) v oddelku 7. se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Kar zadeva pripomočke razreda III, razen pripomočkov na podlagi uveljavljene tehnologije, nadzor vključuje tudi preverjanje, ali količine proizvedenih ali kupljenih surovin ali ključnih sestavnih delov, odobrenih za tip, ustrezajo količinam končnih pripomočkov.“;

(d) oddelek 10. se nadomesti z naslednjim:

„10. Uporaba za pripomočke razreda IIa

10.1. Proizvajalec zagotovi izvajanje sistema vodenja kakovosti, odobrenega za proizvodnjo zadevnih pripomočkov.

10.2. Za proizvajalca se šteje, da z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da so zadevni pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

10.3. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti. Vloga vključuje vse elemente iz oddelka 2.1. Priloge IX. Proizvajalec zagotovi, da je za oceno sistema vodenja kakovosti na voljo ustrezen opis vseh elementov iz oddelka 2.2., točke (a), (b), (d) in (e) Priloge IX.

10.4. Uporabljajo se prvi štirje odstavki oddelka 2.3. Priloge IX.

10.5. Kadar ocena iz oddelka 10.4. te priloge potrjuje, da so zadevni pripomočki skladni s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje, priglašeni organ izda certifikat EU za zagotavljanje kakovosti proizvodnje v skladu z delom A te priloge.

10.6. Uporablja se oddelek 2.4. Priloge IX.

10.7. Uporabljajo se oddelek 3.1., oddelek 3.2., prva, druga in četrta alinea, ter oddelki 3.3. do 3.7. Priloge IX.

10.8. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

– izjavo EU o skladnosti;

– tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter

– certifikat iz oddelka 10.5. te priloge.

10.9. Uporablja se oddelek 8. Priloge IX.“;

(e) pred del B se vstavi naslednji oddelek 10a.:

„10a. Uporaba za pripomočke razreda I, ki so dani na trg v sterilnem stanju, imajo merilno funkcijo ali so kirurški instrumenti za ponovno uporabo

10a.1. Proizvajalec zagotovi izvajanje sistema vodenja kakovosti, odobrenega za proizvodnjo zadevnih pripomočkov.

10a.2. Za proizvajalca se šteje, da z izjavo EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da so zadevni pripomočki izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ter da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

10a.3. Proizvajalec pri priglašenem organu vloži vlogo za oceno svojega sistema vodenja kakovosti. Vloga vključuje vse elemente iz oddelka 2.1., prva do šesta alinea, Priloge IX. Proizvajalec zagotovi, da je za oceno sistema vodenja kakovosti na voljo ustrezen opis vseh elementov iz oddelka 2.2., točki (d) in (e), Priloge IX.

10a.4. Uporablja se oddelek 2.3., prvi in drugi odstavek, Priloge IX. Ocena priglašenega organa je omejena:

– pri pripomočkih, danih na trg v sterilnem stanju, na vidike, ki so povezani z vzpostavljanjem pogojev za zagotavljanje in ohranjanje sterilnega stanja;

– pri pripomočkih z merilno funkcijo na vidike, ki so povezani s skladnostjo pripomočkov z metrološkimi zahtevami;

– v primeru kirurških instrumentov za ponovno uporabo na vidike, ki so povezani s ponovno uporabo pripomočka, zlasti čiščenje, razkuževanje, sterilizacijo, vzdrževanje in funkcionalno preskušanje ter navodila za uporabo.

10a.5. Kadar se z oceno iz oddelka 10a.4. potrdi, da so elementi sistema vodenja kakovosti skladni z ustreznimi določbami te uredbe, priglašeni

organ izda certifikat EU za zagotavljanje kakovosti proizvodnje v skladu s tem delom te priloge.

10a.6. Uporablja se oddelek 2.4. Priloge IX.

10a.7. Uporabljajo se oddelek 3.1., oddelek 3.2., prva, druga in četrta alinea, ter oddelki 3.3., 3.4. in 3.6. Priloge IX.

10a.8. Proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

– izjavo EU o skladnosti;

– dokumentacijo iz pete alinee oddelka 2.1. Priloge IX;

– certifikat iz oddelka 10a.5.

10a.9. Uporablja se oddelek 8. Priloge IX.“;

(f) v oddelku 12. se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Za pripomočke, ki se dajo na trg v sterilnem stanju, in le za tiste vidike postopka izdelave, ki so namenjeni zagotavljanju in ohranjanju sterilnosti, proizvajalec poleg tega uporablja določbe iz oddelkov 6.1., 6.2., 6.3., prvi odstavek, 6.4. in 7.“;

(g) oddelek 18. se nadomesti z naslednjim:

„18. Uporaba za pripomočke razreda IIa

18.1. Razume se, da je preverjanje izdelka postopek, pri katerem se šteje, da proizvajalec po pregledu vsakega izdelanega pripomočka z izdajo izjave EU o skladnosti v skladu s členom 19 in Prilogo IV zagotovi in izjavlja, da so pripomočki, ki so bili predmet postopka iz oddelkov 14. in 15., skladni s tehnično dokumentacijo iz prilog II in III in da izpolnjujejo zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo zanje.

18.2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da bodo pripomočki, nastali v postopku izdelave, skladni s pripomočki, opisanimi v izjavi EU o skladnosti, in z zahtevami iz Uredbe, ki se uporabljajo zanje. Pred začetkom proizvodnje proizvajalec pripravi dokumente, v katerih opredeli proizvodni postopek, po potrebi zlasti glede sterilizacije, skupaj z vsemi rutinskimi, vnaprej določenimi postopki, ki jih je treba izvajati za zagotovitev homogene proizvodnje.

Za pripomočke, ki se dajo na trg v sterilnem stanju, in le za tiste vidike postopka izdelave, ki so namenjeni zagotavljanju in ohranjanju sterilnosti, proizvajalec poleg tega uporablja določbe iz oddelkov 10.3., 10.4., 10.6. in 10.7.

18.3. Uporabljata se oddelka 13. in 14. Oddelek 15. se uporablja za preverjanje skladnosti pripomočkov s pripomočki, opisanimi v izjavi EU o skladnosti.

18.4. Z odstopanjem od oddelka 17. proizvajalec ali njegov pooblaščeni predstavnik vsaj deset let po tem, ko je bil na trg dan zadnji pripomoček, za pristojne organe hrani:

– izjavo EU o skladnosti;

– dokumentacijo iz oddelka 18.2.;

– tehnično dokumentacijo iz prilog II in III;

– certifikat iz oddelka 15.2.

18.5. Uporablja se oddelek 8. Priloge IX.“;

(10) Priloga XII se spremeni:

(a) v poglavju I, oddelek 4., se točka (b) se nadomesti z naslednjim:

„(b) certifikati EU o sistemu vodenja kakovosti in certifikati EU za zagotavljanje kakovosti vključujejo identifikacijo pripomočka ali skupin pripomočkov, razred tveganja in zajete proizvodne obrate.“;

(b) poglavje II se spremeni:

(i) oddelek 6. se nadomesti z naslednjim:

„6. kjer je primerno, datum poteka veljavnosti.“;

(ii) oddelek 7. se nadomesti z naslednjim:

„7. Podatki, potrebni za nedvoumno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, kjer je ustrezno, kot je opredeljeno v oddelku 4. pogIavja I;“;

(iii) oddelek 10. se nadomesti z naslednjim:

„10. sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije in harmonizirane standarde;“;

(11) Priloga XIII se spremeni:

(a) v oddelku 1. se osma alinea nadomesti z naslednjim:

„kjer je ustrezno, navedbo, da pripomoček vsebuje ali vključuje zdravilno učinkovino, vključno z derivati človeške krvi ali plazme, ali tkiva ali celice človeškega ali živalskega izvora, kot so navedeni v Uredbi (EU) št. 722/2012 ali v katerih koli nadaljnjih izvedbenih pravilih, sprejetih na podlagi te uredbe.“;

(b) v oddelku 5. se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec pregleda in dokumentira izkušnje, pridobljene v poproizvodni fazi, vključno po potrebi s kliničnim spremljanjem po dajanju na trg iz dela B Priloge XIV, in uporabi ustrezna sredstva za izvajanje katerih koli potrebnih popravljalnih ukrepov.“;

(12) Priloga XIV se spremeni:

(a) oddelek 1. se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

(1) prva alinea se nadomesti z naslednjim:

– „opredelitev splošnih zahtev glede varnosti in učinkovitosti, ki jih je treba podpreti na podlagi ustreznih kliničnih podatkov, ali ustrezna utemeljitev, da se potrditev varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ne šteje za ustrezno v skladu s členom 61(10);“;

(2) sedma in osma alinea se nadomestita z naslednjim:

– „navedbo, kako obravnavati vprašanja glede koristi in tveganj, povezanih s posameznimi sestavnimi deli, kot so uporaba farmacevtskih izdelkov, neviabilnih snovi človeškega izvora ali neviabilnih živalskih tkiv;

– po potrebi klinično razvojno strategijo, v kateri je naveden napredek od raziskovanja, kot so prvi preskusi na človeku, študije izvedljivosti in pilotne študije, do potrditvenih raziskav, kot so osrednje klinične raziskave, in klinično spremljanje po dajanju na trg iz dela B z navedbo mejnikov in opisom mogočih meril sprejemljivosti;“;

(ii) doda se naslednji odstavek:

„Točke (b) do (e) se ne uporabljajo za pripomočke, za katere se potrditev varnosti in učinkovitosti na podlagi kliničnih podatkov ne šteje za ustrezno v skladu s členom 61(10).“;

(b) v oddelku 3. se druga in tretja alinea nadomestita z naslednjim:

– „Biološke: pripomoček uporablja iste ali podobne materiale ali snovi v stiku z istimi človeškimi tkivi ali telesnimi tekočinami za podobno vrsto in trajanje stika ter podobno sproščanje snovi, vključno s produkti razgradnje in pronicanimi snovmi;

– Klinične: pripomoček se uporablja za enaka ali podobna klinična stanja ali namen, vključno s podobno resnostjo in stadijem bolezni, na istem mestu v telesu, pri podobni populaciji, vključno s starostjo, anatomijo in fiziologijo; pripomoček uporablja enak tip uporabnikov; pripomoček ima podobno relevantno kritično učinkovitost glede na pričakovani klinični učinek za specifični predvideni namen.“;

(c) v oddelku 5. se za prvim stavkom vstavi naslednji stavek:

„Kadar se šteje, da se klinično spremljanje po dajanju na trg ne uporablja, proizvajalec predloži utemeljitev v načrtu nadzora po dajanju na trg iz oddelka 1. Priloge III.“;

(d) oddelek 7. se nadomesti z naslednjim:

„7. Proizvajalec analizira ugotovitve kliničnega spremljanja po dajanju na trg ter rezultate dokumentira v poročilu o klinični oceni in tehnični dokumentaciji.“;

(e) oddelek 8. se nadomesti z naslednjim:

„8. Sklepi kliničnega spremljanja po dajanju na trg se upoštevajo za klinično ocenjevanje iz člena 61 in dela A te priloge in pri obvladovanju tveganja iz oddelka 3 Priloge I. Če se v okviru kliničnega spremljanja po dajanju na trg ugotovi potreba po preventivnih in/ali korektivnih ukrepih, proizvajalec te ukrepe izvede.“;

(13) Priloga XV se spremeni:

(a) v poglavju I, oddelek 2.6., se doda naslednji stavek:

„Za kombinirane študije se lahko uporabijo končne točke za skupno poročanje o pripomočku in zdravilu.“;

(b) poglavje II se spremeni:

(i) oddelek 1.4. se nadomesti z naslednjim:

„1.4. status vloge za klinično raziskavo (npr. prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba);“;

(ii) oddelek 1.6. se nadomesti z naslednjim:

„1.6. če je vloga kot ponovna predložitev v zvezi s pripomočkom, za katerega je bila vloga že vložena, datum ali datumi in referenčna številka oziroma številke prejšnje vloge, v primeru bistvene spremembe pa sklicevanje na prvotno vlogo. Sponzor opredeli vse spremembe v primerjavi s predhodno vlogo ter razloge za te spremembe, zlasti, ali je prišlo do kakršnih koli sprememb pri obravnavanju ugotovitev pristojnega organa ali odbora za etiko iz prejšnjih pregledov;“.

PRILOGA II

Priloge I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII in XIV k Uredbi (EU) 2017/746 se spremenijo:

(1) Priloga I se spremeni:

(a) oddelek 16.4. se nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalci določijo minimalne zahteve glede strojne opreme, značilnosti omrežij IT ter varnostnih ukrepov v zvezi z IT in kibernetske varnosti, vključno z zaščito pred nepooblaščenim dostopom, ki morajo biti izpolnjene, da bi programska oprema delovala tako, kot je predvideno.“;

(b) oddelek 20.1. se spremeni:

(i) drugi stavek prvega odstavka se nadomesti z naslednjim:

„Take informacije so lahko navedene na samem pripomočku, embalaži ali v navodilih za uporabo, ob upoštevanju naslednjega:“;

(ii) v točki (c) se doda naslednji stavek:

„oznake se lahko zagotovijo v digitalni obliki v obsegu in samo pod pogoji, določenimi v izvedbenih pravilih, sprejetih na podlagi te uredbe.“;

(iii) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) kadar se enemu uporabniku in/ali na eno lokacijo dobavi več pripomočkov, je dovolj en izvod navodil za uporabo, če se s tem strinja kupec, ki pa lahko v vsakem primeru zahteva nadaljnje brezplačne izvode.“;

(iv) točka (f) se nadomesti z naslednjim:

„(f) če je pripomoček namenjen samo za strokovno uporabo, se navodila za uporabo lahko zagotovijo uporabniku v nepapirni obliki (npr. elektronski obliki).“;

(v) doda se naslednja točka (k):

„(k) za pripomočke, ki se uporabljajo izključno z zdravilom v skladu s členom 19 [predloga direktive o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2011/83/ES in Direktive 2009/35/ES] in je zapakiran skupaj z zdravilom, se lahko navodila za uporabo po potrebi vključijo kot del skupnega pakiranja zdravila s pripomočkom. Poleg tega so lahko informacije na oznaki pripomočka omejene na podatke iz oddelka 20.2., točki (a) in (c), kadar so po dogovoru s pristojnim organom, odgovornim za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) informacije, potrebne za varno uporabo in pravilno delovanje pripomočka, se uporabniku zagotovijo s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in/ali navodilom za uporabo zdravila, za katerega je odgovoren imetnik dovoljenja za promet, iz [predloga direktive o zakoniku Unije o zdravilih za uporabo v humani medicini ter razveljavitvi Direktive 2011/83/ES in Direktive 2009/35/ES];

(ii) sledljivost in identifikacijo pripomočka zagotavlja imetnik dovoljenja za promet.“;

(c) oddelek 20.2. se spremeni:

(i) točka (e) se nadomesti z naslednjim:

„(e) navedba, da je pripomoček *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček ali dodatek za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, če pa je pripomoček „pripomoček za študijo učinkovitosti“, navedba te informacije;“;

(ii) točka (j) se nadomesti z naslednjim:

„(j) kjer je relevantno, navedba neto količine vsebine, izražene v teži ali prostornini, numerični vrednosti ali kakršni koli kombinaciji teh podatkov ali z drugimi podatki, ki natančno odražajo vsebino paketa;“;

(iii) točka (r) se nadomesti z naslednjim:

„(r) če hitri testi niso namenjeni za samotestiranje ali testiranje ob pacientu, navedba o njihovi izključitvi;“;

(d) oddelek 20.4.1. se spremeni:

(i) v točki (c) se podtočka (viii) nadomesti z naslednjim:

„(viii) za dopolnilno diagnostiko, mednarodno nelastniško ime (INN) ali opis posebne skupine pripadajočega zdravila, za katerega se z zadevnim pripomočkom izvede dopolnilna diagnostika.“;

(ii) točka (d) se nadomesti z naslednjim:

„(d) navedba, da je pripomoček *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček ali dodatek za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček, če pa je pripomoček „pripomoček za študijo učinkovitosti“, navedba te informacije;“;

(iii) točka (h) se nadomesti z naslednjim:

„(h) opis reagentov in vse omejitve pri njihovi uporabi (npr. ustreznost samo za namenski instrument) ter sestavo reagenčnega izdelka po naravi in količini ali koncentraciji ključnih sestavin reagentov ali kompleta ter izjavo, kadar je to ustrezno, da pripomoček vsebuje druge sestavine, ki bi lahko vplivale na meritev;“;

(iv) točka (w) se nadomesti z naslednjim:

„(w) značilnosti analitične in klinične učinkovitosti iz oddelka 9.1., točki (a) in (b);“;

(v) točka (x) se črta;

(vi) točka (z) se nadomesti z naslednjim:

„(z) informacije o uporabi razpoložljivih referenčnih merilnih postopkov in materialov pri uporabi;“;

(vii) točka (ae) se nadomesti z naslednjim:

„(ae) datum izdaje navodil za uporabo ali, če so bila popravljena, datum izdaje in identifikator zadnjega popravka navodil za uporabo;“;

(2) Priloga II se spremeni:

(a) oddelek 1.1. se spremeni:

(i) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) predvideni namen pripomočka iz oddelka 20.4.1, točka (c), Priloge I;“;

(ii) točka (g) se nadomesti z naslednjim:

„(g) opis sestavnih delov in po potrebi opis ključnih sestavin ustreznih sestavnih delov, kot so protitelesa, antigeni, encimi in začetni oligonukleotidi nukleinske kisline;“;

(b) v oddelku 3.1. se točka (a) nadomesti z naslednjim:

„(a) po potrebi opis ključnih reagentov, kot so protitelesa, antigeni, encimi in začetni oligonukleotidi nukleinske kisline, ki niso zagotovljeni, vendar se priporočajo za uporabo s pripomočkom;“;

(c) v oddelku 6.1.2.6. se točka (c) nadomesti z naslednjim:

„(c) statističnih metodah, npr. sprejemnikovi operativni značilnosti (krivulja ROC – Receiver Operating Characteristic), za pridobivanje rezultatov in, če je to ustrezno, opredelitev sivega območja/dvoumnega območja.“;

(d) oddelek 6.1.3. se črta;

(e) v oddelku 6.2. se naslov in prvi odstavek nadomestita z naslednjim:

„6.2. Informacije o splošni oceni učinkovitosti in kliničnih študijah

Dokumentacija vsebuje načrt ocene učinkovitosti iz oddelka 1.1. Priloge XIII in poročilo o oceni učinkovitosti iz oddelka 1.3.2. Priloge XIII.“;

(f) v oddelku 6.5. se doda naslednja točka (e):

„(e) kadar pripomoček kot sestavni del vsebuje medicinski pripomoček, ki dopolnjuje učinek pripomočka, kot je navedeno v členu 1(4) te uredbe, dokumentacija vključuje rezultate ugotavljanja skladnosti dela medicinskega pripomočka z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi (EU) 2017/745, ki jih vsebuje proizvajalčeva izjava EU o skladnosti ali ustrezen certifikat, ki ga je izdal priglašeni organ, o izdaji dovoljenja proizvajalcu, da namesti oznako CE na medicinski pripomoček. Kadar navedeni rezultati ugotavljanja skladnosti niso na voljo in kadar je za ugotavljanje skladnosti medicinskega pripomočka, če se uporablja ločeno, v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 potrebna vključitev priglašenega organa, se v dokumentacijo vključi mnenje o skladnosti dela medicinskega pripomočka z ustreznimi splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti iz Priloge I k Uredbi 2017/745, ki ga izda priglašeni organ, imenovan v skladu z navedeno uredbo za zadevno vrsto pripomočka.“;

(3) Priloga III se spremeni:

(a) v oddelku 1., točka (a), se šesta alinea nadomesti z naslednjim:

– „javno dostopnih informacij o podobnih pripomočkih.“;

(b) oddelek 2. se nadomesti z naslednjim:

„2. Redno posodobljeno poročilo o varnosti iz člena 81 ali poročilo o nadzoru po dajanju na trg iz člena 80.“;

(4) Priloga VI se spremeni:

(a) dela A in B se nadomestita z naslednjim:

„DEL A

INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI OB REGISTRACIJI GOSPODARSKIH SUBJEKTOV V SKLADU S ČLENOM 28

Proizvajalci in po potrebi pooblaščeni predstavniki ter po potrebi uvozniki predložijo naslednje informacije o gospodarskem subjektu:

1. Vrsta gospodarskega subjekta (proizvajalec, pooblaščeni predstavnik ali uvoznik);
2. ime, naslov in kontaktni podatki gospodarskega subjekta, vključno z digitalnim kontaktom;
3. kadar informacije predloži druga oseba v imenu gospodarskih subjektov iz oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki te osebe, vključno z digitalnim kontaktom;
4. ime, naslov in kontaktni podatki, vključno z digitalnim kontaktom, osebe ali oseb, odgovornih za skladnost z zakonodajo iz člena 15.

DEL B

OSNOVNI ELEMENTI PODATKOV, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI ZA PODATKOVNO ZBIRKO UDI SKUPAJ Z UDI-DI V SKLADU S ČLENOMA 25 IN 26

Proizvajalec za podatkovno zbirko UDI sporoči naslednje informacije v zvezi s proizvajalcem in pripomočkom:

1. osnovni UDI-DI iz člena 24 in kakršne koli dodatne UDI-DI;
2. za pripomočke iz člena 110(3), vrsta, številka in datum izteka veljavnosti certifikata, ki ga je izdal priglašeni organ, ter ime ali identifikacijska številka tega priglašenega organa in povezava na informacije, ki so navedene na certifikatu in jih je priglašeni organ vnesel v elektronski sistem o priglašenih organih in certifikatih;
3. država članica, v kateri pripomoček bo ali je bil dan na trg v Uniji;
4. države članice, v katerih pripomoček je ali bo na voljo;
5. prisotnost snovi človeškega izvora ali njihovih derivatov (da/ne);
6. prisotnost celic ali snovi mikrobnega izvora (da/ne);
7. razred tveganja pripomočka;
8. kjer je to ustrezno, enotno identifikacijsko številko študije učinkovitosti;
9. v primeru pripomočkov, ki jih zasnuje in izdela druga pravna ali fizična oseba, kot je navedena v členu 10(14), ime, naslov in kontaktni podatki, vključno z digitalnim kontaktom, navedene pravne ali fizične osebe;

10. po potrebi povzetek o varnosti in učinkovitosti;
11. status pripomočka na trgu (dan na trg, ni več na trgu, odpoklican, sprožen varnostni korektivni ukrep);
12. navedba, ali je pripomoček predviden za samotestiranje ali testiranje ob pacientu;
13. količina na paket;
14. način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, številka partije, serijska številka);
15. po potrebi identifikator „enote uporabe“ pripomočka UDI (kadar UDI ni označen na ravni „enote uporabe“ pripomočka, se dodeli identifikator „enote uporabe“ pripomočka UDI, da se uporaba pripomočka poveže s pacientom);
16. ime in naslov proizvajalca, kot sta navedena na oznaki;
17. enotna registrska številka, dodeljena v skladu s členom 28(2);
18. če je ustrezno, ime in naslov pooblaščenega predstavnika (kot je navedeno na oznaki);
19. koda iz nomenklature o medicinskih pripomočkih, kot je določeno v členu 23;
20. po potrebi ime ali trgovsko ime in po potrebi dodatna trgovska imena;
21. po potrebi model pripomočka, sklicevanje ali številka kataloga;
22. dodatni opis izdelka (neobvezno);
23. po potrebi pogoji skladiščenja in/ali ravnanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);
24. ali je označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
25. kadar je to ustrezno, največje število ponovnih uporab;
26. ali je pripomoček označen kot sterilen (da/ne);
27. ali je pred uporabo potrebna sterilizacija (da/ne);
28. po potrebi navodila za uporabo ali, če je na voljo, URL spletišča, na katerem so navodila za uporabo na voljo;
29. kadar je ustrezno, nujna opozorila ali kontraindikacije.“;

(b) del C se spremeni:

(i) v oddelku 1. se opredelitev „osnovnega UDI-DI“ nadomesti z naslednjim:

„**Osnovni UDI-DI**

Osnovni UDI-DI je primarni identifikator modela pripomočka. Osnovni UDI-DI je bistveni element v podatkovni zbirki in ustrezni dokumentaciji (npr. certifikatih, izjavi o skladnosti, tehnični dokumentaciji ter povzetku o varnosti in učinkovitosti) za povezavo pripomočkov z enakim predvidenim namenom, razredom tveganja ter bistvenimi značilnostmi zasnove in proizvodnje. Je bistveni element v evidencah podatkovne

zbirke UDI in je naveden v ustreznih certifikatih in izjavah EU o skladnosti.“;

(ii) oddelek 4.10. se nadomesti z naslednjim:

„4.10. Pripomočki, ki jih je mogoče ponovno uporabiti, so opremljeni z zapisom UDI na samem pripomočku. Zapis UDI pripomočka za večkratno uporabo, ki ga je treba med posameznimi uporabami za paciente razkužiti, sterilizirati ali obnoviti, je trajen in ostane berljiv po vsaki izvedbi postopka, s katerim se pripomoček med predvideno življenjsko dobo pripomočka pripravi za nadaljnjo uporabo, razen če je pripomoček namenjen za ponovno uporabo izključno s strani istega pacienta ali za njega. Zahteve iz tega oddelka se ne uporabljajo pri pripomočkih v naslednjih okoliščinah:

(a) če bi katera koli vrsta neposredne oznake vplivala na varnost ali učinkovitost pripomočka;

(b) če pripomočka ni mogoče neposredno označiti, ker to ni tehnično izvedljivo.“;

(5) Priloga VII se spremeni:

(a) v oddelku 1.1.1. se doda naslednji stavek:

„Vključuje tudi informacije o večji organizaciji, ki ji pripada priglašeni organ.“;

(b) oddelek 1.1.2. se nadomesti z naslednjim:

„1.1.2. Če je priglašeni organ pravni subjekt, ki je del večje organizacije, so dejavnosti te organizacije ter organizacijska struktura in upravljanje ter odnos s priglašenim organom jasno dokumentirani. V tem primeru se zahteve iz oddelka 1.2. uporabljajo za priglašeni organ in večjo organizacijo, ki ji pripada. Večja organizacija in kateri koli pravni subjekt, ki ji pripada, ne sodelujejo pri zasnovi, proizvodnji, trženju, namestitvi ali vzdrževanju pripomočkov, za katere je priglašeni organ imenovan, kot tudi ne nudijo svetovalnih storitev za take dejavnosti. Ne zastopajo strank, ki se ukvarjajo s temi dejavnostmi.“;

(c) oddelek 1.1.5. se nadomesti z naslednjim:

„1.1.5. Priglašeni organ jasno dokumentira svojo organizacijsko strukturo in funkcije, pristojnosti in pooblastila svojega najvišjega vodstva in drugega osebja, ki lahko vpliva na učinkovitost priglašenega organa in na rezultate njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti.“;

(d) v oddelku 1.2.9. se doda naslednji stavek:

„Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke za ponujanje in izvajanje dialogov s proizvajalcem pred vložitvijo vloge za ugotavljanje skladnosti in po njej.“;

(e) oddelek 1.3.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.3.1. Priglašeni organ vzpostavi dokumentirane postopke za zagotovitev, da njegovo osebje, odbori, podružnice, odvisne družbe, podizvajalci in kateri koli povezan organ ali osebje zunanjih organov spoštuje zaupnost

informacij, pridobljenih med opravljanjem dejavnosti ugotavljanja skladnosti, razen kadar njihovo razkritje zahteva zakon.“;

(f) v oddelku 1.4.2. se drugi stavek črta;

(g) doda se naslednji oddelek 1.4.3.:

„1.4.3. Z odstopanjem od oddelka 1.4.1. lahko priglašeni organ dokaže kritje odgovornosti z vključitvijo v jamstveni sklad, ki zagotavlja učinkovito zaščito in ga priznavajo zadevne države članice.“;

(h) oddelek 1.6.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.6.1. Priglašeni organ sodeluje pri dejavnostih koordinacijske skupine priglašenega organa iz člena 49 Uredbe (EU) 2017/745 in zagotovi, da je njegovo osebje za ugotavljanje skladnosti in odločanje obveščeno o vseh zadevnih zakonodajnih dokumentih, standardih, smernicah in dokumentih o najboljših praksah, ki so bili sprejeti v okviru te uredbe.“;

(i) oddelek 2.1. se nadomesti z naslednjim:

„2.1. Priglašeni organ vzpostavi, dokumentira, izvaja, vzdržuje in upravlja sistem vodenja kakovosti, ustrezen naravi, področju in obsegu njegovih dejavnosti ugotavljanja skladnosti ter je zmožen na najučinkovitejši način podpirati in dokazovati dosledno izpolnjevanje zahtev iz te uredbe.“;

(j) oddelek 2.3. se nadomesti z naslednjim:

„2.3. Najvišje vodstvo priglašenega organa zagotovi, da celotna organizacija priglašenega organa, vključno s podružnicami, odvisnimi družbami in podizvajalci, ki so udeleženi pri dejavnostih ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, v celoti razume, izvaja in vzdržuje sistem vodenja kakovosti.“;

(k) oddelek 3.2.3. se spremeni:

(i) prvi stavek se nadomesti z naslednjim:

„Osebje, pristojno za določanje meril glede kvalifikacij in pooblastitev drugega osebja za opravljanje posebnih dejavnosti ugotavljanja skladnosti, niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci.“;

(ii) v drugem stavku se šesta alinea nadomesti z naslednjim:

– „ustrezne izkušnje v priglašenem organu na področju ugotavljanja skladnosti v skladu s to uredbo, Uredbo (EU) 2017/745 ali prej veljavnim pravom.“;

(l) v oddelku 3.2.4. se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ ima stalno na voljo osebje z ustreznim kliničnim strokovnim znanjem.“;

(m) v oddelku 3.2.7. se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Osebje s splošno pristojnostjo za končne preglede in odločanje glede certificiranja niso zunanji strokovnjaki ali podizvajalci.“;

(n) v oddelku 3.4.1., prvi odstavek, se doda naslednji stavek:

„O tem ustrezno obvestijo proizvajalca.“;

(o) v oddelku 4.1. se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Zahteve iz oddelkov 4.3., 4.4., 4.7. in 4.8. se ne smejo oddati v podizvajanje, prav tako jih ne smejo izpolniti zunanji strokovnjaki.“;

(p) v oddelku 4.2., točka (a), se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Ta opis vključuje navedbo, kateri jeziki so sprejemljivi za predložitev dokumentacije in vso s tem povezano korespondenco, ter načine izvajanja dialoga iz oddelka 1.2.9. te priloge pred vložitvijo prošnje;“;

(q) v oddelku 4.3., drugi odstavek, se tretji stavek nadomesti z naslednjim:

„V pogodbi morajo biti jasno opredeljeni pogoji in obveznosti, kar priglašenemu organu omogoča, da deluje v skladu s to uredbo, vključno z obveznostjo proizvajalca, da priglašeni organ obvesti o poročilih o vigilanci, in pravico, da priglašeni organ začasno prekliče, omeji ali prekliče izdane certifikate, ter dolžnost priglašenega organa, da izpolni svoje obveznosti glede obveščanja.“;

(r) v oddelku 4.5.1. se drugi odstavek spremeni:

(i) osma alinea se nadomesti z naslednjim:

– „v primeru pripomočkov razreda B ali razreda C ocena tehnične dokumentacije reprezentativnega(-ih) pripomočka(-ov),“;

(ii) deseta alinea se izbriše;

(iii) dodata se naslednji alinei:

– „kadar je ustrezno, izvedba tekočega pregleda podatkov ali dokumentacije proizvajalca, ko so na voljo,

– dokazi o finančnem vzvodu iz prejšnjih opravljenih ocen.“;

(s) oddelek 4.5.2. se spremeni:

(i) točka (a) se spremeni:

(1) uvodno besedilo se nadomesti z naslednjim:

„Kot del ocenjevanja sistema vodenja kakovosti priglašeni organ pred presojo ali v zvezi z njo in v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:“;

(2) četrta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „za pripomočke razreda B in razreda C jasno opredeli reprezentativne pripomočke, izbrane za oceno tehnične dokumentacije iz prilog II in II, in“;

(ii) v točki (b) se četrta alinea nadomesti z naslednjim:

– „dokumentacija se vzorči, tako da odraža tveganja, povezana s predvideno uporabo pripomočka, kompleksnost proizvodnih tehnologij, obseg in razrede proizvedenih ali certificiranih pripomočkov ter vse razpoložljive informacije o nadzoru po dajanju na trg,“;

(t) v oddelku 4.5.3. se tretji odstavek z naslovom „Preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem vsake serije izdelka“ nadomesti z naslednjim:

„Preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem izdelkov ali serij izdelkov

Priglašeni organ:

(a) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, dovolj strokovnega znanja in dostop do zmogljivosti za preverjanje s pregledovanjem in preskušanjem izdelkov ali serij izdelkov;

(b) oblikuje načrt preskušanja, v katerem opredeli vse pomembne in kritične parametre, ki jih je treba preskusiti na odgovornost priglašenega organa, in dokumentira svojo izbiro parametrov;

(c) ima vzpostavljene dokumentirane postopke za izvedbo ustreznih ocenjevanj in preskusov, tako da se preveri skladnost pripomočka z zahtevami iz te uredbe, po potrebi vključno s postopki v zvezi s preskusi, ki jih izvajajo referenčni laboratoriji EU v skladu s prilogami IX, X in XI;

(d) ima vzpostavljene dokumentirane postopke, ki omogočajo dosego dogovora z vložnikom o tem, kdaj in kje se opravijo potrebni preskusi, ki jih ne izvede priglašeni organ sam;

(e) prevzame polno odgovornost za rezultate preskusov v skladu z dokumentiranimi postopki, razen kadar so preskuse izvedli referenčni laboratoriji EU v skladu s prilogami IX, X ali XI k tej uredbi; poročila o preskusih, ki jih predloži proizvajalec, se upoštevajo le, če so jih izdali pristojni organi za ugotavljanje skladnosti, ki so neodvisni od proizvajalca.“;

(u) v oddelku 4.6. se uvodni stavek v drugem odstavku nadomesti z naslednjim:

„Poročila priglašenega organa:“;

(v) oddelek 4.8. se spremeni:

(i) prvi stavek se nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ ima dokumentirane postopke za odločanje, vključno v zvezi z dodelitvijo odgovornosti za izdajo, začasni preklic, omejitev in preklic certifikatov.“;

(ii) tretji stavek se spremeni:

(1) četrta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „odloči, ali je treba opredeliti pogoje ali omejitve za certificiranje,“;

(2) peta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „kadar je ustrezno, na podlagi novosti, razvrstitve v razred tveganja, ocene učinkovitosti in zaključkov analize tveganja pripomočka odloči o obdobju certificiranja,“;

(3) osma alinea se nadomesti z naslednjim:

– „izda certifikat ali certifikate v skladu z minimalnimi zahtevami iz Priloge XII in navede, ali obstajajo pogoji ali omejitve, povezane s certificiranjem,“;

(w) oddelek 4.9. se spremeni:

(i) v prvem odstavku se četrta alinea nadomesti z naslednjim:

– „predvidenega namena pripomočka ali navedb v zvezi z njim,“;

(ii) drugi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Postopki in pogodbene ureditve iz prvega odstavka jasno razlikujejo med spremembami, o katerih ni treba poročati, spremembami, o katerih je treba poročati brez predhodne odobritve, in tistimi, ki zahtevajo predhodno odobritev.“;

(iii) tretji odstavek se spremeni:

(1) uvodni stavek se nadomesti z naslednjim:

„Kadar je za spremembe potrebna predhodna odobritev, zadevni priglašeni organ v skladu s svojimi dokumentiranimi postopki:“;

(2) doda se naslednji četrti odstavek:

„Kadar je primerno, se priglašeni organ in proizvajalec dogovorita o vnaprej določenem načrtu nadzora sprememb, ki proizvajalcu omogoča, da izvede spremembe v skladu s takim načrtom brez predhodnih informacij.“;

(x) oddelek 4.10. se spremeni:

(i) prvi odstavek se spremeni:

(1) druga alinea se nadomesti z naslednjim:

– „za pregled ustreznih virov znanstvenih in kliničnih podatkov ter informacij po dajanju na trg v zvezi s področjem, za katerega so imenovani. Ta pregled se izvede v okviru koordinacijske skupine, ustanovljene v skladu s členom 49, da se prepreči nepotrebno podvajanje ter povečata učinkovitost in delitev dela. Ugotovitve tega pregleda je treba upoštevati pri načrtovanju in izvajanju dejavnosti nadzora,“;

(2) prvi stavek tretje alinee se nadomesti z naslednjim:

– „da se oceni, ali kateri koli sporočeni resni zaplet, povezan z resno grožnjo za javno zdravje, ali kateri koli varnostni korektivni ukrep, ki ga je sprejel ali predvidel proizvajalec ali ga je od njega zahteval pristojni organ, vpliva na veljavnost obstoječih potrdil. Rezultati ocene in vse sprejete odločitve se natančno dokumentirajo.“;

(ii) drugi odstavek se spremeni:

(1) uvodni stavek se nadomesti z naslednjim:

„Zadevni priglašeni organ v zvezi s signali, ki izhajajo iz podatkov o vigilanci, do katerih ima dostop v skladu s členom 87(2), odloči, katera od naslednjih možnosti se uporabi, kadar je to primerno:“;

(2) prva alinea se izbriše;

(iii) tretji odstavek se spremeni:

(1) prva alinea se nadomesti z naslednjim:

– „izvedejo nadzorne presoje pri proizvajalcu, ki se načrtujejo in izvajajo v skladu z ustreznimi zahtevami iz oddelka 4.5.,“;

(2) osma alinea se nadomesti z naslednjim:

– „po potrebi uvedejo pogoji ali omejitve za zadevni certifikat oziroma se certifikat začasno ali trajno prekliče.“;

(y) oddelek 4.11. se nadomesti z naslednjim:

„Redni pregledi in podaljšanje obdobja veljavnosti certifikata

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke v zvezi z rednimi pregledi odobrenih sistemov vodenja kakovosti ali certifikatov EU o oceni tehnične dokumentacije ali certifikatov o EU-pregledu tipa.

Navedeni postopki od zadevnega proizvajalca zahtevajo, da v vnaprej določenih časovnih presledkih predloži povzetek sprememb in ustreznih podatkov, zbranih s sistemom proizvajalca za nadzor po dajanju na trg. Priglašeni organ oceni take informacije in posebno pozornost nameni kliničnim dokazom, pridobljenim z nadzorom po dajanju na trg in dejavnostmi spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, ki so bile izvedene od prejšnjega certificiranja ali rednega pregleda, vključno z ustreznimi posodobitvami poročil proizvajalcev o oceni učinkovitosti, ne da bi ponavljal že izvedene ocene.

Priglašeni organ ima vzpostavljene dokumentirane postopke v zvezi s podaljšanjem obdobja veljavnosti certifikata v primerih, ko je izjemoma omejil obdobje veljavnosti. S temi postopki se od proizvajalca zahteva, da pred iztekom veljavnosti certifikata predloži podatke ali dokumentacijo, ki jih navede priglašeni organ, da se ta lahko odloči o podaljšanju obdobja veljavnosti certifikata.“;

(6) Priloga IX se spremeni:

(a) v oddelku 2.3. se tretji in četrti odstavek nadomestita z naslednjim:

„Poleg tega se za pripomočke razredov B in C skupaj z oceno sistema vodenja kakovosti opravi tudi ocena tehnične dokumentacije, kakor je opredeljena v prilogah II in III, kot je določeno v oddelkih 4.3. in 4.8. za reprezentativni pripomoček, ki je izbran, kot sledi:

– za pripomočke razreda B en pripomoček;

– za pripomočke razreda C en pripomoček na generično skupino pripomočkov.

Priglašeni organ pri izbiri reprezentativnega pripomočka uporabi pristop, ki temelji na tveganju, pri čemer upošteva načelo sorazmernosti ter zlasti tehnološke novosti, novosti analita in/ali označevalca, ki se odkrije, morebitni učinek na pacienta in običajno zdravstveno prakso, podobnosti v zasnovi, tehnologiji, proizvodnji in, če je ustrezno, sterilizacijskih metodah, predvideni namen, proizvajalčevo uporabo harmoniziranih standardov ali skupnih specifikacij za pripomoček ter rezultate vseh prejšnjih ustreznih ocen, ki so bile izvedene v skladu s to uredbo. Zadevni priglašeni organ dokumentira svojo utemeljitev za odvzeti reprezentativni pripomoček.

Priglašeni organ lahko na podlagi ustrezno utemeljenih razlogov, ugotovljenih med ocenjevanjem sistema vodenja kakovosti, vključi namensko oceno tehnične dokumentacije dodatnih reprezentativnih pripomočkov.

Če sta sistem vodenja kakovosti in tehnična dokumentacija ocenjenega reprezentativnega pripomočka skladna z zadevnimi določbami te uredbe, priglašeni organ izda certifikat EU o sistemu vodenja kakovosti. Priglašeni organ proizvajalca uradno obvesti, da namerava izdati certifikat. Odločitev vsebuje zaključke presoje in obrazloženo poročilo.“;

(b) v oddelku 3.2. se druga alinea nadomesti z naslednjim:

– „dokumentacijo o vseh ugotovitvah in zaključkih, pridobljenih z uporabo načrta nadzora po dajanju na trg, vključno z načrtom spremljanja učinkovitosti po dajanju na trg, za reprezentativne pripomočke in z uporabo določb o vigilanci iz členov 82 do 87,“;

(c) oddelek 3.3. se nadomesti z naslednjim:

„3.3. Priglašeni organi redno opravijo ustrezne presoje in ocenjevanja za zagotovitev, da zadevni proizvajalec uporablja odobreni sistem vodenja kakovosti in načrt nadzora po dajanju na trg. Te presoje in ocenjevanja vključujejo presoje v prostorih proizvajalca ter, kjer je ustrezno, proizvajalčevih dobaviteljev in/ali podizvajalcev. Iz utemeljenih razlogov se lahko presoja opravi na daljavo namesto na kraju samem. Priglašeni organ po potrebi izvede ali zaprosi za izvedbo preskusov, da preveri, ali sistem vodenja kakovosti pravilno deluje. Proizvajalcu predloži poročilo o nadzorni presoji in, če je bil opravljen preskus, poročilo o preskusu.

Priglašeni organ izvaja nadzorne presoje in ocene enkrat na 12 mesecev. Kadar pa je to upravičeno glede na rezultate prejšnjih nadzornih presoj in ocen ter če ni pomislekov na podlagi podatkov, pridobljenih z nadzorom po dajanju na trg ali vigilanco, priglašeni organ nadzorne presoje in ocene izvede le vsakih 24 mesecev.“;

(d) oddelek 3.4. se spremeni:

(i) prvi odstavek se nadomesti z naslednjim:

„3.4. Priglašeni organ izvede presoje, ki so bodisi napovedane na kratek rok bodisi nenapovedane, na lokaciji proizvajalca ter po potrebi lokaciji dobaviteljev in/ali podizvajalcev proizvajalca, kadar je to upravičeno zaradi pomislekov v zvezi s podatki o nadzoru po dajanju na trg ali vigilanci ali na zahtevo pristojnega organa. Na kratek rok napovedana ali nenapovedana presoja se lahko združi z redno oceno nadzora iz oddelka 3.3. ali se izvede poleg navedene ocene nadzora.“;

(ii) v drugem odstavku se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ lahko med takšnimi nenapovedanimi presojami na kraju samem preskusi ustrezen vzorec proizvedenih pripomočkov ali ustrezen vzorec iz postopka izdelave, da ugotovi, ali je izdelani pripomoček v skladu s tehnično dokumentacijo.“;

(iii) v tretjem odstavku se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ lahko namesto ali poleg vzorčenja iz drugega odstavka odvzame vzorce pripomočkov s trga, da preveri, ali je izdelan pripomoček skladen s tehnično dokumentacijo.“;

(e) oddelek 3.5. se nadomesti z naslednjim:

„3.5. V primeru pripomočkov razreda B in pripomočkov razreda C lahko priglašeni organ med ocenjevanjem nadzora vključi namensko oceno tehnične dokumentacije reprezentativnih pripomočkov, kadar je na podlagi podatkov o nadzoru po dajanju na trg ali iz drugih ustrezno utemeljenih razlogov ugotovil morebitne pomisleke.“;

(f) oddelek 3.7. se nadomesti z naslednjim:

„3.7. Če priglašeni organ ugotovi odstopanje med vzorcem, odvzetim iz proizvodnje, ali vzorcem, vzetim s trga, in specifikacijami iz tehnične dokumentacije ali odobrene zasnove, začasno ali trajno prekliče zadevni certifikat ali uvede pogoje ali omejitve zanj.“;

(g) naslov oddelka 4. se nadomesti z naslednjim:

„**4. Ocenjevanje tehnične dokumentacije“**;

(h) v oddelku 4.2. se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Vključuje tehnično dokumentacijo iz prilog II in III ali načrt za predložitev take tehnične dokumentacije.“;

(i) v oddelku 4.4. se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Priglašeni organ za ta pregled zadolži pregledovalce pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, sodeluje pa lahko tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami s klinično uporabo zadevnega pripomočka.“;

(j) oddelek 4.8. se nadomesti z naslednjim:

„4.8. Priglašeni organ proizvajalcu predloži poročilo o oceni tehnične dokumentacije, vključno s poročilom o vrednotenju ocene učinkovitosti.“;

(k) oddelek 4.9. se spremeni:

(i) drugi odstavek se črta;

(ii) četrti odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa o pripomočku. Priglašeni organ pri sprejetju svoje odločitve ustrezno upošteva stališča, izražena v znanstvenem mnenju referenčnega laboratorija EU. Priglašeni organ certifikata ne izda, če je znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU negativno.“;

(l) v oddelku 4.10. se prvi in tretji stavek črtata;

(m) oddelek 4.12. se spremeni:

(i) tretji stavek se nadomesti z naslednjim:

„Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih serij pripomočkov da na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in

podrobnimi ureditvami, vključno s pogojem, da proizvajalec vzorce izdelanih serij pripomočkov pošilja referenčnemu laboratoriju EU, kadar je bil ta imenovan v skladu s členom 100, ki opravi ustrezne preskuse.“;

(ii) doda se naslednji stavek:

„Kadar ni bil imenovan noben referenčni laboratorij EU v skladu s členom 100, lahko navedene ureditve vključujejo, da priglašeni organ izvede preverjanje vzorcev ali serij na druge načine.“;

(n) oddelek 5.1. se spremeni:

(i) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Ocenjevanje tehnične dokumentacije za pripomočke razreda B, C in D za samotestiranje“;

(ii) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) Proizvajalec pripomočkov razreda B, C in D za samotestiranje pri priglašenem organu vloži vlogo za ocenjevanje tehnične dokumentacije.“;

(iii) točka (b)(iii) se nadomesti z naslednjim:

„(iii) podatke, ki kažejo primernost pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje;“;

(o) oddelek 5.2. se spremeni:

(i) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) Pred izdajo certifikata EU o oceni tehnične dokumentacije za dopolnilno diagnostiko ter na podlagi osnutka povzetka o varnosti in učinkovitosti in osnutka navodil za uporabo priglašeni organ v zvezi s primernostjo klinične učinkovitosti pripomočka glede na zadevno zdravilo pridobi znanstveno mnenje enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali EMA; tako pristojni organ kot EMA se v nadaljevanju štejeta za ‚organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje‘, odvisno od tega, kateri je bil zaprošen za mnenje na podlagi te točke. Organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, pri oceni ne ponovi ocene, ki jo mora opraviti priglašeni organ v skladu s to uredbo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge I k Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta*, priglašeni organ pridobi mnenje EMA. Če je zadevno zdravilo že odobreno ali je bila vložena vloga za njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje z organom za zdravila ali z EMA, ki je pristojen(a) za izdajo dovoljenja.

---

* Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).“;

(ii) v točki (d) se za drugim stavkom vstavita naslednja stavka:

„Organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, lahko pri pripravi mnenja od priglašenega organa ali proizvajalca zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije, potrebne za njegovo oceno iz točke (c). V primeru take zahteve rok iz tega odstavka začasno preneha teči, dokler se ne predložijo zahtevane dodatne informacije.“;

(iii) v točki (f) se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Pred uvedbo sprememb, ki vplivajo na učinkovitost in/ali predvideni namen in/ali primernost klinične učinkovitosti pripomočka glede na zadevno zdravilo, proizvajalec o spremembah obvesti priglašeni organ.“;

(iv) doda se naslednja točka (g):

„(g) Točke (c) do (f) se ne uporabljajo, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) dopolnilna diagnostika ima enak predvideni namen kot druga dopolnilna diagnostika, ki že ima oznako CE, za katero je organ za zdravila izdal pozitivno mnenje v skladu s točko (d) ali oddelkom 3. Priloge X, točka (k);

(ii) proizvajalec dokaže enakovredno učinkovitost, kot jo ima dopolnilna diagnostika, ki že ima oznako CE.“;

(7) Priloga X se spremeni:

(a) oddelek 2. se spremeni:

(i) tretja alinea se nadomesti z naslednjim:

– „v primeru pripomočkov za samotestiranje poročila o preskusih, vključno z rezultati študij, opravljenih s predvidenimi uporabniki, in podatke, ki kažejo primernost ravnanja s pripomočkom glede na predvideni namen za samotestiranje;“;

(ii) peta alinea se nadomesti z naslednjim:

– „podatke, ki kažejo primernost pripomočka glede na njegov predvideni namen za samotestiranje;“;

(b) oddelek 3. se spremeni:

(i) točka (c) se nadomesti z naslednjim:

„(c) pregleda klinične dokaze, ki jih predstavi proizvajalec v poročilu o oceni učinkovitosti v skladu z oddelkom 1.3.2 Priloge XIII. Priglašeni organ ima za namene tega pregleda dovolj pregledovalcev pripomočkov z zadostnim kliničnim strokovnim znanjem, sodeluje pa lahko tudi z zunanjimi kliničnimi strokovnjaki z neposrednimi in aktualnimi izkušnjami z uporabo zadevnega pripomočka;“;

(ii) točka (i) se nadomesti z naslednjim:

„(i) pripravi poročilo o EU-pregledu tipa z rezultati ocen in preskusov, izvedenih na podlagi točk (a) do (g), vključno s poročilom o vrednotenju ocene učinkovitosti iz točke (e);“;

(iii) točka (j) se spremeni:

(1) drugi odstavek se črta;

(2) četrti odstavek se nadomesti z naslednjim:

„Znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa o pripomočku. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva stališča iz znanstvenega mnenja referenčnega laboratorija EU. Priglašeni organ certifikata ne izda, če je znanstveno mnenje referenčnega laboratorija EU negativno;“;

(iv) točka (k) se nadomesti z naslednjim:

„(k) v primeru dopolnilne diagnostike enega od pristojnih organov, ki jih imenujejo države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES, ali EMA (tako pristojni organ kot EMA se v nadaljevanju štejeta za ‚organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje‘, odvisno od tega, kateri je bil zaprošen za mnenje na podlagi te točke) zaprosi, naj na podlagi osnutka povzetka varnosti in učinkovitosti ter osnutka navodil za uporabo da mnenje v zvezi s primernostjo klinične učinkovitosti pripomočka glede na zadevno zdravilo. Organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, pri oceni ne ponovi ocene, ki jo mora opraviti priglašeni organ v skladu s to uredbo. Kadar zdravilo spada izključno v področje uporabe Priloge I k Uredbi (ES) št. 726/2004, se priglašeni organ posvetuje z EMA. Če je zadevno zdravilo že odobreno ali je bila predložena vloga za njegovo odobritev, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila ali EMA, ki je pristojen(a) za izdajo dovoljenja. Organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, v 60 dneh od prejema vse potrebne dokumentacije sporoči svoje mnenje. To 60-dnevno obdobje se lahko iz utemeljenih razlogov podaljša enkrat za nadaljnjih 60 dni. Organ za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, lahko pri pripravi mnenja od priglašenega organa ali proizvajalca zahteva, da v določenem roku predloži dodatne informacije, potrebne za njegovo oceno. V primeru take zahteve rok iz tega odstavka začasno preneha teči, dokler se ne predložijo zahtevane dodatne informacije. Mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje, in vse morebitne spremembe se vključijo v dokumentacijo priglašenega organa v zvezi s pripomočkom. Priglašeni organ pri sprejemanju odločitve ustrezno upošteva mnenje organa za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje. Končno odločitev sporoči organu za zdravila, ki je bil zaprošen za mnenje.

Ta točka se ne uporablja, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

(i) dopolnilna diagnostika ima enak predvideni namen kot druga dopolnilna diagnostika, ki že ima oznako CE, za katero je organ za zdravila izdal pozitivno mnenje v skladu s prejšnjim odstavkom ali oddelkom 5.2. Priloge IX, točka (d);

(ii) proizvajalec dokaže enakovredno učinkovitost, kot jo ima dopolnilna diagnostika, ki že ima oznako CE; in“

(v) točka (l) se nadomesti z naslednjim:

„(l) pripravi poročilo o EU-pregledu tipa iz točke (i) ob upoštevanju znanstvenih mnenj iz točk (j) in (k).“;

(c) v oddelku 4. se drugi stavek črta;

(d) v oddelku 5.5. se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Kadar spremembe vplivajo na učinkovitost ali predvideni namen dopolnilne diagnostike, odobrene s certifikatom o EU-pregledu tipa, ali primernost njene klinične učinkovitosti glede na zdravilo, se priglašeni organ posvetuje s pristojnim organom za zdravila, ki je bil vključen v začetno posvetovanje, ali EMA.“;

(8) Priloga XI se spremeni:

(a) v oddelku 2. se drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„Šteje se, da proizvajalec z izdajo izjave EU o skladnosti zagotovi in izjavlja, da zadevni pripomoček izpolnjuje zahteve iz te uredbe, ki se uporabljajo za ta pripomoček, in da so pripomočki, za katere se opravi pregled tipa, skladni s tipom, opisanim v certifikatu o EU-pregledu tipa.“;

(b) oddelek 5.1. se spremeni:

(i) tretji stavek se nadomesti z naslednjim:

„Poleg tega proizvajalec vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov da na voljo priglašenemu organu v skladu s predhodno dogovorjenimi pogoji in podrobnimi ureditvami, vključno s pogojem, da proizvajalec pošilja vzorce izdelanih pripomočkov ali serij pripomočkov referenčnemu laboratoriju EU, kadar je bil ta laboratorij imenovan v skladu s členom 100, ki opravi ustrezne laboratorijske preskuse.“;

(ii) doda se naslednji stavek:

„Kadar ni bil imenovan noben referenčni laboratorij EU v skladu s členom 100, lahko navedene ureditve vključujejo, da priglašeni organ izvede preverjanje vzorcev ali serij na druge načine.“;

(9) Priloga XII se spremeni:

(a) poglavje I se spremeni:

(i) v oddelku 4. se točka (b) nadomesti z naslednjim:

„(b) certifikati EU o sistemu vodenja kakovosti in certifikati EU za zagotavljanje kakovosti proizvodnje vključujejo identifikacijo pripomočka ali skupin pripomočkov, razred tveganja in zajete proizvodne obrate.“;

(ii) oddelek 7. se črta;

(b) poglavje II se spremeni:

(i) oddelek 6. se nadomesti z naslednjim:

„6. kjer je primerno, datum poteka veljavnosti.“;

(ii) oddelek 7. se nadomesti z naslednjim:

„7. Podatki, potrebni za nedvoumno identifikacijo pripomočka ali pripomočkov, kjer je ustrezno, kot je opredeljeno v oddelku 4. pogIavja I.“;

(iii) oddelek 10. se nadomesti z naslednjim:

„10. sklicevanje na ustrezne skupne specifikacije in harmonizirane standarde.“;

(10) Priloga XIII se spremeni:

(a) oddelek 1.1. se spremeni:

(i) prva in druga alinea se nadomestita z naslednjim:

– „specifikacijo predvidenega namena pripomočka iz oddelka 20.4.1., točka (c), Priloge I, vključno s specifikacijo analita ali označevalca, ki ga določi pripomoček;

– specifikacijo značilnosti pripomočka, kot je opisano v oddelku 9. Priloge I;“;

(ii) tretja alinea se črta;

(b) v oddelku 1.2. se tretja alinea nadomesti z naslednjim:

– „pridobi nove ali dodatne podatke, potrebne za obravnavo nerešenih vprašanj; to se lahko po potrebi podpre z računalniškim modeliranjem in preskusi *in silico*.“;

(c) v oddelku 1.2.1. se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Znanstvena veljavnost analita ali označevalca se dokaže in dokumentira v temu namenjenem oddelku poročila o oceni učinkovitosti.“;

(d) v oddelku 1.2.2. se četrti odstavek nadomesti z naslednjim:

„Analitska učinkovitost se dokaže in dokumentira v temu namenjenem oddelku poročila o oceni učinkovitosti.“;

(e) oddelek 1.2.3. se nadomesti z naslednjim:

„1.2.3. Dokaz klinične učinkovitosti

Proizvajalec dokaže klinično učinkovitost pripomočka v skladu z vsemi parametri iz točke (b) oddelka 9.1. Priloge I, razen če je mogoče utemeljiti opustitev parametra, ki se ne uporablja.

Klinična učinkovitost pripomočka se dokazuje na podlagi enega od naslednjih virov ali njihove kombinacije:

– študije klinične učinkovitosti zadevnega pripomočka ali pripomočka, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom;

– druge študije o zadevnem pripomočku ali pripomočku, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, objavljene v znanstveni literaturi;

– druge klinične izkušnje z zadevnim pripomočkom ali pripomočkom, za katerega je mogoče dokazati enakovrednost z zadevnim pripomočkom, objavljene v znanstveni, strokovno pregledani literaturi;

– klinično relevantne informacije, pridobljene z nadzorom po dajanju na trg, zlasti s spremljanjem učinkovitosti po dajanju na trg;

– objavljene izkušnje, pridobljene z rutinskimi diagnostičnimi testi.

Študije klinične učinkovitosti se opravijo, razen če je zanašanje na druge vire podatkov o klinični učinkovitosti ustrezno utemeljeno.

Klinična učinkovitost se dokaže in dokumentira v temu namenjenem oddelku poročila o oceni učinkovitosti.“;

(f) v oddelku 1.3.1. se prvi stavek nadomesti z naslednjim:

„Proizvajalec oceni vse ustrezne podatke o znanstveni veljavnosti ter analitični in klinični učinkovitosti.“;

(g) v oddelku 1.3.2. se v prvem odstavku drugi stavek nadomesti z naslednjim:

„To poročilo vključuje oceno znanstvene veljavnosti, analitične učinkovitosti in klinične učinkovitosti, ki omogoča potrditev zadostnih kliničnih dokazov.“;

(h) oddelek 1.3.3. se črta;

(i) v oddelku 2.3.2. se drugi odstavek spremeni:

(i) v točki (k) se sklic na „oddel[ek] 9.1. poglavja I Priloge I“ nadomesti s sklicevanjem na „oddel[ek] 9.1. Priloge I“;

(ii) v točki (l) se doda naslednji stavek:

„za kombinirane študije se lahko uporabijo končne točke za skupno poročanje o pripomočku in zdravilu;“;

(iii) točka (n) se nadomesti z naslednjim:

„informacije o uporabi podatkov iz bank preostalih vzorcev, genskih bank ali bank tkiv, registrov pacientov ali bolezni itd. z opisom zanesljivosti in reprezentativnosti ter pristopa statistične analize; zagotovitev ustrezne metode za določanje resničnega kliničnega statusa vzorcev pacientov;“;

(j) oddelek 3. se nadomesti z naslednjim:

„3. DRUGE ŠTUDIJE UČINKOVITOSTI

Po analogiji se načrt študije učinkovitosti iz oddelka 2.3.2. in poročilo o študiji učinkovitosti iz oddelka 2.3.3. dokumentirata za študije učinkovitosti, ki niso študije klinične učinkovitosti.“;

(k) v oddelku 4., prvi odstavek, se doda naslednji stavek:

„Kadar se šteje, da se klinično spremljanje po dajanju na trg ne uporablja, proizvajalec predloži utemeljitev v načrtu nadzora po dajanju na trg iz oddelka 1. Priloge III.“;

(l) oddelek 6. se nadomesti z naslednjim:

„6. Proizvajalec analizira ugotovitve PMPF ter rezultate dokumentira v poročilu o oceni učinkovitosti in tehnični dokumentaciji.“;

(m) oddelek 8. se črta;

(11) Priloga XIV se spremeni:

(a) poglavje I se spremeni:

(i) oddelek 1.2. se nadomesti z naslednjim:

„1.2. če se razlikuje od tistih iz oddelka 1.1., ime, naslov in kontaktni podatki proizvajalca pripomočka za študijo učinkovitosti in, kjer je ustrezno, njegovega pooblaščenega predstavnika;“;

(ii) oddelek 1.5. se nadomesti z naslednjim:

„1.5. status študije učinkovitosti, npr. prva predložitev, ponovna predložitev, bistvena sprememba;“;

(iii) oddelek 1.7. se nadomesti z naslednjim:

„1.7. če je vloga ponovna predložitev v zvezi s pripomočkom, za katerega je bila vloga že predložena, datum ali datumi in referenčna številka oziroma številke prejšnje vloge, v primeru bistvene spremembe pa sklicevanje na prvotno vlogo.“.