ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

ANNEXES 1 to 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της

πρότασης

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση των κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 όσον αφορά την απλούστευση και τη μείωση του φόρτου των κανόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2022/123 όσον αφορά τη στήριξη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων προς τις ομάδες εμπειρογνωμόνων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1689 όσον αφορά τον κατάλογο της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης που αναφέρεται στο παράρτημα I του εν λόγω κανονισμού

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Τα παραρτήματα I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV και XV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 10.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10.6. Τα τεχνολογικά προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνονται όσο είναι δυνατόν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με το μέγεθος και τις ιδιότητες των σωματιδίων που ελευθερώνονται ή μπορούν να ελευθερωθούν στο σώμα του ασθενούς ή του χρήστη, εκτός εάν αυτά έρχονται σε επαφή μόνο με ανέπαφο δέρμα. Ιδιαίτερη προσοχή δίνεται στα νανοϋλικά, όπως ορίζονται στη σύσταση C/2022/3689 της Επιτροπής*.

---

* Σύσταση της Επιτροπής, της 10ης Ιουνίου 2022, για τον ορισμό των νανοϋλικών (ΕΕ C 229 της 14.6.2022, σ. 1).»·

β) το τμήμα 13 τροποποιείται ως εξής:

i) το τμήμα 13.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«13.1. Για τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης οι οποίες είναι μη βιώσιμες ή καθίστανται μη βιώσιμες και που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχείο ζ), ισχύουν τα ακόλουθα:

α) η καταχώριση δοτών, η εξέταση δοτών, η συλλογή και ο έλεγχος των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης πραγματοποιούνται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938,

β) η επεξεργασία, η συντήρηση και οποιοσδήποτε άλλος χειρισμός αυτών των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους πραγματοποιούνται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται ασφάλεια στους ασθενείς, τους χρήστες και, κατά περίπτωση, σε άλλα πρόσωπα. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων διασφαλίζεται με τις κατάλληλες μεθόδους λήψης και με την εφαρμογή επικυρωμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης κατά τη διαδικασία κατασκευής,

γ) το σύστημα ιχνηλασιμότητας για τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι συμπληρωματικό και συμβατό με τις απαιτήσεις για την ιχνηλασιμότητα και την προστασία των δεδομένων του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938.»·

ii) στο τμήμα 13.2, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο:

«γ) σε περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται με τη χρήση ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012, εφαρμόζονται οι ειδικές απαιτήσεις που ορίζονται στον κανονισμό αυτόν ή σε

οποιουσδήποτε επακόλουθους κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.»·

γ) το τμήμα 17.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«17.4. Οι κατασκευαστές καθορίζουν ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά το υλισμικό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων ΤΠ, τα μέτρα ασφάλειας ΤΠ και την κυβερνοασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.»·

δ) το τμήμα 23.1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος, επί της συσκευασίας του ή στις οδηγίες χρήσης, λαμβανομένων υπόψη των εξής:»·

ii) στο στοιχείο γ), προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Οι επισημάνσεις μπορούν να παρέχονται σε ψηφιακή μορφή στον βαθμό και μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται σε τυχόν κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.»·

iii) στο στοιχείο στ), η φράση «κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 207/2012» αντικαθίσταται από τη φράση «εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2226 της Επιτροπής**

** Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/2226 της Επιτροπής, της 14ης Δεκεμβρίου 2021, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 448 της 15.12.2021, σ. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2226/oj)»·

iv) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο θ):

«θ) Για τεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται αποκλειστικά με φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 19 της [πρότασης οδηγίας περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2011/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ] και συσκευάζεται μαζί με φάρμακο, οι οδηγίες χρήσης μπορούν να περιλαμβάνονται, όπου απαιτείται, στην κοινή συσκευασία του φαρμάκου με το τεχνολογικό προϊόν. Επιπλέον, οι πληροφορίες στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος μπορούν να περιορίζονται στα στοιχεία που αναφέρονται στο τμήμα 23.2 στοιχεία α) και γ), όταν, κατόπιν συμφωνίας της αρμόδιας αρχής που είναι υπεύθυνη για την έγκριση του φαρμάκου, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

– οι πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή χρήση και την ορθή λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος παρέχονται στον χρήστη μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και/ή το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου

υπό την ευθύνη του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στην [πρόταση οδηγίας περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2011/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ]·

– η ιχνηλασιμότητα και η ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος διασφαλίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»·

ε) το τμήμα 23.2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο ε), η δεύτερη και η τρίτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

– «ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους ή

– ζωικούς ιστούς ή κύτταρα ή παράγωγά τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 ή σε οποιουσδήποτε επακόλουθους κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού,»·

ii) το στοιχείο ιε) απαλείφεται·

iii) στο στοιχείο ιζ), η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος.»·

στ) στο τμήμα 23.4 στοιχείο ιθ), η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «αν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκων, ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους ή βιολογικών ουσιών, όλους τους περιορισμούς ή την ασυμβατότητα όσον αφορά την επιλογή των χορηγούμενων ουσιών,».

2) Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

ντ) το τμήμα 6.1 τροποποιείται ως εξής:

i) ο τίτλος του τμήματος 6.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**6.1. Μη κλινικά, προκλινικά και κλινικά δεδομένα**»·

ii) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) αποτελέσματα δοκιμών, για παράδειγμα δοκιμών μηχανικής, εργαστηριακών δοκιμών, δοκιμών in vitro, ex vivo, in silico, υπολογιστικής μοντελοποίησης, προσομοίωσης και δοκιμών σε ζώα, και αξιολόγηση δημοσιεύσεων που αφορούν το τεχνολογικό προϊόν, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του ή ουσιαστικά παρόμοιων τεχνολογικών προϊόντων όσον αφορά την προκλινική ασφάλεια του προϊόντος και τη συμμόρφωσή του με τις προδιαγραφές,»·

iii) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης, η έκθεση κλινικής αξιολόγησης και οι επικαιροποιήσεις της που αναφέρονται στο άρθρο 61 παράγραφος 1 και το παράρτημα XIV μέρος Α,»·

iv) το στοιχείο δ) απαλείφεται·

β) το τμήμα 6.2 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο β), η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Εάν ένα τεχνολογικό προϊόν κατασκευάζεται με τη χρήση ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή ζωικών ιστών ή κυττάρων ή παραγώγων τους και καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 στοιχεία στ) και ζ) και εάν ένα τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή τα παράγωγά τους, με δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος και καλύπτεται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 10 πρώτο εδάφιο, μνεία του γεγονότος αυτού.»·

ii) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο η):

«η) Εάν το τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν με δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 7 του παρόντος κανονισμού, ο φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης του μέρους που συνιστά το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, τα οποία περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή ή στο σχετικό πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό και επιτρέπει στον κατασκευαστή να τοποθετήσει τη σήμανση CE στο in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν τα εν λόγω αποτελέσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης δεν είναι διαθέσιμα και όταν για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εάν χρησιμοποιείται χωριστά, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, στον φάκελο περιλαμβάνεται γνώμη σχετικά με τη συμμόρφωση του μέρους που συνιστά το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού 2017/746, η οποία εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό που έχει οριστεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό για τον συγκεκριμένο τύπο τεχνολογικού προϊόντος.».

3) Στο παράρτημα III, το τμήμα 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Την ΠΕΕΑ που αναφέρεται στο άρθρο 86 ή την έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 85.».

4) Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) τα μέρη Α και Β αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ Α

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 31

Οι κατασκευαστές και, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς και, κατά περίπτωση, τα πρόσωπα που αναφέρονται στο άρθρο 22 παράγραφος 1 υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα:

1. τύπος οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, εισαγωγέας ή το πρόσωπο του άρθρου 22 παράγραφος 1),
2. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του οικονομικού φορέα,
3. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο τμήμα 1.1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του προσώπου αυτού,
4. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του αρμοδίου ή των αρμοδίων για την κανονιστική συμμόρφωση που αναφέρεται στο άρθρο 15.

ΜΕΡΟΣ Β

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 28 ΚΑΙ 29

Ο κατασκευαστής παρέχει στη βάση δεδομένων τις ακόλουθες πληροφορίες που αφορούν τον κατασκευαστή και το τεχνολογικό προϊόν:

1. το βασικό UDI-DI όπως αναφέρεται στο άρθρο 27 και τυχόν πρόσθετα UDI-DI,
2. για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 120 παράγραφος 3, είδος, αριθμός και ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και η επωνυμία ή ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού αυτού και ο σύνδεσμος προς τις πληροφορίες που αναγράφονται στο πιστοποιητικό και έχουν εισαχθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά,
3. το κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν πρόκειται να τεθεί ή έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην Ένωση,
4. τα κράτη μέλη στα οποία το τεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί,
5. κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος,
6. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο και ονομασία της εν λόγω ουσίας,

7. παρουσία ουσίας η οποία, αν χρησιμοποιηθεί χωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα και ονομασία της εν λόγω ουσίας,

8. παρουσία ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους (ναι/όχι),

9. παρουσία ιστών ή κυττάρων ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 ή οποιουσδήποτε επακόλουθους κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του εν λόγω κανονισμού (ναι/όχι),

10. κατά περίπτωση, ο ενιαίος αριθμός ταυτοποίησης της κλινικής έρευνας ή των κλινικών ερευνών που διενεργήθηκαν σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν ή σύνδεσμος προς την καταχώριση της κλινικής έρευνας στο ηλεκτρονικό σύστημα που αφορά τις κλινικές έρευνες,

11. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων του παραρτήματος XVI, διευκρίνιση αν η προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος είναι άλλη πλην της ιατρικής χρήσης,

12. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 15, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου,

13. κατά περίπτωση, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων,

14. καθεστώς του τεχνολογικού προϊόντος (έχει τεθεί σε κυκλοφορία, δεν τίθεται πλέον σε κυκλοφορία, έχει ανακληθεί, έχει ξεκινήσει διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση),

15. ποσότητα ανά συσκευασία,

16. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, αριθμός σειράς),

17. κατά περίπτωση, το UDI-DI "μονάδας χρήσης" (όταν στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος δεν αναγράφεται UDI στο επίπεδο της "μονάδας χρήσης" του, χορηγείται DI "μονάδας χρήσης", ώστε να συνδεθεί η χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος με έναν ασθενή),

18. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),

19. ο SRN που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 31 παράγραφος 2,

20. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση),

21. ο κωδικός της ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 26,

22. κατά περίπτωση, ονομασία ή εμπορική επωνυμία και, κατά περίπτωση, πρόσθετες εμπορικές επωνυμίες,

23. κατά περίπτωση, μοντέλο, αριθμός αναφοράς ή καταλόγου του τεχνολογικού προϊόντος,

24. κατά περίπτωση, κλινικό μέγεθος (συμπεριλαμβανομένων όγκου, μήκους, πλάτους, διαμέτρου),

25. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά),

26. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρονται στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης),

27. επισήμανση του προϊόντος ως τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι),

28. κατά περίπτωση, μέγιστος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων,

29. επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ως αποστειρωμένου (ναι/όχι),

30. ανάγκη αποστείρωσης πριν από τη χρήση (ναι/όχι),

31. περιέχει λατέξ (ναι/όχι),

32. κατά περίπτωση, οι πληροφορίες που αναγράφονται στην επισήμανση σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 10.4.5,

33. κατά περίπτωση, οι οδηγίες χρήσης ή, κατά περίπτωση, η διεύθυνση URL του δικτυακού τόπου όπου διατίθενται οι οδηγίες χρήσης,

34. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις.»·

β) το μέρος Γ τροποποιείται ως εξής:

i) στο τμήμα 1, ο ορισμός του όρου «βασικό UDI-DI» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Βασικό UDI-DI

Το βασικό UDI-DI είναι το πρωταρχικό αναγνωριστικό μοντέλου τεχνολογικού προϊόντος. Το βασικό UDI-DI είναι το βασικό κλειδί στη βάση δεδομένων και στη σχετική τεκμηρίωση (π.χ. πιστοποιητικά, δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικός φάκελος και περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων) για τη σύνδεση τεχνολογικών προϊόντων με την ίδια προβλεπόμενη χρήση, την ίδια κατηγορία κινδύνου και τα ίδια βασικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και κατασκευής. Είναι το βασικό κλειδί για τα αρχεία στη βάση δεδομένων UDI, και τα σχετικά πιστοποιητικά και οι σχετικές δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ παραπέμπουν σε αυτό.»·

ii) στο τμήμα 4.10, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο φορέας UDI των επαναχρησιμοποιούμενων τεχνολογικών προϊόντων που απαιτούν καθαρισμό, απολύμανση, αποστείρωση ή ανακαίνιση μεταξύ των χρήσεων από ασθενείς είναι μόνιμος και αναγνώσιμος έπειτα από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του τεχνολογικού προϊόντος για την επόμενη χρήση του καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του, εκτός εάν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να επαναχρησιμοποιηθεί αποκλειστικά από ή για τον ίδιο ασθενή.».

5) Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1.1.1, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Περιλαμβάνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τον μεγαλύτερο οργανισμό στον οποίο ανήκει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»·

β) το τμήμα 1.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια. Στις περιπτώσεις αυτές, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο τμήμα 1.2 ισχύουν τόσο για τον κοινοποιημένο οργανισμό όσο και για τον μεγαλύτερο οργανισμό στον οποίο ανήκει. Ο μεγαλύτερος οργανισμός και οποιαδήποτε από τις νομικές οντότητες που ανήκουν σε αυτόν δεν συμμετέχουν στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, την εμπορία, την εγκατάσταση ή τη συντήρηση των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει οριστεί ο κοινοποιημένος οργανισμός ούτε παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες για τις εν λόγω δραστηριότητες, ούτε εκπροσωπούν τα μέρη που συμμετέχουν στις εν λόγω δραστηριότητες.»·

γ) στο τμήμα 1.2.9, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την παροχή και τη διεξαγωγή διαλόγων με τον κατασκευαστή πριν και μετά την υποβολή αίτησης εκτίμησης της συμμόρφωσης.»·

δ) το τμήμα 1.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού, οι επιτροπές, τα υποκαταστήματα, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι του, καθώς και κάθε άλλος συνδεδεμένος οργανισμός ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αποκτούν κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο.»·

ε) στο τμήμα 1.4.2, η δεύτερη περίοδος απαλείφεται·

στ) προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 1.4.3:

«1.4.3. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1.4.1, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αποδείξει την κάλυψη ευθύνης μέσω της συμμετοχής σε ταμείο εγγυήσεων που παρέχει αποτελεσματική προστασία και αναγνωρίζεται από το/τα ενδιαφερόμενο/-α κράτος/-η μέλος/-η.»·

ζ) το τμήμα 1.6.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που αναφέρεται στο άρθρο 49 και μεριμνά ώστε το προσωπικό εκτίμησης και οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων τους οποίους απασχολεί να ενημερώνονται για κάθε σχετικό νομοθετικό κείμενο, πρότυπο, έγγραφο προσανατολισμού και έγγραφο ορθής πρακτικής που εκδίδεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.»·

η) το τμήμα 2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, στο πεδίο και στην κλίμακα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί και το οποίο είναι ικανό να υποστηρίζει και να αποδεικνύει με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο τη συνεπή εκπλήρωση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.» ·

θ) το τμήμα 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Τα διευθυντικά στελέχη του κοινοποιημένου οργανισμού μεριμνούν ώστε το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας να είναι πλήρως κατανοητό, να εφαρμόζεται και να διατηρείται σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και των υποκαταστημάτων, θυγατρικών και υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.»·

ι) το τμήμα 3.2.3 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.2.3. Τα μέλη του προσωπικού που είναι υπεύθυνα για τον ορισμό των κριτηρίων σχετικά με τα απαιτούμενα προσόντα και για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι.»·

ii) η έκτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «επαρκή πείρα σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ή προηγούμενης εφαρμοστέας νομοθεσίας σε κοινοποιημένο οργανισμό.»·

ια) στο τμήμα 3.2.4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση προσωπικό με σχετική κλινική πείρα.»·

ιβ) στο τμήμα 3.2.7, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα μέλη του προσωπικού που έχουν τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης πιστοποίησης δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι.»·

ιγ) στο τμήμα 3.4.1 πρώτο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Ενημερώνουν σχετικά τον κατασκευαστή.»·

ιδ) στο τμήμα 4.1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι απαιτήσεις των τμημάτων 4.3, 4.4, 4.7 και 4.8 δεν ανατίθενται σε υπεργολάβο ούτε εκπληρώνονται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.»·

ιε) στο τμήμα 4.2 στοιχείο α), η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην εν λόγω περιγραφή περιλαμβάνονται οι γλώσσες που είναι αποδεκτές για την υποβολή των εγγράφων και για κάθε σχετική αλληλογραφία, καθώς

και οι λεπτομέρειες για τη διεξαγωγή του διαλόγου που αναφέρεται στο τμήμα 1.2.9 πριν από την υποβολή αίτησης,»·

ιστ) στο τμήμα 4.5.1, το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

i) η ένατη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα ή της κατηγορίας IIβ, εκτίμηση του τεχνικού φακέλου του/των αντιπροσωπευτικού/-ών τεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων,»·

ii) η ενδέκατη περίπτωση απαλείφεται·

iii) προστίθενται οι ακόλουθες περιπτώσεις:

– «κατά περίπτωση, διενεργεί κυλιόμενη επανεξέταση των δεδομένων ή της τεκμηρίωσης του κατασκευαστή μόλις αυτά καταστούν διαθέσιμα·

– στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, έχουν λειτουργία μέτρησης ή είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, αξιολογεί το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας μόνο σε σχέση με τις σχετικές ειδικές πτυχές των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων·

– αξιοποιεί αποδεικτικά στοιχεία από προηγούμενες διενεργηθείσες εκτιμήσεις.»·

ιζ) στο τμήμα 4.5.2, το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

i) η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Στο πλαίσιο της εκτίμησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν από ή σε σχέση με έλεγχο και σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του:»·

ii) η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «καθορίζει σαφώς, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα και της κατηγορίας IIβ, τα αντιπροσωπευτικά τεχνολογικά προϊόντα που έχουν επιλεγεί για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα II και III,»·

ιη) στο τμήμα 4.5.2 στοιχείο β), το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα έγγραφα επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντικατοπτρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, τον πολύπλοκο χαρακτήρα των τεχνολογιών κατασκευής, το φάσμα και τις κατηγορίες των παραγόμενων ή υπό πιστοποίηση τεχνολογικών προϊόντων και οποιεσδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,»·

ιθ) στο τμήμα 4.5.4 στοιχείο α), η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «των προκλινικών δοκιμών, για παράδειγμα εργαστηριακών δοκιμών, δοκιμών in vitro, ex vivo, in silico, δοκιμών προσομοίωσης, της εκπόνησης μοντέλων με τη βοήθεια υπολογιστή, της χρήσης ζωικών μοντέλων,»·

κ) στο τμήμα 4.5.5 τρίτο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

– «κατά περίπτωση, την αιτιολόγηση της επιβεβαίωσης της ασφάλειας και των επιδόσεων που βασίζεται μόνο στα αποτελέσματα μεθόδων μη κλινικών δοκιμών,»·

κα) στο τμήμα 4.5.6, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιούνται ιστοί ή κύτταρα ζωικής προέλευσης ή τα παράγωγά τους, ιδίως από τα ευάλωτα στη σπογγοειδή εγκεφαλοπάθεια είδη, όπως αναφέρεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012, ή σε τυχόν επακόλουθους κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στον εν λόγω κανονισμό (ΕΕ) 722/2012 ή στους εν λόγω επακόλουθους κανόνες εφαρμογής.»·

κβ) στο σημείο 4.6 δεύτερο εδάφιο, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η/Οι έκθεση/εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού:»·

κγ) το τμήμα 4.8 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την κατανομή των αρμοδιοτήτων για την έκδοση, την αναστολή, τον περιορισμό και την ανάκληση των πιστοποιητικών.»·

ii) η τρίτη περίοδος τροποποιείται ως εξής:

1) η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να αποφασίζει αν πρέπει να ορίζονται για την πιστοποίηση όροι ή περιορισμοί,»·

2) η πέμπτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «κατά περίπτωση, να αποφασίζει, με βάση την καινοτομία, την ταξινόμηση κινδύνου, την κλινική αξιολόγηση και τα συμπεράσματα από την ανάλυση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, περίοδο πιστοποίησης,»·

3) η όγδοη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να εκδίδει ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα XII και να αναφέρει αν υφίστανται όροι ή περιορισμοί που συνδέονται με την πιστοποίηση,»·

κδ) το τμήμα 4.9 τροποποιείται ως εξής:

i) η τρίτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «της προβλεπόμενης χρήσης ή των ισχυρισμών για το τεχνολογικό προϊόν,»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι διαδικασίες και οι συμβατικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ αλλαγών που δεν χρειάζεται να αναφέρονται, αλλαγών που πρέπει να αναφέρονται χωρίς να απαιτείται προηγούμενη έγκριση και αλλαγών που απαιτούν προηγούμενη έγκριση.»·

iii) στο τρίτο εδάφιο, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός, όταν οι αλλαγές απαιτούν προηγούμενη έγκριση:»·

iv) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής συμφωνούν επί προκαθορισμένου σχεδίου ελέγχου των αλλαγών, το οποίο επιτρέπει στον κατασκευαστή να πραγματοποιεί αλλαγές σύμφωνα με το εν λόγω σχέδιο χωρίς προηγούμενη ενημέρωση.»·

κε) το τμήμα 4.10 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η δεύτερη και η τρίτη περίοδος αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

– «για τον έλεγχο των σχετικών πηγών επιστημονικών και κλινικών δεδομένων και πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν το πεδίο εφαρμογής του καθορισμού τους. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού που συγκροτείται βάσει του άρθρου 49, ώστε να αποφεύγονται οι περιττές αλληλεπικαλύψεις και να ενισχύονται η αποτελεσματικότητα και ο επιμερισμός των εργασιών. Τα πορίσματα του ελέγχου λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εποπτείας,

– για την εκτίμηση του αν κάθε αναφερθέν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία ή κάθε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που έχει ληφθεί ή προβλέπεται να ληφθεί από τον κατασκευαστή ή απαιτείται από αρμόδια αρχή έχει επίπτωση στην εγκυρότητα των ισχυόντων πιστοποιητικών. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και οι αποφάσεις που λαμβάνονται τεκμηριώνονται πλήρως.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός, όσον αφορά τα σήματα που προκύπτουν από δεδομένα επαγρύπνησης στα οποία έχει πρόσβαση δυνάμει του άρθρου 92 παράγραφος 2, αποφασίζει ένα από τα ακόλουθα, κατά περίπτωση:»·

2) η πρώτη περίπτωση απαλείφεται·

iii) το τρίτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας του κατασκευαστή, οι οποίοι σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος 4.5,»·

2) η όγδοη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να επιβάλλει όρους ή περιορισμούς, όταν είναι απαραίτητο, για το σχετικό πιστοποιητικό ή να το αναστέλλουν ή να το αποσύρουν.»·

iv) στο τέταρτο εδάφιο, η τρίτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «διασφαλίζει ότι η κλινική αξιολόγηση όπως έχει επικαιροποιηθεί πιο πρόσφατα αντικατοπτρίζεται κατάλληλα στις οδηγίες χρήσης και, κατά περίπτωση, στην περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων.»·

κστ) το τμήμα 4.11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.11. *Περιοδικές επανεξετάσεις και παράταση της περιόδου ισχύος ενός πιστοποιητικού*

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την περιοδική επανεξέταση των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των πιστοποιητικών εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ ή των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ.

Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν από τον εν λόγω κατασκευαστή να υποβάλει σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα περίληψη των αλλαγών και των σχετικών δεδομένων που συλλέγονται από το σύστημα εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις εν λόγω πληροφορίες και δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε κλινικά δεδομένα από δράσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και δραστηριότητες ΚΠΜΔΑ που έχουν αναληφθεί από την προηγούμενη πιστοποίηση ή περιοδική επανεξέταση, καθώς και τις κατάλληλες επικαιροποιήσεις των εκθέσεων κλινικής αξιολόγησης των κατασκευαστών, χωρίς να επαναλαμβάνονται εκτιμήσεις που έχουν ήδη διενεργηθεί.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την παράταση της περιόδου ισχύος του πιστοποιητικού σε περιπτώσεις που έχει περιορίσει κατ' εξαίρεση την περίοδο ισχύος. Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν από τον κατασκευαστή να υποβάλει, πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού, τα δεδομένα ή την τεκμηρίωση που προσδιορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός, ώστε να είναι σε θέση να αποφασίσει σχετικά με την παράταση της περιόδου ισχύος του πιστοποιητικού.».

6) Το παράρτημα VIII τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.2. Αν το εκάστοτε τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο τεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα τεχνολογικά προϊόντα χωριστά. Τα εξαρτήματα τεχνολογικού προϊόντος και τα εξαρτήματα προϊόντος που

απαριθμείται στο παράρτημα XVI ταξινομούνται χωριστά από το τεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.»·

β) στο τμήμα 4.2 πρώτο εδάφιο, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών κυττάρων και ιστών, πλην των ασκών αίματος· κατά παρέκκλιση από άλλους κανόνες ταξινόμησης, οι ασκοί αίματος ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.»·

γ) στο τμήμα 5.2, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία ανεξάρτητα από το μέρος του σώματος με το οποίο έρχονται σε επαφή, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I,»·

δ) στο τμήμα 5.3, προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

– «είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία ανεξάρτητα από το μέρος του σώματος με το οποίο έρχονται σε επαφή, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία I,»·

ε) το τμήμα 5.4 τροποποιείται ως εξής:

i) η έκτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «είναι ενεργά εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III, »·

ii) η όγδοη και η ένατη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

– «είναι εμφυτεύματα ολικής ή μερικής αντικατάστασης άρθρωσης, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός από τα στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα και άλλα τεχνολογικά προϊόντα που είναι τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας, ή

– είναι εμφυτεύματα αντικατάστασης μεσοσπονδύλιων δίσκων ή είναι εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έρχονται σε επαφή με τη σπονδυλική στήλη, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία III, εκτός από στοιχεία όπως βίδες, σφήνες, ορθοπεδικές πλάκες και όργανα και άλλα τεχνολογικά προϊόντα που είναι τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας.»·

στ) στο τμήμα 6.1, το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Όλα τα ενεργά θεραπευτικά τεχνολογικά προϊόντα και όλα τα ενεργά προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XVI, τα οποία προορίζονται να αποδεσμεύουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια ταξινομούνται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεσμεύουν ενέργεια προς το ανθρώπινο σώμα ή να ανταλλάσσουν ενέργεια με αυτό, με δυνητικά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένων υπόψη της φύσης, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για να ελέγχουν ή να παρακολουθούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ και οποιουδήποτε ενεργού προϊόντος που παρατίθεται στο παράρτημα XVI και εμπίπτει στην κατηγορία IIβ, ή προορίζονται να επηρεάζουν απευθείας τις επιδόσεις των τεχνολογικών αυτών προϊόντων ταξινομούνται στην κατηγορία IIβ.»·

ζ) το τμήμα 6.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6.3. Κανόνας 11

Το λογισμικό που προορίζεται για την παραγωγή αποτελέσματος το οποίο αποφέρει κλινικό όφελος και χρησιμοποιείται για διάγνωση, θεραπεία, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, αντιστάθμιση ή ανακούφιση ασθένειας ή πάθησης ταξινομείται στην κατηγορία I, εκτός εάν το αποτέλεσμα προορίζεται για ασθένεια ή πάθηση:

– στο πλαίσιο κρίσιμης κατάστασης με κίνδυνο να προκληθεί θάνατος ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία III, ή

– στο πλαίσιο σοβαρής κατάστασης με κίνδυνο να προκληθεί σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική επέμβαση, ή για την καθοδήγηση της κλινικής διαχείρισης σε κρίσιμη κατάσταση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIβ·

– στο πλαίσιο μη σοβαρής κατάστασης ή για την καθοδήγηση της κλινικής διαχείρισης σε σοβαρή κατάσταση ή για την ενημέρωση της κλινικής διαχείρισης σε κρίσιμη ή σοβαρή κατάσταση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία IIα.»·

η) στο τμήμα 7.6, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Κανόνας 19

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο νανοϋλικό ή αποτελούνται από νανοϋλικό, όπως ορίζεται στη σύσταση C/2022/3689 της Επιτροπής, ταξινομούνται:»·

θ) στο τμήμα 7.8, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία αποτελούνται από ουσίες ή συνδυασμούς ουσιών που προορίζονται να εισαχθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικής κοιλότητας ή να εφαρμοστούν στο δέρμα και απορροφώνται από το ανθρώπινο σώμα ή διαχέονται τοπικά επί ή εντός αυτού ταξινομούνται:».

7) Το παράρτημα IX τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 2.3, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών IIα και IIβ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στα παραρτήματα II και

III, όπως ορίζεται στα τμήματα 4.3 έως 4.8 για αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν. Ωστόσο, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα, το τμήμα 3 στοιχείο α) του παραρτήματος II εξαιρείται από την εκτίμηση. Για την επιλογή του αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει προσέγγιση βάσει κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ειδικότερα τα φυσικά, χημικά και βιολογικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος, την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στον σχεδιασμό, στην τεχνολογία, στις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, στην προβλεπόμενη χρήση, στην εφαρμογή από τον κατασκευαστή εναρμονισμένων προτύπων ή ΚΠ για το τεχνολογικό προϊόν και στα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών εκτιμήσεων, π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές, βιολογικές ή κλινικές ιδιότητες, που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για τα επιλεγέντα αντιπροσωπευτικά τεχνολογικά προϊόντα.

Για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα και της κατηγορίας IIβ, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να περιλαμβάνει εκτίμηση για συγκεκριμένο λόγο του τεχνικού φακέλου πρόσθετων αντιπροσωπευτικών τεχνολογικών προϊόντων για δεόντως αιτιολογημένους λόγους που εντοπίζονται κατά την εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και ο τεχνικός φάκελος του αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος που αποτέλεσε αντικείμενο εκτίμησης συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του να εκδώσει το πιστοποιητικό. Η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη έκθεση.»·

β) στο τμήμα 3.2, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «τεκμηρίωση σχετικά με οποιαδήποτε ευρήματα και συμπεράσματα προκύψουν από την εφαρμογή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου ΚΠΜΔΑ για τα αντιπροσωπευτικά τεχνολογικά προϊόντα, καθώς επίσης και των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 87 έως 92,»·

γ) το τμήμα 3.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διεξάγουν περιοδικά τους κατάλληλους ελέγχους και εκτιμήσεις για να βεβαιωθούν ότι ο εκάστοτε κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Στους εν λόγω ελέγχους και εκτιμήσεις συμπεριλαμβάνονται έλεγχοι στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο έλεγχος μπορεί να διενεργείται εξ αποστάσεως αντί επιτόπου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος

διαχείρισης ποιότητας. Παρέχει δε στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχων εποπτείας και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας και τις εκτιμήσεις μία φορά κάθε 12 μήνες. Ωστόσο, όταν αιτιολογείται με βάση τα αποτελέσματα προηγούμενων ελέγχων εποπτείας και εκτιμήσεων και ελλείψει ανησυχιών που να προκύπτουν από δεδομένα από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά ή την επαγρύπνηση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας και τις εκτιμήσεις μόνο μία φορά κάθε 24 μήνες.»·

δ) το τμήμα 3.4 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους με σύντομη προθεσμία ή αιφνιδιαστικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή, όταν αυτό αιτιολογείται λόγω ανησυχιών σχετικά με δεδομένα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ή επαγρύπνησης, ή κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής. Ο έλεγχος με σύντομη προθεσμία ή ο αιφνιδιαστικός έλεγχος μπορεί να συνδυάζεται με την περιοδική εκτίμηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 3.3 ή να διενεργείται επιπλέον της εν λόγω εκτίμησης της εποπτείας.»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στο πλαίσιο αυτών των αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να δοκιμάζει κατάλληλο δείγμα των παραγόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή κατάλληλο δείγμα της διαδικασίας κατασκευής για να επαληθεύσει ότι το κατασκευαζόμενο τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο.»·

iii) στο τρίτο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αντί για τη δειγματοληψία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να λαμβάνει δείγματα τεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 52 παράγραφος 8 δεύτερο εδάφιο.»·

ε) το τμήμα 3.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.5. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα και της κατηγορίας IIβ και τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III που είναι τεχνολογικά προϊόντα καθιερωμένης τεχνολογίας, στο πλαίσιο της εκτίμησης της εποπτείας ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να περιλαμβάνει εκτίμηση για συγκεκριμένο λόγο του τεχνικού φακέλου αντιπροσωπευτικών τεχνολογικών προϊόντων όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει εντοπίσει πιθανές ανησυχίες βάσει δεδομένων εποπτείας

μετά τη διάθεση στην αγορά ή για άλλους δεόντως αιτιολογημένους λόγους.

Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, εξαιρουμένων των τεχνολογικών προϊόντων καθιερωμένης τεχνολογίας, η εκτίμηση της εποπτείας περιλαμβάνει επίσης δοκιμή των εγκεκριμένων μερών και/ή υλικών που είναι απαραίτητα για την ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης, όπου ενδείκνυται, της επαλήθευσης της αντιστοιχίας μεταξύ των μερών και/ή υλικών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί και των ποσοτήτων τελικών προϊόντων.»·

στ) το τμήμα 3.7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει όρους ή περιορισμούς σε αυτό.»·

ζ) ο τίτλος της ενότητας 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου»·

η) στο τμήμα 4.2, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III ή σχέδιο και τα σχετικά χρονοδιαγράμματα για την υποβολή του εν λόγω τεχνικού φακέλου.»·

θ) στο τμήμα 4.4, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική πείρα και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιεί επίσης εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες με άμεση και τρέχουσα πείρα του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος ή της κλινικής κατάστασης στην οποία χρησιμοποιείται, για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης.»·

ι) το τμήμα 4.8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης.»·

ια) στο τμήμα 4.9, το πρώτο και το τρίτο εδάφιο απαλείφονται·

ιβ) το τμήμα 5.1 τροποποιείται ως εξής:

i) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.1. Διαδικασία εκτίμησης για τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 54»·

ii) στο στοιχείο α), το πρώτο και το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Για τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από το άρθρο 54, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού επαληθεύσει την ποιότητα των κλινικών δεδομένων που στηρίζουν την έκθεση κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή που αναφέρεται στο άρθρο 61 παράγραφος 1, συντάσσει έκθεση εκτίμησης της κλινικής

αξιολόγησης που καταλήγει σε συμπεράσματα σχετικά με την κλινική τεκμηρίωση που παρέχεται από τον κατασκευαστή, ιδίως όσον αφορά τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου, τη συνοχή με την προβλεπόμενη χρήση, καθώς και την ιατρική ένδειξη ή ενδείξεις και το σχέδιο ΚΠΜΔΑ που αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 3 και στο παράρτημα XIV μέρος Β.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στην Επιτροπή την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης, μαζί με την έκθεση της κλινικής αξιολόγησης του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, το σχέδιο ΚΠΜΔΑ.»·

iii) στο στοιχείο β), προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Κατά περίπτωση, η ομάδα εμπειρογνωμόνων μπορεί επίσης να καλέσει τον κατασκευαστή να παρουσιάσει τα συμπεράσματα της κλινικής αξιολόγησής του.»·

iv) το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει με εξαιρετική προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων και, κατά περίπτωση, επικαιροποιεί την έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης. Σε περίπτωση που η ομάδα εμπειρογνωμόνων διαπιστώσει ότι το επίπεδο της κλινικής τεκμηρίωσης δεν είναι επαρκές ή με άλλο τρόπο προκαλεί σοβαρές ανησυχίες όσον αφορά τον προσδιορισμό οφέλους/κινδύνου και τη συνοχή της τεκμηρίωσης αυτής με την προβλεπόμενη χρήση, συμπεριλαμβανομένων της ιατρικής ένδειξης ή ενδείξεων, και με το σχέδιο ΚΠΜΔΑ, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύει, αν κρίνεται αναγκαίο, τον κατασκευαστή να συλλέξει πρόσθετα κλινικά δεδομένα και να επικαιροποιήσει την κλινική αξιολόγησή του, να περιορίσει την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένες ομάδες ασθενών ή ορισμένες ιατρικές ενδείξεις και/ή να επιβάλει τον περιορισμό της διάρκειας ισχύος του πιστοποιητικού, να διενεργήσει συγκεκριμένες μελέτες ΚΠΜΔΑ, να προσαρμόσει τις οδηγίες χρήσης ή την περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων ή να επιβάλει άλλους όρους στην έκθεση εκτίμησης της συμμόρφωσης, κατά περίπτωση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη τις απόψεις και τις συστάσεις που διατυπώθηκαν στη γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων και, εάν δεν ακολούθησε τις απόψεις και τις συστάσεις της ομάδας εμπειρογνωμόνων, παρέχει τεκμηριωμένη αιτιολόγηση. Η επιστημονική γνώμη της ομάδας εμπειρογνωμόνων και η εξήγηση του τρόπου με τον οποίο λήφθηκε υπόψη ή, κατά περίπτωση, η τεκμηριωμένη αιτιολόγηση που παρέχεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό δημοσιοποιούνται μέσω της Eudamed χωρίς εμπιστευτικές πληροφορίες, όπως αναφέρεται στο άρθρο 109.»·

ιγ) το τμήμα 5.2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή διατυπώνει τη γνώμη της στον κοινοποιημένο οργανισμό εντός 90 ημερών από την παραλαβή όλης της αναγκαίας τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί μία φορά για άλλες 30 ημέρες με τη δέουσα αιτιολόγηση. Εάν η φαρμακευτική ουσία δεν έχει προηγουμένως εγκριθεί στην Ένωση, η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη διατυπώνει τη γνώμη της εντός 180 ημερών. Κατά την κατάρτιση της γνώμης της, η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή να παράσχει, εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου, πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την εκτίμησή της που αναφέρεται στο στοιχείο β). Σε περίπτωση τέτοιου αιτήματος, η προθεσμία που ορίζεται στην παρούσα παράγραφο αναστέλλεται έως ότου ληφθούν οι ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες.»·

ii) το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) Όταν η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή λαμβάνει πληροφορία για τη βοηθητική ουσία, η οποία θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά τον κίνδυνο ή το όφελος που είχε καθορισθεί ήδη όσον αφορά την ενσωμάτωση της ουσίας στο τεχνολογικό προϊόν, συμβουλεύει τον κοινοποιημένο οργανισμό για το αν αυτή η πληροφορία έχει επιπτώσεις για τον κίνδυνο ή το όφελος που είχε καθορισθεί ήδη όσον αφορά την ενσωμάτωση της ουσίας στο τεχνολογικό προϊόν. Στην περίπτωση πληροφοριών σχετικά με σοβαρά περιστατικά που λαμβάνονται μέσω της κοινοποίησης που περιγράφεται στο άρθρο 89 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο του παρόντος κανονισμού, η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη επανεξετάζει τα δεδομένα, τα οποία μπορούν να παρουσιάζονται σε συγκεντρωτική μορφή, και μπορεί να συνεργάζεται με τον κοινοποιημένο οργανισμό για τη λήψη περαιτέρω πληροφοριών, όπου απαιτείται. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνεκτιμά αυτήν τη συμβουλή όταν επανεξετάζει την εκτίμησή του για τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης.»·

ιδ) το τμήμα 5.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.3.1. Ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή τα παράγωγά τους

α) Για τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση παραγώγων ουσιών ανθρώπινης προέλευσης τα οποία καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 6 το στοιχείο ζ) και για τα τεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή τα παράγωγά τους, τα οποία καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 και τα οποία έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί, προτού χορηγήσει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ, την επιστημονική γνώμη μίας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 («αρμόδια αρχή ΟΑΠ») σχετικά με τις πτυχές που αφορούν την καταχώριση των δοτών, την εξέταση των δοτών, τη

συλλογή και τον έλεγχο των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους. Ο κοινοποιημένος οργανισμός υποβάλλει περίληψη της προκαταρκτικής εκτίμησης της συμμόρφωσης στην οποία, μεταξύ άλλων, παρέχει πληροφορίες για τη μη βιωσιμότητα της συγκεκριμένης ουσίας ανθρώπινης προέλευσης, την καταχώριση των δοτών, την εξέταση των δοτών, τη συλλογή και τον έλεγχο και τον κίνδυνο ή το όφελος από την ενσωμάτωση της ουσίας ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων της στο τεχνολογικό προϊόν.

β) Εντός 90 ημερών από την παραλαβή όλης της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, η αρμόδια αρχή ΟΑΠ υποβάλλει τη γνώμη της στον κοινοποιημένο οργανισμό. Αυτή η προθεσμία των 90 ημερών μπορεί να παραταθεί μία φορά για άλλες 30 ημέρες με τη δέουσα αιτιολόγηση.

γ) Η επιστημονική γνώμη της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ, και οποιαδήποτε πιθανή επικαιροποίηση, περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη της αρμόδιας αρχής ΟΑΠ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό αν η εν λόγω επιστημονική γνώμη είναι αρνητική. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ.

δ) Προτού γίνουν οποιεσδήποτε αλλαγές σε μη βιώσιμες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους που έχουν ενσωματωθεί σε τεχνολογικό προϊόν, ιδίως σε ό,τι αφορά την καταχώριση των δοτών, την εξέταση των δοτών, η συλλογή και τον έλεγχο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με τις σχεδιαζόμενες αλλαγές. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη της αρχής που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση, ώστε να επιβεβαιωθεί ότι διατηρούνται η ποιότητα και η ασφάλεια των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους που έχουν ενσωματωθεί στο τεχνολογικό προϊόν. Η οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους στο τεχνολογικό προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη σχέση οφέλους/κινδύνου που συνεπάγεται η προσθήκη των ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή των παραγώγων τους στο τεχνολογικό προϊόν. Διατυπώνει γνώμη εντός 60 ημερών από την παραλαβή όλης της απαιτούμενης τεκμηρίωσης για τις σχεδιαζόμενες αλλαγές. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί συμπλήρωμα στο πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ αν η επιστημονική γνώμη είναι αρνητική και διαβιβάζει την τελική του απόφαση στην οικεία αρμόδια αρχή ΟΑΠ.

ε) Στην περίπτωση πληροφοριών σχετικά με σοβαρά περιστατικά που λαμβάνονται μέσω της κοινοποίησης που περιγράφεται στο άρθρο 89 παράγραφος 6 δεύτερο εδάφιο, η αρμόδια αρχή ΟΑΠ της

οποίας ζητείται η γνώμη επανεξετάζει τα δεδομένα και μπορεί να συνεργάζεται με τον κοινοποιημένο οργανισμό για τη λήψη περαιτέρω πληροφοριών, όπου απαιτείται.»·

ιε) το τμήμα 5.3.2. απαλείφεται·

ιστ) στο τμήμα 5.4, τα στοιχεία β), γ) και δ) απαλείφονται·

8) Το παράρτημα X τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 3, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) επανεξετάζει την κλινική τεκμηρίωση που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης σύμφωνα με το παράρτημα XIV τμήμα 4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική πείρα και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιεί εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες με άμεση και τρέχουσα πείρα του συγκεκριμένου τεχνολογικού προϊόντος ή της κλινικής κατάστασης στην οποία χρησιμοποιείται, για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης,»·

β) το τμήμα 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν ο τύπος είναι σύμφωνος με τον παρόντα κανονισμό, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.».

9) Το παράρτημα XI τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 1 και 2, το τμήμα 10 ή το τμήμα 18 του παρόντος παραρτήματος σε συνδυασμό με τη σύνταξη τεχνικού φακέλου όπως αυτός προβλέπεται στα παραρτήματα II και III μπορούν επίσης να εφαρμόζονται από τους κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας IIα.»·

β) πριν από το μέρος Α προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 3α:

«3α. Κατά παρέκκλιση από τα τμήματα 1 και 2 ανωτέρω, το τμήμα 10α μπορεί επίσης να εφαρμόζεται από κατασκευαστές τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, έχουν λειτουργία μέτρησης ή είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία.»·

γ) στο τμήμα 7, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III, εκτός των τεχνολογικών προϊόντων καθιερωμένης τεχνολογίας, η εποπτεία περιλαμβάνει επίσης τον έλεγχο του αν οι ποσότητες των πρώτων υλών που έχουν παραχθεί ή αγοραστεί ή των ζωτικής σημασίας συστατικών στοιχείων που έχουν εγκριθεί για τον τύπο αντιστοιχούν στις ποσότητες των τελικών τεχνολογικών προϊόντων.»·

δ) το τμήμα 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

10.1. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων.

10.2. Δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι τα οικεία τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας IIα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων II και III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

10.3. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει. Η αίτηση περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα IX τμήμα 2.1. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι διατίθεται επαρκής περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στο παράρτημα IX τμήμα 2.2 στοιχεία α), β), δ) και ε) για την εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

10.4. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.3 πρώτα τέσσερα εδάφια.

10.5. Αν από την εκτίμηση, σύμφωνα με το τμήμα 10.4 του παρόντος παραρτήματος, επιβεβαιωθεί ότι τα οικεία τεχνολογικά προϊόντα είναι σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων II και III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής ΕΕ σύμφωνα με το μέρος Α του παρόντος παραρτήματος.

10.6. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.4.

10.7. Εφαρμόζονται το παράρτημα IX τμήμα 3.1, το παράρτημα IX τμήμα 3.2 πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση και το παράρτημα IX τμήματα 3.3 έως 3.7.

10.8. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III, και

– το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 10.5 του παρόντος παραρτήματος.

10.9. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.»·

ε) πριν από το μέρος Β προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 10α:

«10α. Εφαρμογή σε τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας I που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, έχουν λειτουργία μέτρησης ή είναι επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία

10α.1. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή των σχετικών τεχνολογικών προϊόντων.

10α.2. Δυνάμει της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι τα οικεία τεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά.

10α.3. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εκτίμησης του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας που εφαρμόζει. Η αίτηση περιλαμβάνει τα στοιχεία που απαριθμούνται στο παράρτημα IX τμήμα 2.1 πρώτη έως έκτη περίπτωση. Ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι διατίθεται επαρκής περιγραφή όλων των στοιχείων που απαριθμούνται στο παράρτημα IX τμήμα 2.2 στοιχεία δ) και ε) για την εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

10α.4. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.3 πρώτο και δεύτερο εδάφιο. Η εκτίμηση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζεται:

– στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα, στα θέματα που αφορούν την επίτευξη, την εξασφάλιση και τη διατήρηση της αποστείρωσης,

– στην περίπτωση των τεχνολογικών προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, στα θέματα που αφορούν τη συμμόρφωση των τεχνολογικών προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις,

– εάν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, στα θέματα που αφορούν την επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος, ιδίως τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση, τη συντήρηση και τις λειτουργικές δοκιμές και τις σχετικές οδηγίες χρήσης.

10α.5. Αν από την εκτίμηση σύμφωνα με το τμήμα 10α.4 επιβεβαιωθεί ότι στοιχεία του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας είναι σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής ΕΕ σύμφωνα με το παρόν μέρος του παρόντος παραρτήματος.

10α.6. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 2.4.

10α.7. Εφαρμόζονται το παράρτημα IX τμήμα 3.1, το παράρτημα IX τμήμα 3.2 πρώτη, δεύτερη και τέταρτη περίπτωση και το παράρτημα IX τμήματα 3.3, 3.4 και 3.6.

10α.8. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– τον φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο παράρτημα IX τμήμα 2.1 πέμπτη περίπτωση,

– το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 10α.5.

10α.9. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.»·

στ) στο τμήμα 12, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επιπλέον, για τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα και μόνο για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις των τμημάτων 6.1, 6.2, 6.3 πρώτη παράγραφος, 6.4 και 7.»·

ζ) το τμήμα 18 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«18. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα

18.1. Η επαλήθευση προϊόντος νοείται ως η διαδικασία με την οποία, μετά την εξέταση κάθε τεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής, με την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 19 και το παράρτημα IV, θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν υποβληθεί στη διαδικασία των τμημάτων 14 και 15 είναι σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III και πληρούν τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού οι οποίες εφαρμόζονται σε αυτά.

18.2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι με τη μέθοδο κατασκευής παράγονται τεχνολογικά προϊόντα που είναι σύμφωνα με τα τεχνολογικά προϊόντα που περιγράφονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, καθώς και με τις απαιτήσεις του κανονισμού που εφαρμόζονται σε αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διαδικασιών που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής.

Επιπλέον, για τεχνολογικά προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία αποστειρωμένα και μόνο για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις των τμημάτων 10.3, 10.4, 10.6 και 10.7.

18.3. Εφαρμόζονται τα τμήματα 13 και 14. Το τμήμα 15 εφαρμόζεται με σκοπό την επαλήθευση της συμμόρφωσης των τεχνολογικών προϊόντων με εκείνα που περιγράφονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ.

18.4. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 17, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, για περίοδο τουλάχιστον 10 ετών από την ημερομηνία θέσης του τελευταίου τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία:

– τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ,

– την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 18.2,

– τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III,

– το πιστοποιητικό που αναφέρεται στο τμήμα 15.2.

18.5. Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.»·

10) Το παράρτημα XII τροποποιείται ως εξής:

α) στο κεφάλαιο Ι τμήμα 4, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής ΕΕ περιλαμβάνουν την ταυτοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων ή των ομάδων τεχνολογικών προϊόντων, την ταξινόμηση κινδύνου και τη μονάδα ή τις μονάδες κατασκευής που καλύπτονται.»·

β) το κεφάλαιο ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

i) το τμήμα 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. κατά περίπτωση, ημερομηνία λήξης,»·

ii) το τμήμα 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. απαιτούμενα στοιχεία για την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του ή των προϊόντων, κατά περίπτωση, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο Ι τμήμα 4,»·

iii) το τμήμα 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. παραπομπή σε σχετικές ΚΠ και εναρμονισμένα πρότυπα,».

11) Το παράρτημα XIII τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1, η όγδοη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 ή σε οποιουσδήποτε επακόλουθους κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.»·

β) στο τμήμα 5, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής επανεξετάζει και καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης, κατά περίπτωση, της ΚΠΜΔΑ που αναφέρεται στο παράρτημα XIV μέρος Β, και υλοποιεί με τον κατάλληλο τρόπο τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα.».

12) Το παράρτημα XIV τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

1) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «προσδιορισμό των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων που χρειάζονται υποστήριξη από σχετικά κλινικά δεδομένα ή επαρκή αιτιολόγηση ότι η επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων με βάση τα κλινικά δεδομένα δεν θεωρείται ικανοποιητική σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 10·»·

2) η έβδομη και η όγδοη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

– «αναφορά στους τρόπους εξέτασης των ζητημάτων οφέλους/κινδύνου σχετικά με συγκεκριμένα συστατικά, όπως χρήση φαρμάκων ή μη βιώσιμων ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή μη βιώσιμων ζωικών ιστών,

– κατά περίπτωση, στρατηγική κλινικής ανάπτυξης, στην οποία αναφέρεται η μετάβαση από τις διερευνητικές έρευνες, όπως μελέτες διενεργούμενες για πρώτη φορά στον άνθρωπο, μελέτες σκοπιμότητας και πιλοτικές μελέτες, στις επιβεβαιωτικές έρευνες, όπως κρίσιμες κλινικές μελέτες, και στην ΚΠΜΔΑ όπως αναφέρεται στο μέρος Β, με αναφορά στα διάφορα στάδια και περιγραφή των πιθανών κριτηρίων αποδοχής,»·

ii) προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Τα στοιχεία β) έως ε) δεν εφαρμόζονται σε τεχνολογικά προϊόντα για τα οποία η επιβεβαίωση της ασφάλειας και των επιδόσεων με βάση κλινικά δεδομένα δεν θεωρείται ικανοποιητική σύμφωνα με το άρθρο 61 παράγραφος 10.»·

β) στο τμήμα 3, η δεύτερη και η τρίτη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

– «βιολογικά χαρακτηριστικά: το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιεί τα ίδια ή παρόμοια υλικά ή ουσίες σε επαφή με τους ίδιους ανθρώπινους ιστούς ή σωματικά υγρά για παρόμοιο είδος και διάρκεια επαφής και παρόμοια χαρακτηριστικά έκλυσης των ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων αποικοδόμησης και των εκχυλίσιμων στοιχείων,

– κλινικά χαρακτηριστικά: το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την ίδια κλινική κατάσταση ή τον ίδιο σκοπό, ιδίως για παρόμοια σοβαρότητα και στάδιο ασθένειας, στο ίδιο μέρος του σώματος, σε παρόμοια πληθυσμιακή ομάδα, μεταξύ άλλων από άποψη ηλικίας, ανατομίας και φυσιολογίας· απευθύνεται στους ίδιους χρήστες· έχει παρόμοιες σχετικές κρίσιμες επιδόσεις σύμφωνα με το προσδοκώμενο κλινικό αποτέλεσμα για συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση.»·

γ) στο τμήμα 5, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος μετά την πρώτη περίοδο:

«Εάν θεωρείται ότι η ΚΠΜΔΑ δεν έχει εφαρμογή, ο κατασκευαστής παρέχει αιτιολόγηση στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ τμήμα 1.»·

δ) το τμήμα 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΚΠΜΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης και στον τεχνικό φάκελο.»·

ε) το τμήμα 8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«8. Τα συμπεράσματα της ΚΜΠΔΑ λαμβάνονται υπόψη στην κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο άρθρο 61 και στο μέρος Α του παρόντος παραρτήματος και στη διαχείριση κινδύνου που αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 3. Εάν, μέσω της ΚΠΜΔΑ, προκύψει η ανάγκη

για προληπτικά και/ή διορθωτικά μέτρα, ο κατασκευαστής τα εφαρμόζει.».

13) Το παράρτημα XV τροποποιείται ως εξής:

α) στο κεφάλαιο I τμήμα 2.6, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Για συνδυασμένες μελέτες, μπορούν να χρησιμοποιούνται καταληκτικά σημεία που αναφέρονται από κοινού στο τεχνολογικό προϊόν και στο φάρμακο.»·

β) το κεφάλαιο II τροποποιείται ως εξής:

i) το τμήμα 1.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.4. καθεστώς της αίτησης κλινικής έρευνας (δηλ. πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, ουσιαστική τροποποίηση),»·

ii) το τμήμα 1.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.6. εφόσον υποβάλλεται εκ νέου αίτηση σε σχέση με τεχνολογικό προϊόν για το οποίο έχει υποβληθεί ήδη αίτηση, την ημερομηνία ή ημερομηνίες και αριθμό ή αριθμούς αναφοράς της προηγούμενης αίτησης ή, στην περίπτωση ουσιαστικής τροποποίησης, παραπομπή στην αρχική αίτηση. Ο χορηγός προσδιορίζει όλες τις αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη αίτηση μαζί με το σκεπτικό των αλλαγών αυτών, ιδίως αν έγιναν αλλαγές ώστε να ληφθούν υπόψη τα αποτελέσματα προηγούμενων αξιολογήσεων αρμόδιας αρχής ή επιτροπής δεοντολογίας,».

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Τα παραρτήματα I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII και XIV του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 τροποποιούνται ως εξής:

1) Το παράρτημα I τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 16.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι κατασκευαστές καθορίζουν ελάχιστες απαιτήσεις όσον αφορά το υλισμικό, τα χαρακτηριστικά των δικτύων ΤΠ, τα μέτρα ασφάλειας ΤΠ και την κυβερνοασφάλεια, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας κατά της παράνομης πρόσβασης, τα οποία είναι αναγκαία για την προβλεπόμενη λειτουργία του λογισμικού.»·

β) το τμήμα 20.1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναγράφονται επί του ίδιου του τεχνολογικού προϊόντος, επί της συσκευασίας του ή στις οδηγίες χρήσης, λαμβανομένων υπόψη των εξής:»·

ii) στο στοιχείο γ), προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Οι επισημάνσεις μπορούν να παρέχονται σε ψηφιακή μορφή στον βαθμό και μόνο υπό τους όρους που καθορίζονται σε κανόνες εφαρμογής που θεσπίζονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.»·

iii) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) Όταν πολλά τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται σε έναν μόνο χρήστη και/ή τόπο, μπορεί να χορηγηθεί μόνο ένα αντίγραφο των οδηγιών χρήσης, εφόσον αυτό έχει συμφωνηθεί με τον αγοραστή, ο οποίος σε κάθε περίπτωση μπορεί να ζητήσει περισσότερα αντίγραφα τα οποία παρέχονται δωρεάν.»·

iv) το στοιχείο στ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«στ) Στην περίπτωση που το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, οι οδηγίες χρήσης μπορούν να παρέχονται στον χρήστη σε μη έντυπη μορφή (π.χ. ηλεκτρονική).»·

v) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ια):

«ια) Για τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με φάρμακο σύμφωνα με το άρθρο 19 της [πρότασης οδηγίας περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2011/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ] και συσκευάζεται μαζί με φάρμακο, οι οδηγίες χρήσης μπορούν να περιλαμβάνονται, όπου απαιτείται, στην κοινή συσκευασία του φαρμάκου με το τεχνολογικό προϊόν. Επιπλέον, οι πληροφορίες στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος μπορούν να περιορίζονται στα στοιχεία που αναφέρονται στο τμήμα 20.2 στοιχεία α) και γ), όταν, κατόπιν συμφωνίας της αρμόδιας αρχής που είναι υπεύθυνη για την έγκριση του φαρμάκου, πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) οι πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή χρήση και την ορθή λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος παρέχονται στον χρήστη μαζί με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και/ή το φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου υπό την ευθύνη του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, όπως ορίζεται στην [πρόταση οδηγίας περί ενωσιακού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, και για την κατάργηση της οδηγίας 2011/83/ΕΚ και της οδηγίας 2009/35/ΕΚ]·

ii) η ιχνηλασιμότητα και η ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος διασφαλίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.»·

γ) το τμήμα 20.2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ε) ένδειξη ότι πρόκειται για in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εξάρτημα in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ή ανάλογη ένδειξη, εάν πρόκειται για "τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων"·»·

ii) το στοιχείο ι) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ι) κατά περίπτωση, ένδειξη της καθαρής ποσότητας του περιεχομένου, εκφρασμένου σε βάρος ή όγκο, σε αριθμητικές μονάδες, ή με συνδυασμό αυτών, ή με άλλο τρόπο που εκφράζει με ακρίβεια το περιεχόμενο της συσκευασίας·»·

iii) το στοιχείο ιη) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιη) αν οι ταχείες δοκιμασίες δεν προορίζονται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή, τη ρητή εξαίρεσή τους·»·

δ) το τμήμα 20.4.1 τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο γ), το σημείο viii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«viii) για συνοδούς διάγνωσης, τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN-ΔΚΟ) ή ονομασίες της συγκεκριμένης ομάδας του σχετικού φαρμακευτικού προϊόντος ή προϊόντων για την οποία είναι συνοδός διάγνωσης·»·

ii) το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«δ) ένδειξη ότι πρόκειται για in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή εξάρτημα in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ή ανάλογη ένδειξη, εάν πρόκειται για "τεχνολογικό προϊόν που υποβάλλεται σε μελέτη επιδόσεων"·»·

iii) το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«η) την περιγραφή των αντιδραστηρίων και κάθε περιορισμού στη χρήση τους (π.χ. κατάλληλοι μόνο για ειδικό όργανο) και τη σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος μαζί με τη φύση και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των σημαντικών συστατικών του αντιδραστηρίου ή του διαγνωστικού συνόλου (kit), καθώς και,

κατά περίπτωση, μνεία ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει άλλα συστατικά που ενδέχεται να επηρεάζουν τη μέτρηση·»·

iv) το στοιχείο κγ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«κγ) τα χαρακτηριστικά των αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων όπως αναφέρονται στο τμήμα 9.1 στοιχεία α) και β)·»·

v) το στοιχείο κδ) απαλείφεται·

vi) το στοιχείο κστ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«κστ) πληροφορίες σχετικά με τη χρησιμοποίηση από τον χρήστη των διαθέσιμων διαδικασιών μέτρησης και υλικών αναφοράς από τη χρήση·»·

vii) το στοιχείο λα) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«λα) την ημερομηνία έκδοσης των οδηγιών χρήσης ή, σε περίπτωση αναθεώρησής τους, την ημερομηνία έκδοσης και το αναγνωριστικό της τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης·».

2) Το παράρτημα ΙΙ τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1.1 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) η προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος όπως αναφέρεται στο παράρτημα Ι τμήμα 20.4.1 στοιχείο γ)·»·

ii) το στοιχείο ζ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ζ) περιγραφή των επιμέρους στοιχείων και, κατά περίπτωση, περιγραφή των σημαντικών συστατικών των σχετικών επιμέρους στοιχείων, όπως αντισώματα, αντιγόνα, ένζυμα και εκκινητές νουκλεϊκού οξέος·»·

β) στο σημείο 3.1, το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) κατά περίπτωση, περιγραφή των σημαντικών συστατικών των αντιδραστηρίων όπως αντισώματα, αντιγόνα, ένζυμα και εκκινητές νουκλεϊκού οξέος που δεν παρέχονται με το τεχνολογικό προϊόν αλλά συνιστάται να χρησιμοποιούνται με αυτό·»·

γ) στο τμήμα 6.1.2.6, το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) των στατιστικών μεθόδων, όπως της χαρακτηριστικής καμπύλης επιδόσεων της δοκιμής (ROC) για την παραγωγή αποτελεσμάτων και, κατά περίπτωση, τον καθορισμό της γκρίζας ζώνης/διφορούμενης ζώνης.»·

δ) το τμήμα 6.1.3 απαλείφεται·

ε) στο τμήμα 6.2, ο τίτλος και το πρώτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«6.2. Πληροφορίες σχετικά με τη συνολική αξιολόγηση των επιδόσεων και τις κλινικές μελέτες

Ο φάκελος περιέχει το σχέδιο αξιολόγησης επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήμα 1.1 και την έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων που αναφέρεται στο παράρτημα XIII τμήμα 1.3.2.»·

στ) στο τμήμα 6.5, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ε):

«ε) Εάν το τεχνολογικό προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικό προϊόν με δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 του παρόντος κανονισμού, ο φάκελος περιλαμβάνει τα αποτελέσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης του μέρους που συνιστά το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, τα οποία περιέχονται στη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ του κατασκευαστή ή στο σχετικό πιστοποιητικό που εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό και επιτρέπει στον κατασκευαστή να τοποθετήσει τη σήμανση CE στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν τα εν λόγω αποτελέσματα της εκτίμησης της συμμόρφωσης δεν είναι διαθέσιμα και όταν για την εκτίμηση της συμμόρφωσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εάν χρησιμοποιείται χωριστά, απαιτείται η συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, στον φάκελο περιλαμβάνεται γνώμη σχετικά με τη συμμόρφωση του μέρους που συνιστά το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τις σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού 2017/745, η οποία εκδίδεται από κοινοποιημένο οργανισμό που έχει οριστεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό για τον συγκεκριμένο τύπο τεχνολογικού προϊόντος.».

3) Το παράρτημα III τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1 στοιχείο α), η έκτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «δημόσια διαθέσιμων πληροφοριών σχετικά με παρόμοια τεχνολογικά προϊόντα.»·

β) το τμήμα 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Την ΠΕΕΑ που αναφέρεται στο άρθρο 81 ή την έκθεση για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά που αναφέρεται στο άρθρο 80.».

4) Το παράρτημα VI τροποποιείται ως εξής:

α) τα μέρη Α και Β αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ Α

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 28

Οι κατασκευαστές και, κατά περίπτωση, οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, και, κατά περίπτωση, οι εισαγωγείς υποβάλλουν τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τον οικονομικό φορέα:

1. τύπος οικονομικού φορέα (κατασκευαστής, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ή εισαγωγέας)·

2. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του οικονομικού φορέα·

3. εάν η υποβολή των πληροφοριών πραγματοποιείται από άλλο πρόσωπο εξ ονόματος κάποιου από τους οικονομικούς φορείς που αναφέρονται στο τμήμα 1.1, ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του προσώπου αυτού·

4. ονοματεπώνυμο, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του αρμοδίου ή των αρμοδίων για την κανονιστική συμμόρφωση που αναφέρεται στο άρθρο 15.

ΜΕΡΟΣ Β

ΒΑΣΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ UDI ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΟ UDI-DI ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΑΡΘΡΑ 25 ΚΑΙ 26

Ο κατασκευαστής παρέχει στη βάση δεδομένων τις ακόλουθες πληροφορίες που αφορούν τον κατασκευαστή και το τεχνολογικό προϊόν:

1. το βασικό UDI-DI όπως αναφέρεται στο άρθρο 24 και τυχόν πρόσθετα UDI-DI·

2. για τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 110 παράγραφος 3, είδος, αριθμός και ημερομηνία λήξης του πιστοποιητικού που έχει εκδοθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό και η επωνυμία ή ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού αυτού και ο σύνδεσμος προς τις πληροφορίες που αναγράφονται στο πιστοποιητικό και έχουν εισαχθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό στο ηλεκτρονικό σύστημα για τους κοινοποιημένους οργανισμούς και τα πιστοποιητικά·

3. το κράτος μέλος στο οποίο το τεχνολογικό προϊόν πρόκειται να τεθεί ή έχει τεθεί σε κυκλοφορία στην Ένωση·

4. τα κράτη μέλη στα οποία το τεχνολογικό προϊόν έχει διατεθεί ή πρόκειται να διατεθεί·

5. παρουσία ουσιών ανθρώπινης προέλευσης ή παραγώγων τους (ναι/όχι)·

6. παρουσία κυττάρων ή ουσιών μικροβιακής προέλευσης (ναι/όχι)·

7. κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος·

8. κατά περίπτωση, ο ενιαίος αριθμός αναγνώρισης της μελέτης επιδόσεων·

9. στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί από άλλο νομικό ή φυσικό πρόσωπο, όπως αναφέρεται στο άρθρο 10 παράγραφος 14, επωνυμία, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας, συμπεριλαμβανομένων των ψηφιακών στοιχείων επικοινωνίας, του εν λόγω νομικού ή φυσικού προσώπου·

10. κατά περίπτωση, περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των επιδόσεων·

11. καθεστώς του τεχνολογικού προϊόντος (έχει τεθεί σε κυκλοφορία, δεν τίθεται πλέον σε κυκλοφορία, έχει ανακληθεί, έχει ξεκινήσει διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση)·

12. ένδειξη για το αν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για αυτοδιάγνωση ή δοκιμή κοντά στον ασθενή·

13. ποσότητα ανά συσκευασία·

14. τρόπος ελέγχου της παραγωγής του τεχνολογικού προϊόντος (ημερομηνία λήξης ή ημερομηνία κατασκευής, αριθμός παρτίδας, αριθμός σειράς)·

15. κατά περίπτωση, το UDI-DI της "μονάδας χρήσης" (όταν στην επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος δεν αναγράφεται UDI στο επίπεδο της "μονάδας χρήσης" του, χορηγείται UDI-DI στη "μονάδα χρήσης" για να συνδεθεί η χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος με έναν ασθενή)·

16. επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή, όπως αναφέρεται στην επισήμανση·

17. ο SRN που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 2·

18. κατά περίπτωση, επωνυμία και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (όπως αναφέρεται στην επισήμανση)·

19. ο κωδικός της ονοματολογίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως προβλέπεται στο άρθρο 23·

20. κατά περίπτωση, ονομασία ή εμπορική ονομασία και, κατά περίπτωση, πρόσθετες εμπορικές ονομασίες·

21. κατά περίπτωση, μοντέλο, αριθμός αναφοράς ή καταλόγου του τεχνολογικού προϊόντος·

22. συμπληρωματική περιγραφή προϊόντος (προαιρετικά)·

23. κατά περίπτωση, συνθήκες αποθήκευσης και/ή χειρισμού (όπως αναφέρονται στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης)·

24. επισήμανση του προϊόντος ως τεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης (ναι/όχι)·

25. κατά περίπτωση, μέγιστος αριθμός επαναχρησιμοποιήσεων·

26. επισήμανση του τεχνολογικού προϊόντος ως αποστειρωμένου (ναι/όχι)·

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

28. κατά περίπτωση, οι οδηγίες χρήσης ή, κατά περίπτωση, η διεύθυνση URL του δικτυακού τόπου όπου διατίθενται οι οδηγίες χρήσης·

29. κατά περίπτωση, σημαντικές προειδοποιήσεις ή αντενδείξεις·»·

β) το μέρος Γ τροποποιείται ως εξής:

i) στο τμήμα 1, ο ορισμός του όρου «βασικό UDI-DI» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**Βασικό UDI-DI**

Το βασικό UDI-DI είναι το πρωταρχικό αναγνωριστικό μοντέλου τεχνολογικού προϊόντος. Το βασικό UDI-DI είναι το βασικό κλειδί στη βάση δεδομένων και στη σχετική τεκμηρίωση (π.χ. πιστοποιητικά, δήλωση συμμόρφωσης, τεχνικός φάκελος και περίληψη των

χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων) για τη σύνδεση τεχνολογικών προϊόντων με την ίδια προβλεπόμενη χρήση, κατηγορία κινδύνου και βασικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και κατασκευής. Είναι το βασικό κλειδί για τα αρχεία στη βάση δεδομένων UDI, και τα σχετικά πιστοποιητικά και οι σχετικές δηλώσεις συμμόρφωσης ΕΕ παραπέμπουν σε αυτό.»·

ii) το τμήμα 4.10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.10. Όταν πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα τεχνολογικά προϊόντα, ο φορέας UDI τοποθετείται στο ίδιο το τεχνολογικό προϊόν. Ο φορέας UDI των επαναχρησιμοποιούμενων τεχνολογικών προϊόντων που απαιτούν απολύμανση, αποστείρωση ή ανακαίνιση μεταξύ των χρήσεων από ασθενείς είναι μόνιμος και αναγνώσιμος έπειτα από κάθε διαδικασία ετοιμασίας του προϊόντος για την επόμενη χρήση του καθ' όλη την προβλεπόμενη διάρκεια ζωής του, εκτός εάν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να επαναχρησιμοποιηθεί αποκλειστικά από ή για τον ίδιο ασθενή. Η απαίτηση του παρόντος σημείου δεν ισχύει για τα τεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) οποιαδήποτε άμεση σήμανση θα έβλαπτε την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος·

β) δεν είναι τεχνικά εφικτή η άμεση σήμανση του τεχνολογικού προϊόντος.».

5) Το παράρτημα VII τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 1.1.1, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Περιλαμβάνονται επίσης πληροφορίες σχετικά με τον μεγαλύτερο οργανισμό στον οποίο ανήκει ο κοινοποιημένος οργανισμός.»·

β) το τμήμα 1.1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.2. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός είναι νομική οντότητα που αποτελεί μέρος μεγαλύτερου οργανισμού, οι δραστηριότητες του οργανισμού αυτού, η οργανωτική του δομή και διακυβέρνηση καθώς και η σχέση του με τον κοινοποιημένο οργανισμό τεκμηριώνονται με σαφήνεια. Στις περιπτώσεις αυτές, οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο τμήμα 1.2 ισχύουν τόσο για τον κοινοποιημένο οργανισμό όσο και για τον μεγαλύτερο οργανισμό στον οποίο ανήκει. Ο μεγαλύτερος οργανισμός και οποιαδήποτε από τις νομικές οντότητες που ανήκουν σε αυτόν δεν συμμετέχουν στον σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία, στην εγκατάσταση ή στη συντήρηση των τεχνολογικών προϊόντων για τα οποία έχει οριστεί ο κοινοποιημένος οργανισμός ούτε παρέχουν συμβουλευτικές υπηρεσίες για τις εν λόγω δραστηριότητες. Δεν εκπροσωπούν τα μέρη που συμμετέχουν στις εν λόγω δραστηριότητες.»·

γ) το τμήμα 1.1.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει με σαφήνεια την οργανωτική του δομή και τα καθήκοντα, τις αρμοδιότητες και την εξουσία των διευθυντικών στελεχών του, καθώς και των άλλων μελών του προσωπικού που ενδέχεται να επηρεάζουν τις επιδόσεις του

κοινοποιημένου οργανισμού και τα αποτελέσματα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί.»·

δ) στο τμήμα 1.2.9, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες για την παροχή και τη διεξαγωγή διαλόγων με τον κατασκευαστή πριν και μετά την υποβολή αίτησης εκτίμησης της συμμόρφωσης.»·

ε) το τμήμα 1.3.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.3.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες οι οποίες διασφαλίζουν ότι τα μέλη του προσωπικού, οι επιτροπές, τα υποκαταστήματα, οι θυγατρικές και οι υπεργολάβοι του, καθώς και κάθε άλλος συνδεδεμένος οργανισμός ή προσωπικό εξωτερικών φορέων, τηρούν την εμπιστευτικότητα των πληροφοριών που αποκτούν κατά την εκτέλεση των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης, εκτός αν η δημοσιοποίηση απαιτείται από τον νόμο.»·

στ) στο τμήμα 1.4.2, η δεύτερη περίοδος απαλείφεται·

ζ) προστίθεται το ακόλουθο τμήμα 1.4.3:

«1.4.3. Κατά παρέκκλιση από το τμήμα 1.4.1, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αποδείξει την κάλυψη ευθύνης μέσω της συμμετοχής σε ταμείο εγγυήσεων που παρέχει αποτελεσματική προστασία και αναγνωρίζεται από το/τα ενδιαφερόμενο/-α κράτος/-η μέλος/-η.»·

η) το τμήμα 1.6.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.6.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός συμμετέχει στις δραστηριότητες της ομάδας συντονισμού των κοινοποιημένων οργανισμών που αναφέρεται στο άρθρο 49 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και μεριμνά ώστε το προσωπικό εκτίμησης και οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων τους οποίους απασχολεί να ενημερώνονται για κάθε σχετικό νομοθετικό κείμενο, πρότυπο, έγγραφο προσανατολισμού και έγγραφο ορθής πρακτικής που εκδίδεται στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού.»·

i) το τμήμα 2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θεσπίζει, τεκμηριώνει, εφαρμόζει, συντηρεί και χρησιμοποιεί σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο ανταποκρίνεται στη φύση, στο πεδίο και στην κλίμακα των δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργεί και το οποίο είναι ικανό να υποστηρίζει και να αποδεικνύει με τον πλέον αποτελεσματικό τρόπο τη συνεπή εκπλήρωση των απαιτήσεων του παρόντος κανονισμού.»·

ι) το τμήμα 2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.3. Τα διευθυντικά στελέχη του κοινοποιημένου οργανισμού μεριμνούν ώστε το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας να είναι πλήρως κατανοητό, να εφαρμόζεται και να διατηρείται σε όλα τα επίπεδα οργάνωσης των κοινοποιημένων οργανισμών, καθώς και των υποκαταστημάτων, θυγατρικών και υπεργολάβων που συμμετέχουν στις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό.»·

ια) το τμήμα 3.2.3 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα μέλη του προσωπικού που είναι υπεύθυνα για τον ορισμό των κριτηρίων σχετικά με τα απαιτούμενα προσόντα και για την ανάθεση της εκτέλεσης ειδικών δραστηριοτήτων εκτίμησης της συμμόρφωσης σε άλλα μέλη του προσωπικού δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι.»·

ii) στη δεύτερη περίοδο, η έκτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «επαρκή πείρα σε δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης δυνάμει του παρόντος κανονισμού, του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή προηγούμενης εφαρμοστέας νομοθεσίας σε κοινοποιημένο οργανισμό.»·

ιβ) στο τμήμα 3.2.4, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει σε μόνιμη βάση προσωπικό με σχετική κλινική πείρα.»·

ιγ) στο τμήμα 3.2.7, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Τα μέλη του προσωπικού που έχουν τη γενική ευθύνη για την τελική εξέταση και τη λήψη της απόφασης πιστοποίησης δεν είναι εξωτερικοί εμπειρογνώμονες ούτε υπεργολάβοι.»·

ιδ) στο τμήμα 3.4.1 πρώτο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Ενημερώνουν σχετικά τον κατασκευαστή.»·

ιε) στο τμήμα 4.1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι απαιτήσεις των τμημάτων 4.3, 4.4, 4.7 και 4.8 δεν ανατίθενται σε υπεργολάβο ούτε εκπληρώνονται από εξωτερικούς εμπειρογνώμονες.»·

ιστ) στο τμήμα 4.2 στοιχείο α), η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην εν λόγω περιγραφή περιλαμβάνονται οι γλώσσες που είναι αποδεκτές για την υποβολή των εγγράφων και για κάθε σχετική αλληλογραφία, καθώς και οι λεπτομέρειες για τη διεξαγωγή του διαλόγου που αναφέρεται στο τμήμα 1.2.9 του παρόντος παραρτήματος πριν από την υποβολή αίτησης,»·

ιζ) στο τμήμα 4.3 δεύτερο εδάφιο, η τρίτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η σύμβαση αυτή έχει σαφείς όρους και προβλέπει υποχρεώσεις που επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να ενεργεί όπως απαιτείται από τον παρόντα κανονισμό, μεταξύ άλλων την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις αναφορές στο πλαίσιο της επαγρύπνησης, το δικαίωμα του κοινοποιημένου οργανισμού να αναστέλλει, να περιορίζει ή να ανακαλεί εκδοθέντα πιστοποιητικά και το καθήκον του κοινοποιημένου οργανισμού να εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την παροχή πληροφοριών.»·

ιη) στο τμήμα 4.5.1, το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

i) η όγδοη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Β ή της κατηγορίας Γ, εκτίμηση του τεχνικού φακέλου του/των αντιπροσωπευτικού/-ών τεχνολογικού/-ών προϊόντος/-ων,»·

ii) η δέκατη περίπτωση απαλείφεται·

iii) προστίθενται οι ακόλουθες περιπτώσεις:

– «κατά περίπτωση, διενεργεί κυλιόμενη επανεξέταση των δεδομένων ή της τεκμηρίωσης του κατασκευαστή μόλις αυτά καταστούν διαθέσιμα·

– αξιοποιεί αποδεικτικά στοιχεία από εκτιμήσεις που έχουν διενεργηθεί προηγουμένως.»·

ιθ) το τμήμα 4.5.2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο α) τροποποιείται ως εξής:

1) η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στο πλαίσιο της εκτίμησης συστημάτων διαχείρισης ποιότητας, ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν από ή σε σχέση με έλεγχο και σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες:»·

2) η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «καθορίζει σαφώς, για τα τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Β και της κατηγορίας Γ, τα αντιπροσωπευτικά τεχνολογικά προϊόντα που έχουν επιλεγεί για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, όπως αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙ,»·

ii) στο στοιχείο β), η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «Τα έγγραφα επιλέγονται κατά τρόπον ώστε να αντικατοπτρίζουν τους κινδύνους που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, τον πολύπλοκο χαρακτήρα των τεχνολογιών κατασκευής, το φάσμα και τις κατηγορίες των παραγόμενων ή υπό πιστοποίηση τεχνολογικών προϊόντων και οποιεσδήποτε διαθέσιμες πληροφορίες για την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά,»·

κ) στο τμήμα 4.5.3, το τρίτο εδάφιο με τίτλο «Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή κάθε παρτίδας προϊόντος» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή προϊόντων ή παρτίδων προϊόντων

Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

α) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες, επαρκή εμπειρογνωμοσύνη και πρόσβαση σε εγκαταστάσεις για την επαλήθευση με την εξέταση και δοκιμή προϊόντων ή παρτίδων προϊόντων·

β) καταρτίζει πρόγραμμα δοκιμών για τον προσδιορισμό όλων των σχετικών και κρίσιμων παραμέτρων που πρέπει να υποβληθούν σε δοκιμή υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού και τεκμηριώνει την επιλογή του για την επιλογή των παραμέτρων·

γ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη διεξαγωγή των κατάλληλων εκτιμήσεων και δοκιμών για να εξακριβωθεί η συμμόρφωση του τεχνολογικού προϊόντος με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, διαδικασιών σχετικά με τη διενέργεια δοκιμών από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με τα παραρτήματα IX, X και XI·

δ) διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες που προβλέπουν την επίτευξη συμφωνίας με τον αιτούντα σχετικά με το πότε και σε ποιες περιπτώσεις πρέπει να πραγματοποιηθούν αναγκαίες δοκιμές που δεν διενεργούνται από τον ίδιο τον κοινοποιημένο οργανισμό·

ε) αναλαμβάνει την πλήρη ευθύνη για τα αποτελέσματα των δοκιμών σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες, εκτός εάν οι δοκιμές διενεργήθηκαν από εργαστήρια αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με τα παραρτήματα IX, X ή XI του παρόντος κανονισμού· οι εκθέσεις δοκιμών που υποβάλλει ο κατασκευαστής λαμβάνονται υπόψη μόνο εάν έχουν εκδοθεί από οργανισμούς εκτίμησης της συμμόρφωσης που είναι αρμόδιοι και ανεξάρτητοι από τον κατασκευαστή.»·

κα) στο τμήμα 4.6 δεύτερο εδάφιο, η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η/Οι έκθεση/-εις του κοινοποιημένου οργανισμού:»·

ν) το τμήμα 4.8 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαθέτει τεκμηριωμένες διαδικασίες για τη λήψη αποφάσεων, μεταξύ άλλων όσον αφορά την κατανομή των αρμοδιοτήτων για την έκδοση, την αναστολή, τον περιορισμό και την ανάκληση των πιστοποιητικών.»·

ii) η τρίτη περίοδος τροποποιείται ως εξής:

1) η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να αποφασίζει αν πρέπει να ορίζονται για την πιστοποίηση όροι ή περιορισμοί,»·

2) η πέμπτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «κατά περίπτωση, να αποφασίζει, με βάση την καινοτομία, την ταξινόμηση κινδύνου, την αξιολόγηση επιδόσεων και τα συμπεράσματα από την ανάλυση κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος, περίοδο πιστοποίησης,»·

3) η όγδοη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να εκδίδει ένα ή περισσότερα πιστοποιητικά σύμφωνα με τις ελάχιστες απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα XII και να αναφέρει αν υφίστανται όροι ή περιορισμοί που συνδέονται με την πιστοποίηση,»·

κγ) το τμήμα 4.9 τροποποιείται ως εξής:

i) στο πρώτο εδάφιο, η τέταρτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «της προβλεπόμενης χρήσης ή των ισχυρισμών για το τεχνολογικό προϊόν,»·

ii) το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι διαδικασίες και οι συμβατικές ρυθμίσεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο κάνουν σαφή διάκριση μεταξύ αλλαγών που δεν χρειάζεται να αναφέρονται, αλλαγών που πρέπει να αναφέρονται χωρίς να απαιτείται προηγούμενη έγκριση και αλλαγών που απαιτούν προηγούμενη έγκριση.»·

iii) το τρίτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Σύμφωνα με τις τεκμηριωμένες διαδικασίες του, ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός, όταν οι αλλαγές απαιτούν προηγούμενη έγκριση:»·

2) προστίθεται το ακόλουθο τέταρτο εδάφιο:

«Κατά περίπτωση, ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής συμφωνούν επί προκαθορισμένου σχεδίου ελέγχου των αλλαγών, το οποίο επιτρέπει στον κατασκευαστή να πραγματοποιεί αλλαγές σύμφωνα με το εν λόγω σχέδιο χωρίς προηγούμενη ενημέρωση.»·

κδ) το τμήμα 4.10 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «για τον έλεγχο των σχετικών πηγών επιστημονικών και κλινικών δεδομένων και πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά που αφορούν το πεδίο εφαρμογής του καθορισμού τους. Ο εν λόγω έλεγχος διενεργείται στο πλαίσιο της ομάδας συντονισμού που συγκροτείται βάσει του άρθρου 49, ώστε να αποφεύγονται οι περιττές αλληλεπικαλύψεις και να ενισχύονται η αποτελεσματικότητα και ο επιμερισμός των εργασιών. Τα πορίσματα του ελέγχου λαμβάνονται υπόψη κατά τον σχεδιασμό και τη διεξαγωγή των δραστηριοτήτων εποπτείας,»·

2) στην τρίτη περίπτωση, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «για την εκτίμηση του αν κάθε αναφερθέν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία ή κάθε επιτόπιο διορθωτικό μέτρο ασφάλειας που έχει ληφθεί ή προβλέπεται να ληφθεί από τον κατασκευαστή ή απαιτείται από αρμόδια αρχή έχει επίπτωση στην εγκυρότητα των ισχυόντων πιστοποιητικών. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης και οι αποφάσεις που λαμβάνονται τεκμηριώνονται πλήρως.»·

ii) το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η εισαγωγική περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός, όσον αφορά τα σήματα που προκύπτουν από δεδομένα επαγρύπνησης στα οποία έχει πρόσβαση δυνάμει του άρθρου 87 παράγραφος 2, αποφασίζει ένα από τα ακόλουθα:»·

2) η πρώτη περίπτωση απαλείφεται·

iii) το τρίτο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

1) η πρώτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας του κατασκευαστή, οι οποίοι σχεδιάζονται και πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις σχετικές απαιτήσεις του τμήματος 4.5,»·

2) η όγδοη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «να επιβάλλει όρους ή περιορισμούς, όταν είναι απαραίτητο, για το σχετικό πιστοποιητικό ή να το αναστέλλει ή να το αποσύρει.»·

κε) το τμήμα 4.11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Περιοδικές επανεξετάσεις και παράταση της περιόδου ισχύος ενός πιστοποιητικού

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την περιοδική επανεξέταση των εγκεκριμένων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας ή των πιστοποιητικών εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ ή των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΕ.

Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν από τον εν λόγω κατασκευαστή να υποβάλει σε προκαθορισμένα χρονικά διαστήματα περίληψη των αλλαγών και των σχετικών δεδομένων που συλλέγονται από το σύστημα εποπτείας του κατασκευαστή μετά τη διάθεση στην αγορά. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις εν λόγω πληροφορίες και δίνει ιδιαίτερη προσοχή σε κλινικά στοιχεία που προκύπτουν από δράσεις εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά και δραστηριότητες ΠΕΔΑ που έχουν αναληφθεί από την προηγούμενη πιστοποίηση ή περιοδική επανεξέταση, συμπεριλαμβανομένων των κατάλληλων ενημερώσεων των εκθέσεων αξιολόγησης επιδόσεων του κατασκευαστή, χωρίς να επαναλαμβάνονται εκτιμήσεις που έχουν ήδη διενεργηθεί.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει τεκμηριωμένες διαδικασίες σχετικά με την παράταση της περιόδου ισχύος του πιστοποιητικού σε περιπτώσεις που έχει περιορίσει κατ' εξαίρεση την περίοδο ισχύος. Οι διαδικασίες αυτές απαιτούν από τον κατασκευαστή να υποβάλει, πριν από τη λήξη του πιστοποιητικού, τα δεδομένα ή την τεκμηρίωση που προσδιορίζει ο κοινοποιημένος οργανισμός, ώστε να είναι σε θέση να αποφασίσει σχετικά με την παράταση της περιόδου ισχύος του πιστοποιητικού.».

6) Το παράρτημα IX τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 2.3, το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επιπλέον, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β και Γ, η εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας συνοδεύεται από την

εκτίμηση του τεχνικού φακέλου που αναφέρεται στα παραρτήματα II και III, όπως ορίζεται στα τμήματα 4.3 έως 4.8, για αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν που επιλέγεται ως εξής:

– για τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Β, ένα τεχνολογικό προϊόν·

– για τεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Γ, ένα τεχνολογικό προϊόν ανά γενική ομάδα τεχνολογικών προϊόντων.

Για την επιλογή του αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος, ο κοινοποιημένος οργανισμός εφαρμόζει προσέγγιση βάσει κινδύνου, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ειδικότερα την τεχνολογική καινοτομία, την καινοτομία των ανιχνευόμενων ουσιών και/ή δεικτών, τον πιθανό αντίκτυπο στον ασθενή και τη συνήθη ιατρική πρακτική, τις ομοιότητες στον σχεδιασμό, στην τεχνολογία, στις μεθόδους κατασκευής και, κατά περίπτωση, στις μεθόδους αποστείρωσης, στην προβλεπόμενη χρήση, στην εφαρμογή από τον κατασκευαστή εναρμονισμένων προτύπων ή ΚΠ για το τεχνολογικό προϊόν και στα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών εκτιμήσεων που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει το σκεπτικό του για το επιλεγέν αντιπροσωπευτικό τεχνολογικό προϊόν.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να περιλαμβάνει εκτίμηση για συγκεκριμένο λόγο του τεχνικού φακέλου πρόσθετων αντιπροσωπευτικών τεχνολογικών προϊόντων για δεόντως αιτιολογημένους λόγους που εντοπίζονται κατά την εκτίμηση του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας.

Αν το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και ο τεχνικός φάκελος του αντιπροσωπευτικού τεχνολογικού προϊόντος που αποτέλεσε αντικείμενο εκτίμησης συμμορφώνονται με τις σχετικές διατάξεις του παρόντος κανονισμού, ο κοινοποιημένος οργανισμός εκδίδει πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του να εκδώσει το πιστοποιητικό. Η απόφαση περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη έκθεση.»·

β) στο τμήμα 3.2, η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «τεκμηρίωση σχετικά με οποιαδήποτε ευρήματα και συμπεράσματα προκύψουν από την εφαρμογή του σχεδίου εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου του σχεδίου ΠΕΔΑ για τα αντιπροσωπευτικά τεχνολογικά προϊόντα, καθώς επίσης και των διατάξεων για την επαγρύπνηση που ορίζονται στα άρθρα 82 έως 87,»·

γ) το τμήμα 3.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.3. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διεξάγουν περιοδικά τους κατάλληλους ελέγχους και εκτιμήσεις για να βεβαιωθούν ότι ο εκάστοτε κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και το σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά. Στους εν λόγω ελέγχους και εκτιμήσεις συμπεριλαμβάνονται έλεγχοι στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή. Σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, ο έλεγχος μπορεί να διενεργείται εξ αποστάσεως αντί επιτόπου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται,

εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος διαχείρισης ποιότητας. Παρέχει δε στον κατασκευαστή έκθεση ελέγχων εποπτείας και, αν πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας και τις εκτιμήσεις μία φορά κάθε 12 μήνες. Ωστόσο, όταν αιτιολογείται με βάση τα αποτελέσματα προηγούμενων ελέγχων εποπτείας και εκτιμήσεων και ελλείψει ανησυχιών που να προκύπτουν από δεδομένα από την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά ή την επαγρύπνηση, ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί τους ελέγχους εποπτείας και τις εκτιμήσεις μόνο μία φορά κάθε 24 μήνες.»·

δ) το τμήμα 3.4 τροποποιείται ως εξής:

i) το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διενεργεί ελέγχους με σύντομη προθεσμία ή αιφνιδιαστικούς ελέγχους στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή και, ανάλογα με την περίπτωση, στις εγκαταστάσεις των προμηθευτών και/ή υπεργολάβων του κατασκευαστή, όταν αυτό αιτιολογείται λόγω ανησυχιών σχετικά με δεδομένα εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ή επαγρύπνησης, ή κατόπιν αιτήματος αρμόδιας αρχής. Ο έλεγχος με σύντομη προθεσμία ή ο αιφνιδιαστικός έλεγχος μπορεί να συνδυάζεται με την περιοδική εκτίμηση της εποπτείας που αναφέρεται στο τμήμα 3.3 ή να διενεργείται επιπλέον της εν λόγω εκτίμησης της εποπτείας.»·

ii) στο δεύτερο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στο πλαίσιο αυτών των αιφνιδιαστικών επιτόπιων ελέγχων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να δοκιμάζει κατάλληλο δείγμα των παραγόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή κατάλληλο δείγμα της διαδικασίας κατασκευής, για να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο.»·

iii) στο τρίτο εδάφιο, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αντί για τη δειγματοληψία που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, ή επιπλέον αυτής, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να λαμβάνει δείγματα τεχνολογικών προϊόντων από την αγορά ώστε να επαληθεύσει ότι το κατασκευασθέν τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τον τεχνικό φάκελο.»·

ε) το τμήμα 3.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.5. Στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β και Γ, στο πλαίσιο της εκτίμησης της εποπτείας ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να περιλαμβάνει εκτίμηση για συγκεκριμένο λόγο του τεχνικού φακέλου αντιπροσωπευτικών τεχνολογικών προϊόντων όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει εντοπίσει πιθανές ανησυχίες βάσει δεδομένων εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά ή για άλλους δεόντως αιτιολογημένους λόγους.»·

στ) το τμήμα 3.7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.7. Αν ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει διαφορές μεταξύ του δείγματος που έχει ληφθεί από την παραγωγή ή την αγορά και των προδιαγραφών που ορίζονται στον τεχνικό φάκελο ή τον εγκεκριμένο σχεδιασμό, αναστέλλει ή αποσύρει το σχετικό πιστοποιητικό ή επιβάλλει όρους ή περιορισμούς σε αυτό.»·

ζ) ο τίτλος του τμήματος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«**4. Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου**»·

η) στο τμήμα 4.2, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Περιλαμβάνει τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στα παραρτήματα ΙΙ και ΙΙΙ ή σχέδιο για την υποβολή του εν λόγω τεχνικού φακέλου.»·

i) στο τμήμα 4.4, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική πείρα, συμπεριλαμβανομένων εξωτερικών κλινικών εμπειρογνωμόνων με άμεση και τρέχουσα πείρα σχετικά με την κλινική εφαρμογή του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης·»·

ι) το τμήμα 4.8 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.8. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβιβάζει στον κατασκευαστή έκθεση σχετικά με την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου, συμπεριλαμβανομένης έκθεσης εκτίμησης της αξιολόγησης επιδόσεων.»·

ια) το τμήμα 4.9 τροποποιείται ως εξής:

i) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

ii) το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και οποιεσδήποτε πιθανές επικαιροποιήσεις περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, όταν αποφασίζει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ είναι αρνητική.»·

ιβ) στο τμήμα 4.10, η πρώτη και η τρίτη περίοδος απαλείφονται·

ιγ) το τμήμα 4.12 τροποποιείται ως εξής:

i) η τρίτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα των κατασκευαζόμενων παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και λεπτομερείς ρυθμίσεις, στους οποίους περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κατασκευαστή να αποστέλλει δείγματα των κατασκευαζόμενων παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων στο εργαστήριο αναφοράς ΕΕ, εφόσον έχει οριστεί τέτοιο εργαστήριο δυνάμει του άρθρου 100, για τη διενέργεια των κατάλληλων δοκιμών.»·

ii) προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Όταν δεν έχει οριστεί εργαστήριο αναφοράς της ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 100, οι ρυθμίσεις αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τη διενέργεια επαλήθευσης δειγμάτων ή παρτίδων από τον κοινοποιημένο οργανισμό με εναλλακτικά μέσα.»·

ιδ) το τμήμα 5.1 τροποποιείται ως εξής:

i) ο τίτλος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Εκτίμηση του τεχνικού φακέλου τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β, Γ και Δ για αυτοδιάγνωση»·

ii) το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«α) Ο κατασκευαστής τεχνολογικών προϊόντων των κατηγοριών Β, Γ και Δ για αυτοδιάγνωση υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου.»·

iii) στο στοιχείο β), το σημείο iii) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«iii) στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την καταλληλότητα του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση·»·

ιε) το τμήμα 5.2 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού εκδώσει πιστοποιητικό εκτίμησης του τεχνικού φακέλου ΕΕ για τον συνοδό διάγνωσης και βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, ζητεί την επιστημονική γνώμη μίας από τις αρμόδιες αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή του ΕΜΑ, εκ των οποίων αμφότερες θα αναφέρονται στο εξής ως "αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή", ανάλογα με την αρχή της οποίας ζητείται η γνώμη σύμφωνα με το παρόν στοιχείο, σχετικά με την καταλληλότητα των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Η εκτίμηση της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη δεν επαναλαμβάνει την εκτίμηση που πρέπει να διενεργηθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου*, ο κοινοποιημένος οργανισμός ζητεί τη γνώμη του ΕΜΑ. Αν το σχετικό φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια ή εφόσον έχει υποβληθεί αίτηση για τη χορήγηση αδείας, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύεται την αρχή φαρμάκων, ή τον ΕΜΑ, που είναι υπεύθυνοι για την αδειοδότηση.

---

* Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για

κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΕ L 136 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).».

ii) στο στοιχείο δ), μετά τη δεύτερη περίοδο, προστίθενται οι ακόλουθες περίοδοι:

«Κατά την κατάρτιση της γνώμης της, η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή να παράσχει, εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου, πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την εκτίμησή της που αναφέρεται στο στοιχείο β). Σε περίπτωση τέτοιου αιτήματος, η προθεσμία που ορίζεται στην παρούσα παράγραφο αναστέλλεται έως ότου ληφθούν οι ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες.»·

iii) στο στοιχείο στ), η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Προτού πραγματοποιηθούν τροποποιήσεις που επηρεάζουν τις επιδόσεις και/ή την προβλεπόμενη χρήση και/ή την καταλληλότητα των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για τις τροποποιήσεις αυτές.»·

iv) προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο ζ):

«ζ) τα στοιχεία γ) έως στ) δεν εφαρμόζονται όταν πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

i) ο συνοδός διάγνωσης έχει την ίδια προβλεπόμενη χρήση με άλλον συνοδό διάγνωσης που φέρει ήδη σήμανση CE για τον οποίο μια αρχή φαρμάκων εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με το στοιχείο δ) ή το παράρτημα X τμήμα 3 στοιχείο ια)·

ii) ο κατασκευαστής παρουσιάζει επιδόσεις ισοδύναμες με εκείνες του συνοδού διάγνωσης που φέρει ήδη σήμανση CE.».

7) Το παράρτημα X τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

i) η τρίτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων για αυτοδιάγνωση, εκθέσεις δοκιμών, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε προβλεπόμενους χρήστες, και στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση,»·

ii) η πέμπτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την καταλληλότητα του προϊόντος σε σχέση με την προβλεπόμενη χρήση του για αυτοδιάγνωση,»·

β) το τμήμα 3 τροποποιείται ως εξής:

i) το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) επανεξετάζει την κλινική τεκμηρίωση που υποβάλλει ο κατασκευαστής στην έκθεση αξιολόγησης των επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα XIII τμήμα 1.3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός χρησιμοποιεί εξεταστές τεχνολογικών προϊόντων με ικανή κλινική πείρα και, εάν είναι αναγκαίο, χρησιμοποιεί εξωτερικούς κλινικούς εμπειρογνώμονες με άμεση και τρέχουσα πείρα σχετικά με την κλινική εφαρμογή του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος για τους σκοπούς της εν λόγω εξέτασης·»·

ii) το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) συντάσσει έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ για τα αποτελέσματα των εκτιμήσεων και των δοκιμών που διενεργήθηκαν σύμφωνα με τα στοιχεία α) έως ζ), συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης αξιολόγησης των επιδόσεων που αναφέρεται στο στοιχείο ε)·»·

iii) το στοιχείο ι) τροποποιείται ως εξής:

1) το δεύτερο εδάφιο απαλείφεται·

2) το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς της ΕΕ και οποιεσδήποτε πιθανές επικαιροποιήσεις περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, προτού αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται στην επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν χορηγεί το πιστοποιητικό, αν η επιστημονική γνώμη του εργαστηρίου αναφοράς ΕΕ είναι αρνητική·»·

iv) το στοιχείο ια) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ια) για συνοδούς διάγνωσης, ζητεί τη γνώμη, βάσει του σχεδίου περίληψης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις καθώς και του σχεδίου οδηγιών χρήσης, μίας εκ των αρμόδιων αρχών που ορίστηκαν από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή του ΕΜΑ (αμφότερες αποκαλούμενες στο εξής "αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή", ανάλογα με την αρχή της οποίας ζητείται η γνώμη σύμφωνα με το παρόν στοιχείο), σχετικά με την καταλληλότητα των κλινικών επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με το συγκεκριμένο φάρμακο. Η εκτίμηση της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη δεν επαναλαμβάνει την εκτίμηση που πρέπει να διενεργηθεί από τον κοινοποιημένο οργανισμό σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Εάν το φάρμακο εμπίπτει αποκλειστικά στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύεται τον ΕΜΑ. Αν το οικείο φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια ή εφόσον έχει υποβληθεί αίτηση για τη χορήγηση αδείας, ο κοινοποιημένος οργανισμός συμβουλεύεται την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή ή τον ΕΜΑ που είναι υπεύθυνος για την αδειοδότηση. Η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή διατυπώνει γνώμη σε χρονικό διάστημα 60 ημερών από την παραλαβή όλης της αναγκαίας τεκμηρίωσης. Αυτή η προθεσμία

των 60 ημερών μπορεί να παραταθεί μία φορά για άλλες 60 ημέρες με τη δέουσα αιτιολόγηση. Κατά την κατάρτιση της γνώμης της, η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η γνώμη μπορεί να ζητήσει από τον κοινοποιημένο οργανισμό ή τον κατασκευαστή να παράσχει, εντός συγκεκριμένης χρονικής περιόδου, πρόσθετες πληροφορίες αναγκαίες για την εκτίμησή της. Σε περίπτωση τέτοιου αιτήματος, η προθεσμία που ορίζεται στην παρούσα παράγραφο αναστέλλεται έως ότου ληφθούν οι ζητούμενες πρόσθετες πληροφορίες. Η γνώμη της αρχής φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή και οποιαδήποτε πιθανή επικαιροποίηση περιλαμβάνονται στην τεκμηρίωση του κοινοποιημένου οργανισμού σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν. Ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει δεόντως υπόψη τη γνώμη που έχει διατυπώσει η αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή κατά τη λήψη της απόφασής του. Διαβιβάζει την τελική απόφασή του στην αρχή φαρμάκων της οποίας ζητείται η συμβουλή.

Το στοιχείο αυτό δεν εφαρμόζεται όταν πληρούνται σωρευτικά οι ακόλουθοι όροι:

i) ο συνοδός διάγνωσης έχει την ίδια προβλεπόμενη χρήση με άλλον συνοδό διάγνωσης που φέρει ήδη σήμανση CE για τον οποίο μια αρχή φαρμάκων εξέδωσε θετική γνώμη σύμφωνα με την προηγούμενη παράγραφο ή το παράρτημα IX τμήμα 5.2 στοιχείο δ)·

ii) ο κατασκευαστής παρουσιάζει επιδόσεις ισοδύναμες με εκείνες του συνοδού διάγνωσης που φέρει ήδη σήμανση CE· και»·

v) το στοιχείο ιβ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ιβ) συντάσσει την έκθεση εξέτασης τύπου ΕΕ που αναφέρεται στο στοιχείο θ), λαμβάνοντας υπόψη τις επιστημονικές γνώμες που παρέχονται σύμφωνα με τα στοιχεία ι) και ια).»·

γ) στο τμήμα 4, η δεύτερη περίοδος απαλείφεται·

δ) στο τμήμα 5.5, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Αν οι αλλαγές επηρεάζουν τις επιδόσεις ή την προβλεπόμενη χρήση ενός συνοδού διάγνωσης που έχει εγκριθεί μέσω του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ, ή την καταλληλότητα των κλινικών επιδόσεών του σε σχέση με ένα φάρμακο, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται με την αρμόδια για τα φάρμακα αρχή που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση ή με τον ΕΜΑ.».

8) Το παράρτημα XI τροποποιείται ως εξής:

α) στο τμήμα 2, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Με την έκδοση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ, ο κατασκευαστής θεωρείται ότι εξασφαλίζει και ότι δηλώνει ότι το εν λόγω τεχνολογικό προϊόν συνάδει με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού που εφαρμόζονται στο τεχνολογικό προϊόν και, στην περίπτωση τεχνολογικών προϊόντων που υποβάλλονται σε εξέταση τύπου, είναι σύμφωνο με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.»·

β) το τμήμα 5.1 τροποποιείται ως εξής:

i) η τρίτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και λεπτομερείς ρυθμίσεις, στα οποία περιλαμβάνεται η υποχρέωση του κατασκευαστή να αποστέλλει δείγματα των κατασκευαζόμενων τεχνολογικών προϊόντων ή παρτίδων τεχνολογικών προϊόντων σε εργαστήριο αναφοράς ΕΕ, εφόσον τέτοιο εργαστήριο έχει οριστεί δυνάμει του άρθρου 100, για τη διενέργεια των κατάλληλων εργαστηριακών δοκιμών.»·

ii) προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Όταν δεν έχει οριστεί εργαστήριο αναφοράς ΕΕ σύμφωνα με το άρθρο 100, οι ρυθμίσεις αυτές μπορούν να περιλαμβάνουν τη διενέργεια επαλήθευσης δειγμάτων ή παρτίδων από τον κοινοποιημένο οργανισμό με εναλλακτικά μέσα.»·

9) Το παράρτημα XII τροποποιείται ως εξής:

α) το κεφάλαιο I τροποποιείται ως εξής:

i) στο τμήμα 4, το στοιχείο β) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«β) Τα πιστοποιητικά συστήματος διαχείρισης της ποιότητας ΕΕ και τα πιστοποιητικά διασφάλισης της ποιότητας παραγωγής ΕΕ περιλαμβάνουν την ταυτοποίηση των τεχνολογικών προϊόντων ή των ομάδων τεχνολογικών προϊόντων, την ταξινόμηση κινδύνου και τη μονάδα ή τις μονάδες κατασκευής που καλύπτονται.»·

ii) το τμήμα 7 απαλείφεται·

β) το κεφάλαιο II τροποποιείται ως εξής:

i) το τμήμα 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. κατά περίπτωση, ημερομηνία λήξης·»·

ii) το τμήμα 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. απαιτούμενα στοιχεία για την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος ή των τεχνολογικών προϊόντων κατά περίπτωση, όπως ορίζεται στο κεφάλαιο I τμήμα 4·»·

iii) το τμήμα 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«10. αναφορά σε σχετικές ΚΠ και εναρμονισμένα πρότυπα·».

10) Το παράρτημα XIII τροποποιείται ως εξής:

α) το τμήμα 1.1 τροποποιείται ως εξής:

i) η πρώτη και η δεύτερη περίπτωση αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

– «διευκρίνιση της προβλεπόμενης χρήσης του τεχνολογικού προϊόντος, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I τμήμα 20.4.1 στοιχείο γ), συμπεριλαμβανομένης διευκρίνισης της

προσδιοριζόμενης ουσίας ή του δείκτη που καθορίζεται από το τεχνολογικό προϊόν,

– προσδιορισμό των χαρακτηριστικών του τεχνολογικού προϊόντος, όπως περιγράφονται στο παράρτημα Ι τμήμα 9·»·

ii) η τρίτη περίπτωση απαλείφεται·

β) στο τμήμα 1.2, η τρίτη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

– «παράγει νέα ή πρόσθετα δεδομένα που είναι αναγκαία για την αντιμετώπιση εκκρεμών θεμάτων· κατά περίπτωση, αυτό μπορεί να υποστηρίζεται από υπολογιστική μοντελοποίηση και δοκιμές in silico.»·

γ) στο τμήμα 1.2.1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η επιστημονική εγκυρότητα της προσδιοριζόμενης ουσίας ή δείκτη αποδεικνύεται και τεκμηριώνεται σε ειδικό τμήμα της έκθεσης αξιολόγησης επιδόσεων.»·

δ) στο τμήμα 1.2.2, το τέταρτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι αναλυτικές επιδόσεις αποδεικνύονται και τεκμηριώνονται σε ειδικό τμήμα της έκθεσης αξιολόγησης επιδόσεων.»·

ε) το τμήμα 1.2.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2.3. Απόδειξη των κλινικών επιδόσεων

Ο κατασκευαστής αποδεικνύει τις κλινικές επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με όλες τις παραμέτρους που περιγράφονται στο παράρτημα Ι τμήμα 9.1 στοιχείο β), εκτός αν οποιαδήποτε παράλειψη μπορεί να αιτιολογηθεί ως άνευ αντικειμένου.

Η απόδειξη των κλινικών επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος βασίζεται σε μία από τις ακόλουθες πηγές ή συνδυασμό τους:

– μελέτες κλινικών επιδόσεων του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος ή τεχνολογικού προϊόντος για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν,

– άλλες μελέτες δημοσιευμένες στην επιστημονική βιβλιογραφία που αφορούν το σχετικό τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν,

– άλλη κλινική πείρα δημοσιευμένη σε επιστημονική βιβλιογραφία που έχει αξιολογηθεί από ομοτίμους σχετικά με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν,

– κλινικώς συναφείς πληροφορίες προερχόμενες από εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ιδίως την ΠΕΔΑ,

– δημοσιευμένη πείρα που έχει αποκτηθεί από τις συνήθεις διαγνωστικές δοκιμές.

Εκτελούνται μελέτες κλινικών επιδόσεων εκτός εάν παρέχεται δέουσα αιτιολόγηση για την υποστήριξη από άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων.

Οι κλινικές επιδόσεις αποδεικνύονται και τεκμηριώνονται σε ειδικό τμήμα της έκθεσης αξιολόγησης επιδόσεων.»·

στ) στο τμήμα 1.3.1, η πρώτη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Ο κατασκευαστής εκτιμά όλα τα συναφή στοιχεία επιστημονικής εγκυρότητας και τα δεδομένα αναλυτικών και κλινικών επιδόσεων.»·

ζ) στο τμήμα 1.3.2 πρώτο εδάφιο, η δεύτερη περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η έκθεση αυτή περιλαμβάνει εκτίμηση της επιστημονικής εγκυρότητας, των αναλυτικών επιδόσεων και των κλινικών επιδόσεων που επιτρέπει την επίδειξη της κλινικής τεκμηρίωσης.»·

η) το τμήμα 1.3.3 απαλείφεται·

i) στο τμήμα 2.3.2, το δεύτερο εδάφιο τροποποιείται ως εξής:

i) στο στοιχείο ια), η αναφορά σε «παράρτημα I κεφάλαιο I τμήμα 9.1 στοιχείο α)» αντικαθίσταται από αναφορά σε «παράρτημα I τμήμα 9.1»·

ii) στο στοιχείο ιβ), προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Για συνδυασμένες μελέτες, μπορούν να χρησιμοποιούνται καταληκτικά σημεία που αναφέρονται από κοινού στο τεχνολογικό προϊόν και στο φάρμακο.»·

iii) το στοιχείο ιδ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«πληροφορίες σχετικά με τη χρήση δεδομένων από τράπεζες εναπομεινάντων δειγμάτων, γενετικές τράπεζες ή τράπεζες ιστών, μητρώα ασθενών ή νόσων κ.λπ. με περιγραφή της αξιοπιστίας και της αντιπροσωπευτικότητας και προσέγγιση στατιστικής ανάλυσης· διασφάλιση της σχετικής μεθόδου για τον προσδιορισμό της πραγματικής κλινικής κατάστασης των δειγμάτων του ασθενούς·»·

ι) το τμήμα 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. ΑΛΛΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Κατ' αναλογία, το σχέδιο μελέτης επιδόσεων, που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.2, και η έκθεση μελέτης επιδόσεων, που αναφέρεται στο τμήμα 2.3.3, τεκμηριώνονται για άλλες μελέτες επιδόσεων πέραν των μελετών κλινικών επιδόσεων.»·

ια) στο τμήμα 4 πρώτο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη περίοδος:

«Εάν θεωρείται ότι η ΚΠΜΔΑ δεν έχει εφαρμογή, ο κατασκευαστής παρέχει αιτιολόγηση στο σχέδιο εποπτείας μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως αναφέρεται στο παράρτημα III τμήμα 1.»·

ιβ) το τμήμα 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Ο κατασκευαστής αναλύει τα ευρήματα της ΠΕΔΑ και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα στην έκθεση αξιολόγησης επιδόσεων που αποτελεί μέρος του τεχνικού φακέλου.»·

ιγ) το τμήμα 8 απαλείφεται·

11) Το παράρτημα XIV τροποποιείται ως εξής:

α) το κεφάλαιο I τροποποιείται ως εξής:

i) το τμήμα 1.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.2. εάν διαφέρουν από εκείνα στο τμήμα 1.1, όνομα, διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για τη μελέτη επιδόσεων και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του·»·

ii) το τμήμα 1.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.5. κατάσταση της μελέτης επιδόσεων, για παράδειγμα πρώτη υποβολή, εκ νέου υποβολή, ουσιαστική τροποποίηση·»·

iii) το τμήμα 1.7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.7. αν η αίτηση αποτελεί εκ νέου υποβολή για τεχνολογικό προϊόν για το οποίο είχε ήδη υποβληθεί αίτηση, την προηγούμενη ημερομηνία ή τις προηγούμενες ημερομηνίες και τον αριθμό αναφοράς ή τους αριθμούς αναφοράς της προηγούμενης αίτησης ή, στην περίπτωση ουσιαστικής τροποποίησης, αναφορά στην αρχική αίτηση.».