



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2197

2 Οκτωβρίου 2009

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ. 130644

Περί «Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων».

#### ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

#### ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ - ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού διακρίτου» (Α' 34) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ Α' 70) και του άρθρου 65 του ν. 1982/1990 (ΦΕΚ Α' 101).

Β) Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α 3), όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α 146) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις».

Γ) Του άρθρου 3 παρ. 10 και 13 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α 3), όπως ισχύει.

Δ) Του άρθρου 10 παρ. 1 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α 146), όπως ισχύει.

Ε) Των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 (ΦΕΚ Α 176).

ΣΤ) Του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α 172).

Ζ) Του άρθρου 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α' 98).

Η) Της υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ19/1189 (ΦΕΚ 91/Β/26.1.2009) κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Γεώργιο Βλάχο και Ιωάννη Μπουγά».

Θ) Του νόμου 2231/1994 «Σύσταση και λειτουργία του Ελληνικού Ινστιτούτου Μετρολογίας, Εθνικού Συμβουλίου Διαπίστευσης και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 139) και του ν. 3066/2002 «Σύσταση φορέα εγγυοδοσίας Μικρών και πολύ Μικρών Επιχειρήσεων», σύσταση εταιρείας

«Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης Α.Ε.», τροποποίηση του καταστατικού της εταιρείας «Ελληνικές Αλυκές Α.Ε.», απαλλοτριώσεις για τον Ταμιευτήρα ΥΗΕ Μεσοχώρας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 252).

2. Την Οδηγία 90/385/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 169 της 30.8.1993), 93/68/ΕΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

3. Την υπ' αριθμ. 0-995/21η/25.11.2008 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και 37740/26.5.2009 απόφαση Προέδρου Ε.Ο.Φ.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο 1

1. Σκοπός της απόφασης αυτής είναι η εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, όπως τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 93/42/ΕΟΚ (ΕΕ L 169 της 30.8.1993), 93/68/ΕΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003). Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται στα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως:

α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»:

κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, μαζί με κάθε εξάρτημα, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

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

- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

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

β) «ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν»:

κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από μία πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα.

γ) «ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν»:

κάθε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά, με χειρουργική ή με άλλη ιατρική μέθοδο, εντός του ανθρώπινου σώματος, ή με ιατρική επέμβαση σε κάποια κοιλότητα του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση.

δ) «επί παραγγελία προϊόν»:

κάθε προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με γραπτή συνταγή κατάλληλα ειδικευμένου ιατρού, στην οποία αναγράφονται υπ' ευθύνη του τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή.

Τα προϊόντα που παράγονται με μεθόδους μαζικής κατασκευής και για τα οποία απαιτούνται προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται σε ειδικές προδιαγραφές του ιατρού ή άλλου επαγγελματία, δεν θεωρούνται επί παραγγελία προϊόντα.

ε) «προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες»:

κάθε προϊόν που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από κατάλληλα ειδικευμένο ιατρό κατά τη διεξαγωγή κλινικών ερευνών που αναφέρονται στο Παράρτημα 7 σημείο 2.1 και οι οποίες πραγματοποιούνται σε περιβάλλον κατάλληλο για κλινικές έρευνες σε ανθρώπους.

Για τους σκοπούς της διεξαγωγής των κλινικών ερευνών, εξομοιώνεται προς τον κατάλληλα ειδικευμένο ιατρό κάθε άλλο άτομο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις εν λόγω έρευνες.

στ) «προοριζόμενη χρήση»:

η χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης ή/και στο υλικό προώθησης.

ζ) «έναρξη χρήσης»:

η διάθεση στο ιατρικό σώμα για εμφύτευση.

η) «θέση στην αγορά»:

η πρώτη φορά που ένα προϊόν, πλην εκείνων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, διατίθεται έναντι τιμήματος ή δωρεάν, προκειμένου να διανεμηθεί ή/και να χρησιμοποιηθεί στην κοινοτική αγορά, ανεξαρτήτως εάν πρόκειται για νέο προϊόν ή για ανακαινισμένο προϊόν.

θ) «κατασκευαστής»:

το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός προϊόντος προκειμένου να τεθεί στην

αγορά με το όνομά του, ανεξάρτητα εάν οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας απόφασης ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και θέτει επισήμανση σε ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και καθορίζει την προοριζόμενη χρήση σε προϊόντα προκειμένου να τεθούν στην αγορά με το όνομά του. Η διάταξη του εδαφίου αυτού δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους

ι) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»:

το εγκατεστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματός του και τον αντιπροσωπεύει έναντι των αρχών και των υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά στις υποχρεώσεις του κατασκευαστή που απορρέουν από την παρούσα απόφαση.

ια) «κλινικά στοιχεία»:

οι πληροφορίες ασφάλειας ή/και επίδοσης που απορρέουν από τη χρήση ενός προϊόντος. Τα κλινικά στοιχεία προκύπτουν από τα ακόλουθα:

- κλινική(-ές) έρευνα(-ες) του σχετικού προϊόντος, ή

- κλινική(-ές) έρευνα(-ες) ή άλλες μελέτες που αναφέρονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν, ή

- δημοσιευμένες ή/και αδημοσίευτες εκθέσεις σχετικά με άλλη κλινική εμπειρία του υπό εξέταση προϊόντος ή παρόμοιου προϊόντος για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ισοδυναμία προς το υπό εξέταση προϊόν.

ιβ) «Κοινοποιημένος Οργανισμός»:

ο οργανισμός πιστοποίησης όπως ορίζεται στο άρθρο 11 της παρούσας απόφασης.

3. Όταν ένα ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση ουσίας που ορίζεται ως φάρμακο, όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.1.2006) κοινής υπουργικής απόφασης, το εν λόγω προϊόν διέπεται από την παρούσα απόφαση με την επιφύλαξη των διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.1.2006) κοινής υπουργικής απόφασης, όσον αφορά στο φάρμακο.

4. Όταν σε ένα ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν ενσωματώνεται, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως φάρμακο όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.1.2006) κοινής υπουργικής απόφασης, και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, το προϊόν αξιολογείται και διατίθεται νόμιμα σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

4α. Όταν σε ένα προϊόν ενσωματώνεται, ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατόν να θεωρηθεί ως συστατικό φαρμάκου ή ως φάρμακο με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.1.2006) κοινής υπουργικής απόφασης, και

η οποία καλείται στο εξής «παράγωγο ανθρωπίνου αίματος» και μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, τότε το προϊόν αξιολογείται και διατίθεται νόμιμα σύμφωνα με την παρούσα απόφαση.

5. Η Οδηγία 90/385/ΕΟΚ αποτελεί μία «ειδική Οδηγία» κατά την έννοια του άρθρου 1 παραγρ. 4 της Οδηγίας 2004/108/ΕΚ.

6. Η παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) στα φάρμακα τα οποία καλύπτονται από την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.1.2006), κοινή υπουργική απόφαση Προκειμένου να αποφασισθεί εάν ένα προϊόν εμπίπτει στην εν λόγω απόφαση ή στην παρούσα απόφαση λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος.

β) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα αίματος, στο πλάσμα ή στα κύτταρα αίματος ανθρώπινης προέλευσης, ή στα προϊόντα που περιλαμβάνουν κατά το χρόνο θέσης τους στην αγορά αυτά τα προϊόντα αίματος, πλάσμα ή κύτταρα αίματος, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 4α.

γ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς, στα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα προϊόντα που ενσωματώνουν ή προέρχονται από ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, εξαιρουμένων των προϊόντων της παραγράφου 4α.

δ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν για την κατασκευή ενός προϊόντος χρησιμοποιείται είτε ζωικός ιστός που έχει καταστεί μη βιώσιμος είτε άλλα μη βιώσιμα προϊόντα που προέρχονται από ζωικό ιστό.

7. Αρμόδια Αρχή για την εφαρμογή της παρούσας απόφασης ορίζεται ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.

#### Άρθρο 2

Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά ή/και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί, εμφυτευτεί και/ή εγκατασταθεί κατάλληλα και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους.

Ο ΕΟΦ λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να εξασφαλίζεται ότι τηρούνται οι προϋποθέσεις της προηγούμενης παραγράφου.

#### Άρθρο 3

Τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στο Άρθρο 1, παραγρ. 2, εδάφια (γ), (δ) και (ε), εφεξής αναφερόμενα ως «προϊόντα», πρέπει να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα 1 και οι οποίες ισχύουν για αυτά σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση των εν λόγω προϊόντων.

Όταν υφίσταται επικινδυνότητα σε σχέση με προϊόντα που είναι επίσης μηχανήματα, κατά την έννοια του άρθρου 2 στοιχείο (α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17ης Μαΐου 2006, για τα μηχανήματα, αυτά πρέπει να ικανοποιούν και τις βασικές απαιτήσεις για την υγεία και την ασφάλεια που καθορίζονται στο Παράρτημα Ι της εν λόγω Οδηγίας, εφόσον αυτές είναι πιο ειδικές από τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Παράρτημα 1 της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 4

1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης και που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 12 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 9.

2. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια:

- στη διάθεση των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες στους ιατρούς ή στα εξουσιοδοτημένα προς το σκοπό αυτόν άτομα, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 10 και στο Παράρτημα 6,

- στη διάθεση στην αγορά και στην έναρξη χρήσης των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο Παράρτημα 6 και συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο Παράρτημα αυτό και που είναι διαθέσιμη στο συγκεκριμένο ασθενή.

Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν τη σήμανση CE.

3. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια κατά τη διάρκεια εμπορικών εκθέσεων, επιδείξεων κλπ., στην παρουσίαση προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με την παρούσα απόφαση εφόσον υπάρχει ευκρινής ένδειξη η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ούτε να γίνει έναρξη χρήσης τους από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του πριν από τη συμμόρφωσή τους.

4. Κατά την έναρξη χρήσης ενός προϊόντος, απαιτείται η αναγραφή των πληροφοριών που περιγράφονται στα σημεία 13, 14 και 15 του Παραρτήματος 1 να είναι πλήρεις και ακριβείς στην ελληνική γλώσσα. Τυχόν αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται ρητά.

5. (α) Όταν τα προϊόντα διέπονται και από άλλες διατάξεις που αφορούν σε άλλα ζητήματα και οι οποίες προβλέπουν επίσης τη σήμανση CE, η σήμανση αυτή υποδηλώνει ότι τα εν λόγω προϊόντα ανταποκρίνονται επίσης και στους όρους αυτών των διατάξεων.

(β) Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις διατάξεις αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέξει ποιες ρυθμίσεις θα εφαρμόσει, η σήμανση CE υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν μόνον τους όρους των διατάξεων εκείνων που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω διατάξεων που εφαρμόζονται, όπως έχουν νόμιμα δημοσιευθεί, πρέπει να αναφέρονται στα έγγραφα, στις ενδείξεις ή στις οδηγίες που απαιτούνται από τις διατάξεις αυτές και συνοδεύουν τα εν λόγω προϊόντα. Αυτά τα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες πρέπει να είναι προσιτά χωρίς να χρειάζεται να καταστραφεί η συσκευασία που διατηρεί την αποστείρωση του προϊόντος.

#### Άρθρο 5

1. Τα προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα Εθνικά Πρότυπα που θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των Εναρμονισμένων Προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3.

Οι αρμόδιες ελληνικές υπηρεσίες δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των Ελληνικών Εθνικών Προτύπων.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, η παρομοίηση στα Εναρμονισμένα Πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως τις σχετικές με την αλληλεπίδραση μεταξύ φαρμάκων και υλικών, που αποτελούν συστατικά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που περιέχουν αυτά τα φάρμακα, των οποίων μονογραφιών τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

#### Άρθρο 6

1. Σε περίπτωση κατά την οποία ο ΕΟΦ ή άλλη Αρμόδια Αρχή κράτους μέλους ή η Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Ένωσης θεωρήσει ότι τα Εναρμονισμένα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, η Επιτροπή ή ο ΕΟΦ ή άλλη σχετική Αρμόδια Αρχή Κράτους μέλους υποβάλλει το θέμα υπόψη της Μόνιμης Επιτροπής που έχει συσταθεί σύμφωνα με την Οδηγία 98/34/ΕΟΚ (ΕΕL 204 της 21.7.1998), με παροχή της σχετικής αιτιολογίας. Η Μόνιμη Επιτροπή γνωμοδοτεί σχετικά χωρίς καθυστέρηση. Λαμβάνοντας υπόψη τη γνωμοδότηση αυτή, η Επιτροπή ενημερώνει τις Αρμόδιες Αρχές για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τα Πρότυπα και τη δημοσίευση που αναφέρεται στο άρθρο 5.

2. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρείται από την Μόνιμη Επιτροπή, στο εξής αναφερόμενη ως η «Επιτροπή».

Με απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ διορίζονται ο εκπρόσωπος και ο αναπληρωτής του στην Επιτροπή του άρθρου 6, παράγραφος 2 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 7

1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, εδάφια (γ) και (δ), για τα οποία η έναρξη χρήσης έχει γίνει ορθώς και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στην αγορά ή την έναρξη χρήσης τους. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που τον οδήγησαν στη λήψη της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση με την παρούσα απόφαση είναι αποτέλεσμα:

α) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, όπου το προϊόν δεν πληροί εν μέρει ή συνολικά τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

β) της λανθασμένης εφαρμογής αυτών των Προτύπων,

γ) των ελλείψεων και ανεπαρκειών στα ίδια τα εν λόγω Πρότυπα.

2. Ο ΕΟΦ, εφόσον έλαβε τα προσωρινά μέτρα της παραγράφου 1, καλείται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, Ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφαση του ΕΟΦ κατά την παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των Προτύπων και σκοπεύει να τη διατηρήσει, η Επιτροπή, εντός δύο μηνών, μετά από διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη, υποβάλλει το ζήτημα στην Επιτροπή του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 1 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

β) ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ο ΕΟΦ ενημερώνεται αμέσως σχετικά από την Επιτροπή η οποία ενημερώνει επίσης τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του.

Ανάλογα ισχύουν σε περίπτωση που τα μέτρα τα έχει λάβει η Αρμόδια Αρχή άλλου κράτους μέλους.

3. Όταν ένα προϊόν το οποίο δεν πληροί τις απαιτήσεις, φέρει τη σήμανση CE, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι του προσώπου που έθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις αντίστοιχες Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών.

4. Ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών τηρούνται ενήμερες της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

#### Άρθρο 8

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση του, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία αφορούν σε ένα προϊόν, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο:

α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων του προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη.

β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο (α) και που προκάλεσε την εκ μέρους του κατασκευαστή συστηματική ανάκληση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

2. Όταν ο ΕΟΦ απαιτεί από τους ιατρούς ή τα ιατρικά ιδρύματα ενημέρωσή του για τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του εν λόγω προϊόντος ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, ο ΕΟΦ, με την επιφύλαξη του άρθρου 7, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες Αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών για τα μέτρα που έχει λάβει ή σκέφτεται να λάβει για να ελαχιστοποιήσει την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο 1, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα περιστατικά που έχουν λάβει χώρα.

4. Τα ενδεχόμενα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

## Άρθρο 9

1. Στην περίπτωση προϊόντων, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής πρέπει, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE κατ' επιλογήν του:

α) να ακολουθεί τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ του Παραρτήματος 2 ή

β) να ακολουθεί τη διαδικασία της Εξέτασης Τύπου ΕΚ του Παραρτήματος 3, σε συνδυασμό:

i) με τη διαδικασία της Επαλήθευσης ΕΚ του Παραρτήματος 4 ή

ii) με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης Τύπου ΕΚ του Παραρτήματος 5.

2. Στην περίπτωση επί παραγγελία προϊόντων, ο κατασκευαστής πρέπει να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στην αγορά κάθε προϊόντος, τη Δήλωση που αναφέρεται στο Παράρτημα 6.

3. Όπου απαιτείται, οι διαδικασίες που προβλέπονται στα Παραρτήματα 3, 4, και 6 μπορούν να διεξάγονται από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

4. Τα αρχεία και η αλληλογραφία που αφορούν στις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1, 2 και 3 συντάσσονται στην ελληνική γλώσσα ή/και σε μία άλλη γλώσσα αποδεκτή από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό, που ορίζεται στο άρθρο 11.

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της Συμμόρφωσης ενός προϊόντος, ο κατασκευαστής ή/και ο Κοινοποιημένος Οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν εκτελεστεί όπου απαιτείται, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

6. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της Συμμόρφωσης προϋποθέτει παρέμβαση Κοινοποιημένου Οργανισμού, ο κατασκευαστής, ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, επιλέγει Κοινοποιημένο Οργανισμό ο οποίος έχει κοινοποιηθεί για τα συγκεκριμένα πεδία.

7. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί αιτιολογημένα να ζητά κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για την σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της Δήλωσης Συμμόρφωσης της επιλεγείσας διαδικασίας.

8. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς σύμφωνα με τα Παραρτήματα 2, 3 και 5, έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται κατόπιν σχετικής αιτήσεως η οποία υποβάλλεται τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω περιόδους μέγιστης διάρκειας πέντε ετών.

9. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 και 2, ο ΕΟΦ επιτρέπει με απόφασή του, κατόπιν κατάλληλα αιτιολογημένης αιτήσεως, τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης, εντός της ελληνικής επικράτειας, συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τα οποία δεν έχουν διενεργηθεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

10. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστών στοιχείων της οδηγίας 90/385 και κατ' επέκταση της παρούσας απόφασης συμπληρώνοντάς την και αφορούν στις πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα 1, τμήμα 15, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολο-

γική πρόοδο και τις ανάγκες των χρηστών των σχετικών προϊόντων, μπορούν να εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 4 της Οδηγίας 90/385, όπως ισχύει.

## Άρθρο 9α

1. Ο ΕΟΦ υποβάλλει κατάλληλα αιτιολογημένο αίτημα στην Επιτροπή ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- όταν θεωρεί ότι η Συμμόρφωση ενός προϊόντος ή ομάδας προϊόντων πρέπει να καθοριστεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 9, με εφαρμογή μιας μόνο εκ των δεδομένων διαδικασιών που έχουν επιλεγεί μεταξύ εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 9.

- όταν θεωρεί ότι απαιτείται μια απόφαση σχετικά με το κατά πόσον συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει σε έναν από τους ορισμούς του άρθρου 1 παράγραφος 2, εδάφια (α), (γ), (δ) ή (ε).

Σε περίπτωση που τα μέτρα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου κρίνονται απαραίτητα, λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και κατ' επέκταση της απόφασης, όπως ισχύει.

2. Ο ΕΟΦ και οι Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών ενημερώνονται από την Επιτροπή για τα μέτρα που λαμβάνονται.

## Άρθρο 10

1. Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Ένωση εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, υποβάλλει τη Δήλωση που αναφέρεται στο Παράρτημα 6 στις Αρμόδιες Αρχές των κρατών μελών στα οποία προβλέπεται να διεξαχθούν οι έρευνες και στον ΕΟΦ, εφόσον οι έρευνες πρόκειται να διεξαχθούν στην ελληνική επικράτεια, τουλάχιστον 60 μέρες προ της έναρξης των ερευνών.

2. Ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις σχετικές κλινικές έρευνες στο τέλος της περιόδου των 60 ημερών από τη γνωστοποίηση με πλήρη φάκελο, εκτός εάν ο ΕΟΦ του έχει γνωστοποιήσει εντός της περιόδου αυτής αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους δημόσιας υγείας ή και δημοσίου συμφέροντος εν γένει και, εφόσον βεβαίως, έχει λάβει θετική γνώμη από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (Ε.Ε.Δ.) για το εν λόγω πρόγραμμα έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της ανασκόπησης του σχεδίου κλινικής έρευνας, η οποία υποβάλλεται επίσης στον ΕΟΦ. Μετά την πάροδο της άνω 60ημέρου προθεσμίας, χωρίς ο ΕΟΦ να έχει διατυπώσει αντιρρήσεις και εφόσον έχει κατατεθεί σε αυτόν η θετική γνώμη της Ε.Ε.Δ. εκδίδει διαπιστωτική πράξη, άλλως και σε κάθε περίπτωση, τεκμαίρεται σιωπηρή έγκριση του ΕΟΦ.

Ωστόσο, ο ΕΟΦ μπορεί να επιτρέπει στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις σχετικές κλινικές έρευνες πριν παρέλθουν οι 60 ημέρες, εφόσον η Ε.Ε.Δ. έχει εκδώσει θετική γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της ανασκόπησης του σχεδίου κλινικής έρευνας η οποία και υποβάλλεται στον ΕΟΦ.

2α. Όπου στην παρούσα απόφαση αναφέρεται η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας νοείται η Ε.Ε.Δ. που ιδρύθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 (ΦΕΚ Β1973/31.12.2003) υπουργική απόφαση, συστάθηκε με την ΔΥΓ3(α) 69150/2004 (ΦΕΚ Β1503/7.10.2004) και της

οποίας οι αρμοδιότητες επεκτάθηκαν και στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δυνάμει της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π. 125341/2006/2007 (ΦΕΚ Β72/29.1.2007) κοινής υπουργικής απόφασης.

3. Εάν απαιτείται, ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει τη δημόσια υγεία και το δημόσιο εν γένει συμφέρον. Όταν μια κλινική έρευνα απορρίπτεται ή διακόπτεται από τον ΕΟΦ, αυτός κοινοποιεί την απόφασή του και τους λόγους στους οποίους βασίζεται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Όταν ο ΕΟΦ έχει ζητήσει σημαντική τροποποίηση ή προσωρινή διακοπή μίας κλινικής έρευνας, ενημερώνει σχετικώς τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και αναφέρει τους λόγους των ενεργειών του.

4. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του γνωστοποιεί στις Αρμόδιες Αρχές των ενδιαφερομένων Κρατών Μελών και στον ΕΟΦ, εφόσον η κλινική έρευνα διενεργήθηκε στην ελληνική επικράτεια, το τέλος της κλινικής έρευνας με αιτιολόγηση στην περίπτωση πρόωρης λήξης. Στην περίπτωση πρόωρης λήξης της κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας αυτή η γνωστοποίηση κοινοποιείται σε όλα τα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των Αρμοδίων Αρχών την έκθεση που εμφανίζεται στο σημείο 2.3.7 Παραρτήματος 7.

5. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος 7. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και κατ' επέκταση της παρούσας απόφασης, σε σχέση με τις διατάξεις για τις κλινικές έρευνες στο Παράρτημα 7, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6 παράγραφος 4 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 10α

1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει στην αγορά ενεργά εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα με το όνομά του, σύμφωνα με τη διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 9 παράγραφος 2, και έχει την έδρα του στην ελληνική επικράτεια, ενημερώνει τον ΕΟΦ για τη διεύθυνση της έδρας του, καθώς και για την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων.

Για όλα τα ενεργά εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποβάλλει στον ΕΟΦ όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης, πριν από την έναρξη χρήσης των εν λόγω προϊόντων στην ελληνική επικράτεια.

2. Σε περίπτωση που ο κατασκευαστής ο οποίος διαθέτει στην αγορά ένα προϊόν με τη δική του επωνυμία, δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, οφείλει να ορίσει ένα και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος οφείλει να ενημερώσει την Αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του για τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Ειδικότερα, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, εφόσον έχει την έδρα του εντός της ελληνικής επικράτειας, ενημερώνει σχετικά τον ΕΟΦ.

3. Ειδικότερα, σε περίπτωση που ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του κατασκευαστή για την Ευρωπαϊκή Ένωση ορίζεται στην Ελλάδα, υποβάλλει στον ΕΟΦ:

α) πρωτότυπη σύμβαση μεταξύ του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, με την οποία ο τελευταίος ρητά ορίζεται εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στην Ευρωπαϊκή Ένωση και αντίκλήτός του, νομίμως θεωρημένη για το γνήσιο της υπογραφής από τα αρμόδια όργανα του τόπου κατάρτισής της,

β) νομιμοποιητικά έγγραφα νόμιμης σύστασης της επιχείρησης του κατασκευαστή και του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, εξακολούθησης λειτουργίας και εκπροσώπησης των συμβαλλομένων, νομίμως συνταγμένα και επικυρωμένα κατά το δίκαιο της έδρας τους.

Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευομένου. Τα στοιχεία του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου αναγράφονται υποχρεωτικά στην επισήμανση και προαιρετικά στις οδηγίες χρήσης των προϊόντων.

Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για τα προϊόντα. Ο ορισμός εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κατασκευαστή από την κατά νόμο ευθύνη του. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ευθύνεται για τα προϊόντα πλήρως, αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κατασκευαστή, έναντι των Αρχών και οποιουδήποτε τρίτου, υπέχει αστική και ποινική ευθύνη και υπόκεινται στις διοικητικές κυρώσεις και τα διοικητικά μέτρα. Ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος είναι διαρκώς διαθέσιμος στις Αρμόδιες Αρχές και στους Κοινοποιημένους Οργανισμούς για λογαριασμό του Κατασκευαστή.

4. Ο ΕΟΦ ενημερώνει, εφόσον του ζητηθεί, τις Αρμόδιες Αρχές των λοιπών κρατών μελών και την Επιτροπή για τα στοιχεία που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο του αντιπρόσωπο, τα οποία αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1. Αντιστοίχως ο ΕΟΦ ζητά κατά περίπτωση ενημέρωση από τις Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών και από την Επιτροπή για τα εν λόγω στοιχεία.

5. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, εφόσον έχουν την έδρα τους στην Ελλάδα, διαθέτουν ένα υπεύθυνο πρόσωπο ως υπεύθυνο παραγωγής, είτε με σύμβαση εργασίας πλήρους ή μερικής απασχόλησης είτε με σύμβαση έργου, υπό την προϋπόθεση ότι εξασφαλίζεται η δυνατότητα ορθής άσκησης των καθηκόντων του. Ο υπεύθυνος παραγωγής πρέπει να είναι πτυχιούχος Α.Ε.Ι. ή Τ.Ε.Ι. ή να διαθέτει ισότιμο αναγνωρισμένο πτυχίο του εξωτερικού, με ειδικότητα ανάλογη προς τα παραγόμενα προϊόντα, ώστε να είναι σε θέση να εφαρμόζει τις προδιαγραφές των προϊόντων, όπως αυτές αναφέρονται στην παρούσα και τα Παραρτήματά της. Ο διορισμός, η αντικατάσταση και ο έλεγχος των δικαιολογητικών γίνεται κατ' ανάλογη εφαρμογή των προβλεπομένων στην παρ. 2 του άρθρου 27 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α 3/1983).

#### Άρθρο 10β

1. Τα στοιχεία, σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, αποθηκεύονται σε μια Ευρωπαϊκή Τράπεζα Δεδομένων, στην οποία έχουν πρόσβαση ο ΕΟΦ και οι Αρμόδιες Αρχές των άλλων κρατών μελών και η οποία τους επιτρέπει να εκτελούν το έργο τους με καλή πληροφόρηση.

Η Τράπεζα Δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, ανακαλούνται ή δεν χορηγούνται, σύμφωνα με τις διαδικασίες των Παραρτημάτων 2 έως 5,

β) στοιχεία τα οποία λαμβάνονται κατά τη διαδικασία επαγρύπνησης του άρθρου 8,

γ) στοιχεία σχετικά με τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο άρθρο 10.

2. Τα στοιχεία διαβιβάζονται σε τυποποιημένη μορφή.

3. Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή των παραγράφων 1 και 2 του παρόντος άρθρου, ιδιαιτέρως του στοιχείου (γ) της παραγράφου 1, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 10γ

Ο ΕΟΦ μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα, όπως απόσυρση συγκεκριμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων από την αγορά ή απαγόρευση, περιορισμό ή θέσπιση ιδιαίτερων απαιτήσεων για τη διάθεσή τους στην αγορά και την έναρξη χρήσης τους, προκειμένου να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία.

Ο ΕΟΦ ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, για τα μεταβατικά μέτρα, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

Η Επιτροπή συμβουλευεται, όποτε είναι δυνατόν, τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη και διατυπώνει γνώμη για το κατά πόσον τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα ή όχι, ενημερώνοντας τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη που συμβουλευθήκε.

Όποτε κρίνεται σκόπιμο, τα αναγκαία μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και κατ' επέκταση της παρούσας απόφασης συμπληρώνοντάς την, σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και της έναρξης χρήσης ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6 παράγραφος 4 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 6 παράγραφος 5 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 11

1. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί στην Επιτροπή και στις Αρχές των λοιπών κρατών μελών τους Οργανισμούς που ορίζει για τη διεκπεραίωση των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 9, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι Οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή, οι οποίοι εφεξής καλούνται «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί».

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατάλογο των Κοινοποιημένων Οργανισμών με τον αριθμό αναγνώρισης και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή διασφαλίζει ότι γίνεται τακτική ενημέρωση του καταλόγου.

2. Ο ΕΟΦ εφαρμόζει τα ελάχιστα κριτήρια, όπως ορίζονται στο Παράρτημα 8, για τον ορισμό των Οργανισμών.

Όσοι Οργανισμοί πληρούν τα κριτήρια που θέτουν τα σχετικά Εναρμονισμένα Πρότυπα, θεωρείται ότι πληρούν τα σχετικά ελάχιστα κριτήρια.

Όταν απαιτείται με βάση την τεχνολογική πρόοδο, τα αναγκαία λεπτομερή μέτρα για τη διασφάλιση συνεχούς εφαρμογής των κριτηρίων που παρατίθενται στο Παράρτημα 8 της απόφασης αυτής, για τον ορισμό των Οργανισμών από τα κράτη μέλη, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 3 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

3. Ο ΕΟΦ ανακαλεί την απόφασή του με την οποία έχει ορίσει Κοινοποιημένο Οργανισμό αν διαπιστώσει ότι ο εν λόγω Οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στην παράγραφο 2 και ενημερώνει αμέσως σχετικά τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

4. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ορίζουν από κοινού τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που αναφέρονται στα Παραρτήματα 2 έως 5.

5. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός ενημερώνει τον ΕΟΦ σχετικά με όλα τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει, τροποποιήσει, συμπληρώσει, αναστείλει, ανακαλέσει ή έχει αρνηθεί να χορηγήσει και ενημερώνει και τους άλλους Κοινοποιημένους Οργανισμούς εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας απόφασης σχετικά με πιστοποιητικά που έχει αναστείλει, ανακαλέσει ή έχει αρνηθεί να χορηγήσει, καθώς και, εφόσον ζητηθεί, σχετικά με τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός παρέχει επίσης, εφόσον του ζητηθεί, κάθε πρόσθετη σχετική πληροφορία.

6. Όταν ένας Κοινοποιημένος Οργανισμός διαπιστώσει ότι οι σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης δεν τηρήθηκαν ή δεν τηρούνται πλέον από τον κατασκευαστή ή όταν δεν θα έπρεπε να είχε χορηγηθεί πιστοποιητικό, αναστέλλει ή ανακαλεί το χορηγηθέν πιστοποιητικό, ή θέτει περιορισμούς, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, εκτός εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις αυτές.

Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης πιστοποιητικού ή επιβολής οιοδήποτε περιορισμού ή εάν είναι απαραίτητη η παρέμβαση του ΕΟΦ, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον ΕΟΦ.

Ο ΕΟΦ ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

7. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, εφόσον του ζητηθεί, παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων και των εγγράφων προϋπολογισμού, που απαιτούνται προκειμένου να καταστεί ικανός ο ΕΟΦ να επαληθεύσει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος 8.

8. Ο φορέας που επιθυμεί τον ορισμό του ως «Κοινοποιημένου Οργανισμού» υποβάλλει στον ΕΟΦ αίτηση, στην οποία δηλώνει με ακρίβεια τα πεδία (παραρτήματα της παρούσας απόφασης), για τα οποία ζητά την κοινοποίηση του. Η αίτηση συνοδεύεται από τα ακόλουθα δικαιολογητικά:

Α) Πιστοποιητικό διαπίστευσης από το ΕΣΥΔ, ή από άλλο φορέα διαπίστευσης, σύμφωνα με τα οριζόμενα στο άρθρο 7 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Ιουλίου 2008 «για τον καθορισμό των απαιτήσεων διαπίστευσης

και εποπτείας της αγοράς, όσον αφορά την εμπορία των προϊόντων και την κατάργηση του Κανονισμού (ΕΟΚ) υπ' αριθμ. 339/1993 του Συμβουλίου». Στο πιστοποιητικό θα πρέπει να περιλαμβάνονται τα πεδία, για τα οποία ο φορέας αιτείται την κοινοποίησή του.

Β) Πιστοποιητικό περί νόμιμης σύστασης του φορέα, εξακολούθησης λειτουργίας και εκπροσώπησής του και στοιχεία της έδρας και του νόμιμου εκπροσώπου του.

Γ) Πιστοποιητικό ασφαλιστικής και πιστοποιητικό φορολογικής ενημερότητας.

Δ) Πιστοποιητικό ότι ο φορέας δεν βρίσκεται σε πτώχευση, εκκαθάριση, αναγκαστική διαχείριση και ότι δεν έχει κινηθεί εναντίον του διαδικασία για τη θέση στις παραπάνω καταστάσεις.

Ε) Σύμβαση για την κάλυψη της αστικής ευθύνης, η οποία μπορεί να προκύψει, από τις παρεχόμενες από το φορέα, υπηρεσίες. Ο φορέας θα πρέπει να είναι σε θέση να αιτιολογήσει το ύψος της σύμβασης.

#### Άρθρο 12

1. Τα προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τα οποία θεωρείται ότι ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη θέση τους στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE.

2. Η σήμανση συμμόρφωσης CE, όπως απεικονίζεται στο Παράρτημα 9, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στην αποστειρωμένη συσκευασία του, και, εφόσον είναι πρακτικά δυνατόν, στην εμπορική συσκευασία, εάν υφίσταται, καθώς και στις οδηγίες χρήσης.

Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού, ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα Παραρτήματα 2, 4 και 5.

3. Απαγορεύεται η τοποθέτηση σημάτων ή επιγραφών που ενδέχεται να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς την έννοια ή τη γραφική παράσταση της σήμανσης CE. Επιτρέπεται η παράλληλη τοποθέτηση άλλου σήματος επί του προϊόντος, επί της συσκευασίας ή επί των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν, υπό την προϋπόθεση ότι η σήμανση CE δεν καθίσταται εξαιτίας αυτού λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη.

#### Άρθρο 13

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) όταν ο ΕΟΦ διαπιστώσει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί ενώ δεν θα έπρεπε ή λείπει κατά παράβαση της παρούσας απόφασης, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του υποχρεούται να θέσει τέλος στην παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει ο ΕΟΦ.

β) αν η μη συμμόρφωση συνεχίζεται, ο ΕΟΦ λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο για να περιορίσει ή να απαγορεύσει τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος στην αγορά ή για να εξασφαλίσει ότι το προϊόν αυτό θα αποσυρθεί από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7.

Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας απόφασης, αλλά αδικαιολόγητα, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα απόφαση.

#### Άρθρο 14

Κάθε απόφαση του ΕΟΦ η οποία λαμβάνεται κατ' εφαρμογή της παρούσας απόφασης και η οποία:

α) οδηγεί σε απαγόρευση ή σε περιορισμό της διάθεσης στην αγορά ή της έναρξης χρήσης του προϊόντος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών, ή

β) επιβάλλει την απόσυρση των προϊόντων από την αγορά,

αιτιολογείται επακριβώς. Αυτές οι αποφάσεις κοινοποιούνται το συντομότερο δυνατόν στον ενδιαφερόμενο, ο οποίος ταυτόχρονα ενημερώνεται για τα ένδικα μέσα που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα Ελληνική Νομοθεσία, καθώς και για τις προθεσμίες στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

Σε περίπτωση έκδοσης απόφασης που αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει εκ των προτέρων τις απόψεις του, εκτός εάν μία τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί.

#### Άρθρο 15

1. Ο ΕΟΦ διασφαλίζει, με την επιφύλαξη της διαφύλαξης του ιατρικού απορρήτου, ότι όλα τα μέρη που εμπλέκονται στην εφαρμογή της παρούσας απόφασης δεσμεύονται στην τήρηση εμπιστευτικότητας για κάθε πληροφορία που περιέρχεται στη γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

Η διάταξη αυτή δεν θίγει την υποχρέωση του ΕΟΦ, των Αρμοδίων Αρχών των άλλων κρατών μελών και των Κοινοποιημένων Οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε την υποχρέωση που υπέχουν οι εμπλεκόμενοι να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

2. Δεν θεωρούνται εμπιστευτικές οι ακόλουθες πληροφορίες:

α) πληροφορίες σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση των προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 10α,

β) πληροφορίες προς τους χρήστες, οι οποίες αποστέλλονται από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ή τον διανομέα σε σχέση με τη λήψη μέτρων σύμφωνα με το άρθρο 8,

γ) πληροφορίες που περιέχονται στα πιστοποιητικά που εκδόθηκαν, τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν, αναστάλησαν ή αποσύρθηκαν.

3. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της οδηγίας 90/385 και κατ' επέκταση της παρούσας απόφασης, μεταξύ άλλων συμπληρώνοντάς την, σχετικά με τον καθορισμό των προϋποθέσεων υπό τις οποίες θα επιτρέπεται η δημοσιοποίηση άλλων πληροφοριών πλην των αναφερομένων στην παράγραφο 2, και ιδιαίτερα σχετικά με οιαδήποτε υποχρέωση των κατασκευαστών να συντάσσουν και να διαθέτουν περίληψη των πληροφοριών και των στοιχείων που αφορούν στο προϊόν, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 6 παράγραφος 4 της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 15α

Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα για να διασφαλίσει τη συνεργασία με τις Αρμόδιες Αρχές των



άλλων κρατών μελών και με την Επιτροπή και διαβιβάζει προς αυτές και αποδέχεται από αυτές τις απαιτούμενες πληροφορίες προκειμένου η παρούσα απόφαση να εφαρμόζεται ομοιόμορφα.

Ο ΕΟΦ συμμορφώνεται με τις εκάστοτε προδιαγραφές που καθορίζει η Επιτροπή ώστε η ανταλλαγή εμπειριών μεταξύ των Αρμοδίων Αρχών επιτήρησης της αγοράς να εξασφαλίζουν την ομοιόμορφη εφαρμογή της νομοθεσίας.

Με την επιφύλαξη των διατάξεων της παρούσας απόφασης, η συνεργασία μπορεί να εντάσσεται στο πλαίσιο πρωτοβουλιών που θα αναπτύσσονται σε διεθνές επίπεδο.

#### Άρθρο 16

##### Παρουσίαση του προϊόντος - Διαφήμιση

Το διαφημιστικό και εν γένει προωθητικό υλικό πρέπει να ανταποκρίνονται με ακρίβεια στη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση, παρουσίαση ή ανακοίνωση που αποδίδει ή υποδηλώνει στο Ιατροτεχνολογικό προϊόν, άμεσα ή έμμεσα, ιδιότητες παραπλανητικές και οι οποίες δεν σχετίζονται με τις ιδιότητες του προϊόντος. Το σχετικό υλικό, έντυπο, οπτικό, ακουστικό, οπτικοακουστικό, ηλεκτρονικό ή με οιονδήποτε άλλο τρόπο παρουσιάζομενο και μεταδιδόμενο, υπόκειται στον κατασταλτικό έλεγχο του ΕΟΦ.

#### Άρθρο 17

##### Κυρώσεις

Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας, εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172), όπως ισχύει, ως εξής:

Α) στους παραβάτες των άρθρων 4 παρ. 1 και 12 (υποχρέωση σήμανσης CE), 13 (αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE), 10α (εγγραφή σε Μητρώο Κατασκευαστών) και 7 (ρήτρα διασφάλισης) επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 παρ. 1 και 2 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α' 172), όπως το ύψος των προστίμων αναπροσαρμόστηκε με το άρθρο 152 παρ. 2 α της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006) κοινής υπουργικής απόφασης.

Β) Στους παραβάτες του άρθρου 16 της παρούσας επιβάλλεται οι κυρώσεις του άρθρου 5Α περ. η) του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α 172/1973), όπως το ύψος τους αναπροσαρμόστηκε με το άρθρο 152 παρ. 2 γ της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006) κοινής υπουργικής απόφασης.

Γ) Στους παραβάτες των λοιπών διατάξεων της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 (ΦΕΚ Α 172/1973), όπως ισχύει και όπως το ύψος αυτών αναπροσαρμόστηκε με το άρθρο 152 παρ. 2 β, γ και δ της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/2006) κοινής υπουργικής απόφασης.

#### Άρθρο 18

Η παρούσα απόφαση συνοδεύεται από εννέα (9) Παραρτήματα τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

#### Άρθρο 19

1. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργούνται.

Α) Η υπ' αριθμ. ΔΥ7/2351/5.8.1994 (ΦΕΚ Β 639/26.8.1994) κοινή υπουργική απόφαση όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Β) Η υπ' αριθμ. 4034/46/31.1.1997 κοινή υπουργική απόφαση των Υπουργών Ανάπτυξης και Υγείας Πρόνοιας (ΦΕΚ Β' 93).

Γ) Κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

2. Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ την 21.3.2010, πλην της περιπτώσεως των παραγράφων 2, 3 και 5 του άρθρου 10α που ισχύουν από τη δημοσίευση της παρούσας.

#### Άρθρο 20

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Σεπτεμβρίου 2009

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ ΚΩΝΣΤ. ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ**

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ**

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

##### ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

##### I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν εμφυτεύονται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που προορίζονται, να μην εκθέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών. Δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο στα άτομα που τα εμφυτεύουν ή, όπου εφαρμόζεται, σε άλλα άτομα.

2. Τα προϊόντα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής, δηλαδή να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να επιτελέσουν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 εδάφιο (α) της παρούσας απόφασης, όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 δεν πρέπει να επηρεάζονται αρνητικά σε βαθμό ώστε να εκτίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής των προϊόντων που προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω προϊόντα αντιμετωπίζουν τις αντιξοότητες που ενδέχεται να παρουσιαστούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

4. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους να μην επηρεάζονται αρνητικά στις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που έχει καθορίσει ο κατασκευαστής (θερμοκρασία, υγρασία κλπ).

5. Οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες πρέπει να συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

5α. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνει μία κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το Παράρτημα 7.

## II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

6. Οι λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας λαμβάνοντας υπόψη την γενικά αναγνωρισμένη πρόοδο της τεχνολογίας.

7. Τα Εμφυτεύσιμα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε συσκευασία μιας χρήσης σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι αποστειρωμένα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και ότι, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, διατηρούν την ιδιότητα αυτή έως ότου ανοίξει η προστατευτική συσκευασία και εμφυτευτούν.

8. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξουδετερώνονται ή να ελαχιστοποιούνται κατά το δυνατόν:

- ο κίνδυνος τραυματισμού, σε σχέση με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων των διαστάσεών τους,

- οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση πηγών ενέργειας με ιδιαίτερη αναφορά, όπου χρησιμοποιείται ηλεκτρισμός, στη μόνωση, σε διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος και στην υπερθέρμανση των προϊόντων,

- οι κίνδυνοι που συνδέονται από τις ευλόγως προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η πίεση ή οι διακυμάνσεις πίεσης και επιτάχυνσης,

- οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρικές θεραπείες, ιδιαίτερα εκείνους που προκύπτουν από τη χρήση απινιδωτών ή χειρουργικού εξοπλισμού υψηλής συχνότητας,

- οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιοντίζουσα ακτινοβολία από ραδιενεργές ουσίες που εμπεριέχονται στο προϊόν, σύμφωνα με τις απαιτήσεις προστασίας της Οδηγίας του Συμβουλίου 96/29/EURATOM της 13ης Μαΐου 1996 που καθορίζει τους βασικούς κανόνες ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του γενικού πληθυσμού κατά των κινδύνων από ιοντίζουσα ακτινοβολία και της Οδηγίας του Συμβουλίου 97/43/EURATOM της 30ης Ιουνίου 1997 σχετικά με την προστασία της υγείας των ατόμων από τους κινδύνους κατά την έκθεση σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους,

- οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις όπου η συντήρηση και η ρύθμιση είναι αδύνατες, περιλαμβανομένων:

- υπερβολικής αύξησης διαρροής ρεύματος,
- γήρανσης των χρησιμοποιούμενων υλικών,
- υπερβολικής θερμότητας που παράγεται από το προϊόν,
- ελάττωσης της ακρίβειας ενός μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

9. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο I, «Γενικές απαιτήσεις». Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται:

- στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδιαιτέρως όσον αφορά την τοξικότητά τους,

- στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος,

- στην ποιότητα των συνδέσεων, ιδίως από άποψη ασφάλειας,

- στην αξιοπιστία της πηγής ενέργειας,

- όπου απαιτείται, στην στεγανότητα,

στην σωστή λειτουργία των συστημάτων προγραμματισμού και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού. Για τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή που αποτελούν τα ίδια ιατρικό λογισμικό, το λογισμικό πρέπει να επικυρώνεται για την αξιοπιστία του σύμφωνα με το ανώτατο επίπεδο της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ζωής, της διαχείρισης κινδύνου, της επικύρωσης της αξιοπιστίας και της επαλήθευσης.

10. Σε περίπτωση που ένα προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο τμήμα του ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.1.2006) κοινής υπουργικής απόφασης και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας πρέπει να επαληθεύονται κατ' αναλογία με τις μεθόδους που καθορίζονται στο Παράρτημα I της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 (ΦΕΚ 59B/24.1.2006) κοινής υπουργικής απόφασης.

Για τις ουσίες που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και λάβει υπόψη τη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος, ζητεί την επιστημονική γνώμη του ΕΟΦ ή μιας άλλης από τις Αρμόδιες Αρχές που έχουν οριστεί από τα κράτη μέλη ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ), και ειδικότερα της Ειδικής Επιτροπής του σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) υπ' αριθμ. 726/2004 σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας, συμπεριλαμβανομένου και του κλινικού προφίλ ωφέλειας/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν. Ο ΕΟΦ ή άλλη Αρμόδια Αρχή ή ο ΕΜΕΑ, για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, λαμβάνει υπόψη τη διαδικασία παραγωγής και τα δεδομένα που αφορούν στη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό.

Όταν ένα προϊόν περιέχει, ως αναπόσπαστο τμήμα, παράγωγο ανθρώπινου αίματος, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, αφού επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και λάβει υπόψη την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος, ζητεί την επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ και ειδικότερα της Ειδικής Επιτροπής του σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας συμπεριλαμβανομένου και του κλινικού προφίλ ωφέλειας/κινδύνου της ενσωμάτωσης του παραγώγου ανθρώπινου αίματος στο προϊόν. Ο ΕΜΕΑ λαμβάνει υπόψη, για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, τη διαδικασία παραγωγής και τα δεδομένα που αφορούν στη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό.

Όταν γίνονται αλλαγές σε συμπληρωματική ουσία ενσωματωμένη σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και αφορούν ιδιαιτέρως τη διαδικασία παρασκευής του,

ο Κοινοποιημένος Οργανισμός ενημερώνεται σχετικά με τις αλλαγές και διαβουλεύεται με τον ΕΟΦ ή άλλη Αρμόδια Αρχή για τα φάρμακα (δηλαδή εκείνη την Αρχή που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της συμπληρωματικής ουσίας διατηρούνται. Η Αρμόδια Αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν όπως προσδιορίστηκε από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά το προφίλ ωφέλειας/κινδύνου που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας στο προϊόν.

Όταν η οικεία Αρμόδια Αρχή για τα φάρμακα (δηλαδή εκείνη που είχε συμμετάσχει στην αρχική διαβούλευση) ενημερωθεί για τη συμπληρωματική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφέλειας/κινδύνου, της ενσωμάτωσης της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, διαβιβάζει στον Κοινοποιημένο Οργανισμό γνωμοδότηση για το αν τούτο θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφέλειας/κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός συνεκτιμά την επικαιροποιημένη επιστημονική γνώμη όταν επανεξετάζει την αξιολόγησή του για τη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης.

11. Τα προϊόντα και, όπου απαιτείται, τα τμήματά τους πρέπει να φέρουν αναγνωριστικά στοιχεία έτσι ώστε να επιτρέπεται η λήψη κάθε κατάλληλης ενέργειας μετά από τη διαπίστωση ενδεχόμενου κινδύνου προερχόμενου από τα προϊόντα και τα τμήματά τους.

12. Τα προϊόντα πρέπει να φέρουν έναν κωδικό με τον οποίο να είναι δυνατή η σαφής αναγνώρισή τους καθώς και του κατασκευαστή τους (ιδιαίτερα όσον αφορά στον τύπο του προϊόντος και το έτος κατασκευής). Θα πρέπει να είναι δυνατή η ανάγνωση του κωδικού, εάν απαιτείται, χωρίς την ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

13. Όταν ένα προϊόν ή τα εξαρτήματά του φέρουν οδηγίες απαραίτητες για τη λειτουργία του προϊόντος ή καθορίζουν παραμέτρους λειτουργίας ή ρύθμισης μέσω οπτικού συστήματος, αυτές οι οδηγίες θα πρέπει να είναι κατανοητές από το χρήστη και, όπου απαιτείται, από τον ασθενή.

14. Κάθε προϊόν πρέπει να φέρει, με ευανάγνωστο και ανεξίτηλο τρόπο, τα ακόλουθα στοιχεία, με τη μορφή γενικώς αναγνωρισμένων συμβόλων, όπου απαιτείται:

14.1 Επί της αποστειρωμένης συσκευασίας

- τη μέθοδο αποστείρωσης,
- ένδειξη που να επιτρέπει την αναγνώριση αυτής της συσκευασίας,

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,

- περιγραφή του προϊόντος,

- εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ»,

- εάν πρόκειται για προϊόν κατασκευασθέν επί παραγγελία, την ένδειξη «ΠΡΟΪΟΝ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ»,

- δήλωση ότι το εμφυτεύσιμο προϊόν είναι αποστειρωμένο,

- το μήνα και το έτος κατασκευής,

- ένδειξη για τη χρονική προθεσμία της ασφαλούς εμφύτευσης του προϊόντος.

14.2 Επί της εμπορικής συσκευασίας

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντι-

προσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Κοινότητα,

- περιγραφή του προϊόντος,

- η προοριζόμενη χρήση του προϊόντος,

- τα σχετικά χαρακτηριστικά για τη χρήση του,

- εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ»,

- εάν πρόκειται για προϊόν κατασκευασθέν επί παραγγελία, την ένδειξη «ΠΡΟΪΟΝ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ»,

- δήλωση ότι το εμφυτεύσιμο προϊόν είναι αποστειρωμένο,

- το μήνα και το έτος κατασκευής,

- ένδειξη για τη χρονική προθεσμία της ασφαλούς εμφύτευσης του προϊόντος,

- τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του προϊόντος,

- στην περίπτωση προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 εδάφιο (α), ένδειξη ότι το προϊόν περιέχει παράγωγο του ανθρωπίνου αίματος.

15. Κατά τη διάθεσή του στην αγορά, κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνουν τα ακόλουθα στοιχεία:

- το έτος χορήγησης της άδειας για την τοποθέτηση της σήμανσης CE,

- τις λεπτομέρειες που αναφέρονται στα σημεία 14.1 και 14.2, εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στην όγδοη και ένατη περίπτωση,

- τις επιδόσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες,

- πληροφορίες που επιτρέπουν στο γιατρό να επιλέξει το κατάλληλο προϊόν και το αντίστοιχο λογισμικό και εξαρτήματα,

- πληροφορίες που συνιστούν τις οδηγίες χρήσης και που επιτρέπουν στο γιατρό και, όπου είναι απαραίτητο, στον ασθενή, να χρησιμοποιήσει το προϊόν, τα εξαρτήματά του και το λογισμικό του σωστά, και επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φύση, την έκταση και το χρονοδιάγραμμα ελέγχων λειτουργίας και δοκιμών και, όπου απαιτείται, μέτρων συντήρησης,

- όπου απαιτείται, πληροφορίες ώστε να αποφεύγονται ορισμένοι κίνδυνοι που οφείλονται στην εμφύτευση του προϊόντος,

- πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αμοιβαίας παρεμβολής<sup>1</sup> οι οποίοι οφείλονται στην παρουσία του προϊόντος κατά τη διάρκεια ειδικών ερευνών ή θεραπευτικών αγωγών,

- τις αναγκαίες οδηγίες για το ενδεχόμενο καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει την αποστείρωση και, όπου απαιτείται, την ένδειξη των κατάλληλων μεθόδων νέας αποστείρωσης,

- ένδειξη, εάν απαιτείται, ότι ένα προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μόνον εφόσον επαναρρυθμιστεί με την ευθύνη του κατασκευαστή ώστε να συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις,

Το φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει, εξάλλου, να περιλαμβάνει λεπτομέρειες που να επιτρέπουν στο γιατρό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν. Οι λεπτομέρειες αυτές αφορούν ιδίως:

<sup>1</sup> Κίνδυνοι Αμοιβαίας παρεμβολής νοούνται οι αρνητικές επιδράσεις επί του προϊόντος που προκαλούνται από όργανα που χρησιμοποιούνται κατά τις έρευνες ή θεραπείες, και αντίστροφα/.

- πληροφορίες που επιτρέπουν να προσδιορισθεί η διάρκεια ζωής της πηγής ενέργειας,
- τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση μεταβολών στην απόδοση του προϊόντος,
- τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν όσον αφορά την έκθεση, μέσα σε λογικά προβλέψιμες περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, σε εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, σε ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, σε πίεση ή σε διακυμάνσεις πίεσης, σε επιτάχυνση κ.λπ.,
- επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που το εν λόγω προϊόν είναι σχεδιασμένο να χορηγεί,
- την ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.

16. Η επιβεβαίωση ότι το προϊόν ικανοποιεί τις απαιτήσεις χαρακτηριστικών και επιδόσεων, όπως αναφέρεται στο Ι «Γενικές Απαιτήσεις», υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να βασίζονται σε κλινικά στοιχεία που καταρτίζονται σύμφωνα με το Παράρτημα 7.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

(Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στα σημεία 3 και 4, και υπόκειται στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5.

2. Η Δήλωση Συμμόρφωσης είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος στην Κοινότητα αντιπρόσωπός του θέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης.

Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και πρέπει να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού.

### 3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν στο προϊόν ή στην κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας,
- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση ότι πληρούνται οι υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση ότι θα τηρείται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας με τέτοιο τρόπο ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώνει και θα επικαιροποιεί σύστημα επιτήρησης της αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Παραρτήματος 7. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τις

Αρμόδιες Αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:

i) κάθε επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων ενός προϊόντος καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που οδηγεί τον κατασκευαστή στην απόσυρση από την αγορά ενός προϊόντος.

Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο.

Όλα τα στοιχεία, οι απαιτήσεις και οι διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να τεκμηριώνονται με συστηματικό και τακτικό τρόπο υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών. Αυτή η τεκμηρίωση του Συστήματος Ποιότητας πρέπει να καθιστά δυνατή μία ενιαία ερμηνεία των πολιτικών ποιότητας και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

Ο φάκελος περιλαμβάνει την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δεδομένα και αρχεία (όπως προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο στοιχείο γ).

Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει την επαρκή περιγραφή:

- a) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,
- β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως:
  - της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά στην ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,
  - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων,
  - όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή ή/ και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους,
  - γ) των διαδικασιών παρακολούθησης και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδιαίτερα:
    - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των Προτύπων που θα εφαρμοστούν και την περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,
    - τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διεργασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα ληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,
    - την απόδειξη ότι, αν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(-α) προϊόν(-τα) προκειμένου να λειτουργήσει όπως προορίζεται, το προϊόν συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με οιοδήποτε προϊόν το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος τα οποία αναφέρονται στο σημείο 10 του Παραρτήματος 1, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή του παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος,

- την προκλινική αξιολόγηση,  
- την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο Παράρτημα 7,

δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο της παραγωγής και ιδίως:

- τις διεργασίες και διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών και των σχετικών εγγράφων,

- τις διαδικασίες αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και επικαιροποιούνται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε κάθε στάδιο της παραγωγής,

ε) των κατάλληλων εξετάσεων και δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία θα πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών.

Με την επιφύλαξη του άρθρου 13 της απόφασης, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να επιθεωρήσει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Θα πρέπει να συμπεράνει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα Εναρμονισμένα Πρότυπα συμμορφώνονται προς αυτές τις απαιτήσεις.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει μία επιθεώρηση στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να επιθεωρηθούν οι διεργασίες κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά την τελική επιθεώρηση. Πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος ποιότητας.

Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το σύστημα ποιότητας που τροποποιήθηκε κατ' αυτόν τον τρόπο συνεχίζει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο εδάφιο 3.2. Κοινοποιεί τη σχετική απόφαση του στον κατασκευαστή. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

#### 4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

4.1 Επιπλέον των υποχρεώσεων που επιβάλλονται από το σημείο 3, ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλει στον Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά στο προϊόν το οποίο προτίθεται να κατασκευάσει και το οποίο εμπίπτει στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2 Η αίτηση πρέπει να περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος και πρέπει να περιλαμβάνει τα έγγραφα που απαιτούνται για να αξιολογηθεί κατά πόσον το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και ιδιαίτερα του Παραρτήματος 2, σημείο 3.2, στοιχεία (γ) και (δ).

Η αίτηση περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων:

- τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των Προτύπων που έχουν εφαρμοστεί,

- την απαραίτητη απόδειξη της καταλληλότητάς τους, ιδιαίτερα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5. Αυτή η απόδειξη πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών που διενεργήθηκαν από τον κατασκευαστή ή υπό την ευθύνη του,

- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία όπως αναφέρεται στο σημείο 10 του Παραρτήματος 1, της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το προϊόν μπορεί να καταλήξει στη βιοδιαθεσιμότητά της, καθώς και στοιχεία σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν,

- την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο Παράρτημα 7,

- το σχέδιο του φύλλου οδηγιών χρήσης.

4.3 Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν συμμορφώνεται προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας απόφασης, χορηγεί στον αιτούντα Πιστοποιητικό Εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να μπορεί να αξιολογηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της απόφασης. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τις προϋποθέσεις ισχύος του, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, την περιγραφή της προοριζόμενης χρήσης του προϊόντος.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο Παράρτημα 1, σημείο 10, δεύτερη παράγραφο, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με μία από τις Αρμόδιες Αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον ΕΜΕΑ προτού λάβει αποφάσεις. Η γνώμη της Αρμόδιας Εθνικής Αρχής ή του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη της Αρμόδιας Εθνικής Αρχής ή του ΕΜΕΑ πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση που αφορά στο προϊόν. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση, όταν παίρνει την απόφασή του. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον αρμόδιο φορέα.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο Παράρτημα 1 σημείο 10, τρίτη παράγραφο, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του προϊόντος. Η γνώμη του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις του ΕΜΕΑ, όταν παίρνει την απόφασή του. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ

εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον ΕΜΕΑ.

4.4 Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το Πιστοποιητικό ΕΚ Εξέτασης σχεδιασμού, για κάθε τροποποίηση στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής έγκρισης από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που χορήγησε το Πιστοποιητικό ΕΚ Εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης ή τις συνθήκες που καθορίζονται για τη χρήση του προϊόντος. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφή προσθήκης στο Πιστοποιητικό ΕΚ Εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

#### 5. Επιτήρηση

5.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

5.2 Ο κατασκευαστής εξουσιοδοτεί τον Κοινοποιημένο Οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και να του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:

- την τεκμηρίωση σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

- τα στοιχεία που συμπεριλαμβάνει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά στον σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, τους υπολογισμούς, την προκλινική και την κλινική αξιολόγηση, το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη θέση στην αγορά και τα αποτελέσματα αυτής της παρακολούθησης, εάν εφαρμόζεται, κ.λ.π.,

- τα στοιχεία που συμπεριλαμβάνει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά στην κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π.

5.3 Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να βεβαιώνει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και πρέπει να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5.4 Επιπλέον, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και να του επιδίδει έκθεση επιθεώρησης.

#### 6. Διοικητικές διατάξεις

6.1 Ο κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ, ως Αρμόδια Αρχής, για περίοδο τουλάχιστον 15 ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη Δήλωση Συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1, δεύτερη περίπτωση και ιδίως την τεκμηρίωση, τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στη δεύτερη παράγραφο του σημείου 3.2.,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,

- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 4.2,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του Κοινοποιημένου Οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4, 4.3, 5.3 και 5.4.

6.2 Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της Αρμόδιας Αρχής, κατόπιν αιτήματος, όλες τις σχετικές

πληροφορίες για εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που εκδόθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή ανακλήθηκαν.

7. Εφαρμογή στα προϊόντα που αναφέρονται στο Άρθρο 1, παράγραφο 4α

Στο τέλος της κατασκευής κάθε παρτίδας προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφο 4α, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του προϊόντος, και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγωγού ουσίας του ανθρώπινου αίματος η οποία χρησιμοποιείται στο προϊόν. Το πιστοποιητικό αυτό έχει εκδοθεί από Κρατικό Εργαστήριο ή από Εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3 ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ένας Κοινοποιημένος Οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παραγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές διατάξεις της παρούσας απόφασης.

2. Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή από τον εξουσιοδοτημένο στην Κοινότητα αντιπρόσωπό του, προς έναν κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον τελευταίο,

- μία γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση,

- την τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3, η οποία είναι αναγκαία για να αξιολογηθεί η συμμόρφωση του αντιπροσωπευτικού δείγματος της εν λόγω παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος», προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Ο αιτών θέτει έναν «τύπο» στη διάθεση του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον είναι απαραίτητα.

3. Η τεκμηρίωση πρέπει να κάνει δυνατή την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Η τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει ιδιαίτερα τα ακόλουθα στοιχεία:

- μία γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την (τις) προοριζόμενη(-ες) χρήση(-εις) του,

- τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προοριζόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.,

- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,

- κατάλογο των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για να ικανοποιηθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως,

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των αναλύσεων κινδύνων, των μελετών και των τεχνικών δοκιμών που έχουν πραγματοποιηθεί κ.λ.π.,

- μία δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, τα οποία αναφέρονται στο σημείο 10 του παραρτήματος 1, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή του παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος,

- την προκλινική αξιολόγηση,

- την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο Παράρτημα 7,

- το σχέδιο φύλλου οδηγιών χρήσης,

4. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να:

4.1 εξετάζει και αξιολογεί την τεκμηρίωση και επαληθεύει κατά πόσον ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με την τεκμηρίωση αυτήν. Πρέπει επίσης να καταγράφει τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα στοιχεία των οποίων ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω Προτύπων,

4.2 πραγματοποιεί ή να έχει πραγματοποιήσει, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να επαληθεύσει κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

4.3 πραγματοποιεί ή να έχει πραγματοποιήσει, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να επαληθεύσει κατά πόσον τα σχετικά Πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει,

4.4 συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των απαραίτητων επιθεωρήσεων και δοκιμών.

5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος συμμορφώνεται προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Στο πιστοποιητικό εμφανίζεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα της επιθεώρησης, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου.

Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σημαντικά μέρη της τεκμηρίωσης και ο Κοινοποιημένος Οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο Παράρτημα 1, σημείο 10, δεύτερη παράγραφο, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά στις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με μία από τις Αρμόδιες Αρχές που ορίζονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον ΕΜΕΑ προτού λάβει αποφάσεις. Η γνώμη του ΕΟΦ ως Αρμόδιας Εθνικής Αρχής ή του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη του ΕΟΦ ως Αρμόδιας Εθνικής Αρχής ή του ΕΜΕΑ πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του προϊόντος. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή

τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον ΕΟΦ ως αρμόδιο φορέα.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο Παράρτημα 1, σημείο 10, τρίτη παράγραφο, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του προϊόντος. Η γνώμη του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 ημέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Όταν αποφασίζει, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, λαμβάνει δεόντως υπόψη του τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον ΕΜΕΑ.

6. Ο αιτών πρέπει να ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που χορήγησε το Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ για κάθε σημαντική τροποποίηση του εγκριθέντος προϊόντος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος προϊόντος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που εξέδωσε το Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ εφόσον οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προοριζόμενους όρους χρήσης. Η νέα έγκριση χορηγείται, όπου απαιτείται, υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ.

7. Διοικητικές διατάξεις

7.1 Κάθε Κοινοποιημένος Οργανισμός, θέτει στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών και της Αρμόδιας Αρχής, κατόπιν αιτήματος, όλες τις σχετικές πληροφορίες για Πιστοποιητικά Εξέτασης τύπου ΕΚ και προσθηκών τους που εκδόθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή ανακλήθηκαν.

7.2 Οι άλλοι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί μπορούν να προμηθεύονται αντίγραφο των Πιστοποιητικών Εξέτασης τύπου ΕΚ ή/ και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των άλλων Κοινοποιημένων Οργανισμών μετά από αιτιολογημένη αίτηση και αφού ενημερωθεί προηγουμένως ο κατασκευαστής.

7.3 Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του τηρεί, μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση, αντίγραφο των Πιστοποιητικών Εξέτασης Τύπου ΕΚ και των προσθηκών τους για περίοδο τουλάχιστον 15 ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4 ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος στην Κοινότητα εκπρόσωπός του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διαδικασίες του σημείου 3 συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ και ικανοποιούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν για τα προϊόντα αυτά.

2. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος στην Κοινότητα εκπρόσωπός του πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να διασφαλίζει ότι παράγονται προϊόντα που συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν για τα προϊόντα αυτά.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος στην Κοινότητα εκπρόσωπός του πρέπει να θέτει τη σήμανση CE σε κάθε προϊόν και να συντάσσει τη γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης.

3. Ο κατασκευαστής πρέπει να προετοιμάζει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, έγγραφα τεκμηρίωσης στα οποία καθορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως οι σχετικές με την αποστείρωση, όπου απαιτείται, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των προϊόντων, προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ, καθώς και προς τις σχετικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

4. Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει να καθιερώσει και να διατηρεί επίκαιρο ένα σύστημα επιτήρησης μετά τη θέση στην αγορά συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Παραρτήματος 7. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τον ΕΟΦ ως Αρμόδια Αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:

i) κάθε δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκειας στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς,

ii) κάθε τεχνικού ή ιατρικού λόγου που οδήγησε τον κατασκευαστή στην απόσυρση από την αγορά ενός προϊόντος.

5. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της απόφασης, με έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο σημείο 6. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξουσιοδοτεί τον κοινοποιημένο οργανισμό να αξιολογεί την αποτελεσματικότητα των μέτρων που ελήφθησαν κατ' εφαρμογή του σημείου 3, ενδεχομένως με επιθεώρηση.

6. Στατιστική επαλήθευση

6.1 Οι κατασκευαστές πρέπει να παρουσιάζουν τα κατασκευασθέντα προϊόντα με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων και να λαμβάνουν όλα τα απαραίτητα μέτρα προκειμένου η διεργασία παραγωγής να διασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

6.2 Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται το καθένα χωριστά και πρέπει να διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές οι οποίες περιγράφονται στο ή στα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, για να επαληθευθεί η συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ προκειμένου να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

6.3 Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται βάσει χαρακτηριστικών ή/και μεταβλητών και θα συνεπάγεται σχέδια δειγματοληψίας με λειτουργικά χαρακτηριστικά τα οποία εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Τα σχέδια δειγματοληψίας καθορίζονται με βάση τα Εναρμονισμένα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.

6.4 Για τις παρτίδες που γίνονται αποδεκτές, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός θέτει ή αναθέτει την επίθεση του

αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει ένα γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης όσον αφορά στις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εκτός των προϊόντων του δείγματος τα οποία διαπιστώθηκε ότι δεν συμμορφώνονται.

Εφόσον μία παρτίδα απορρίπτεται, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να λάβει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέσει, υπό την ευθύνη του Κοινοποιημένου Οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

6.5 Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του διασφαλίζουν, εφόσον τους ζητηθεί, ότι δύναται να προμηθεύσουν τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης του κοινοποιημένου οργανισμού.

2. Εφαρμογή στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α

Στο τέλος της κατασκευής κάθε παρτίδας προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφο 4α, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του προϊόντος, και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγωγόμενης ουσίας του ανθρώπινου αίματος η οποία χρησιμοποιείται στο προϊόν αυτό. Το πιστοποιητικό εκδίδεται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

#### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΤΥΠΟΥ ΕΚ

(Διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή των σχετικών προϊόντων και διενεργεί την τελική επιθεώρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 3. Υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Η Δήλωση Συμμόρφωσης είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 εγγυάται και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου ΕΚ και ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να θέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 12 και να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.





Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για τα προϊόντα που πρόκειται να κατασκευασθούν,
- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την τήρηση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως έχει εγκριθεί,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα διατηρεί την καταλληλότητα και αποτελεσματικότητα του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας,
- ανάλογα με την περίπτωση, την τεχνική τεκμηρίωση των εγκεκριμένων τύπων και αντίγραφο των Πιστοποιητικών Εξέτασης τύπου ΕΚ,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώνει και θα διατηρεί επίκαιρο ένα σύστημα επιτήρησης μετά τη θέση στην αγορά, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Παραρτήματος 7. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τον ΕΟΦ ως Αρμόδια Αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση:

i) κάθε επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκειας στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικού ή ιατρικού λόγου που οδήγησε τον κατασκευαστή στην απόσυρση από την αγορά ενός προϊόντος.

3.2 Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να τεκμηριώνονται με έναν συστηματικό και τακτικό τρόπο υπό μορφή γραπτών δηλώσεων πολιτικής και διαδικασιών. Η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοίμορφη ερμηνεία της πολιτικής ποιότητας και διαδικασιών όπως των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικότερα μία επαρκή περιγραφή:

α) των στόχων ποιότητας του κατασκευαστή,

β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ειδικότερα:

- της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,

- των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ειδικότερα της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιθυμητή ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων,

- όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή ή/ και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους,

γ) των τεχνικών επιθεώρησης και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο κατασκευής και ειδικότερα:

- των διεργασιών και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,

- των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε κάθε στάδιο της κατασκευής,

δ) των καταλλήλων ελέγχων και δοκιμών που πρέπει να πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών.

3.3 Με την επιφύλαξη του άρθρου 13 της απόφασης, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να επιθεωρήσει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Θα πρέπει να συμπεράνει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα Εναρμονισμένα Πρότυπα συμμορφώνονται προς αυτές τις απαιτήσεις.

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει μία επιθεώρηση στους χώρους του κατασκευαστή.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά την τελική επιθεώρηση και πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4 Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχέδιο αλλαγής του συστήματος.

Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και να επαληθεύει εάν, μετά τις αλλαγές, το σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 και πρέπει να κοινοποιήσει στον κατασκευαστή την απόφασή του. Αυτή η απόφαση πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και μία αιτιολογημένη αξιολόγηση.

#### 4. Επιτήρηση

4.1. Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής τηρεί πλήρως τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής εξουσιοδοτεί τον Κοινοποιημένο Οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και πρέπει να του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
- την τεχνική τεκμηρίωση,

- στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά στην κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία ελέγχων και βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π.

4.3. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να διενεργεί περιοδικά κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.4. Επιπλέον, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός κοινοποιεί στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν σε εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που έχουν χορηγηθεί, απορριφθεί ή ανακληθεί.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α

Στο τέλος της κατασκευής της κάθε παρτίδας των προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της παρτίδας των προϊόντων και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγώγου ουσίας του ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο προϊόν αυτό. Το πιστοποιητικό εκδίδει κρατικό εργαστήριο ή εργαστήριο ορισθέν για το σκοπό αυτό από ένα κράτος μέλος βάσει του άρθρου 114 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 6 ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

1. Για τα Επί Παραγγελία προϊόντα ή για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του πρέπει να συντάξει τη δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2.

2. Η Δήλωση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

2.1 Για τα Επί Παραγγελία προϊόντα:

- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,

- πληροφορίες που απαιτούνται για την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,

- μία δήλωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από ένα συγκεκριμένο ασθενή, καθώς και το όνομα του ασθενούς,

- το όνομα του κατάλληλα ειδικευμένου γιατρού που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα της σχετικής κλινικής,

- τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή,

- μία δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο Παράρτημα 1 και, όπου εφαρμόζεται, να αναφέρονται οι βασικές απαιτήσεις στις οποίες δεν ανταποκρίνεται πλήρως με μνεία της σχετικής αιτιολόγησης.

2.2 Για τα προϊόντα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο Παράρτημα 7:

- τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των συγκεκριμένων προϊόντων,

- το σχέδιο των κλινικών ερευνών,

- το ενημερωτικό φυλλάδιο του υπεύθυνου για τις κλινικές έρευνες,

- τη βεβαίωση της ασφάλισης των υποκειμένων της έρευνας,

- τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται για τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης,

- μία δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει ως αναπόσπαστο μέρος του ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος που αναφέρεται στο σημείο 10 του Παραρτήματος 1,

- τη γνώμη που διατύπωσε η οικεία Επιτροπή Δεοντολογίας, καθώς και αναφορά στις πλευρές που καλύπτει η εν λόγω γνώμη,

- το όνομα του κατάλληλα ειδικευμένου ιατρού ή του προς τον σκοπό αυτόν εξουσιοδοτημένου προσώπου καθώς και του υπεύθυνου για τις έρευνες ιδρύματος,

- τον τόπο, την ημερομηνία έναρξης και την προβλεπόμενη διάρκεια των ερευνών,

- μία δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρέσει των πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, σε ότι αφορά στις τελευταίες, ότι έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ ως Αρμόδια Αρχής:

3.1 για τα Επί Παραγγελία προϊόντα, τεκμηρίωση που αναφέρει τον ή τους τρόπους κατασκευής και που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των αναμενόμενων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης.

Ο κατασκευαστής πρέπει να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ότι η μέθοδος κατασκευής παράγει προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με την τεκμηρίωση του πρώτου εδαφίου.

3.2 Όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος της τεκμηρίωσης πρέπει να περιέχει επιπλέον:

- μία γενική περιγραφή του προϊόντος και της προοριζόμενης χρήσης του,

- τα κατασκευαστικά σχέδια, τις μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, καθώς και διαγράμματα μερών, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.,

- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και διαγραμμάτων, καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,

- τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων, καθώς και τον κατάλογο των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, όταν τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοστεί,

- εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 10 του Παραρτήματος 1, τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος,

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των επιθεωρήσεων και των τεχνικών δοκιμών που διενεργήθηκαν κ.λ.π.

Ο κατασκευαστής πρέπει να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίσει ότι η μέθοδος κατασκευής παράγει προϊόντα που συμμορφώνονται προς την τεκμηρίωση του σημείου 3.1 και της πρώτης παραγράφου αυτού του σημείου.

Ο κατασκευαστής μπορεί να επιτρέπει την αξιολόγηση ή, ενδεχομένως την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας των μέτρων αυτών.

4. Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στις δηλώσεις που προβλέπονται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί 15 έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος.

5. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής πρέπει να ανασκοπεί και να τεκμηριώνει την πείρα που

αποκτάται στη φάση μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Παραρτήματος 7, και να εφαρμόζει τα κατάλληλα μέσα για τη λήψη κάθε απαραίτητης διορθωτικής ενέργειας. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει τις Αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση και για τις σχετικές διορθωτικές ενέργειες:

i. οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων του προϊόντος, καθώς και οποιαδήποτε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή να έχουν προκαλέσει το θάνατο ασθενούς ή χρήστη ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του,

ii. οποιαδήποτε αιτία τεχνικής ή ιατρικής φύσης που συνδέεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στην περίπτωση (i) που συνεπάγεται τη συστηματική ανάκληση προϊόντων του ίδιου τύπου από τον κατασκευαστή.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 7 ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

##### 1. Γενικές διατάξεις

1.1 Κατά κανόνα, η επιβεβαίωση της συμμόρφωσης προς τις απαιτήσεις που αφορούν στα χαρακτηριστικά και στις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 του Παραρτήματος 1, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και της αποδοχής του λόγου ωφελειών/κινδύνων που αναφέρεται στο σημείο 5 του Παραρτήματος 1, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα. Η αξιολόγηση αυτών των δεδομένων, εφεξής αποκαλούμενη «κλινική αξιολόγηση», λαμβανομένων υπόψη και των σχετικών Εναρμονισμένων Προτύπων όπου απαιτείται, πρέπει να ακολουθεί μία καθορισμένη και μεθοδολογικά ορθή διαδικασία που βασίζεται:

1.1.1. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος, όταν:

- αποδεικνύεται η ισοδυναμία του προϊόντος με το προϊόν το οποίο αφορούν τα δεδομένα και
- τα δεδομένα αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις,

1.1.2. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν,

1.1.3. είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών δεδομένων που προβλέπονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.

1.2 Οι κλινικές έρευνες θα πρέπει να διενεργούνται μόνο εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων.

1.3 Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της πρέπει να τεκμηριώνονται. Αυτή η τεκμηρίωση περιλαμβάνεται ή/και συνοδεύεται από πλήρη στοιχεία αναφοράς στην τεχνική τεκμηρίωση του προϊόντος.

1.4 Η κλινική αξιολόγηση και η τεκμηρίωσή της πρέπει να ενημερώνονται ενεργά με δεδομένα που λαμβάνονται από την επιτήρηση μετά τη θέση στην αγορά. Στην περίπτωση που η κλινική παρακολούθηση μετά τη θέση στην αγορά, στο πλαίσιο του σχεδίου επιτήρησης του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, δεν κρίνεται αναγκαία, αυτό δικαιολογείται και τεκμηριώνεται δεόντως.

1.5 Σε περίπτωση που η απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις βάσει κλινικών δεδομένων δεν κρίνεται σκόπιμη, επαρκής δικαιολόγηση για κάθε τέτοια εξαίρεση πρέπει να δίνεται με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου και αφού εξεταστούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αλληλεπίδρασης μεταξύ του προϊόντος και του σώματος, οι επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή. Η επάρκεια της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις μόνο μέσω αξιολόγησης των επιδόσεων, εργαστηριακών δοκιμών και προκλινικής αξιολόγησης τεκμηριώνεται δεόντως.

1.6 Όλα τα δεδομένα πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά εκτός και αν κρίνεται απαραίτητο να κοινοποιηθούν.

##### 2. Κλινικές έρευνες

###### 2.1 Στόχοι

Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται:

- στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο Παράρτημα 1 σημείο 2 και

- στον προσδιορισμό των ενδεχομένων ανεπιθύμητων παρενεργειών υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και στην εκτίμηση του κατά πόσον αυτές ενέχουν κινδύνους σε σχέση προς τις προβλεπόμενες επιδόσεις του προϊόντος.

###### 2.2 Δεοντολογικοί προβληματισμοί

Οι κλινικές έρευνες πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τη Δήλωση του Ελσίνκι που υιοθετήθηκε το 1964 από την 18η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση στο Ελσίνκι της Φινλανδίας, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση στο Τόκιο της Ιαπωνίας το 1975 και στη 35η Παγκόσμια Ιατρική Συνέλευση στη Βενετία της Ιταλίας το 1983. Αποτελεί επιτακτική ανάγκη να εφαρμόζονται όλα τα σχετικά με την προστασία του ανθρώπου μέτρα, υπό το πνεύμα της δηλώσεως του Ελσίνκι. Τούτο περιλαμβάνει όλα τα στάδια των κλινικών ερευνών, από τον αρχικό προβληματισμό σχετικά με την αναγκαιότητα και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

###### 2.3 Μέθοδοι

2.3.1 Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται βάσει κατάλληλου σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε τελευταίο επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας και που καταρτίζεται κατά τρόπον ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν. Οι έρευνες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων.

2.3.2 Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των ερευνών πρέπει να είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση προϊόν.

2.3.3 Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσης του προϊόντος.

2.3.4 Πρέπει να εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις του προϊόντος και τις επιδράσεις επί του ασθενούς.

2.3.5 Πρέπει να καταγράφονται πλήρως όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και να κοινοποιούνται αμέσως σε όλες τις Αρχές των Κρατών Μελών στα οποία διενεργείται η κλινική έρευνα.

2.3.6 Οι έρευνες πρέπει να διεξάγονται υπό την ευθύνη κατάλληλα ειδικευμένου ιατρού ή άλλου εξουσιοδοτημένου ατόμου που διαθέτει τα σχετικά προσόντα και είναι εξουσιοδοτημένο προς το σκοπό αυτόν, σε κατάλληλο περιβάλλον.

Ο ιατρός ή το εξουσιοδοτημένο άτομο θα έχει πρόσβαση στα σχετικά με το προϊόν τεχνικά και κλινικά στοιχεία.

2.3.7 Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον υπεύθυνο ειδικευμένο ιατρό, πρέπει να περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί κατά την κλινική έρευνα.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 8

##### ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

1. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, ο διευθυντής του και το προσωπικό, το επιφορτισμένο με τη διεκπεραίωση των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης, δεν μπορεί να είναι ούτε ο σχεδιαστής ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο προμηθευτής ούτε ο τεχνικός εγκατάστασης ούτε ο χρήστης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ελέγχουν ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενός από τα πρόσωπα αυτά. Δεν τους επιτρέπεται να εμπλέκονται είτε άμεσα είτε ως εκπρόσωποι άλλων εμπλεκόμενων στο σχεδιασμό, στην κατασκευή, στην εμπορία ή στη συντήρηση των εν λόγω προϊόντων. Αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.

2. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός και το προσωπικό του πρέπει να διεκπεραιώνουν τις εργασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης με τη μέγιστη επαγγελματική ακεραιότητα και με την ικανότητα που απαιτείται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και πρέπει να είναι ελεύθεροι από κάθε είδους πιέσεις και ενθαρρύνσεις, ιδίως οικονομικής φύσεως, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση του ή τα αποτελέσματα του ελέγχου του, ειδικότερα από πιέσεις εκ μέρους προσώπων ή ομάδων προσώπων που ενδιαφέρονται για τα αποτελέσματα των επαληθεύσεων.

3. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να διεκπεραιώσει το σύνολο των καθηκόντων που προβλέπονται σε ένα από τα Παραρτήματα 2 έως 5 για έναν τέτοιο οργανισμό και για τα οποία αυτός έχει κοινοποιηθεί, είτε τα καθήκοντα αυτά διεκπεραιώνονται από τον ίδιο τον Οργανισμό είτε υπό την ευθύνη του. Πρέπει ιδίως να διαθέτει το προσωπικό και τα μέσα που είναι αναγκαία για την κατάλληλη διεκπεραίωση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με τη διενέργεια των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων. Πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο απαραίτητο εξοπλισμό για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.

4. Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τις εργασίες ελέγχου πρέπει να έχει:

- καλή επαγγελματική εκπαίδευση που να καλύπτει όλες τις εργασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης για τις οποίες έχει ορισθεί ο οργανισμός,

- επαρκή γνώση των διατάξεων των σχετικών με τις επιθεωρήσεις που πραγματοποιεί και επαρκή εμπειρία τέτοιων επιθεωρήσεων,

- την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη των πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων που αποδεικνύουν την διεξαγωγή αυτών των επιθεωρήσεων.

5. Η ανεξαρτησία του προσωπικού που εμπλέκεται με τις επιθεωρήσεις πρέπει να εξασφαλίζεται. Η αμοιβή κάθε μέλους του προσωπικού δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των επιθεωρήσεων που πραγματοποιεί ούτε από τα αποτελέσματα των εν λόγω επιθεωρήσεων.

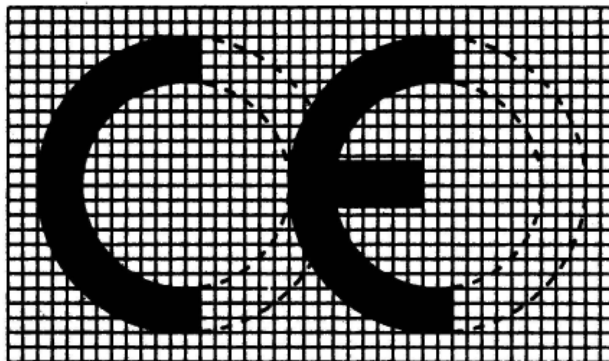
6. Ο Οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος σύμφωνα με το εθνικό Δίκαιο ή εκτός εάν οι επιθεωρήσεις διενεργούνται απευθείας από το ίδιο το κράτος μέλος.

7. Το προσωπικό του οργανισμού δεσμεύεται από το επαγγελματικό απόρρητο για κάθε τι που περιέρχεται σε γνώση του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (δεν δεσμεύεται έναντι των Αρμόδιων Διοικητικών Αρχών του κράτους όπου ασκεί τις δραστηριότητές του) στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης ή κάθε διάταξης εσωτερικού δικαίου που την θέτει σε ισχύ.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 9

##### ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Η σήμανση συμμόρφωσης CE αποτελείται από τα αρχικά «CE» με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:



- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμονομημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης CE πρέπει να έχουν το ίδιο κατ' ουσία ύψος που δεν επιτρέπεται να είναι μικρότερο των 5 χιλιοστών.

Αυτό το ελάχιστο ύψος δεν είναι απαραίτητο να τηρείται στα προϊόντα μικρού μεγέθους.

