



# ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

## ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2198

2 Οκτωβρίου 2009

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648

Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ «περί 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 δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α') 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 του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ 70/Α') και του άρθρου 65 του ν. 1892/1990 (ΦΕΚ 101/Α').

Β) Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ.1 και 2 του ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3/Α'), όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146/Α') «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις».

Γ) Του άρθρου 3 παρ. 10 και των άρθρων 13 και 6 του ν.1316/1983 (ΦΕΚ 3/Α'), όπως ισχύει.

Δ) Του άρθρου 10 παρ. 1 του ν. 1965/91 (ΦΕΚ 146/Α'), όπως ισχύει.

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

ΣΤ) Του ν.μ. 96/1973 (ΦΕΚ 172/Α').

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

Η) Της υπ' αριθμ. Δ15/Α/Φ15/1189 (ΦΕΚ 91/Β'/26.12.2009) κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Ανάπτυξης «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης Γεώργιο Βλάχο και Ιωάννη Μπούγα».

Θ) Του ν. 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 ΥΠΕ Μεσοχώρας» και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α' 252).

2. Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.12.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

3. Την αριθμ. 0-994/21η/25.11.2008 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και 37741/26.5.2009 απόφαση Προέδρου ΕΟΦ.

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 93/42/ΕΟΚ «περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.12.2002), 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).

2. Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής

2.2. 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, 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) «εξάρτημα»:

είδος το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη από τον κατασκευαστή του χρήση για το προϊόν αυτό.

γ) «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν»:

κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμός ή σύστημα, που χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και των δωρεών ιστών, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- που αφορούν σε φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση ή
- που αφορούν σε συγγενή ανωμαλία ή
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

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

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

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 πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή.

Η προαναφερόμενη συνταγή μπορεί επίσης να συντάσσεται από κάθε άλλο πρόσωπο το οποίο, λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του, είναι εξουσιοδοτημένο σχετικά.

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) «πρόϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες»:

κάθε προϊόν που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από κατάλληλα ειδικευμένο ιατρό κατά τη διεξαγωγή των ερευνών που αναφέρονται στο Παράρτημα Χ σημείο 21 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) «κατασκευαστής»:

το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισή-

μανση 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 εφαρμόζονται επίσης στο φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και θέτει επισήμανση σε ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και καθορίζει τον σκοπό για τον οποίον προορίζονται τα 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 τεθεί στην αγορά σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους, όπως αυτή ορίζεται κατωτέρω.

ζ) «προοριζόμενη χρήση»:

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

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 ανακατασκευασμένο προϊόν.

θ) «έναρξη χρήσης»:

το στάδιο κατά το οποίο ένα προϊόν που ήδη έχει τεθεί στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του, έχει διατεθεί στον τελικό καταναλωτή.

ι) «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος»:

ο εγκατεστημένος 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) «υποκατηγορία προϊόντος»:

μία ομάδα προϊόντων που έχουν κοινούς τομείς προοριζόμενης χρήσης ή κοινή τεχνολογία.

ιγ) «ομάδα προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας»:

μία ομάδα προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες σκοπούμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά

ιδ) «πρόϊόν μιας χρήσης»:

ένα προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί άπαξ και για έναν μόνον ασθενή.

ιε) «Κοινοποιημένος Οργανισμός»:

ο οργανισμός πιστοποίησης που ορίζεται στο άρθρο 16 της παρούσας απόφασης.

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

Εάν ωστόσο το προϊόν αυτό τίθεται στην αγορά κατά τρόπον ώστε το ιατροτεχνολογικό και το φάρμακο να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το συγκεκριμένο συνδυασμό και δεν είναι επαναχρησιμοποιούμενο, το εν λόγω ενιαίο προϊόν διέπεται από την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 κοινή υπουργική απόφαση (ΦΕΚ 59/Β'/24.1.2006). Οι σχετικές βασικές απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται μόνον όσον αφορά στα χαρακτηριστικά ασφάλειας και επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

4. Όταν σε ένα 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 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 59/Β'/24.1.2006), και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρωπίνου 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 ανθρωπίνου αίματος όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 59/Β'/24.1.2006), 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 παρούσα απόφαση δεν εφαρμόζεται:

α) στα προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση in vitro

β) στα ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα τα οποία διέπονται από τις οικείες διατάξεις.

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

δ) στα καλλυντικά προϊόντα τα οποία διέπονται από τις οικείες διατάξεις.

ε) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα αίματος, στο πλάσμα ή στα κύτταρα αίματος ανθρωπίνης 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.

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

ζ) 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.

6. Όταν ένα προϊόν προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα τόσο με τις διατάξεις της κοινοτικής οδηγίας για τα μέσα ατομικής προστασίας 89/686/ΕΟΚ όσο και με την παρούσα απόφαση, πρέπει να πληρούνται επίσης οι σχετικές βασικές απαιτήσεις περί υγείας και ασφάλειας της κοινοτικής οδηγίας 89/686/ΕΟΚ, ως έχει ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία.

7. Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ αποτελεί «ειδική Οδηγία» κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4 της οδηγίας 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

8. Η παρούσα απόφαση δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες, ούτε και της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ, της 30ής Ιουνίου 1997, ως έχει ενσωματωθεί στην εθνική νομοθεσία, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους.

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

#### Άρθρο 2

##### Θέση στην Αγορά και έναρξη χρήσης

Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα τίθενται στην αγορά και γίνεται έναρξη χρήσης τους μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, και εφόσον έχουν διατεθεί και 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

##### Βασικές απαιτήσεις

Τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι 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 τις μηχανές, 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 Ι της παρούσας απόφασης.

#### Άρθρο 4

##### Ελεύθερη κυκλοφορία, προϊόντα ειδικού προορισμού

1. Δεν εμποδίζεται η διάθεση στην αγορά και η έναρξη χρήσης των προϊόντων που φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 17 και η οποία δηλώνει ότι τα προϊόντα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της συμμόρφωσής τους σύμφωνα με το άρθρο 11.

2. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια:

- στη διάθεση των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες στους ιατρούς ή στα εξουσιοδοτημένα προς τον σκοπό αυτόν άτομα, εφόσον αυτά πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 15 και στο Παράρτημα VIII.

- στη διάθεση στην αγορά και στην έναρξη χρήσης των επί παραγγελία προϊόντων, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 σε συνδυασμό με το Παράρτημα VIII. Τα προϊόντα της κατηγορίας IIa, IIβ και III συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII η οποία είναι διαθέσιμη στο συγκεκριμένο ασθενή που ταυτοποιείται από το όνομά του, ένα ακρωνύμιο ή από κωδικό αριθμό.

Τα προϊόντα αυτά δεν φέρουν τη σήμανση CE.

3. Δεν παρεμβάλλονται εμπόδια κατά τη διάρκεια 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 χρησιμοποιηθούν πριν από τη συμμόρφωσή τους.

4. Οι πληροφορίες που πρέπει να είναι διαθέσιμες στο χρήστη και τον ασθενή σύμφωνα με το Παράρτημα I σημείο 13, πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς στην Ελληνική γλώσσα, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, είτε πρόκειται για επαγγελματική χρήση είτε για άλλη. Τυχόν αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται ρητά.

Ο ΕΟΦ δύναται, κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παρούσας απόφασης, να αποφασίζει κατά περίπτωση, προκειμένου για προϊόντα που προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, την εξαίρεση από την υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας στις πληροφορίες του Παραρτήματος I, σημείο 13, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας και ιδίως την τυχόν δυνατότητα αναγραφής των εν λόγω ενδείξεων μέσω εναρμονισμένων ή αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων, καθώς και τον προβλεπόμενο τύπο χρήσης του προϊόντος. Στην περίπτωση αυτή είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών αυτών στην αγγλική γλώσσα.

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

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, 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.

#### Άρθρο 5

##### Παραπομπή στα πρότυπα

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 παραπομπή στα Εναρμονισμένα Πρότυπα περιλαμβάνει επίσης τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, ιδίως τις σχετικές με τα χειρουργικά ράμματα και 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.

3. Σε περίπτωση κατά την οποία ο ΕΟΦ ή Αρμόδια Αρχή άλλου Κράτους μέλους της ΕΕ ή η Επιτροπή της ΕΕ κρίνει ότι τα Εναρμονισμένα Πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν από τις Αρμόδιες Αρχές όσον αφορά τα Πρότυπα αυτά, καθώς και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1, αποφασίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2 περί Επιτροπής Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 6

##### Επιτροπή Προτύπων και Τεχνικών Κανονισμών

Με απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ διορίζονται ο εκπρόσωπος και ο αναπληρωτής του στην επιτροπή του άρθρου 6, παράγραφος 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 7

Με απόφαση του Προέδρου ΕΟΦ διορίζονται ο εκπρόσωπος και ο αναπληρωτής του στην επιτροπή του άρθρου 7, παράγραφος 1 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 8

##### Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν ο ΕΟΦ διαπιστώνει ότι προϊόντα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2 δεύτερο εδάφιο, τα οποία - αν και έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους - ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά 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 ανταπόκρισης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3.

β) της κακής εφαρμογής των Προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5 εφόσον προβάλλονται ισχυρισμοί περί εφαρμογής των εν λόγω 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 διαβούλευση. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

α) ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα:

i) Ο ΕΟΦ ενημερώνεται από την Επιτροπή. Σε περίπτωση που η απόφασή 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 93/42/ΕΟΚ και κινεί τη συμβουλευτική διαδικασία του άρθρου 6 παρ. 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

ii) οσάκις κρίνεται αναγκαίο προς το συμφέρον της δημόσιας υγείας, εγκρίνονται τα κατάλληλα μέτρα, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου 7 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει ή την επείγουσα διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

β) ότι τα μέτρα δεν κρίνονται 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 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 ενήμερα για τη διεξαγωγή και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

#### Άρθρο 9 Κατάταξη

1. Τα προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIa, IIβ και III. Η κατάταξη διενεργείται σύμφωνα με τους κανόνες κατάταξης του Παραρτήματος IX.

2. Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ του κατασκευαστή και του Κοινοποιημένου Οργανισμού ως προς την ορθή εφαρμογή των κανόνων κατάταξης, το ζήτημα φέρεται ενώπιον του ΕΟΦ, εφόσον ο Κοινοποιημένος Οργανισμός υπάγεται σε αυτόν, ή ενώπιον της Αρμόδιας Αρχής άλλου Κράτους-μέλους όπου υπάγεται ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, προκειμένου ο ΕΟΦ ή η εν λόγω Αρχή να λάβει τη σχετική απόφαση κατά περίπτωση.

3. Σε περίπτωση που ο ΕΟΦ κρίνει ότι οι κανόνες κατάταξης που παρατίθενται στο Παράρτημα IX χρήζουν αναπροσαρμογής σύμφωνα με την τεχνολογική πρόοδο και με κάθε πληροφορία η οποία προκύπτει από το σύστημα πληροφόρησης του άρθρου 10, μπορεί να υποβάλει στην Επιτροπή κατάλληλα αιτιολογημένο αίτημα ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα για την προσαρμογή των κανόνων κατάταξης. Όσον αφορά στα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κατ' επέκταση της παρούσας απόφασης σε σχέση με την προσαρμογή των κανόνων κατάταξης, αυτά εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 10

##### Πληροφορίες για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά τη θέση στην αγορά

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέχονται εις γνώση του, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας απόφασης, σχετικά με τα ακόλουθα περιστατικά τα οποία αφορούν σε προϊόν της κατηγορίας I, IIa, IIβ και III, να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο:

α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων 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. Το ιατρικό σώμα και τα ιατρικά ιδρύματα υποχρεούνται να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για κάθε περιστατικό από τα

αναφερόμενα στην παράγραφο 1. Στην περίπτωση αυτή ο ΕΟΦ 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 της αξιολόγησης η οποία διενεργείται εάν είναι δυνατόν από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, ο ΕΟΦ, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών για τα μέτρα που έχει λάβει ή προτίθεται 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 ενδεδειγμένα μέτρα για την έγκριση διαδικασιών προς εκτέλεση του παρόντος άρθρου καθορίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 11

##### Διαδικασίες αξιολόγησης της Συμμόρφωσης

1. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE:

α) είτε ακολουθεί τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο Παράρτημα II

β) είτε ακολουθεί τη διαδικασία της Εξέτασης Τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα III, σε συνδυασμό:

i) με τη διαδικασία της Επαλήθευσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα IV ή

ii) με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο Παράρτημα V.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIa, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, ακολουθεί τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα VII, σε συνδυασμό:

α) είτε με τη διαδικασία της Επαλήθευσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα IV

β) είτε με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο Παράρτημα V

γ) είτε με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο Παράρτημα VI.

Ο κατασκευαστής μπορεί επίσης, αντί να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 3 εδάφιο (α).

3. Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE:

α) είτε ακολουθεί τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας), που αναφέρεται στο Παράρτημα II. Στην περίπτωση αυτή δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του Παραρτήματος II.

β) είτε ακολουθεί τη διαδικασία της Εξέτασης Τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα III, σε συνδυασμό:

i) με τη διαδικασία της Επαλήθευσης ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα IV ή

ii) με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας παραγωγής), που αναφέρεται στο Παράρτημα V ή

iii) με τη διαδικασία της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο Παράρτημα VI.

4. Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να θέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία του Παραρτήματος VII και συντάσσει, πριν από τη θέση του προϊόντος στην αγορά, την απαιτούμενη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ.

5. Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία του Παραρτήματος VIII και συντάσσει, πριν από τη θέση στην αγορά κάθε προϊόντος, τη Δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω Παράρτημα.

6. Κάθε κατασκευαστής επί παραγγελία προϊόντων, υποβάλλει στον ΕΟΦ, κατάλογο των εν λόγω προϊόντων του που έχουν τεθεί προς χρήση στην Ελληνική Επικράτεια κατά τη διάρκεια κάθε χρόνου, εντός του πρώτου διμήνου του επόμενου έτους.

7. 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.

8. Ο κατασκευαστής αναθέτει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του την έναρξη των διαδικασιών που προβλέπονται στα Παραρτήματα III, IV, VII και VIII.

9. 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.

10. 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.

11. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους Κοινοποιημένους Οργανισμούς σύμφωνα με τα Παραρτήματα II, III, V και VI, 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 πενταετείς κατ' ανώτατο όριο περιόδους.

12. Τα αρχεία και η αλληλογραφία που αφορούν στις διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 6 συντάσσονται στην Ελληνική γλώσσα ή/και σε μία άλλη Κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό.

13. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 6, ο ΕΟΦ επιτρέπει με απόφασή του, κατόπιν κατάλληλα αιτιολογημένης αιτήσεως, τη θέση 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 έως 6 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

14. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της Οδηγίας 93/42 και κατ' επέκταση της παρούσας απόφασης, συμπληρώνοντάς την, και αφορούν σε πληροφορίες που ορίζονται στο Παράρτημα I, σημείο 13.1, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογική πρόοδο και τις ανάγκες των χρηστών των σχετικών προϊόντων, μπορούν να εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική δι-

αδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 3 της Οδηγίας 93/42, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 12

Ειδικές διαδικασίες για συστήματα και σύνολα προϊόντων και διαδικασίες για αποστείρωση

1. Κατά παρέκκλιση του άρθρου 11, το παρόν άρθρο εφαρμόζεται στα συστήματα και στα σύνολα προϊόντων.

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που συνδυάζει μεταξύ τους προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση τους και εντός των ορίων χρήσης που καθορίζονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα θέσει στην αγορά ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, συντάσσει Δήλωση με την οποία βεβαιώνει ότι:

α) έχει επαληθεύσει την αμοιβαία συμβατότητα των προϊόντων σύμφωνα με τις οδηγίες των κατασκευαστών και ότι έχει εκτελέσει τις εργασίες του με βάση τις οδηγίες αυτές, και

β) έχει συσκευάσει το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων και έχει χορηγήσει τις σχετικές πληροφορίες στους χρήστες ενσωματώνοντας τις σχετικές οδηγίες των κατασκευαστών, και

γ) η όλη δραστηριότητα υπόκειται στις κατάλληλες μεθόδους εσωτερικού ελέγχου και επιθεώρησης.

Όταν δεν πληρούνται οι ανωτέρω προϋποθέσεις, όπως στις περιπτώσεις όπου το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει προϊόντα τα οποία δεν φέρουν τη σήμανση CE ή όταν ο επιλεγείσ συνδυασμός προϊόντων δεν είναι συμβατός με την αρχική επιδιωκόμενη δράση τους, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται αυτοτελές ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται ως εκ τούτου στη σχετική διαδικασία του άρθρου 11.

3. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει, με σκοπό να θέσει στην αγορά τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή τους έτσι ώστε να αποστειρώνονται πριν να χρησιμοποιηθούν, ακολουθεί, κατ' επιλογή του, μια από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα II ή V. Η εφαρμογή των εν λόγω Παραρτημάτων και η παρέμβαση του Κοινοποιημένου Οργανισμού περιορίζονται στις πτυχές της διαδικασίας που αφορούν στη διατήρηση της αποστείρωσης έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχθεί ή καταστραφεί. Το πρόσωπο αυτό συντάσσει Δήλωση ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

4. Τα προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 δεν φέρουν τα ίδια πρόσθετη σήμανση CE. Τα προϊόντα αυτά συνοδεύονται από τις πληροφορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα I σημείο 13, οι οποίες συμπεριλαμβάνουν, εφόσον απαιτείται, τις πληροφορίες που παρέχουν οι κατασκευαστές των προϊόντων τα οποία έχουν συνδυαστεί μεταξύ τους. Οι Δηλώσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 τηρούνται στη διάθεση του ΕΟΦ για περίοδο πέντε ετών.

#### Άρθρο 13

Αποφάσεις για την κατάταξη και τη ρήτρα παρέκκλισης

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

α) όταν θεωρεί ότι η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης που αναφέρονται στο παράρτημα IX απαιτεί τη λήψη απόφασης σχετικά με την κατάταξη συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας προϊόντων

β) όταν θεωρεί ότι ένα συγκεκριμένο προϊόν ή οικογένεια προϊόντων πρέπει να καταταχθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του παραρτήματος ΙΧ, σε άλλη κατηγορία

γ) όταν θεωρεί ότι η Συμμόρφωση ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να καθορισθεί, κατά παρέκκλιση των διατάξεων του άρθρου 11, με εφαρμογή μιας μόνο εκ των δεδομένων διαδικασιών που έχουν επιλεγεί μεταξύ εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 11.

δ) όταν θεωρεί ότι απαιτείται απόφαση σχετικά με το κατά πόσον συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων εμπίπτει σε έναν από τους ορισμούς του άρθρου 1 παράγραφος 2, στοιχείο 2.2, περιπτώσεις α) έως ε).

Τα εν λόγω μέτρα λαμβάνονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

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

#### Άρθρο 14

Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη θέση των προϊόντων στην αγορά

1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει στην αγορά προϊόντα με το όνομά του, σύμφωνα με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφοι 4 και 5, και κάθε άλλο φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο άρθρο 12 και έχει την έδρα του στην Ελληνική Επικράτεια, ενημερώνει τον ΕΟΦ για τη διεύθυνση της έδρας του και για την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων.

Για όλα τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα των κατηγοριών I, IIa, IIb και III, 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 κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει στην αγορά προϊόν με τη δική του επωνυμία, δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, ορίζει έναν και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για τα προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος άρθρου, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ενημερώνει τον ΕΟΦ για τη διεύθυνση της έδρας του και για την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων.

3. Ειδικότερα, σε περίπτωση που 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 αντιπρόσωπος του στην Ε.Ε. και αντίκλητός 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, εξακολουθήσης 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 υπόκειται 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).

#### Άρθρο 14α

Ευρωπαϊκή Τράπεζα Δεδομένων

1. Τα στοιχεία που συλλέγονται σύμφωνα με την παρούσα απόφαση, αποθηκεύονται σε μια Ευρωπαϊκή Τράπεζα Δεδομένων στην οποία έχουν πρόσβαση ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές και η οποία τους επιτρέπει να εκτελούν τα καθήκοντά τους που απορρέουν από την παρούσα απόφαση βασιζόμενες στην καλή πληροφόρηση.

Η Τράπεζα Δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) στοιχεία σχετικά με την εγγραφή σε μητρώο των κατασκευαστών, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων τους και των προϊόντων, σύμφωνα με το άρθρο 14, εξαιρουμένων των στοιχείων για τα Επί Παραγγελία προϊόντα.

β) στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, ανακαλούνται ή δεν χορηγούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες των παραρτημάτων II έως VII.

γ) στοιχεία τα οποία λαμβάνονται κατά τη διαδικασία επαγρύπνησης του άρθρου 10.

δ) στοιχεία σχετικά με τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο άρθρο 15.

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 δ) της παραγράφου 1, καθορίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 14β

Ειδικά μέτρα υγειονομικής παρακολούθησης

Ο ΕΟΦ μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα, όπως απόσυρση συγκεκριμένου

προϊόντος ή ομάδας προϊόντων από την αγορά ή απαγόρευση, περιορισμός 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 σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα Κράτη Μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του.

Η Επιτροπή συμβουλευέται, 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 93/42/ΕΟΚ όπως ισχύει σε σχέση με απόσυρση από την αγορά, απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά και της έναρξης της λειτουργίας ορισμένου προϊόντος ή ομάδας προϊόντων ή σε σχέση με περιορισμούς ή εισαγωγή ιδιαίτερων απαιτήσεων, καθορίζονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει. Για επιτακτικούς λόγους επείγουσας ανάγκης η Επιτροπή μπορεί να χρησιμοποιεί τη διαδικασία επείγουσας ανάγκης του άρθρου 7 παράγραφος 4 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 15 Κλινικές έρευνες

1. Για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Παράρτημα VIII και ενημερώνει σχετικά τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών στα οποία προβλέπεται να διεξαχθούν οι έρευνες και τον ΕΟΦ, εφόσον η έρευνα πρόκειται να διεξαχθεί στην ελληνική επικράτεια, μέσω της δήλωσης που αναφέρεται στο τμήμα 2.2 του Παραρτήματος VIII.

2. Για τα προϊόντα της κατηγορίας III, καθώς και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροπρόθεσμης χρήσης της κατηγορίας IIa ή IIb, ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις σχετικές κλινικές έρευνες στην ελληνική επικράτεια μετά την πάροδο 60 ημερών από τη γνωστοποίηση στον ΕΟΦ με πλήρη φάκελο, εκτός εάν ο ΕΟΦ του γνωστοποιήσει, εντός της περιόδου αυτής, αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους δημόσιας υγείας ή και εν γένει δημοσίου συμφέροντος και, εφόσον βεβαίως, έχει λάβει θετική γνώμη από την Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας (ΕΕΔ) 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 ΕΕΔ, ο ΕΟΦ εκδίδει διαπιστωτική πράξη, άλλως και σε κάθε περίπτωση, τεκμαίρεται σιωπηρή έγκριση του ΕΟΦ.

3. Για τα άλλα προϊόντα, εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 2, ο ΕΟΦ επιτρέπει στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις κλινικές έρευνες αμέσως μετά την ημερομηνία γνωστοποίησης με πλήρη φάκελο, υπό την προϋπόθεση ότι η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας έχει εκδώσει θετική γνώμη για το εν λόγω πρόγραμμα έρευνας, συμπεριλαμβανομένης της ανασκόπησης του σχεδίου κλινικής έρευνας, η οποία και υποβάλλεται στον ΕΟΦ.

4. Όπου στην παρούσα απόφαση αναφέρεται η Εθνική Επιτροπή Δεοντολογίας νοείται η Ε.Ε.Δ που ιδρύθηκε

με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/89292/2003 υπουργική απόφαση (ΦΕΚ Β1973/31.12.2003), συστάθηκε με την υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α) 69150/2004 (ΦΕΚ Β1503/7.10.2004) και της οποίας οι αρμοδιότητες επεκτάθηκαν και στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα δύναμει της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/Γ.Π. 125341/2006/2007 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 72/29.1.2007).

5. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του Παραρτήματος Χ. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιωδών στοιχείων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και κατ' επέκταση της παρούσας απόφασης, μεταξύ άλλων συμπληρώνοντας την, σε σχέση με τις διατάξεις για τις κλινικές έρευνες στο παράρτημα Χ, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

6. Οσάκις κρίνεται αναγκαίο, 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.

7. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος 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 αντιπρόσωπος του θέτει στη διάθεση των Αρμοδίων Αρχών την έκθεση που εμφανίζεται στο σημείο 2.3.7 του Παραρτήματος Χ.

8. Οι διατάξεις των παραγράφων 1 και 2 δεν εφαρμόζονται όταν οι κλινικές έρευνες διεξάγονται με προϊόντα τα οποία, σύμφωνα με το άρθρο 11, επιτρέπεται να φέρουν τη σήμανση CE, εκτός εάν οι εν λόγω έρευνες αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση των προϊόντων για προορισμό διαφορετικό από εκείνον στον οποίο αναφέρεται η αντίστοιχη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης. Οι σχετικές διατάξεις του Παραρτήματος Χ εξακολουθούν να ισχύουν.

#### Άρθρο 16 Κοινοποιημένοι Οργανισμοί

1. Ο ΕΟΦ κοινοποιεί στην Επιτροπή και στις Αρμόδιες Αρχές των λοιπών κρατών μελών τους οργανισμούς που ορίζει για τη διεκπεραίωση των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 11, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι Οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί. Οι εν λόγω Οργανισμοί που καλούνται εφεξής «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί» λαμβάνουν κωδικούς αριθμούς αναγνώρισης από την Επιτροπή και αναφέρονται σε κατάλογο που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με τον αριθμό αναγνώρισής τους και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί.

2. Ο ΕΟΦ ορίζει με απόφασή του τους οργανισμούς βάσει των κριτηρίων που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα XI. Όσοι οργανισμοί πληρούν τα κριτήρια που θέτουν τα Εθνικά Πρότυπα τα οποία θεσπίζονται κατ' εφαρμογή των Εναρμονισμένων Προτύπων θεωρείται ότι πληρούν τα σχετικά κριτήρια. Ο ενδιαφερόμενος φορέας υποβάλλει στον ΕΟΦ αίτηση και φάκελο τεκμηρίωσης για το ακριβές αντικείμενο για το οποίο αιτείται τον ορισμό του ως



κοινοποιημένου οργανισμού. Ο φάκελος περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται κατωτέρω στην παράγραφο 8, καθώς και στο Παράρτημα XI και αξιολογείται από τον ΕΟΦ.

Οσάκις απαιτείται, προκειμένου να λαμβάνεται υπόψη η τεχνολογική πρόοδος, τα αναγκαία λεπτομερή μέτρα για την εφαρμογή των κριτηρίων που παρατίθενται στο Παράρτημα XI για τον ορισμό των Οργανισμών από τις αρμόδιες Αρχές των Κρατών μελών εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 της Οδηγίας 93/42/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, αποσύροντας τη σχετική κοινοποίησή του.

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 II έως VI.

5. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός ενημερώνει τον ΕΟΦ για όλα τα πιστοποιητικά που έχει εκδώσει, τροποποιήσει, συμπληρώσει, αναστείλει, ανακαλέσει ή αρνηθεί να χορηγήσει και ενημερώνει και τους άλλους Κοινοποιημένους Οργανισμούς εντός του πεδίου εφαρμογής της παρούσας απόφασης για τα πιστοποιητικά που έχει αναστείλει, ανακαλέσει ή αρνηθεί να χορηγήσει, καθώς και, εφόσον του ζητηθεί, για 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 ότι δεν θα έπρεπε να έχει χορηγηθεί ένα πιστοποιητικό, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, αναστέλλει ή ανακαλεί το χορηγηθέν πιστοποιητικό ή θέτει περιορισμούς, εκτός εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα, προκειμένου να συμμορφωθεί προς τις απαιτήσεις αυτές. Σε περίπτωση αναστολής ή ανάκλησης πιστοποιητικού ή επιβολής ουσιαστικού περιορισμού ή εάν είναι απαραίτητη η παρέμβαση του ΕΟΦ, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός ενημερώνει σχετικά τον ΕΟΦ, ο οποίος ενημερώνει τα άλλα Κράτη Μέλη και την Επιτροπή.

7. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός, εφόσον του ζητηθεί, παρέχει όλες τις πληροφορίες και έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων προτύπου λογισμικού, που απαιτούνται προκειμένου να καθίσταται δυνατή η επαλήθευση από τον ΕΟΦ της συμμόρφωσής του προς τις απαιτήσεις του Παραρτήματος XI.

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 κοινοποίησή 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) αριθ. 339/93 του Συμβουλίου». Στο πιστοποιητικό θα πρέπει να περιλαμ-

βάνονται τα πεδία, για τα οποία ο φορέας αιτείται την κοινοποίησή του.

Β) Πιστοποιητικό περί νόμιμης σύστασης του φορέα, εξακολούθησης λειτουργίας και εκπροσώπησης 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 17 Σήμανση CE

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 XII, πρέπει να τοποθετείται κατά τρόπο εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του, εφόσον είναι πρακτικά δυνατόν, καθώς και στις οδηγίες χρήσης. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει επίσης να τίθεται και στην εμπορική συσκευασία, εκτός εάν τούτο είναι πρακτικά αδύνατο.

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 II, IV, V και VI.

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 18 Αδικοιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE

Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

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 8.

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 19 Αρνητικές ή περιοριστικές αποφάσεις

1. 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 χρήσεως του προϊόντος ή της διενέργειας κλινικών ερευνών, ή

β) επιβάλλει την απόσυρση 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 υποκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

2. Σε περίπτωση έκδοσης απόφασης σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παράγραφο 1, 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 20 Εμπιστευτικότητα

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 και των άλλων Αρμοδίων Αρχών των 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 διάθεση των προϊόντων στην αγορά σύμφωνα με το άρθρο 14,

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 10 παράγραφος 3,

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

3. Τα μέτρα που αποσκοπούν στην τροποποίηση μη ουσιαστικών στοιχείων της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ 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, και σχετικά με οιαδήποτε υποχρέωση των κατασκευαστών να συντάσσουν και να διαθέτουν περιλήψη των πληροφοριών και των στοιχείων που αφορούν ιδιαίτερα τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ και III, εγκρίνονται σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία με έλεγχο του άρθρου 7 παράγραφος 3 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, όπως ισχύει.

#### Άρθρο 20α Συνεργασία

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 ομοίωμα.

Ο ΕΟΦ συμμορφώνεται με τις εκάστοτε προδιαγραφές που καθορίζει η Επιτροπή ώστε η ανταλλαγή εμπειριών με-

ταξύ 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 21 Εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

1. Ο ΕΟΦ λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί, οι οποίοι είναι υπεύθυνοι, δυνάμει του άρθρου 11 παράγραφοι 1 έως 4, για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, να λαμβάνουν υπόψη κάθε σχετική πληροφορία που αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των αποτελεσμάτων όλων των σχετικών δοκιμών και ελέγχων που έχουν ήδη διεξαχθεί δυνάμει των υφισταμένων Εθνικών Νομοθετικών, Κανονιστικών και Διοικητικών διατάξεων που διέπουν τα προϊόντα αυτά.

2. Φορείς που έχουν ήδη ορισθεί «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί» κατά την έναρξη ισχύος της παρούσας διατηρούν την ιδιότητά τους αυτή.

#### Άρθρο 22 Παρουσίαση του προϊόντος - Διαφήμιση

Το διαφημιστικό και το εν γένει προωθητικό υλικό πρέπει να ανταποκρίνεται με ακρίβεια στη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Απαγορεύεται κάθε διαφήμιση, παρουσίαση ή ανακοίνωση που αποδίδει ή υποδηλώνει άμεσα ή έμμεσα στο Ιατροτεχνολογικό προϊόν 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 παρουσιαζόμενο και μεταδιδόμενο υπόκειται στον κατασταλτικό έλεγχο του ΕΟΦ.

#### Άρθρο 23 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. 96/73 (ΦΕΚ Α 172/1973), όπως ισχύει, ως εξής:

Α) Στους παραβάτες των άρθρων 4 παρ. 1 και 17 (υποχρέωση σήμανσης CE), 18 (αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE), 14 (εγγραφή σε Μητρώο Κατασκευαστών) και 8 (ρήτρα διασφάλισης) επιβάλλονται οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 παρ. 1 και 2 του ν. Δ. 96/73 (ΦΕΚ Α 172/1973), όπως το ύψος των προστίμων αναπροσαρμόστηκε με το άρθρο 152 παρ. 2 α της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 59/2006).

Β) Στους παραβάτες του άρθρου 22 της παρούσας επιβάλλεται οι κυρώσεις του άρθρου 5Α περ. η) του άρθρου 19 του ν. Δ. 96/73, όπως το ύψος τους αναπροσαρμόστηκε με το άρθρο 152 παρ. 2 γ της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)83657/2005 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 59/2006).

Γ) Στους παραβάτες των λοιπών διατάξεων της παρούσας επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν. Δ. 96/73 (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 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 59/2006).

#### Άρθρο 24

Η παρούσα απόφαση συνοδεύεται από δώδεκα (12) Παραρτήματα τα οποία αποτελούν αναπόσπαστο μέρος αυτής.

## Άρθρο 25

Τροποποίηση και συμπλήρωση διατάξεων της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/23.7.2001 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 1060/10.8.2001)

1. Μετά την παράγραφο 2 του άρθρου 23 προστίθεται παράγραφος 3, η οποία έχει ως ακολούθως:

«3.α) Απαγορεύεται η προς το ευρύ κοινό διαφήμιση, διακίνηση, πώληση και η με οποιονδήποτε τρόπο διάθεση διαγνωστικών αντιδραστηρίων in vitro για την ανίχνευση ή επιβεβαίωση σε δείγμα από το ανθρώπινο σώμα της μόλυνσης ή αντισωμάτων από τους ιούς HIV (όλων των τύπων) σε μορφή αυτοδιαγνωστικού προϊόντος (self testing kit), όπως αυτό ορίζεται στο άρθρο 1 παρ. 2 περίπτωση δ) της παρούσας απόφασης, δηλαδή για κατ' οίκον χρήση από μη ειδήμονες. Τα προϊόντα αυτά επιτρέπεται να διαφημίζονται, διατίθενται και πωλούνται μόνο για επαγγελματική χρήση στα ειδικά, για τους ελέγχους αυτούς, εργαστήρια.

β) Στην συσκευασία των αντιδραστηρίων που αναφέρονται στο προηγούμενο εδάφιο πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς και σε εμφανές σημείο η φράση: «Απαγορεύεται η διαφήμιση, διακίνηση, διάθεση και πώληση στο ευρύ κοινό για κατ' οίκον χρήση. Διατίθεται μόνο για επαγγελματική χρήση».

2. Μετά την παράγραφο 3 του άρθρου 23 προστίθεται παράγραφος 4, η οποία έχει ως ακολούθως:

«Με την επιφύλαξη των οριζόμενων στην προηγούμενη παράγραφο, τα in vitro αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως αυτά ορίζονται στο άρθρο 1 παρ. 2 περ. δ) της παρούσας απόφασης, διατίθενται αποκλειστικά από τα Φαρμακεία».

3. Το άρθρο 24 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«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 άμεσα ή έμμεσα στο Ιατροτεχνολογικό προϊόν 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 παρουσιάζόμενο και μεταδιδόμενο υπόκειται στον κατασταλτικό έλεγχο του ΕΟΦ.»

## Άρθρο 26

Έναρξη ισχύος, καταργούμενες διατάξεις.

1. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας καταργούνται:

Α) Η υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 (ΦΕΚ Β' 679/13.9.1994) κοινή υπουργική απόφαση, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

Β) Το άρθρο 21 της υπ' αριθμ. ΔΥ8δ/οικ.3607/892/23.7.2001 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 1060/10.8.2001), με το οποίο τροποποιήθηκαν διατάξεις της υπ' αριθμ. ΔΥ7/οικ.2480/19.8.1994 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ Β' 679/13.9.1994).

Γ) Η υπ' αριθμ. Ε3/3254/1998 απόφαση Υπουργού Υγείας «Υποχρεώσεις εντολοδόχων κατασκευαστών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» (ΦΕΚ Β' 837).

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

Ε) Κάθε άλλη αντίθετη διάταξη.

2. Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ από την 21.3.2010, εκτός από τις διατάξεις των παραγράφων 2, 3 και 5 του άρθρου 14 και τις διατάξεις του άρθρου 25, οι οποίες ισχύουν από τη δημοσίευση της παρούσας.

## Άρθρο 27

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Σεπτεμβρίου 2009

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΠΑΘΑΝΑΣΙΟΥ

ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

ΚΩΝ/ΝΟΣ ΧΑΤΖΗΔΑΚΗΣ

ΥΓΕΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
ΔΗΜΗΤΡΗΣ ΑΒΡΑΜΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι  
ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

## I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που προορίζονται, να μην εκθέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, άλλων ατόμων ενδεχομένως, υπό τον όρο ότι οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προοριζόμενη χρήση τους, συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή και είναι συμβατοί με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

Τούτο περιλαμβάνει:

- τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών του προϊόντος και του περιβάλλοντος στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και

- την εκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της εμπειρίας, της κατάρτισης και της εκπαίδευσης και, ενδεχομένως, της ιατρικής και της φυσικής κατάστασης των χρηστών για τους οποίους προορίζεται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες).

2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου ανώτατου επιπέδου τεχνικής.

Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται:

- να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους όσο είναι δυνατόν (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και στην κατασκευή),

- να λαμβάνει τα απαραίτητα μέτρα προστασίας, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να εξουδετερωθούν,

- να πληροφορεί τους χρήστες για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν λόγω της ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας που έχουν ληφθεί.

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

4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1, 2 και 3 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 όπως προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω προϊόντα αντιμετωπίζουν τις αντιξοότητες που ενδέχεται να παρουσιαστούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

5. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους, στο πλαίσιο της προοριζόμενης χρήσης τους, να μην αλλοιώνονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς λαμβάνοντας υπόψη τις οδηγίες και τις πληροφορίες που έχει παράσχει ο κατασκευαστής.

6. Οι τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες πρέπει να συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τις σκοπούμενες επιδόσεις.

6α. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το Παράρτημα Χ.

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

### 7. Χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες

7.1. 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 και, όπου εφαρμόζεται, την αναφλεξιμότητά 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,

- όπου εφαρμόζεται, στα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών, ή των ερευνών της τυποποίησης των οποίων η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων.

7.1. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος που απορρέει από τους μολυσματικούς παράγοντες και τα κατάλοιπα για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στη χρησιμοποίηση των προϊόντων καθώς και για τους ασθενείς, λαμβάνοντας υπόψη τη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στους εκτεθειμένους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.

7.2. Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να χρησιμοποιούνται με κάθε ασφάλεια με τα υλικά, τις ουσίες και τα αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσης τους ή των συνήθων διαδικασιών. Αν τα προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να είναι συμβατά με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και η επίδοσή τους να διατηρείται σύμφωνα με τη προοριζόμενη χρήση τους.

7.3. Σε περίπτωση που ένα προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο τμήμα ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί φάρμακο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 59/Β'/24.1.2006) και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπλη-

ρωματική 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 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 59/Β'/24.1.2006).

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) αριθ.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 καθιερωμένο προφίλ ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους 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.

7.4. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους

κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες που διαρρέουν από το προϊόν. Πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, σύμφωνα με το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών.

Αν τμήματα προϊόντος (ή το ίδιο το προϊόν) που προορίζονται για τη χορήγηση ή/και την αφαίρεση φαρμάκων, σωματικών υγρών ή άλλων ουσιών στον ή από τον οργανισμό, ή προϊόντα που προορίζονται για τη μεταφορά και την αποθήκευση τέτοιων σωματικών υγρών ή ουσιών, περιέχουν φθαλικές ενώσεις που έχουν χαρακτηριστεί καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, σύμφωνα με το παράρτημα Ι της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, τα προϊόντα αυτά πρέπει να επισημαίνονται ως προϊόντα που περιέχουν φθαλικές ενώσεις, είτε επί του ιδίου του προϊόντος ή/και στη συσκευασία κάθε μονάδας, ή, όπου απαιτείται, στη συσκευασία εντός της οποίας πωλούνται.

Αν η προοριζόμενη χρήση τέτοιων προϊόντων περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών, ο κατασκευαστής πρέπει να προσθέτει ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση των ουσιών αυτών, όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις βασικές απαιτήσεις, ιδιαίτερα της παρούσας παραγράφου, στην τεχνική τεκμηρίωση και στις οδηγίες χρήσης πρέπει να δίνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και, όπου εφαρμόζεται, για τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.

7.5. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνουν όσο το δυνατόν τους κινδύνους που απορρέουν από την ακούσια διεύθυνση ουσιών στο προϊόν, λαμβανομένου υπόψη του προϊόντος και του χαρακτήρα του περιβάλλοντος μέσα στο οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

#### 8. Μόλυνση και μετάδοση μικροβίων

8.1. Τα προϊόντα και οι διαδικασίες παραγωγής πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να εξουδετερώνεται ή να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος μόλυνσεως για τον ασθενή, το χρήστη και τους τρίτους. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, όπου είναι απαραίτητο, να ελαχιστοποιεί την επιμόλυνση του προϊόντος από τον ασθενή ή αντιστρόφως κατά τη διάρκεια της χρήσης.

8.2. Οι ιστοί ζωικής προέλευσης πρέπει να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους και σχετική εποπτεία ανάλογα προς την προοριζόμενη χρήση των ιστών.

Οι Κοινοποιημένοι Οργανισμοί τηρούν στοιχεία σχετικά με τη γεωγραφική καταγωγή των ζώων.

Η επεξεργασία, η διατήρηση, ο έλεγχος και ο χειρισμός των ιστών, των κυττάρων και των ουσιών ζωικής προέλευσης πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια. Ιδιαίτερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών παραγόντων πρέπει να διασφαλίζεται με την εφαρμογή επικυρωμένων για την αξιοπιστία τους μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης των ιών κατά τη πορεία της παραγωγικής διαδικασίας.

8.3. Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συσκευάζονται σε συσκευασία μιας χρήσεως ή/και σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι αποστειρωμένα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και ότι, υπό τις προδιαγραφόμενες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, διατηρούν την ιδιότητα αυτή έως ότου καταστραφεί ή ανοίξει η προστατευτική συσκευασία.

8.4. Τα προϊόντα που παραδίδονται αποστειρωμένα πρέπει να έχουν κατασκευαστεί και αποστειρωθεί με κατάλληλη, επικυρωμένη ως προς την αξιοπιστία της μέθοδο.

8.5. Τα προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να κατασκευάζονται σε κατάλληλα ελεγχόμενες (π.χ. περιβαλλοντικές) συνθήκες.

8.6. Τα συστήματα συσκευασίας που προορίζονται για τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρούν το προϊόν άθικτο από άποψη προβλεπόμενης καθαρότητας και, εφόσον τα προϊόντα πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να ελαχιστοποιούν τον κίνδυνο μικροβιακής επιμόλυνσης. Το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέθοδο αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

8.7. Η συσκευασία ή/και επισήμανση του προϊόντος πρέπει να επιτρέπει τη διάκριση των ιδίων ή παρεμφερών προϊόντων που πωλούνται είτε σε αποστειρωμένη και είτε σε μη αποστειρωμένη μορφή.

9. Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και το περιβάλλον

9.1. Σε περίπτωση που ένα προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς, ο συνδυασμός αυτός συμπεριλαμβανομένου και του συστήματος συνδέσεως πρέπει να είναι ασφαλής και να μην επηρεάζει τις προδιαγραφόμενες επιδόσεις των προϊόντων. Κάθε περιορισμός χρήσης πρέπει να αναγράφεται στην επισήμανση ή στις οδηγίες χρήσης.

9.2. 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, συμπεριλαμβανομένου του λόγου όγκος/πίεση, των διαστάσεων και ενδεχομένως των εργονομικών τους χαρακτηριστικών,

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

- οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης με άλλα προϊόντα, που χρησιμοποιούνται συνήθως για έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές,

- οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή ρύθμισης (όπως π.χ. για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα), από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

9.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή έκρηξης κατά την κανονική χρήση και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να αποδίδεται στα προϊόντα των οποίων η προοριζόμενη χρήση περιλαμβάνει και την έκθεση σε εύφλεκτες ουσίες ή σε ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

10. Προϊόντα με μετρητική λειτουργία

10.1. Τα προϊόντα με μετρητική λειτουργία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχουν επαρκή ακρίβεια και σταθερότητα μετρήσεων, εντός καταλλήλων ορίων ακριβείας, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος. Τα όρια ακριβείας πρέπει να ορίζονται από τον κατασκευαστή.

10.2. Οι κλίμακες μέτρησης, παρακολούθησης και απεικόνισης πρέπει να σχεδιάζονται σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του προϊόντος.

10.3. Οι μετρήσεις που εκτελούνται από προϊόντα με μετρητική λειτουργία πρέπει να εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες που συμμορφώνονται προς τις διατάξεις της Οδηγίας 80/181/ΕΟΚ.

11. Προστασία από τις ακτινοβολίες

11.1. Γενικά

11.1.1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων σε ακτινοβολία, να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με την προοριζόμενη χρήση, και χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των καταλλήλων προσδιοριζόμενων επιπέδων για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς.

11.2. Εκούσια ακτινοβολία

11.2.1. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν επικίνδυνα επίπεδα ακτινοβολίας απαραίτητα για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό, που ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέρχει των εγγενών κινδύνων της εκπομπής, ο χρήστης πρέπει να μπορεί να ελέγχει τις εκπομπές. Τα προϊόντα αυτά πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα και η ανοχή των σχετικών μεταβλητών παραμέτρων.

11.2.2. Όταν τα προϊόντα είναι σχεδιασμένα για να εκπέμπουν ενδεχομένως επικίνδυνη ορατή ή/και αόρατη ακτινοβολία, πρέπει να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι εφικτό, με οπτικές θόλνες ή/και με ακουστικό συναγερμό για τις εκπομπές αυτές.

11.3. Ακούσια ακτινοβολία

11.3.1. Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο η έκθεση των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων στην εκπομπή ακούσιας, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας.

11.4. Οδηγίες χρήσης

11.4.1. Οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολία πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση των εκπεμπόμενων ακτινοβολιών, τα μέσα προστασίας του ασθενή και του χρήστη και για τα μέσα αποφυγής των κακών χειρισμών και των κινδύνων που συνδέονται με την εγκατάσταση.

11.5. Ιοντίζουσες ακτινοβολίες

11.5.1. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζεται στο μέτρο του δυνατού η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας και να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, λαμβανομένης υπόψη της προοριζόμενης χρήσης.

11.5.2. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/ και εξερχόμενου σήματος για την προοριζόμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.

11.5.3. Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η αξιόπιστη παρακολούθηση και έλεγχος της χορηγούμενης δόσης καθώς και του τύπου και της ενέργειας της δέσμης και, αναλόγως της περιπτώσεως, της ποιότητας της ακτινοβολίας.

12. Απαιτήσεις για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνδεδεμένων ή εφοδιασμένων με πηγή ενέργειας

12.1. Τα προϊόντα που ενσωματώνουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληψιμότητα, η αξιοπιστία και η αποδοτικότητα των συστημάτων αυ-

τών ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί έστω και μια βλάβη (στο σύστημα) θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό στο ελάχιστο των επακόλουθων κινδύνων.

12.1a. 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 της εξέλιξης του τρόπου ζωής, της διαχείρισης κινδύνου, της επικύρωσης της αξιοπιστίας και της επαλήθευσης.

12.2. Τα προϊόντα στα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από μία εσωτερική πηγή ενέργειας, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο δια του οποίου να ελέγχεται η κατάσταση της πηγής αυτής.

12.3. Τα προϊόντα στα οποία η ασφάλεια των ασθενών εξαρτάται από μία εξωτερική πηγή ενέργειας, πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού με το οποίο να επισημαίνεται κάθε εξασθένηση της πηγής αυτής.

12.4. Τα προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μιας ή περισσότερων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενούς πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερμού ώστε να προειδοποιούν τον χρήστη όταν πρόκειται για καταστάσεις που μπορούν να επιφέρουν το θάνατο ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς.

12.5. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμών εγκατεστημένων στο σύνθηδες περιβάλλον.

12.6. Προστασία από τους κινδύνους χρήσης ηλεκτρικού ρεύματος

Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται όσο το δυνατόν οι κίνδυνοι απόρροπων ηλεκτροπληξιών κατά την κανονική χρήση και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, με την προϋπόθεση ότι τα προϊόντα είναι ορθώς εγκατεστημένα.

12.7. Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους

12.7.1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να προστατεύουν τον ασθενή και το χρήστη από τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση λόγου χάριν, με την αντοχή, τη σταθερότητα και τα κινητά μέρη.

12.7.2. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθεσίμων μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος της προβλεπόμενης λειτουργίας.

12.7.3. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε οι κίνδυνοι από τον θόρυβο να περιορίζονται όσο το δυνατόν στο ελάχιστο, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθεσίμων μέσων περιορισμού του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.

12.7.4. Τα τερματικά και οι διατάξεις συνδέσεως με πηγές ηλεκτρισμού, αερίου ή υδραυλικής και ενέργειας πεπιεσμένου αέρα που θα χειρίζεται ο χρήστης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.

12.7.5. Τα προσिता μέρη των προϊόντων (εκτός των μερών ή περιοχών που προορισμό έχουν την έκλυση θερμότητας ή την επίτευξη δεδομένης θερμοκρασίας), καθώς και το περιβάλλον τους δεν πρέπει να αποκτούν θερμοκρασίες που ενδέχεται να αποτελέσουν κίνδυνο υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας.

12.8. Προστασία από τους κινδύνους που μπορεί να αντιπροσωπεύει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ή ουσιών

12.8.1. Τα προϊόντα που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στον ασθενή, πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής, με επαρκή ακρίβεια, ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενούς και του χρήστη.

12.8.2. Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσα δια των οποίων θα αποτρέπεται ή/ και θα επισημαίνεται κάθε ανεπάρκεια στην ταχύτητα ροής η οποία θα μπορούσε να αποτελέσει κίνδυνο.

Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα μέσα που να εμποδίζουν, κατά το δυνατόν, την απρόοπτη απελευθέρωση επικίνδυνων επιπέδων ενεργείας από πηγή ενέργειας ή/ και ουσιών.

12.9. Η λειτουργία των οργάνων χειρισμού και των δεικτών πρέπει να αναγράφεται ευκρινώς επί των προϊόντων

Όταν ένα προϊόν φέρει τις οδηγίες που απαιτούνται για τη λειτουργία του ή αναγράφει δια μέσου οπτικού συστήματος, παραμέτρους για τη λειτουργία ή τη ρύθμισή του, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι κατανοητές από τον χρήστη και, όπου απαιτείται, από τον ασθενή.

13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

13.1. Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, λαμβάνοντας υπόψη την κατάρτιση και τις γνώσεις των πιθανών χρηστών, καθώς και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή.

Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν τις λεπτομέρειες στην επισήμανση και στα στοιχεία των οδηγιών χρήσης.

Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, επί του ιδίου του προϊόντος ή/ και στην μονάδα συσκευασίας ή, όπου απαιτείται, επί της εμπορικής συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία ανά μονάδα δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα.

Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης. Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσης δεν είναι απαραίτητες για τα προϊόντα της κατηγορίας I ή IIa, σε περίπτωση που η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.

13.2. Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, όπου απαιτείται, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνωρίσιμα που χρησιμοποιούνται, πρέπει να συμμορφώνονται στα Εναρμονισμένα Πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εν προκειμένω Πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα πρέπει να περιγράφονται στην τεκμηρίωση που συνοδεύει το προϊόν.

13.3. Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα, η επισήμανση ή η εξωτερική συσκευασία ή οι οδηγίες χρήσης

περιλαμβάνουν επιπλέον και το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα στην Κοινότητα

β) τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία που επιτρέπουν ιδιαίτερα στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας

γ) όπου απαιτείται, την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»

δ) όπου απαιτείται, τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου να προηγείται η λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή ο αριθμός σειράς

ε) όπου απαιτείται, την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσης, εκφραζόμενης σε έτος και μήνα

στ) την ένδειξη, όπου απαιτείται, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση. Η ένδειξη του κατασκευαστή για μία και μόνη χρήση πρέπει να είναι ομοιόμορφη σε ολόκληρη την Κοινότητα

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

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

θ) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού

ι) κάθε ειδική οδηγία χρήσης

ια) κάθε προειδοποίηση ή/ και προφύλαξη

ιβ) το έτος κατασκευής για τα ενεργά προϊόντα, εκτός εκείνων που καλύπτονται από το σημείο ε). Η ένδειξη αυτή μπορεί να περιληφθεί στον αριθμό παρτίδας ή σειράς

ιγ) όπου απαιτείται, τη μέθοδο αποστείρωσης

ιδ) στην περίπτωση προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 4α, ένδειξη ότι το προϊόν περιλαμβάνει παράγωγο του ανθρωπίνου αίματος.

13.4. Σε περίπτωση που η προοριζόμενη χρήση του προϊόντος δεν είναι προφανής για το χρήστη, ο κατασκευαστής πρέπει να τον αναφέρει σαφώς στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσης.

13.5. Τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη πρέπει, ενδεχομένως σε επίπεδο παρτίδας, να φέρουν, εφόσον είναι λογικά εφικτό, αναγνωριστικά στοιχεία έτσι ώστε να επιτρέπεται κάθε κατάλληλη ενέργεια για τη διαπίστωση ενδεχόμενου κινδύνου προερχόμενου από τα προϊόντα και τα αποσπάσιμα μέρη.

13.6. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου απαιτείται, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις λεπτομέρειες που αναφέρονται στο σημείο 13.3, εκτός αυτών που περιλαμβάνονται στα σημεία δ) και ε)

β) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 καθώς και τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες παρενέργειες

γ) όταν ένα προϊόν πρέπει να εγκατασταθεί ή να συνδεθεί με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή εξοπλισμούς προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του, επαρκείς λεπτομέρειες σχετικά με τα χαρακτηριστικά του, προκειμένου να καθοριστούν τα ορθά προϊόντα ή εξοπλισμοί που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ώστε να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός

δ) όλες τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για να επαληθευθεί κατά πόσον το προϊόν είναι ορθώς εγκατεστημένο και μπορεί να λειτουργήσει σωστά και με ασφάλεια, και επιπλέον τις ενδείξεις σχετικά με τη φύση και τη συχνότητα των αναγκαίων εργασιών συντήρησης και ρύθμισης ώστε να εξασφαλίζεται πάντοτε η καλή λειτουργία και η ασφάλεια των προϊόντων

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

στ) τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αμοιβαίας παρεμβολής οι οποίοι οφείλονται στην παρουσία του προϊόντος κατά τη διάρκεια ειδικών ερευνών ή θεραπευτικών αγωγών

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

η) τις πληροφορίες, σε περίπτωση που ένα προϊόν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους επαναχρησιμοποίησης, συμπεριλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας, και, όπου απαιτείται, της μεθόδου αποστείρωσης, εάν το προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου, καθώς και κάθε περιορισμό σχετικά με τον επιτρεπόμενο αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων.

Εάν τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, οι οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση, εφόσον τηρούνται σωστά, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το προϊόν εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του μέρους Ι

Αν το προϊόν φέρει ένδειξη μιας χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που είναι εις γνώσιν του κατασκευαστή, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης του προϊόντος. Αν, σύμφωνα με το τμήμα 13.1, δεν χρειάζονται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες πρέπει να διατίθενται στο χρήστη μετά από αίτημά του.

θ) τις λεπτομέρειες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το προϊόν (λόγου χάριν αποστείρωση, τελική συναρμογή κ.λ.π.).

ι) τις λεπτομέρειες, όταν ένα προϊόν εκπέμπει ακτινοβολίες για ιατρικούς σκοπούς, όσον αφορά τη φύση, τον τύπο, την ένταση και την κατανομή της εν λόγω ακτινοβολίας.

Οι οδηγίες χρήσης πρέπει, εξάλλου, να περιλαμβάνουν λεπτομέρειες που να επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτές προφυλάξεις. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως:

α) τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολών στην απόδοση του προϊόντος

β) τις ληπτές προφυλάξεις 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, σε θερμικές πηγές ανάφλεξης κ.λ.π.

ιγ) τις επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο ή προϊόντα που το εν λόγω προϊόν είναι σχεδιασμένο να χορηγεί, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών στην επιλογή των ουσιών που πρόκειται να χορηγηθούν.

ιδ) τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση ειδικού ή ασυνήθους κινδύνου σχετιζόμενου με την απόρριψη του προϊόντος

ιε) τις φαρμακευτικές ουσίες ή τα παράγωγα ανθρώπινου αίματος τα οποία έχουν ενσωματωθεί στο προϊόν ως αναπόσπαστο τμήμα σύμφωνα με το σημείο 7.4.

ιστ) τον ενδεχόμενο βαθμό ακριβείας για τα προϊόντα με μετρητική λειτουργία.

ιζ) την ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να διασφαλίζει ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιθεώρηση που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5.

2. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ 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 πρέπει να επιθέσει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου αδιαμφισβήτητου στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και πρέπει να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

### 3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε πρόσθετο τόπο παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,

- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν στο προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας,

- γραπτή δήλωση όπου δηλώνεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση σχετική με το ίδιο σύστημα ποιότητας όσον αφορά στο προϊόν,

- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι εκπληροί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα τηρεί το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας κατάλληλο και αποτελεσματικό,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του παραρτήματος Χ, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. 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 δυσλειτουργία ή 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 έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος, και ο οποίος οδηγεί τον κατασκευαστή, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο i), στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

3.2. 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, απαιτήσεις και 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 όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

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

Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- α) 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 την 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, τις μεθόδους 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, συμπεριλαμβανομένης της αντίστοιχης τεκμηρίωσης, και ιδιαίτερα:
    - μία γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την (τις) προβλεπόμενη(-ες) χρήση(-εις) του,
    - τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των Προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της ανάλυσης κινδύνων, καθώς 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 μέτρων 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 στα σημεία 7.4 του Παραρτήματος Ι, 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 το σκοπό του προϊόντος,
    - δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής,
    - τις λύσεις που επελέγησαν, όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, Κεφάλαιο Ι, σημείο 2,
    - την προκλινική αξιολόγηση,

- την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο Παράρτημα Χ,

- το σχέδιο επισήμανσης και, όπου απαιτείται, τις οδηγίες χρήσης

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

- τις μεθόδους 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 όλα τα στάδια της παραγωγής

ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία θα πραγματοποιούνται και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών. Θα πρέπει να είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με τον κατάλληλο τρόπο ότι έχει γίνει με επάρκεια η βαθμονόμηση των εξοπλισμών.

3.2. 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 αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία αξιολόγησης της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει μία αξιολόγηση, βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος, της τεκμηρίωσης για το σχεδιασμό του(των) εν λόγω προϊόντος(-ων), 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. Πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.3. Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτονται. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και να επαληθεύει εάν το σύστημα ποιότητας που τροποποιήθηκε κατ' αυτόν τον τρόπο συνεχίζει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Πρέπει να κοινοποιεί τη σχετική απόφασή του στον κατασκευαστή. Η απόφαση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης 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 το 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. Πρέπει να περιλαμβάνει τα έγγραφα που απαιτούνται για να αξιολογηθεί κατά πόσον το προϊόν συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, όπως αναφέρονται στο τμήμα 3.2. γ).

4.3. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν

συμμορφώνεται προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας απόφασης, να χορηγεί στον αιτούντα Πιστοποιητικό ΕΚ Εξέτασης σχεδιασμού. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να αξιολογηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της απόφασης. Το πιστοποιητικό πρέπει να 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 του προορισμού του προϊόντος.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, σημείο 7.4, δεύτερο εδάφιο, 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 Ι σημείο 7.4, τρίτη παράγραφος, 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 που 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.

Στην περίπτωση των προϊόντων για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να ακολουθεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στην εν λόγω οδηγία.

4.4. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που χορήγησε το Πιστοποιητικό ΕΚ Εξέτασης σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσης του προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον Κοινοποιημένο Οργανισμό που χορήγησε το Πιστοποιητικό ΕΚ Εξέτασης σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφή προσθήκης στο Πιστοποιητικό ΕΚ Εξέτασης του σχεδιασμού.

#### 5. Επιτήρηση

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

5.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να 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, τις δο-

κιμές, τις λύσεις που επιλέχθηκαν όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, Κεφάλαιο Ι, σημείο 2, την προκλινική και την κλινική αξιολόγηση, το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση 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.

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

5.2. Επιπλέον, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές ή να ζητήσει τη διεξαγωγή τους, προκειμένου να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον το κρίνει αναγκαίο. Πρέπει να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, εφόσον πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

#### 6. Διοικητικές διατάξεις

6.1. Ο κατασκευαστής ή εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ, ως Αρμόδιας Αρχής, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

- τη Δήλωση Συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τέταρτη 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, και
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του Κοινοποιημένου Οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 και 5.4.

#### 7. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα και ΙΙβ

7.1. Το παρόν Παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφοι 2 και 3, στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα και ΙΙβ. Ωστόσο, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται.

7.2. Για προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3.2(γ) για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις τη παρούσας απόφασης.

7.3. Για προϊόντα της κατηγορίας ΙΙβ, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3.2(γ) για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε γενικής ομάδας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

7.4. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, τη σχεδιαζόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί

σύμφωνα με την παρούσα απόφαση. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση του ΕΟΦ ως Αρμόδιας Αρχής το σκεπτικό για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.

7.5. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της επιτήρησης που αναφέρεται στο τμήμα 5.

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

Στο τέλος της παρασκευής κάθε παρτίδας ενός προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 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 παραγώγου 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 ΙΙΙ

#### 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 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,

- την τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3, η οποία είναι αναγκαία για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος», προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης. Ο αιτών θέτει έναν «τύπο» στη διάθεση του Κοινοποιημένου Οργανισμού ο οποίος μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον τα χρειάζεται,

- μία γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση που αφορά στον ίδιο τύπο.

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

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

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

- 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 εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν για να καλυφθούν 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, των τεχνικών δοκιμών κ.λπ. που έχουν πραγματοποιηθεί,

- μία δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, τα οποία αναφέρονται στο σημείο 7.4 του παραρτήματος Ι, 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 το σκοπό του βοηθήματος,

- μία δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ,

- οι λύσεις που επιλέχθηκαν, όπως αναφέρονται στο παράρτημα Ι τμήμα Ι σημείο 2,

- την προκλινική αξιολόγηση,

- την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο παράρτημα Χ,

- το σχέδιο επισήμανσης και, όπου απαιτείται, τις οδηγίες 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 ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να επαληθεύσει κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5. Όταν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο (-α)προϊόν(-τα) προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι πληροί τις σχετικές μ' αυτό βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με προϊόντα που έχουν τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

4.3. πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, 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 αναγκαίων 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 σχετικά μέρη της τεκμηρίωσης και ο Κοινοποιημένος Οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, σημείο 7.4, 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 απόφαση του στον ΕΟΦ ως αρμόδιο φορέα.

Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα Ι, σημείο 7.4, 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.

Στην περίπτωση των προϊόντων για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός ακολουθεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στην εν λόγω απόφαση

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 προβλεπόμενους όρους χρήσης. Η νέα έγκριση χορηγείται, όπου απαιτείται, υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ.

#### 7. Διοικητικές διατάξεις

7.1. 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.

7.2. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του τηρεί, μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση, αντίγραφο των Πιστοποιητικών Εξέτασης ΕΚ τύπου και των προσθηκών τους για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. Στην περίπτωση των εμφυτεσίσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπός του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διαδικασίες του σημείου 4 συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν για τα προϊόντα αυτά.

2. Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να διασφαλίσει ότι η μέθοδος κατασκευής παράγει προϊόντα που συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν για τα προϊόντα αυτά. Ο κατασκευαστής πρέπει

να προετοιμάζει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, έγγραφα τεκμηρίωσης στα οποία καθορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά, όπου απαιτείται, την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλιζέται η ομοιογένεια της παραγωγής και, όπου απαιτείται, η συμμόρφωση των προϊόντων, προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ, καθώς και προς τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής πρέπει να επιθέσει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και να συντάσσει Δήλωση Συμμόρφωσης.

Επιπλέον, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, και μόνον για θέματα κατασκευής που αποσκοπούν στην επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης, ο κατασκευαστής εφαρμόζει τις διατάξεις του Παραρτήματος V, σημεία 3 και 4.

3. Ο κατασκευαστής πρέπει να αναλαμβάνει να καθιερώσει και να διατηρεί επίκαιρη μία συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της εμπειρίας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά τη φάση της παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Παραρτήματος Χ, και να χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τον ΕΟΦ 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 ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικού ή ιατρικού λόγου που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

4. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να διενεργεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να επαληθεύσει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της απόφασης, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε προϊόντος όπως ορίζεται στο σημείο 5, είτε με έλεγχο και δοκιμή των προϊόντων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο σημείο 6, κατ' επιλογήν του κατασκευαστή.

Οι προαναφερόμενοι έλεγχοι δεν εφαρμόζονται σε θέματα κατασκευής που έχουν σχεδιαστεί για τη διασφάλιση της αποστείρωσης.

5. Επαλήθευση μέσω ελέγχου και δοκιμής κάθε προϊόντος

1.1. Κάθε προϊόν εξετάζεται ξεχωριστά και πρέπει να διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα σχετικά Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί, όπου απαιτείται, η συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της απόφασης που εφαρμόζεται σ' αυτά.

1.2. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να επιθέσει ή να έχει επιθέσει τον αριθμό αναγνώρισής του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και πρέπει να συντάσσει ένα γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

2. Στατιστική επαλήθευση

2.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να παρουσιάζει τα κατασκευασθέντα προϊόντα με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

2.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται ένα προς ένα 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, όπου απαιτείται, η συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της απόφασης που εφαρμόζεται σ' αυτά προκειμένου να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

2.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά ιδιότητες ή/ και μεταβλητές και θα συνεπάγεται σχέδια δειγματοληψίας με λειτουργικά χαρακτηριστικά τα οποία θα 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.

2.4. Εφόσον μία παρτίδα γίνεται αποδεκτή, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός επιθέτει ή έχει επιθέσει, τον αριθμό αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει ένα γραπτό πιστοποιητικό συμμόρφωσης όσον αφορά τις 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 αρμόδιος 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.

### 3. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη Δήλωση Συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 2,
- τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στα σημεία 5.2 και 6.4,
- όπου απαιτείται, το Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

### 4. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα

Το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμοστεί, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα, με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις:

4.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 1 και 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της Δήλωσης Συμμόρφωσης ότι τα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3 του Παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που ισχύουν γι' αυτά.

4.2. Κατά παρέκκλιση των σημείων 1, 2, 5 και 6, οι επαληθεύσεις που διενεργεί ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αποσκοπούν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης των προϊόντων της κατηγορίας ΙΙα προς την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3 του Παραρτήματος VII.

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

Στην περίπτωση του σημείου 5, ο κατασκευαστής, στο τέλος της παρασκευής της κάθε παρτίδας του προϊόντος που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 4α και στην περίπτωση της επαλήθευσης που προβλέπεται στο σημείο 6, ενημερώνει τον Κοινοποιημένο Οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του προϊόντος και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγώγου ουσίας του ανθρωπίνου 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 V

### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

(Διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να διασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή των σχετικών προϊόντων και να διενεργεί την τελική επιθεώρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και να υπόκειται στην κοινοτική επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 διασφαλίζει 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 πρέπει να επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και να συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου αναμφισβήτητου στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

### 3. Σύστημα ποιότητας

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

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- το όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για το προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων που καλύπτονται από τη διαδικασία,
- μία γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,
- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,
- 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 καθιερώσει και θα διατηρεί επίκαιρη μία συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα

μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Παραρτήματος Χ, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τον ΕΟΦ 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 ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικού ή ιατρικού λόγου που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

3.1. 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 ομοιόμορφη 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:
  - των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων,
  - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ειδικότερα της ικανότητάς του να επιτύχει την επιθυμητή ποιότητα του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων που δεν συμμορφώνονται,
  - όταν η παραγωγή και/ή η τελική επιθεώρηση και ο έλεγχος των προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτο μέρος, των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που εφαρμόζεται στο τρίτο μέρος.

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. Θα πρέπει να είναι δυνατή η ιχνηλάτηση της βαθμονόμησης του εξοπλισμού ελέγχων με επάρκεια.

3.1. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να πραγματοποιεί επιθεώρηση (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο. Θα πρέπει να συμπεράνει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν

τα αντίστοιχα Εναρμονισμένα Πρότυπα συμμορφώνονται προς αυτές τις απαιτήσεις.

Η ομάδα αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία αξιολόγησης για τη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να επιθεωρηθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά την τελική επιθεώρηση και να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και μία αιτιολογημένη αξιολόγηση.

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

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.

Αφού λάβει την ανωτέρω ενημέρωση, 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 εκπληροί ορθώς 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.λπ.

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

4.2. Επιπλέον, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή να ζητά τη διενέργεια δοκιμών προκειμένου να ελέγξει ότι το σύστημα ποιότητας λειτουργεί σωστά. Πρέπει να επιδώσει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, εφόσον διενεργήθηκε έλεγχος, έκθεση ελέγχου.

#### 5. Διοικητικές διατάξεις

5.1. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμπορευσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος, να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ ως Αρμόδιας Αρχής:

- τη Δήλωση Συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1., τέταρτη περίπτωση,
- τις αλλαγές που αναφέρονται στο σημείο 3.4.,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1., έβδομη περίπτωση,

- τις αποφάσεις και εκθέσεις του Κοινοποιημένου Οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 4.3. και 4.4.,
- όπου απαιτείται, το Πιστοποιητικό Εξέτασης που αναφέρεται στο Παράρτημα III.

#### 6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, στα προϊόντα της κατηγορίας IIa υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις :

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη Δήλωση Συμμόρφωσης, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

6.2. Για προϊόντα της κατηγορίας IIa, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3 του Παραρτήματος VII για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

6.3. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την παρούσα απόφαση. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση του ΕΟΦ το σκεπτικό του για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.

6.4. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης επιτήρησης που αναφέρεται στο τμήμα 4.3.

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

Στο τέλος της παρασκευής 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 ανθρωπίνου 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 VI

#### ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

(Διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να διασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που εγκρίθηκε για την τελική επιθεώρηση και τον έλεγχο του προϊόντος, όπως ορίζεται στο σημείο 3 και πρέπει να υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

Επιπλέον, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και μόνον για εκείνες τις πλευρές της διαδικασίας κατασκευής που έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να επιτευχθεί και να διατηρηθεί η αποστείρωση, ο κατασκευαστής πρέπει να εφαρμόζει τις διατάξεις του παραρτήματος V, σημεία 3 και 4.

2. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 διασφαλίζει 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 επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 και συντάσσει γραπτή Δήλωση Συμμόρφωσης. Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σαφώς καθορισμένα με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου αναμφισβήτητου στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντα που περιγράφονται στο παρόν παράρτημα.

#### 3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- το όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες για το προϊόν ή την κατηγορία προϊόντων που καλύπτονται από τη διαδικασία,

- μία γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον Κοινοποιημένο Οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,

- την τεκμηρίωση για το σύστημα ποιότητας,

- δέσμευση του κατασκευαστή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα τηρεί το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας κατά τρόπον ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,

- ανάλογα με την περίπτωση, την τεχνική τεκμηρίωση των εγκεκριμένων τύπων και αντίγραφο των Πιστοποιητικών Εξέτασης τύπου ΕΚ,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα διατηρεί επίκαιρη μία συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων του Παραρτήματος X, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τον ΕΟΦ 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 ή χρήστη,
- ii) κάθε τεχνικού ή ιατρικού λόγου που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

3.1. Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κάθε προϊόν ή αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε παρτίδας εξετάζεται και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στο ή στα σχετικά Πρότυπα που αναφέρονται στο Άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα συμμορφώνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο Πιστοποιητικό Εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις της απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτά. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που

υιοθετεί ο κατασκευαστής πρέπει να τεκμηριώνονται με έναν συστηματικό και τακτικό τρόπο υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Η τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Θα πρέπει να περιλαμβάνει ειδικότερα μία επαρκή περιγραφή:

- των στόχων ποιότητας και της οργανωτικής δομής, των ευθυνών και των αρμοδιοτήτων των στελεχών όσον αφορά σε θέματα ποιότητας των προϊόντων,
- των ελέγχων και των δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν μετά την κατασκευή. Θα πρέπει να είναι δυνατή η ιχνηλάτηση της βαθμονόμησης του εξοπλισμού ελέγχων με επάρκεια,
- των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,
- των αρχείων ποιότητας, όπως εκθέσεων επιθεωρήσεων, ελέγχων, βαθμονομήσεων και προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.,
- όταν η τελική επιθεώρηση και ο έλεγχος των προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτο μέρος, των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που εφαρμόζεται στο τρίτο μέρος.

Οι προαναφερόμενοι έλεγχοι δεν εφαρμόζονται σε εκείνες τις πλευρές της κατασκευαστικής διαδικασίας που έχουν σχεδιαστεί για να εξασφαλίζουν αποστείρωση.

3.1. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πραγματοποιεί επιθεώρηση (audit) του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Πρέπει να υποθέσει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα Εναρμονισμένα Πρότυπα, συμμορφώνονται προς αυτές τις απαιτήσεις.

Η ομάδα αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία αξιολογήσεων για τη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να επιθεωρηθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της επιθεώρησης και μία αιτιολογημένη αξιολόγηση.

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

Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τις προτεινόμενες αλλαγές και να επαληθεύει εάν το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Αφού λάβει την ανωτέρω ενημέρωση, 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 εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που επιβάλλονται από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2. Ο κατασκευαστής πρέπει να επιτρέπει στον Κοινοποιημένο Οργανισμό την πρόσβαση προς επιθεώρηση στους χώρους επιθεώρησης, ελέγχου και αποθήκευσης και να του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα:

- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
- την τεχνική τεκμηρίωση,
- τα αρχεία ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεώρησης, τα στοιχεία των δοκιμών, τα στοιχεία των βαθμονομήσεων, τα προσόντα του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.

4.1. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να διενεργεί περιοδικά τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να διασφαλίσει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και πρέπει να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.2. Επιπλέον, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιεί, ο ίδιος ή να ζητά τη διενέργεια δοκιμών προκειμένου να ελέγξει ότι το σύστημα ποιότητας λειτουργεί σωστά και ότι η παραγωγή συμμορφώνεται προς τις απαιτήσεις της απόφασης που εφαρμόζονται σε αυτήν. Προς το σκοπό αυτόν, πρέπει να ελέγχεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον Κοινοποιημένο Οργανισμό και να διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, ή ισοδύναμες δοκιμές. Σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα δείγματα των ελεγχόμενων προϊόντων δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να λάβει τα δέοντα μέτρα.

Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να επιδώσει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, εάν έγινε έλεγχος, με μία έκθεση δοκιμής.

#### 5. Διοικητικές διατάξεις

5.1. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του πρέπει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος, να θέτει στη διάθεση του ΕΟΦ:

- τη Δήλωση Συμμόρφωσης,
- την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3.1., έβδομη περίπτωση,
- τις αλλαγές που αναφέρονται στο σημείο 3.4.,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του Κοινοποιημένου Οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4 τελευταίο εδάφιο, και στα σημεία 4.3. και 4.4.,
- όπου απαιτείται, το Πιστοποιητικό Εξέτασης που αναφέρεται στο Παράρτημα ΙΙΙ.

#### 6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα

Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2, το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις :

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη Δήλωση Συμμόρφωσης, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος VII και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

6.2. Για προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο τμήμα 3 του Παραρτήματος VII για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση προς τις διατάξεις της παρούσας απόφασης.

6.3 Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο Κοινοποιημένος Οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την



προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (π.χ. όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με την παρούσα απόφαση. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση του ΕΟΦ ως το σκεπτικό του για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.

6.4. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης επιτήρησης που αναφέρεται στο τμήμα 4.3.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

1. Η Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 και, στην περίπτωση προϊόντων που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και στην περίπτωση προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 5, διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2. Ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει την τεχνική τεκμηρίωση που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του, πρέπει να θέτει την τεκμηρίωση αυτή, συμπεριλαμβανομένης και της Δήλωσης Συμμόρφωσης, στη διάθεση του ΕΟΦ προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν. Στην περίπτωση των εμφυτευσίμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την ημερομηνία που κατασκευάστηκε το τελευταίο προϊόν.

3. Η τεχνική τεκμηρίωση πρέπει να καθιστά δυνατή την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος στις απαιτήσεις της απόφασης. Πρέπει να περιλαμβάνει ειδικότερα:

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

- τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ. λ. π.,

- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω 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 εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις της απόφασης στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα Πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5,

- για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν και την έκθεση επικύρωσης,

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των επιθεωρήσεων που διενεργήθηκαν κ.λ.π. Εάν το προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(-α) προϊόν(-τα) προκειμένου να λειτουργήσει όπως προορίζεται, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν συμμορφώνεται προς τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με το(-α) προς σύνδεση προϊόν(-τα) που έχει(-ουν) τα χαρακτηριστικά που καθορίζονται από τον κατασκευαστή,

- τις λύσεις που επελέγησαν, όπως αναφέρονται στο Παράρτημα Ι, Κεφάλαιο Ι, Τμήμα 2,

- την προκλινική αξιολόγηση,

- την κλινική αξιολόγηση σύμφωνα με το Παράρτημα Χ,

- την επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης.

4. Ο κατασκευαστής καθιερώνει και διατηρεί επίκαιρη μια συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που αποκτάται από τα προϊόντα κατά τη φάση μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένων των προβλέψεων του Παραρτήματος Χ, και χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Ενημερώνει τον ΕΟΦ 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 αθηνούσης ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικού ή ιατρικού λόγου που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.

5. Όσον αφορά στα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας Ι που έχουν λειτουργία μέτρησης, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στα Παραρτήματα ΙΙ, ΙV, V ή VI. Η εφαρμογή των ανωτέρω Παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του Κοινοποιημένου Οργανισμού περιορίζονται:

- στην περίπτωση των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στην επίτευξη και στη διατήρηση της αποστείρωσης,

- στην περίπτωση των προϊόντων με λειτουργία μέτρησης, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν στη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.

Το σημείο 6.1. του παρόντος Παραρτήματος εφαρμόζεται.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα

Το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, σύμφωνα με το άρθρο 11, παράγραφος 2, στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα με την ακόλουθη παρέκκλιση :

6.1. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το παρόν Παράρτημα εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη διαδικασία που αναφέρεται στα Παραρτήματα ΙV, V ή VI, η Δήλωση Συμμόρφωσης που αναφέρεται στα ανωτέρω Παραρτήματα βασιστούν μία ενιαία Δήλωση. Όσον αφορά τη Δήλωση που βασίζεται στο παρόν Παράρτημα, ο κατασκευαστής πρέπει να διασφαλίζει και να δηλώνει ότι ο σχεδιασμός των προϊόντων ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας απόφασης που εφαρμόζεται σ' αυτά.

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

##### 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,

- στοιχεία που επιτρέπουν 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 ιατρού ή άλλου εξουσιοδοτημένου προσώπου που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος,

- 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 Ι και, όπου εφαρμόζεται, να αναφέρονται οι βασικές απαιτήσεις στις οποίες δεν ανταποκρίνεται πλήρως με μνεία της σχετικής αιτιολόγησης.

2.1. Για τα προϊόντα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο παράρτημα Χ:

- τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,

- το σχέδιο της κλινικής έρευνας,

- 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 7.4 του παραρτήματος Ι,

- μία δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ,

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

- το όνομα του 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, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει εξάλλου την υποχρέωση να θέσει στη διάθεση του ΕΟΦ:

3.1. για τα Επί Παραγγελία προϊόντα, τεκμηρίωση που αναφέρει τον ή τους τόπους παραγωγής 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 του 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:

- Μία γενική περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του,

- τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, καθώς και διαγράμματα συστατικών στοιχείων, 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 7.4 του παραρτήματος Ι, 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 το σκοπό του προϊόντος,

- εάν για την κατασκευή του προϊόντος χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης όπως αναφέρεται στην οδηγία 2003/32/ΕΚ, τα σχετικά μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου τα οποία εφαρμόστηκαν προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος μόλυνσης,

- 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 κατασκευάζονται σύμφωνα με την τεκμηρίωση της πρώτης παραγράφου αυτού του σημείου.

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

4. Τα στοιχεία των δηλώσεων που προβλέπονται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί πέντε έτη τουλάχιστον. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

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 Χ, 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 Αρμόδιες Αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά αμέσως μόλις λάβει γνώση και για τις σχετικές διορθωτικές ενέργειες:

i. τυχόν δυσλειτουργία ή φθορά των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων του προϊόντος, καθώς και τυχόν 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 ΙΧ ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ

##### I. ΟΡΙΣΜΟΙ

##### 1. Ορισμοί για τους κανόνες κατάταξης

##### 1.1. Διάρκεια

##### - Προσωρινή

Κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση για διάστημα λιγότερο των 60 λεπτών.

##### - Βραχυπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση για περίοδο μέχρι τριάντα ημερών.

##### - Μακροπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση για περίοδο άνω των τριάντα ημερών.

##### 1.1. Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

##### - Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας

Προϊόν το οποίο, στο σύνολό του ή μέρος του, διεισδύει στο εσωτερικό του σώματος είτε μέσω σωματικής κοιλότητας είτε μέσω της επιφάνειας του σώματος.

##### - Σωματική κοιλότητα

Φυσικό άνοιγμα του σώματος καθώς και η εξωτερική επιφάνεια του οφθαλμικού βολβού ή οποιοδήποτε τεχνητό άνοιγμα που δημιουργείται κατά τρόπο μόνιμο, όπως ένα στόμιο.

##### - Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου

Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας που εισχωρεί στο εσωτερικό του σώματος διαμέσου της επιφάνειας του σώματος στο πλαίσιο χειρουργικής επεμβάσεως.

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, τα προϊόντα, πλην εκείνων του πρώτου εδαφίου, τα οποία εισχωρούν στο σώμα με άλλο τρόπο εκτός διαμέσου δημιουργημένης σωματικής οπής θεωρούνται προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου.

##### - Εμφυτεύσιμα προϊόντα

Κάθε προϊόν που προορίζεται:

- να εμφυτευθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή,

- να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού,

με χειρουργική επέμβαση, και να παραμείνει στο σημείο όπου τοποθετήθηκε μετά την επέμβαση.

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο προϊόν κάθε προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική επέμβαση και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση.

##### 1.1. Επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο

Εργαλείο που προορίζεται για κοπή, τρυπανισμό, πριονισμό, απόξεση, έλξη, βράχυνση, συρραφή ή παρόμοιες διαδικασίες, χωρίς να συνδεθεί με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν και το οποίο μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έπειτα από διεξαγωγή κατάλληλων διαδικασιών.

##### 1.2. Ενεργό προϊόν

Προϊόν που η λειτουργία του εξαρτάται από πηγή ηλεκτρικής ενεργείας ή κάθε άλλη πηγή ενέργειας εκτός αυτής που γεννάται απευθείας από το ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα και το οποίο ενεργεί δια μετασχηματισμού αυτής της ενέργειας. Προϊόν που προορίζεται να μεταβιβάξει, χωρίς σημαντικές αλλαγές, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρείται ως ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό θεωρείται ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

##### 1.3. Θεραπευτικό ενεργό προϊόν

Ενεργό προϊόν, που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την υποστήριξη, τροποποίηση, αντικατάσταση ή αποκατάσταση βιολογικών λειτουργιών ή δομών στο πλαίσιο θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

##### 1.4. Διαγνωστικό ενεργό προϊόν

Ενεργό προϊόν που χρησιμοποιείται είτε μόνο είτε σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα, και το οποίο προορίζεται για την παροχή πληροφοριών όσον αφορά την ανίχνευση, τη διάγνωση, τον έλεγχο ή τη θεραπεία φυσιολογικών καταστάσεων, καταστάσεων της υγείας, νόσου ή συγγενούς διαμαρτίας διαπλάσεως.

##### 1.5. Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ως «Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα» νοούνται τα ακόλουθα αγγεία:

Πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμό της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα, κάτω κοίλη φλέβα.

##### 1.6. Κεντρικό νευρικό σύστημα

Στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» νοείται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

#### II. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΩΝ

##### 2. Εφαρμογή των κανόνων

2.1. Η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης διέπεται από την προοριζόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

2.2. Σε περίπτωση που ιατροτεχνολογικό προϊόν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες κατάταξης εφαρμόζονται σε καθένα από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεχωριστά. Τα εξαρτήματα κατατάσσονται αυτοτελώς χωριστά από το ιατροτεχνολογικό προϊόν με το οποίο χρησιμοποιούνται.

2.3. Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του κατατάσσεται αυτόματα στην ίδια κατηγορία.

2.4. Σε περίπτωση που ένα προϊόν δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά ή κυρίως σε ειδικό μέρος του σώματος, πρέπει να εξετάζεται και να κατατάσσεται σύμφωνα με την πλέον κρίσιμη ειδική χρήση του.

2.5. Σε περίπτωση που ισχύουν πολλοί κανόνες για το ίδιο προϊόν, βάσει των επιδόσεων που προβλέπει γι' αυτό ο κατασκευαστής, εφαρμόζονται οι αυστηρότεροι κανόνες που συνεπάγονται την κατάταξη στην ανώτερη κατηγορία.

2.6. Για τον υπολογισμό της διάρκειας που αναφέρεται στο σημείο 1.1 του κεφαλαίου I, ως «συνεχής χρήση» νοείται η αδιάλειπτη πραγματική χρήση του προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση. Ωστόσο, όταν η χρήση του προϊόντος διακόπτεται προκειμένου αυτό να αντικατασταθεί άμεσα από το ίδιο ή πανομοιότυπο προϊόν, τούτο λογίζεται ως παράταση της συνεχούς χρήσης του προϊόντος.

#### III. ΚΑΤΑΤΑΞΗ

##### 1. Προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας

##### 1.1. Κανόνας 1

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας υπάγονται στην κατηγορία I, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

##### 1.2. Κανόνας 2

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος,

σωματικών υγρών ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό επικείμενη έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIa :

- εφόσον μπορούν να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIa ή ανώτερης κατηγορίας,

- εφόσον χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση ή τη διοχέτευση αίματος ή άλλων υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών ιστών,

σε όλες τις άλλες περιπτώσεις υπάγονται στην κατηγορία I

#### 1.1. Κανόνας 3

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται να τροποποιήσουν τη βιολογική ή τη χημική σύνθεση του αίματος, άλλων σωματικών υγρών ή άλλων υγρών που πρόκειται να εγχυθούν στο σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν η αγωγή συνίσταται σε διήθηση, φυγοκέντρωση ή ανταλλαγές αερίων ή θερμότητας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIa.

#### 1.2. Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με τραυματισμένο δέρμα:

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως μηχανικός φραγμός, για τη συμπίεση ή για την απορρόφηση των εξιδρωμάτων,

- υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τραύματα που έχουν διαρρήξει το χόριο και μπορούν να επουλωθούν μόνον από μέσα προς τα έξω,

- υπάγονται στην κατηγορία IIa σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, μεταξύ των οποίων και όταν πρόκειται κατά κύριο λόγο να χρησιμοποιηθούν για τη διαχείριση του μικροπεριβάλλοντος των τραυμάτων.

2. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας

#### 2.1. Κανόνας 5

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και που δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή που προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I:

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,

- υπάγονται στην κατηγορία IIa εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,

- υπάγονται στην κατηγορία IIβ εφόσον προορίζονται για μακροπρόθεσμη χρήση εκτός εάν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατόν να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIa.

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, και τα οποία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIa ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία IIa.

#### 2.1. Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIa, εκτός εάν:

- προορίζονται ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή

του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος δια της άμεσης επαφής με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- προορίζονται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I,

- προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,

- προορίζονται να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν, πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,

- προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος που η εφαρμογή της είναι δυνητικά επικίνδυνη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

#### 2.1. Κανόνας 7

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIa, εκτός εάν προορίζονται:

- είτε ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος δια της άμεσης επαφής με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- είτε να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- είτε για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιοντίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,

- είτε να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- είτε να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, είτε να χορηγούν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

#### 2.1. Κανόνας 8

Όλα τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου για μακροπρόθεσμη χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν προορίζονται :

- να τοποθετηθούν στα δόντια, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIa,

- να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

- ή να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εκτός εάν τα προϊόντα πρόκειται να τοποθετηθούν στα δόντια, ή να χορηγήσουν φάρμακα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III.

3. Πρόσθετοι κανόνες που εφαρμόζονται στα ενεργά προϊόντα

#### 3.1. Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά προϊόντα που προορίζονται να παρέχουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια υπάγονται στην κατηγορία IIa, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να παρέχουν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια προς ή από το ανθρώπινο σώμα, με δυνητικά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως, της ισχύος και του σημείου εφαρμογής της ενέργειας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται να ελέγχουν ή να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή που προορίζονται να επηρεάσουν απευθείας τις επιδόσεις των προϊόντων αυτών, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

### 3.2. Κανόνας 10

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικούς σκοπούς υπάγονται στην κατηγορία IIα:

- εφόσον προορίζονται για την παροχή ενέργειας η οποία θα απορροφηθεί από το ανθρώπινο σώμα, εκτός των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για το φωτισμό του σώματος του ασθενούς, εντός του ορατού φάσματος,

- εφόσον προορίζονται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων,

- εφόσον προορίζονται να επιτρέπουν την απευθείας διάγνωση ή παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών διεργασιών, εκτός εάν προορίζονται ειδικά για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων όταν η φύση των μεταβολών τους είναι τέτοια που θα μπορούσε να έχει αποτέλεσμα τον άμεσο κίνδυνο του ασθενή, όπως για παράδειγμα μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας, της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται να εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για τη διαγνωστική και θεραπευτική παρεμβατική ραδιολογία, συμπεριλαμβανομένων και των προϊόντων ελέγχου και παρακολούθησης των προϊόντων αυτών, ή των προϊόντων που επηρεάζουν άμεσα τις επιδόσεις τους, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

### Κανόνας 11

Όλα τα ενεργά προϊόντα που προορίζονται να χορηγούν και/ή να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπο:

- που είναι δυνητικά επικίνδυνος, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση των ενεχομένων ουσιών, του μέρους του σώματος για το οποίο πρόκειται και του τρόπου εφαρμογής, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

### 3.1. Κανόνας 12

Όλα τα άλλα ενεργά προϊόντα υπάγονται στην κατηγορία I.

### 4. Ειδικοί κανόνες

#### 4.1. Κανόνας 13

Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους μία φαρμακευτική ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται χωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό του άρθρου 2 παράγραφος 1 της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657/30.12.2005 κοινής υπουργικής απόφασης (ΦΕΚ 59/Β'/24.1.2006), και η οποία πρόκειται να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία III.

Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, παράγωγο ανθρώπινου αίματος υπάγονται στην κατηγορία III.

#### 4.2. Κανόνας 14

Όλα τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αντισύλληψη ή για πρόληψη της μετάδοσης σεξουαλικά μεταδιδόμενων ασθενειών υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εκτός εάν είναι εμφυτεύσιμα ή προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας μακροπρόθεσμης χρήσεως, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III.

#### 4.3. Κανόνας 15

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό την έκπλυση

ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Όλα τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία IIα εκτός εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ειδικά για την απολύμανση προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εκτός των φακών επαφής, μέσω φυσικής δράσεως.

#### 4.4. Κανόνας 16

Τα προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων X υπάγονται στην κατηγορία IIα.

#### 4.5. Κανόνας 17

Όλα τα προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ζωικών ιστών ή παραγώγων που έχουν καταστεί μη βιώσιμα υπάγονται στην κατηγορία III εκτός από τις περιπτώσεις που τα εν λόγω προϊόντα προορίζονται να έρθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

#### 5. Κανόνας 18

Κατά παρέκκλιση άλλων κανόνων, οι φιάλες αίματος υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ 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 3 του παραρτήματος I, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και της αποδοχής του λόγου ωφελειών/ κινδύνων που αναφέρεται στο σημείο 6 του παραρτήματος I, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά δεδομένα. Η αξιολόγηση αυτών των δεδομένων, εφεξής αποκαλούμενη «κλινική αξιολόγηση», λαμβανομένων υπόψη και των σχετικών Εναρμονισμένων Προτύπων όπου απαιτείται, ακολουθεί 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 προβλεπόμενη 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.

1.1.α. Στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας III, θα πρέπει να διενεργούνται κλινικές έρευνες, εκτός εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων.

1.1.β. Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της πρέπει να τεκμηριώνονται. Αυτή η τεκμηρίωση περιλαμβάνεται ή/και συνοδεύεται από πλήρη στοιχεία αναφοράς στον τεχνικό φάκελο του προϊόντος.

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

1.1.δ. 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 καταλληλότητα της απόδειξης της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις μόνο μέσω αξιολόγησης των επιδόσεων, εργαστηριακών δοκιμών και προκλινικής αξιολόγησης τεκμηριώνεται δεόντως.

1.2. Όλα τα δεδομένα πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 20.

## 2. Κλινικές έρευνες

### 1.1. 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 Ι σημείο 3 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.

### 1.2. 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. 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.

### 1.3. Μέθοδοι

1.1.1. Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται βάσει κατάλληλου σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε τελευταίο επίπεδο της επίτηξης 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.

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

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

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

1.1.5. Πρέπει να καταγράφονται πλήρως όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και να κοινοποιούνται αμέσως σε

όλες τις Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών στα οποία διενεργείται η κλινική έρευνα.

1.1.6. Οι έρευνες πρέπει να διεξάγονται υπό την ευθύνη 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.

1.1.7. Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον ιατρό ή από το υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο, πρέπει να περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί κατά την κλινική έρευνα.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ

### 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 διεκπεραιώνει 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 ελεύθερος 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.

Σε περίπτωση που Κοινοποιημένος Οργανισμός αναθέτει σε υπεργολάβο ειδικές εργασίες που αφορούν στην εξακρίβωση και επαλήθευση δεδομένων, πρέπει να εξασφαλίσει εκ των προτέρων ότι ο υπεργολάβος θα τηρήσει τις διατάξεις της απόφασης αυτής και, ειδικότερα, του παρόντος παραρτήματος. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός οφείλει να θέσει στη διάθεση των Εθνικών Αρχών τα έγγραφα που αφορούν στην αξιολόγηση της ικανότητας του υπεργολάβου και στις εργασίες που διεκπεραίωσε ο τελευταίος στο πλαίσιο της παρούσας απόφασης.

3. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να εξασφαλίσει τη διεκπεραίωση του συνόλου των καθηκόντων που προβλέπονται σε ένα από τα παραρτήματα II έως VI 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. Αυτό προϋποθέτει ότι ο Οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και των επιδόσεων των προϊόντων για

τα οποία έχει κοινοποιηθεί, σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, ιδίως δε με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος Ι. Πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στο απαραίτητο υλικό για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις.

4. Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να διαθέτει:

- 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.

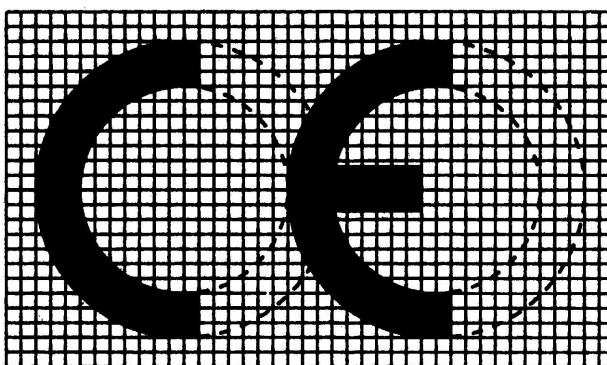
5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία του Κοινοποιημένου Οργανισμού. Η αμοιβή κάθε μέλους του προσωπικού δεν πρέπει να εξαρτάται ούτε από τον αριθμό των επιθεωρήσεων που πραγματοποιεί ούτε από τα αποτελέσματα των εν λόγω επιθεωρήσεων.

6. Ο Οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης.

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 ΧΙΙ 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.

## ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

### ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

#### ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	23104 23956	ΛΑΡΙΣΑ - Διοικητήριο	2410 597449
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	210 4135228	ΚΕΡΚΥΡΑ - Σαμαρά 13	26610 89122
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	2610 638109	ΗΡΑΚΛΕΙΟ - Πεδιάδος 2	2810 300781
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	26510 87215	ΜΥΤΙΛΗΝΗ - Πλ. Κωνσταντινουπόλεως 1	22510 46654
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	25310 22858		

#### ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

##### Σε έντυπη μορφή

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 €, προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

##### Σε μορφή DVD/CD

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση	Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α'	150 €	40 €	15 €	Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Β'	300 €	80 €	30 €	Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Γ'	50 €	-	-	Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-	Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Δ'	110 €	30 €	-	Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.Μ.Η.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom/dvd, δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.Μ.Η. σε 5 € ανά έτος.

**ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ.:** Τηλεφωνικά: 210 4071010 - fax: 210 4071010 - internet: <http://www.et.gr>

#### ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή	Τεύχος	Έντυπη μορφή	Ψηφιακή Μορφή
Α'	225 €	190 €	Α.Ε.Δ.	10 €	Δωρεάν
Β'	320 €	225 €	Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.Μ.Η.	2.250 €	645 €
Γ'	65 €	Δωρεάν	Δ.Δ.Σ.	225 €	95 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €	Δωρεάν	Α.Σ.Ε.Π.	70 €	Δωρεάν
Δ'	160 €	80 €	Ο.Π.Κ.	-	Δωρεάν
Α.Α.Π.	160 €	80 €	Α' + Β' + Δ' + Α.Α.Π.	-	450 €
Ε.Β.Ι.	65 €	33 €			

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή πρόσβασης μέσω διαδικτύου σε Φ.Ε.Κ. προηγούμενων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη: α) Α, Β, Δ, Α.Α.Π., Ε.Β.Ι. και Δ.Δ.Σ., η τιμή προσαυξάνεται, πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής του 2007, κατά 40 € ανά έτος και ανά τεύχος και β) για το τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. & Γ.Ε.Μ.Η., κατά 60 € ανά έτος παλαιότητας.

\* Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστριαίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).

\* Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.

\* Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α., τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά Όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα).

\* Το ποσό υπέρ Τ.Α.Π.Ε.Τ. [5% επί του ποσού συνδρομής (τρέχον έτος + παλαιότητα)], καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.

\* Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρούνται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.

Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: Μάρνη 8 τηλ.: 210 8220885, 210 8222924, 210 5279050.

Οι πολίτες έχουν τη δυνατότητα ελεύθερης ανάγνωσης των δημοσιευμάτων που καταχωρούνται σε όλα τα τεύχη της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως πλην εκείνων που καταχωρούνται στο τεύχος Α.Ε.-Ε.Π.Ε. και Γ.Ε.Μ.Η., από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου ([www.et.gr](http://www.et.gr)).

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08:00 μέχρι 13:00



\* 0 2 0 2 1 9 8 0 2 1 0 0 9 0 0 3 2 \*

**ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ**

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 \* ΑΘΗΝΑ 104 32 \* ΤΗΛ. 210 52 79 000 \* FAX 210 52 21 004  
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: <http://www.et.gr> - e-mail: [webmaster.et@et.gr](mailto:webmaster.et@et.gr)