

ριθμός 598

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 59 του περί Ασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου του 002, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του ερρί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε από το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟ-Ι-ΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΚΑΙ 2003

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς εναρμόνισης με τις πράξεις της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

- (α) «Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΕΕ L 169/1, 12.7.1993, σ. 1),
- (β) «Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro» (ΕΕ L 331/1, 7.12.1998, σ. 1), και
- (γ) «Οδηγία 2000/70/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Νοεμβρίου 2000 για τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος» (ΕΕ L 313/22, 13.12.2000, σ. 22),
- (δ) «Οδηγία 2001/104/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 7ης Δεκεμβρίου 2001 για τροποποίηση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τα ιατρικά βοηθήματα» (ΕΕ L 006/50, 10.01.2002, σ. 50).

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου του 2002 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Δημοσιεύεται
στην Επίσημη

Εφημερίδα.

Πρώτο
Παράρτημα.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003.

2.—(1) Στους παρόντες Κανονισμούς—

«αρμοδία αρχή» σημαίνει το Διευθυντή των Ιατρικών Υπηρεσιών·

«βασικές απαιτήσεις» σημαίνει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληροί το ιατροτεχνολογικό προϊόν και οι οποίες καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών και εφαρμόζονται δεδομένου του προορισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος·

«έναρξη χρήσεως» σημαίνει το χρόνο κατά τον οποίο το ιατροτεχνολογικό προϊόν καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό χρήστη, όντας έτοιμο να χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του·

«εντολοδόχος» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στη Δημοκρατία το οποίο ορίζεται ρητά από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του και να τον υποκαθιστά έναντι της αρμόδιας αρχής, των επιτροπών και των οργανισμών, ως αυτά καθορίζονται στο Νόμο και στους παρόντες Κανονισμούς, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από το Νόμο και τους παρόντες Κανονισμούς·

«εξάρτημα» σημαίνει αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται συμφώνως του προορισμού του·

«επί παραγγελία προϊόν» σημαίνει προϊόν το οποίο κατασκευάζεται ειδικά κατόπιν γραπτής συνταγής δεόντως ειδικευμένου ιατρού ή άλλου προσώπου, το οποίο λόγω της επαγγελματικής του ιδιότητας είναι εξουσιοδοτημένο σχετικά, στην οποία αναγράφονται, υπ' ευθύνη των τελευταίων, τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή, αλλά, δεν περιλαμβάνει προϊόντα που παράγονται μαζικά και τα οποία απαιτούν προσαρμογές προκειμένου ν' ανταποκριθούν στις ειδικές ανάγκες του ιατρού ή άλλου επαγγελματία χρήστη·

«ιατροτεχνολογικό προϊόν» ή «προϊόν» σημαίνει όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, υλικό ή άλλο αντικείμενο χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς—

- (α) Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- (β) διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- (γ) διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- (δ) ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η 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 υποβοηθηθεί από αυτά·

«ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόν που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro» σημαίνει ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο, όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών—

- (α) Σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση, ή
- (β) σχετικά με συγγενείς ανωμαλίες, ή
- (γ) που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες, ή
- (δ) που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων,

και περιλαμβάνει υποδοχείς δειγμάτων οι οποίοι νοούνται ως βοηθήματα, με κενό αέρος ή όχι και προορίζονται από τον κατασκευαστή για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro αλλά, δεν περιλαμβάνει προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή για διαγνωστική εξέταση in vitro·

«κατασκευαστής» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρισμα ενός προϊόντος προκειμένου αυτό να διατεθεί στην αγορά με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσο οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του και περιλαμβάνει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προσορίζει αυτά για ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατεθούν στην αγορά με το όνομά του, αλλά δεν περιλαμβάνει πρόσωπο το οποίο χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά συμφώνως του προορισμού τους.

«κλινική έρευνα» σημαίνει τη διενέργεια κλινικής αξιολόγησης ορισμένων προϊόντων προς το σκοπό όπως εξακριβωθεί η συμμεόρφωσή τους προς τις βασικές απαιτήσεις και η οποία διεξάγεται συμφώνως του Δέκατου Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών.

«Νόμος» σημαίνει τους περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να Πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμους του 2002 έως 2003.

«προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες» σημαίνει προϊόν το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από δεόντως ειδικευμένο ιατρό ή άλλο άτομο το οποίο λόγω της επαγγελματικής ιδιότητάς του είναι εξουσιοδοτημένο να διεξάγει τις κλινικές έρευνες οι οποίες αναφέρονται στο Δέκατο Παράρτημα σημείο 2.1 και οι οποίες πραγματοποιούνται σε κατάλληλο ανθρώπινο κλινικό περιβάλλον.

«προορισμός» σημαίνει τη χρήση για την οποία προορίζεται το προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία τα οποία δίνει ο κατασκευαστής στις ετικέτες, στις οδηγίες χρήσεως ή/και στο διαφημιστικό υλικό.

(2) Οποιοδήποτε άλλοι όροι που περιέχονται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά έχουν την έννοια που τους αποδίδει ο Νόμος.

3.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους, όπως αυτά κατατάσσονται στο Ένατο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών, τα οποία για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

(2) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται—

- (α) Στα προϊόντα που προορίζονται για διάγνωση *in vitro*, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο Οδηγία 98/79/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 σχετικά με τα Ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση «*in vitro*».
- (β) στα ενεργά εμφυτεύσιμα βοηθήματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.
- (γ) στα φάρμακα στα οποία εφαρμόζονται οι πρόνοιες του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμής) Νόμου του 2001.

έκατο
απόρρημα.

λ(1) του 2002
λ(1) του 2003.

έκατο
απόρρημα.

εδίο
εφαρμογής.
νατο
απόρρημα.

λ(1) του 2001.

- (δ) στα καλλυντικά προϊόντα στα οποία εφαρμόζονται οι πρόνοιες του περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμου του 2001· 106(1) του 2001.
- (ε) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα αίματος, στο πλάσμα ή στα κύτταρα αίματος ανθρώπινης προέλευσης, ή στα προϊόντα που περιλαμβάνουν, κατά τη διάθεσή τους στην αγορά, προϊόντα αίματος, πλάσμα ή κύτταρα αίματος, με εξαίρεση τα προϊόντα που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β) της παραγράφου (3).
- (στ) στα μοσχεύματα ή στους ιστούς ή στα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης είτε στα προϊόντα που ενσωματώνουν ή προέρχονται από ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης·
- (ζ) στα μοσχεύματα ή στους ιστούς ή στα κύτταρα ζωικής προέλευσης, εκτός εάν για την κατασκευή ενός προϊόντος χρησιμοποιείται μη βιώσιμος ζωικός ιστός ή άλλα μη βιώσιμα προϊόντα που προέρχονται από ζωικό ιστό·
- (η) στα μέσα ατομικής προστασίας που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21.12.1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας.

(3)(α) Προϊόν στο οποίο ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος ουσία, η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, είναι δυνατό να θεωρηθεί ως φάρμακο κατά την έννοια που δίνει ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001, και η οποία μπορεί να ασκήσει επί του ανθρώπινου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος, διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς όσον αφορά την αξιολόγηση και χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του· 70(1) του 2001.

(β) ιατρικό βοήθημα στο οποίο ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος, ουσία η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως συστατικό φαρμάκου ή ως φάρμακο παράγωγο του ανθρώπινου αίματος εντός της έννοιας που δίνει ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης του βοηθήματος, διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς όσον αφορά την αξιολόγηση και χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του.

(4) Προϊόν το οποίο προορίζεται για τη χορήγηση φαρμακευτικού προϊόντος θεωρείται ότι εμπίπτει στις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(5) Οι παρόντες Κανονισμοί δε διέπουν προϊόντα τα οποία διατίθενται στην αγορά ως ενιαίο και ολοκληρωμένο ιατροτεχνολογικό και φαρμακευτικό προϊόν το οποίο προορίζεται για μία και αποκλειστική χρήση με το συγκεκριμένο συνδυασμό.

4.—(1) Για σκοπούς εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών, τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III σύμφωνα με το Ένατο Παράρτημα.

Κατάταξη των προϊόντων Ένατο Παράρτημα.

(2) Σε περίπτωση διαφωνίας μεταξύ κατασκευαστή και αρμόδιας αρχής που πηγάζει από την εφαρμογή των κανόνων κατάταξης ως αναφέρονται στην παράγραφο (1), η διαφωνία λύεται από τον Υπουργό Υγείας.

5.—(1) Εξαιρουμένων των προϊόντων επί παραγγελία και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά και/ή να τεθεί σε λειτουργία όταν τεκμηριωθεί η συμμόρφωσή του με τις βασικές απαιτήσεις ως αυτές αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών και επιτεθεί σε αυτό η σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 14.

Διάθεση προϊόντος στην αγορά και θέση σε λειτουργία. Πρώτο Παράρτημα.

(2) Προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες δε δύναται να διατίθεται στην αγορά κατά την έννοια την οποία προσδίδει στον όρο αυτό ο Νόμος και οι παρόντες Κανονισμοί, αλλά δύναται να διατίθεται σε ιατρούς ή εξουσιοδοτημένα άτομα.

Γεκηρίωση
νυμμόρφωσης
τροϊόντος.

6. Αποτελεί τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις η θέση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσής του προς τις βασικές απαιτήσεις προτού επιτεθεί σε αυτό η σήμανση συμμόρφωσης CE και η αξιολόγηση και έγκρισή του από το σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό.

Τρίτο, Τέταρτο,
Εβδομο
και Όγδοο
Παράρτημα.

7. Ο κατασκευαστής δύναται να αναθέσει στον εντολοδόχο του να θέσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στις διαδικασίες που προβλέπονται στο Τρίτο, Τέταρτο Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Διαδικασία
εκτίμησης της
συμμόρφωσης.
Ένατο
Παράρτημα.

8.—(1) Η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος εφαρμόζεται αναφορικά με την κατηγορία στην οποία εμπίπτει το συγκεκριμένο προϊόν σύμφωνα με το Ένατο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Ένατο
Παράρτημα.

(2) Ο κατασκευαστής οφείλει για τα προϊόντα της κατηγορίας III, του Ένατου Παραρτήματος εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες—

Δεύτερο
Παράρτημα.

(α) Είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο Δεύτερο Παράρτημα·

Τρίτο
Παράρτημα.

(β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ η οποία αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα, σε συνδυασμό—

Τέταρτο
Παράρτημα.

(i) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα, ή

Πέμπτο
Παράρτημα.
Ένατο
Παράρτημα.

(ii) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο Πέμπτο Παράρτημα.

Εβδομο
Παράρτημα.

(3) Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα του Ένατου Παραρτήματος, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης η οποία αναφέρεται στο Έβδομο Παράρτημα, σε συνδυασμό—

Τέταρτο
Παράρτημα.

(α) Με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα, ή

Πέμπτο
Παράρτημα.

(β) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο Πέμπτο Παράρτημα, ή

Έκτο
Παράρτημα.

(γ) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο Έκτο Παράρτημα.

Ο κατασκευαστής μπορεί είτε να εφαρμόζει τις εν λόγω διαδικασίες, είτε να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (4).

Ένατο
Παράρτημα.

(4) Για τα προϊόντα της κατηγορίας IIβ του Ένατου Παραρτήματος, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει—

Δεύτερο
Παράρτημα.

(α) Είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο Δεύτερο Παράρτημα. Στην περίπτωση αυτή, δεν εφαρμόζεται το σημείο 4 του Δεύτερου Παραρτήματος·

(β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα σε συνδυασμό—

(i) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με την επαλήθευση CE που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα, ή

(ii) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (διασφάλιση της παραγωγής) που αναφέρεται στο Πέμπτο Παράρτημα, ή

(iii) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (διασφάλιση ποιότητας του προϊόντος), που αναφέρεται στο Έκτο Παράρτημα.

(5) Για τα προϊόντα της κατηγορίας I, εξαιρουμένων των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Έβδομο Παράρτημα και συντάσσει, πριν από τη διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο, την απαιτούμενη δήλωση, όπως αναφέρεται στον Κανονισμό 13.

(6) Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο Όγδοο Παράρτημα και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε προϊόντος, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω Παράρτημα.

(7) Ο κατασκευαστής και/ή ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής, κατά τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης αναφορικά με το προϊόν, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

(8) Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στη Δημοκρατία εντολοδόχος του μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί, όταν η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου Οργανισμού.

(9) Κατά παρέκκλιση των παραγράφων (2) έως (6) του Κανονισμού 8, η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγεί άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αίτησης, για τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους της Δημοκρατίας συγκεκριμένων Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους (2) – (6) του Κανονισμού 8 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

9. Κατά παρέκκλιση του Κανονισμού 8, ο παρών Κανονισμός εφαρμόζεται στα συστήματα και στα σύνολα προϊόντων—

(1) Κάθε πρόσωπο που συνδυάζει μεταξύ τους προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE σύμφωνα με τον προορισμό τους και εντός των ορίων χρήσεως που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους, προκειμένου να τα διαθέσει στο εμπόριο ως σύστημα ή σύνολο προϊόντων, οφείλει να συντάσσει δήλωση με την οποία να βεβαιώνει—

(α) Ότι 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,

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

Διαδικασία για συστήματα και σύνολα προϊόντων.

(γ) ότι η όλη δραστηριότητα υπόκειται στις κατάλληλες μεθόδους εσωτερικής εποπτείας και ελέγχου.

Όταν δεν πληρούνται οι πιο πάνω προϋποθέσεις, όπως στις περιπτώσεις όπου το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων ενσωματώνει προϊόντα τα οποία δεν φέρουν την σήμανση CE ή όταν ο επιλεγείς συνδυασμός προϊόντων δεν είναι συμβατός σε σχέση προς τον αρχικό προορισμό τους, το σύστημα ή το σύνολο προϊόντων θεωρείται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικό προϊόν και υπόκειται ως εκ τούτου στην διαδικασία του Κανονισμού 8.

- (2) Κάθε πρόσωπο το οποίο αποστειρώνει με σκοπό να τα διαθέσει στο εμπόριο τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο ή άλλα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και έχουν σχεδιαστεί από τον κατασκευαστή τους να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν, ακολουθεί κατ' επιλογή του μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Τέταρτο, Πέμπτο και Έκτο Παράρτημα:

Τέταρτο,
Πέμπτο
και Έκτο
Παράρτημα.

Νοείται ότι, η εφαρμογή των εν λόγω Παραρτημάτων και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στο μέρος της διαδικασίας που αφορούν την αποστείρωση.

- (3) Το πρόσωπο αυτό οφείλει να συντάσσει δήλωση που να αναφέρει ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- (4) Τα προϊόντα που αναφέρονται στην πρώτη και δεύτερη παράγραφο δεν πρέπει να φέρουν τα ίδια πρόσθετη σήμανση CE, αλλά πρέπει να συνοδεύονται από τις πληροφορίες που παρέχουν οι κατασκευαστές των προϊόντων που έχουν συνδυαστεί μεταξύ τους. Η δήλωση που αναφέρεται στην πρώτη και δεύτερη παράγραφο τίθεται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για περίοδο πέντε ετών.

Διαδικασία για
προϊόντα που
προορίζονται
για κλινικές
έρευνες.
Όγδοο
Παράρτημα.

10.—(1) Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στη Δημοκρατία εντολοδόχος του, για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο Όγδοο Παράρτημα και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή.

(2) Ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις δέουσες κλινικές έρευνες μετά την πάροδο προθεσμίας εξήντα ημερών από την ημέρα της κοινοποίησης, για τα προϊόντα της κατηγορίας III του Ένατου Παραρτήματος, καθώς και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας για μακροπρόθεσμη χρήση της κατηγορίας IIa ή IIb του Έβδομου Παραρτήματος.

Ένατο
Παράρτημα.

(3) Εξαιρούνται οι περιπτώσεις στις οποίες η αρμόδια αρχή έχει κοινοποιήσει εντός της πιο πάνω προθεσμίας αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους δημόσιας υγείας ή δημόσιας τάξης.

Δέκατο
Παράρτημα.

(4) Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Δέκατου Παραρτήματος.

(5) Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στη Δημοκρατία εντολοδόχος του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών την έκθεση που αναφέρεται στο Δέκατο Παράρτημα, σημείο 2.2.7.

(6) Οι διατάξεις των παραγράφων (1) και (2) του Κανονισμού 10 δεν εφαρμόζονται σε περίπτωση που οι κλινικές έρευνες διεξάγονται με προϊόντα, που σύμφωνα με τον Κανονισμό 6, μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE, εκτός αν οι εν λόγω έρευνες αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση των προϊόντων για προορισμό

άλλο από εκείνο στον οποίο αναφέρεται η αντίστοιχη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Οι πρόνοιες του Έκτου Παραρτήματος εξακολουθούν να ισχύουν.

Έκτο
Παράρτημα.

11.—(1) Η διενέργεια της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στο Δεύτερο, Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα μπορεί να πραγματοποιηθεί—

Διενέργεια διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης. Δεύτερο, Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο, Παράρτημα. Ένατο Παράρτημα. Ένατο Παράρτημα. Ένατο Παράρτημα.

(α) Για προϊόντα που υπάγονται στην Κατηγορία I με την αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή,

(β) για προϊόντα που υπάγονται στην Κατηγορία IIα με την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού κατά το στάδιο της παραγωγής του προϊόντος,

(γ) για προϊόντα που υπάγονται στην Κατηγορία IIβ και III με την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος επιθεωρεί το σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων.

(2) Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στη Δημοκρατία εντολοδόχος του μπορούν από κοινού να καθορίσουν τις προθεσμίες για ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και εξακρίβωσης που αναφέρονται στο Δεύτερο, Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα.

Δεύτερο, Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο, Παράρτημα.

(3) Αποφάσεις που λαμβάνονται από Κοινοποιημένο Οργανισμό σύμφωνα με το Δεύτερο και Τρίτο Παράρτημα ισχύουν για 5 χρόνια και μπορούν κατά τη λήξη τους να ανανεώνονται για άλλα πέντε χρόνια κάθε φορά κατόπιν σχετικής αίτησης προς την αρμόδια αρχή.

Δεύτερο και Τρίτο Παράρτημα.

12. Ο τεχνικός φάκελος που δημιουργείται, ως αναφέρεται στο σημείο 3.2 του Δεύτερου Παραρτήματος, σημείο 3 του Τρίτου Παραρτήματος, σημείο 2 του Τέταρτου Παραρτήματος, σημείο 3.2 του Πέμπτου Παραρτήματος, σημείο 3.1 του Έκτου Παραρτήματος, σημείο 3 του Έβδομου Παραρτήματος και σημεία 3.1 και 3.2 του Όγδου Παραρτήματος, καθώς και οποιαδήποτε έκθεση, πιστοποιητικό ή αλληλογραφία που αφορούν τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, αποτελεί την τεχνική τεκμηρίωση που αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις.

Τεχνική τεκμηρίωση. Δεύτερο, Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο, Παράρτημα.

13. Η δήλωση που συντάσσεται ως μέρος της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, που αναφέρεται στο σημείο 2 του Δεύτερου Παραρτήματος, σημείο 2 του Τέταρτου Παραρτήματος, σημείο 2 του Πέμπτου Παραρτήματος, σημείο 2 του Έκτου Παραρτήματος, σημείο 1 του Έβδομου Παραρτήματος, σημείο 2 του Όγδου Παραρτήματος, ως επίσης και η γραπτή έκθεση κλινικής αξιολόγησης που αναφέρεται στο Δέκατο Παράρτημα, αποτελούν τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης που βεβαιώνει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις και η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως «δήλωση πιστότητας».

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΚ. Δεύτερο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα.

14.—(1) Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτείται να φέρουν την σήμανση συμμόρφωσης CE, εφόσον έχουν υποβληθεί στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης και έχουν εγκριθεί.

Σήμανση συμμόρφωσης CE.

(2) Εξαιρούνται τα επί παραγγελία προϊόντα και αυτά που προορίζονται για κλινικές έρευνες.

(3) Η σήμανση συμμόρφωσης CE επιτίθεται στο προϊόν στη μορφή που καθορίζεται στο Ενδέκατο Παράρτημα.

Ενδέκατο Παράρτημα.

(4)(α) Η σήμανση συμμόρφωσης CE επιτίθεται πάνω στο προϊόν ή τη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωσή του, καθώς και στις οδηγίες χρήσεως.

(β) η σήμανση συμμόρφωσης CE μπορεί να τεθεί και στην εμπορική συσκευασία.

(5)(α) Τηρουμένων των προνοιών της υποπαραγράφου (β), η σήμανση συμμόρφωσης CE, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου αναγκαίας για την εφαρμογή των παρόντων Κανονισμών, υποδηλώνει συμμόρφωση μόνο με τους Κανονισμούς που εφαρμόζει ο κατασκευαστής.

(β) η αναφορά στα στοιχεία των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής, όπως έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες που συνοδεύουν τα προϊόντα, είναι απαραίτητη.

15. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου που δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

**ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 2(1), 5(1))**

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, ούτε την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όταν αυτά χρησιμοποιούνται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί με την προϋπόθεση ότι οι τυχόν παρουσιαζόμενοι κίνδυνοι αποτελούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με την ωφέλεια που παρέχεται στον ασθενή και συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.
2. Οι σχεδιαστικές και κατασκευαστικές λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής για τα προϊόντα πρέπει να τηρούν τις αρχές ασφάλειας, λαμβανομένου υπόψη του γενικά αναγνωρισμένου εκάστοτε τεχνολογικού επιπέδου.

Κατά την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναφέρονται:
 - να εξουδετερώνει ή να μειώνει τους κινδύνους εξαντλώντας κάθε δυνατότητα (ενσωμάτωση της ασφάλειας στο σχεδιασμό και την 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 στον Κανονισμό 2(1) όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1,2 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται κατά τρόπον ώστε

να τίθεται 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 χρήσεως.

5. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσεώς 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 δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

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 διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 1, «Γενικές Απαιτήσεις». Ιδιαίτερη πρέπει να είναι η προσοχή:

- στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων προϊόντων, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα και, ενδεχομένως την αναφλεξιμότητα,

- στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων προϊόντων και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος.

- 7.2 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος που αντιπροσωπεύουν οι μολυσματικοί παράγοντες και τα κατάλοιπα για το προσωπικό που συμμετέχει στη μεταφορά, στην αποθήκευση και στην χρησιμοποίηση καθώς και για τους ασθενείς, σύμφωνα με τον προορισμό του προϊόντος. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στους έκτιθέμενους ιστούς καθώς και στη διάρκεια και τη συχνότητα της έκθεσης.

- 7.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να δύνανται να χρησιμοποιούνται εν πάση ασφαλεία με τα προϊόντα, ουσίες και αέρια με τα οποία έρχονται σε επαφή κατά τη διάρκεια της κανονικής χρήσεώς τους ή των

συνήθων διαδικασιών. Αν τα προϊόντα προορίζονται για τη χορήγηση φαρμάκων, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να συμφωνούν με τα εν λόγω φάρμακα, σύμφωνα με τις διατάξεις και τους περιορισμούς που τα διέπουν, και η επίδοσή τους να ανταποκρίνεται στη σκοπούμενη χρήση τους.

- 7.4 Σε περίπτωση που προϊόν ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος ουσία η οποία εφόσον χρησιμοποιείται ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με την έννοια που δίδουν σε αυτό οι εκάστοτε σε ισχύ περί Φαρμάκων Κανονισμοί και το οποίο ενδέχεται να δράσει βοηθητικά προς το προϊόν, επί του ανθρωπίνου σώματος, η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα της ουσίας αυτής, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος, πρέπει να ελέγχονται κατ' αναλογία με τις κατάλληλες μεθόδους που ορίζονται στους περί Φαρμάκων Κανονισμούς.
- 7.5 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες που ελευθερώνονται από το προϊόν.
- 7.6 Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνουν όσο το δυνατόν τους κινδύνους που απορρέουν από την ακούσια διείσδυση 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 Ο σχεδιασμός των προϊόντων και των μεθόδων κατασκευής τους πρέπει να εξουδετερώνει ή να μειώνει στο ελάχιστο τον κίνδυνο μόλυνσεως για τον ασθενή, το χρήστη και τους τρίτους. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, εφόσον κάτι τέτοιο ενδείκνυται, να μειώνει στο ελάχιστο τη μετάδοση μικροβίων από τον ασθενή στο προϊόν ή αντιστρόφως κατά τη διάρκεια της χρήσεως.
- 8.2 Οι ιστοί ζωικής προέλευσης πρέπει να προέρχονται από ζώα τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς ελέγχους και σχετική εποπτεία ανάλογους προς την προβλεπόμενη χρήση των ιστών.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στοιχεία σχετικά με τη γεωγραφική καταγωγή των ζώων.

Η επεξεργασία, η διατήρηση, η δοκιμασία και οι μετακινήσεις ιστών, κυττάρων και ουσιών ζωικής προέλευσης πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη μεγαλύτερη

δυνατή ασφάλεια. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοσιμων οργανισμών πρέπει να διασφαλίζεται με εφαρμογή αναγνωρισμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης του ιού κατά την διαδικασία της κατασκευής.

- 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 είναι αποστειρωμένα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, 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 και έγκυρη μέθοδο.
- 8.5 Τα προϊόντα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να κατασκευάζονται υπό τις 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 πρόκειται να αποστειρωθούν πριν από τη χρήση τους, να μειώνουν στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης. Το σύστημα συσκευασίας πρέπει να είναι κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέθοδο αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.
- 8.7 Η συσκευασία ή/και σήμανση του προϊόντος πρέπει να επιτρέπει τη διάκριση των ιδίων ή παρεμφερών προϊόντων που πωλούνται είτε σε αποστειρωμένη 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 προβλεπόμενες επιδόσεις των προϊόντων. Κάθε περιορισμός χρήσεως πρέπει να αναγράφεται στην ετικέτα ή στις οδηγίες χρήσεως.
- 9.2 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξουδετερώνονται ή να μειώνονται στο ελάχιστο όσο αυτό είναι δυνατόν:

- οι κίνδυνοι σωματικής βλάβης που απορρέουν από τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένου του λόγου όγκου/πίεσης, 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 πίεσεως και επιταχύνσεως.

- οι κίνδυνοι αμοιβαίας αλληλεπίδρασης που απορρέουν από την παρουσία άλλων προϊόντων, που χρησιμοποιούνται συνήθως για συγκεκριμένες έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές.

- οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις αδυναμίας συντήρησης ή ρύθμισης από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

9.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή εκρήξεως στην περίπτωση της κανονικής προβλεπόμενης χρήσεως και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίδεται στα προϊόντα ο προορισμός των οποίων περιλαμβάνει και την έκθεση σε εύφλεκτες ουσίες ή σε ουσίες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ανάφλεξη.

10. Προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση

10.1 Τα προϊόντα που προορίζονται για μέτρηση πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να παρέχουν ακρίβειά και σταθερότητα μετρήσεων, εντός καταλλήλων ορίων ακριβείας, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό τους. Τα όρια ακριβείας ορίζονται από τον κατασκευαστή.

10.2 Οι κλίμακες μετρήσεως ελέγχου και απεικόνισης πρέπει να είναι σχεδιασμένες σύμφωνα με εργονομικές αρχές, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό του προϊόντος.

10.3 Οι μετρήσεις που εκτελούνται με προϊόντα που προορίζονται για μετρήσεις πρέπει να εκφράζονται σε νόμιμες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε σε ισχύ νομοθεσίας που στοχεύει σε εναρμόνιση σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 80/181/ΕΟΚ.

11. Προστασία από τις ακτινοβολίες

11.1 Γενικά

Τα προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο δυνατόν, σε επίπεδα που να συμβαδίζουν με τη σκοπούμενη χρήση, η έκθεση σε ακτινοβολίες των ασθενών, των χρηστών και άλλων ατόμων, χωρίς να περιορίζεται η εφαρμογή των κατάλληλων 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 για ένα συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό ο οποίος παρέχει όφελος που υπερέχει 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 επαναληπτικότητα 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 οπτικούς ή/και ακουστικούς δείκτες που επισημαίνουν τις εκπομπές αυτές.

11.3 Ακούσια ακτινοβολία

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

11.4 Οδηγίες χρήσης

11.4.1 Οι οδηγίες χρήσης των προϊόντων που εκπέμπουν ακτινοβολίες πρέπει να περιλαμβάνουν λεπτομερείς πληροφορίες για τη φύση των 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 Ιονίζουσες ακτινοβολίες

11.5.1 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιονίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, στο μέτρο του δυνατού, η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα

της ακτινοβολίας που εκπέμπεται να μπορεί να ρυθμίζεται και να ελέγχεται, ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση.

- 11.5.2 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιονίζουσες ακτινοβολίες για διαγνωστική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνεται κατάλληλη ποιότητα απεικόνισης ή/και εξερχόμενου σήματος για τη σκοπούμενη ιατρική χρήση, με τη χαμηλότερη δυνατή έκθεση του ασθενούς και του χρήστη στις ακτινοβολίες.
- 11.5.3 Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιονίζουσες ακτινοβολίες για θεραπευτική ακτινολογία σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η αξιοπιστή παρακολούθηση και έλεγχος της χορηγούμενης δόσης καθώς και του τύπου και της ενέργειας της δέσμης και αναλόγως της περίπτωσης, της ποιότητας της ακτινοβολίας.
- 12 **Απαιτήσεις για τα προϊόντα που είναι συνδεδεμένα ή εφοδιασμένα με πηγή ενέργειας.**
- 12.1 Τα προϊόντα στα οποία είναι ενσωματωμένα ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, πρέπει να είναι σχεδιασμένα κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζεται η επαναληπτικότητα, αξιοπιστία και αποδοτικότητα των συστημάτων αυτών ανάλογα με τη σκοπούμενη χρήση. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί βλάβη στο σύστημα, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την εξάλειψη ή τον περιορισμό στο ελάχιστο των επακόλουθων κινδύνων.
- 12.2 Τα προϊόντα στα οποία είναι ενσωματωμένη εσωτερική πηγή ενεργείας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών, πρέπει να είναι εφοδιασμένα με μέσο διά του οποίου να ελέγχεται η κατάσταση της πηγής αυτής.
- 12.3 Τα προϊόντα τα οποία συνδέονται με εξωτερική πηγή ενεργείας από την οποία εξαρτάται η ασφάλεια των ασθενών πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερού με το οποίο να επισημαίνεται κάθε εξασθένηση της πηγής αυτής.
- 12.4 Τα προϊόντα που προορίζονται για την παρακολούθηση μιας ή περισσοτέρων κλινικών παραμέτρων ενός ασθενούς πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα συναγερού που να επιτρέπουν την προειδοποίηση του 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 είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών πεδίων που ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία άλλων προϊόντων ή εξοπλισμών

- 12.6 *εγκατεστημένων στο σύνθηδες περιβάλλον.
Προστασία από τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση ηλεκτρικού ρεύματος.*
- Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να αποφεύγονται όσο το δυνατόν οι κίνδυνοι ακουσίων ηλεκτροπληξιών υπό συνθήκες κανονικής λειτουργίας και όταν παρουσιάσει βλάβη, εφόσον τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ορθώς εγκατεστημένα.
- 12.7 *Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους*
- 12.7.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα 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 είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι από τις δονήσεις που προκαλούν τα προϊόντα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού των δονήσεων, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι δονήσεις αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 12.7.3 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα έτσι ώστε οι κίνδυνοι από τον θόρυβο να περιορίζονται στο ελάχιστο λαμβανομένης υπόψη της τεχνολογικής προόδου και των διαθέσιμων μέσων περιορισμού του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι ηχητικές εκπομπές αποτελούν μέρος των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 12.7.4 Τα θερματικά και οι διατάξεις συνδέσεως με πηγές ηλεκτρικής, υδραυλικής ενέργειας, καθώς και ενέργειας πεπιεσμένου αέρα ή αερίων, που θα χειρίζεται ο χρήστης, πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να μειώνεται στο ελάχιστο κάθε ενδεχόμενος κίνδυνος.
- 12.7.5 Τα προσιτά 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 παρουσιάσει για τον ασθενή η παροχή ενέργειας ή ουσίας.*
- 12.8.1 Ο σχεδιασμός και η κατασκευή προϊόντων που προορισμό έχουν την παροχή ενέργειας ή ουσιών στο ασθενή πρέπει να είναι τέτοια ώστε να είναι δυνατή η ρύθμιση και η διατήρηση της παροχής με ακρίβεια ώστε να εξασφαλίζεται η ασφάλεια του

ασθενούς και του χρήστη.

- 12.8.2 Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι εφοδιασμένο με μέσα διά των οποίων θα αποτρέπεται ή/και θα επισημαίνεται κάθε ανωμαλία όσον αφορά την παροχή η οποία ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο.

Τα προϊόντα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με κατάλληλα συστήματα που θα επιτρέπουν την, κατά το δυνατόν, αποφυγή της απρόοπτης παροχής, σε επικίνδυνες ποσότητες, ενέργειας παρεχόμενης από πηγή ενεργείας 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, μέσω οπτικού συστήματος, παραμέτρους για τη λειτουργία ή τη ρύθμισή του, οι εν λόγω πληροφορίες πρέπει να είναι κατανοητές από τον χρήστη και ενδεχομένως από τον ασθενή.

13. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

- 13.1 Κάθε προϊόν πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρησιμοποίηση του και για την αναγνώριση του κατασκευαστή, λαμβανομένης υπόψη της κατάρτισης και των γνώσεων των προβλεπόμενων χρηστών.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ευρέως κατανοητή και αποδεκτή από την Αρμόδια Αρχή.

Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται στις ενδείξεις που φέρει η ετικέτα και σε αυτές που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσεως.

Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την εν πάση ασφαλεία χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, επί του ίδιου του προϊόντος ή/και επί της ανά μονάδα συσκευασίας ή, ενδεχομένως, επί της εμπορικής συσκευασίας. Σε περίπτωση που η συσκευασία ανά μονάδα δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα.

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

- 13.2 Οι πληροφορίες μπορούν να παρέχονται, υπό μορφή συμβόλων. Τα σύμβολα και τα χρώματα αναγνωρίσεως που χρησιμοποιούνται, πρέπει να ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα, τα σύμβολα και χρώματα περιγράφονται στις οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν.
- 13.3 Η ετικέτα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
- α) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα προϊόντα που εισάγονται στην Δημοκρατία με σκοπό τη διάθεση του στην αγορά η ετικέτα, ή η εξωτερική συσκευασία, ή οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν επιπλέον το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή που είναι εγκατεστημένος στη Δημοκρατία ή του εισαγωγέα που είναι εγκατεστημένος στην Δημοκρατία ανάλογα με την περίπτωση
 - β) τις απολύτως απαραίτητες ενδείξεις που επιτρέπουν στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας
 - γ) ενδεχομένως, την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
 - δ) ενδεχομένως, τον κωδικό της παρτίδας, του οποίου να προηγείται η ένδειξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» ή ο αριθμός σειράς
 - ε) ενδεχομένως, την ένδειξη της οριακής ημερομηνίας ασφαλούς χρήσεως, εκφραζόμενη σε έτος και μήνα
 - στ) την ένδειξη ενδεχομένως ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση
 - ζ) εάν πρόκειται για προϊόν κατασκευασθέν επί παραγγελία, την ένδειξη «προϊόν επί παραγγελία»
 - η) εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»
 - θ) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού
 - ι) κάθε ειδική οδηγία χρήσεως
 - ια) κάθε προειδοποίηση ή/και ληπτέα 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) ενδεχομένως τη μέθοδο αποστείρωσης·

ιδ) στην περίπτωση προϊόντος κατά την έννοια του Κανονισμού 3(5) ένδειξη ότι στο βοήθημα έχει ενσωματωθεί, ως αναπόσπαστο μέρος, παράγωγος ουσία του ανθρώπινου αίματος

13.4 Σε περίπτωση που ο προβλεπόμενος προορισμός προϊόντος δεν είναι προφανής για το χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να τον αναφέρει σαφώς στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσεως.

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

13.6 Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιλαμβάνουν ανάλογα με την περίπτωση, τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) τις ενδείξεις 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 προϊόντα ή εξοπλισμούς προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκείς ενδείξεις σχετικά με τα χαρακτηριστικά του προκειμένου να καθοριστούν τα ορθά προϊόντα ή οι εξοπλισμοί που πρέπει να χρησιμοποιηθούν ώστε να επιτευχθεί ασφαλής συνδυασμός

δ) όλες τις πληροφορίες που επιτρέπουν να ελεγχθεί κατά πόσον το προϊόν είναι ορθώς εγκατεστημένο και μπορεί να λειτουργήσει σωστά και εν πάση ασφαλεία, καθώς και 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) ενδεχομένως, τις κατάλληλες πληροφορίες ώστε να αποφεύγονται ορισμένοι κίνδυνοι που οφείλονται στη εμφύτευση του προϊόντος

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

ζ) τις αναγκαίες οδηγίες για το ενδεχόμενο καταστροφής της

συσκευασίας που εξασφαλίζει την αποστείρωση και, ενδεχομένως, 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, ενδεχομένως, 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 της απαιτήσεις του μέρους I

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

ι) τις πληροφορίες, 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 χρήσεως πρέπει, εξάλλου, να περιλαμβάνουν, ανάλογα με την περίπτωση, πληροφορίες που να επιτρέπουν στο ιατρικό προσωπικό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτές προφυλάξεις. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως:

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

ιβ) 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 πίεσεως, σε επιτάχυνση, σε θερμικές πηγές αναφλέξεως κ.λ.π

ιγ) τις επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν ή προϊόντα που το εν λόγω προϊόν πρόκειται να χορηγεί, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών στην επιλογή των ουσιών που πρέπει να δοθούν

ιδ) τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση ειδικού ή ασυνήθους κινδύνου οφειλόμενου στην εξάλειψη του προϊόντος

ιε) τις φαρμακευτικές ουσίες που έχουν ενσωματωθεί ως αναπόσπαστα μέρη του προϊόντος σύμφωνα με το σημείο 7.4

ιστ) τον ενδειγμένο βαθμό ακριβείας των διατάξεων μέτρησης

14

Στις περιπτώσεις που η συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις πρέπει να βασίζεται σε κλινικά στοιχεία όπως ορίζεται στο μέρος Ι σημείο 6, τα στοιχεία πρέπει να καθορίζονται σύμφωνα με το Δέκατο Παράρτημα.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 8(2)(α), 8(4)(α), 11(1), 11(2), 11(3), 12 και 13)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)

1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνεται 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 στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5.

2. Ο κατασκευαστής οφείλει να προβεί σε δήλωση πιστότητας η οποία, είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις του σημείου 1, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει την σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 14 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό μονάδων τελικών προϊόντων και 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 περιλαμβάνει:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε άλλο τόπο παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,
 - όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας,
 - γραπτή δήλωση όπου δηλώνεται ότι δεν έχει παράλληλα υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση σχετική με το ίδιο σύστημα ποιότητας όσον αφορά το προϊόν,
 - το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
 - δέσμευση του κατασκευαστή ότι πληροί τις υποχρεώσεις που

απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα μεριμνήσει ώστε το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας θα παραμείνει κατάλληλο και αποτελεσματικό,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα αναπροσαρμόζει συστηματική διαδικασία για την ανακεφαλαίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στην μετά την παραγωγή φάση και ότι θα ενεργεί καταλλήλως ώστε να λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων ενός προϊόντος καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή 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 οδήγησε 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 των παρόντων Κανονισμών 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 περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

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 ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των προϊόντων που δεν έχουν συμμορφωθεί,

γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, και ιδίως:

- γενική περιγραφή του προϊόντος συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,

- τις προδιαγραφές σχεδιασμού, συμπεριλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν (εάν υπάρχουν) και των αποτελεσμάτων της αναλύσεως κινδύνων, καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα,

- τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διαδικασιών και των συστηματικών ενεργειών που θα αναληφθούν κατά τον σχεδιασμό των προϊόντων,

- την απόδειξη ότι, σε περίπτωση κατά την οποία ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο(α) προϊόν(τα) προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό του, πληροί τις σχετικές μ'αυτό βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε προϊόν το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ουσία του ανθρωπίνου αίματος αναφερόμενη στο Πρώτο Παράρτημα, σημείο 7.4, καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές που είναι αναγκαίες προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα αυτής της ουσίας ή της παραγωγού ουσίας του ανθρωπίνου αίματος, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του βοηθήματος,

- τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο Δέκατο Παράρτημα,

- το σχέδιο ετικεταρίσματος και ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσεως

δ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο παραγωγής και ιδίως:

- τις μεθόδους και διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών, καθώς και τα σχετικά έγγραφα,

- τις διαδικασίες αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής

ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών. Πρέπει να είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με τον κατάλληλο τρόπο ότι έχει γίνει η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τη βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές.

3.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. και τεκμαίρει τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στους ελέγχους της εν λόγω τεχνολογίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα για κάθε σχέδιο σημαντικής τροποποίησης του συστήματος ποιότητας ή της σειράς των προϊόντων που καλύπτει. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και ελέγχει εάν το σύστημα ποιότητας που τροποποιήθηκε κατ' αυτόν τον τρόπο ανταποκρίθηκε στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Στη συνέχεια κοινοποιεί τη σχετική απόφασή του στον κατασκευαστή. Η απόφαση αυτή περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

4.1 Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το

οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

- 4.2 Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 3.2 στοιχείο γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς το Νόμο και τους παρόντες Κανονισμούς.
- 4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του περί βασικών απαιτήσεων Νόμου και των παρόντων Κανονισμών. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.
- 4.4 Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

5. Επιτήρηση

- 5.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:

-το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

-τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών κ.λ.π.

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

5.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξακριβώσει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

5.4 Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές ή να αναθέσει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους, προκειμένου να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον το κρίνει αναγκαίο. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, εφόσον πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Διοικητικές διατάξεις:

6.1 Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη δήλωση πιστότητας,

- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τέταρτη περίπτωση,

- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,

- το φάκελο τεκμηρίωσης 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.

6.2 Σε ότι αφορά τα προϊόντα που υπόκεινται στη διαδικασία του σημείου 4, όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκατεστημένος στην Δημοκρατία, την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα, σημείο 13.3.α).

7. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ

Το παρόν Παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, στα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ. Ωστόσο, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται για τα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ.

8. Εφαρμογή στα προϊόντα που αναφέρονται στον Κανονισμό 3(5):

Στο τέλος της παρασκευής κάθε παρτίδας ενός βοήθηματος που αναφέρεται στον Κανονισμό 3(5), ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του βοήθηματος, και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγώγου ουσίας του ανθρώπινου αίματος η οποία χρησιμοποιείται στο βοήθημα αυτό.

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 7, 8(2)(β), 8(4)(β), 11(1), 11(2), 11(3), 12)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(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 πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.
2. Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον τελευταίο.
 - το φάκελο τεκμηρίωσης που περιγράφεται στο σημείο 3, ο οποίος είναι αναγκαίος για να εκτιμηθεί η συμμόρφωσή προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος» στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον τα χρειάζεται,
 - γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση που αφορά τον ίδιο τύπο.
3. Ο φάκελος τεκμηρίωσης πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:
 - γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων και προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - τα σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.,
 - τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος,
 - κατάλογο των προτύπων (εάν υπάρχουν), τα οποία

εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για να καλυφθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα,

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

- δήλωση στην οποία αναφέρεται εάν το βοήθημα ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ουσία του ανθρώπινου αίματος αναφερόμενη στο Πρώτο Παράρτημα σημείο 7.4, καθώς και στοιχεία για τις σχετικές δοκιμές που είναι αναγκαίες, προκειμένου να αξιολογηθεί η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα αυτής της ουσίας ή της παραγώγου ουσίας του ανθρώπινου αίματος, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του βοηθήματος,

τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο Δέκατο Παράρτημα,

ενδεχομένως, το σχέδιο ετικεταρίσματος και, ενδεχομένως, των οδηγιών χρήσεως.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1 εξετάζει και αξιολογεί το φάκελο τεκμηρίωσης και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον φάκελο αυτό. Καταγράφει επίσης τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων (εάν υπάρχουν) 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 εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πρότυπα 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 εξακριβωθεί 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 ανταποκρίνεται στις διατάξεις του περί βασικών απαιτήσεων Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Στο πιστοποιητικό εμφανίζεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

6. Ο αιτών 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 την πιστότητα του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται ανάλογα με την περίπτωση, 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 εντολοδόχος του μαζί με τον τεχνικό φάκελο τηρεί αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ και των προσθηκών τους επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

7.3 Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένος στην Δημοκρατία, την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά ή ο εισαγωγέας που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα, σημείο 13.3 α).

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 7, 8(2)(β)(i), 8(3)(α), 8(4)(β)(i), 9(2), 11(1), 11(2), 12, 13)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ)

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 4 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν για τα προϊόντα αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και προς τις απαιτήσεις του περί βασικών απαιτήσεων Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά. Συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών διατάξεων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η πιστότητα των προϊόντων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό τύπου ΕΚ, καθώς και προς τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά. Επιθέτει την σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 14 και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

Εξάλλου 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 πρόνοιες του Πέμπτου Παραρτήματος, σημεία 3 και 4.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να καθιερώσει και να αναπροσαρμόζει συστηματική διαδικασία για την ανακεφαλαίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στη μετά την παραγωγή φάση και ότι θα ενεργεί καταλλήλως ώστε να λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις

ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ή την απόδοση ενός προϊόντος, για τους λόγους, που αναφέρονται στο σημείο i), και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που ανήκουν στον ίδιο τύπο.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις, 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 προαναφερόμενες επαληθεύσεις δεν πραγματοποιούνται για θέματα κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.

5. Επαλήθευση μέσω ελέγχου και δοκιμής κάθε προϊόντος

- 5.1 Όλα τα προϊόντα εξετάζονται το καθένα ξεχωριστά και πραγματοποιούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητα τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

- 5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ο ίδιος ή μέσω τρίτων τον αριθμό αναγνώρισης του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση συμμόρφωσης όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές.

6. Στατιστική επαλήθευση

- 6.1 Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα κατασκευασθέντα προϊόντα με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων.

- 6.2 Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται ένα προς ένα και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα ή ισοδύναμες δοκιμές, για να εξακριβωθεί η πιστότητά τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, που ισχύουν γι' αυτά προκειμένου να αποφασιστεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

- 6.3 Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά

ιδιότητες με βάση σχέδιο δειγματοληψίας που εξασφαλίζει ένα όριο ποιότητας που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5%, με ποσοστό μη συμμόρφωσης μεταξύ 3% έως 7%. Η μέθοδος δειγματοληψίας θα καθορίζεται με βάση έναρμονισμένα πρότυπα, λαμβανομένης υπόψη της ιδιαιτερότητας των κατηγοριών των συγκεκριμένων προϊόντων.

- 6.4 Για τις παρτίδες που γίνονται αποδεκτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, τον αριθμό αναγνώρισης του σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτή βεβαίωση πιστότητας όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξαιρουμένων των προϊόντων του δείγματος τα οποία δεν ήταν σύμφωνα.

Σε περίπτωση που μία παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει 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.

7. Διοικητικές διατάξεις

Ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία, κατασκευής του προϊόντος, να θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής:

- τη δήλωση πιστότητας,
- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 2,
- τις βεβαιώσεις που αναφέρονται στα σημεία 5.2 και 6.4,
- ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα.

8. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμοστεί στα προϊόντα της κατηγορίας IIa, με τις ακόλουθες παρεκκλίσεις:

- 8.1 Κατά παρέκκλιση των σημείων 1 και 2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει δυνάμει της δήλωσης πιστότητας ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Έβδομου

Παραρτήματος και ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτά.

- 8.2 Κατά παρέκκλιση των σημείων 1,2,5 και 6, οι επαληθεύσεις που διενεργεί ο κοινοποιημένος οργανισμός αφορούν τη συμμόρφωση των προϊόντων της κατηγορίας IIa προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Έβδομου Παραρτήματος.
9. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στον Κανονισμό 3(5):

Στην περίπτωση του σημείου 5, ο κατασκευαστής, στο τέλος της παρασκευής της κάθε παρτίδας του βοηθήματος που αναφέρεται στον Κανονισμό 3(5) και στην περίπτωση του ελέγχου που προβλέπεται στο σημείο 6, ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του βοηθήματος και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγωγού ουσίας του ανθρωπίνου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα αυτό.

ΠΕΜΠΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 8(2)(β)(ii), 8(3)(β), 8(4)(β)(ii), 9(2), 11(1), 11(2), 12, 13)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής εξασφαλίζει ότι εφαρμόζεται το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή και διενεργεί την τελική επιθεώρηση των σχετικών προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
2. Ο κατασκευαστής οφείλει να συντάξει δήλωση πιστότητας η οποία αποτελεί το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και στις πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γ'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 14 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων προϊόντων που έχουν κατασκευαστεί και 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 περιλαμβάνει:
 - το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
 - όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας,
 - γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,
 - το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας,

- δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί,

- δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να εξακολουθεί να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,

- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους, καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ,

δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μία συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται, κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις επικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήση,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο 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.

3.2

Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και πρόνοιες που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντηρίων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντηρίων γραμμών και διαδικασιών, όπως των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και εγγραφών ποιότητας.

Ειδικότερα ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως:

- των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων,

- των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και, ιδίως, της ικανότητας του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου και του ελέγχου των μη σύμφωνων προϊόντων,

γ) των τεχνικών ελέγχου και διασφάλισης της ποιότητας σε επίπεδο κατασκευής και ιδίως:

- των μεθόδων 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, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής,

δ) των εξετάσεων και των καταλλήλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών, η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τους οποίους πραγματοποιούνται οι δοκιμές πρέπει να γίνεται κατά τρόπον ώστε να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής.

3.3

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να διαπιστώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα (εάν υπάρχουν).

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις που αφορούν την εν λόγω τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή μετά από την τελική επίσκεψη. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου

και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχέδιο σημαντικής αναπροσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει εάν το κατ'αυτόν τον τρόπο τροποποιηθέν σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παραγράφου 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή αφού γίνει η ανώτερη ενημέρωση. Περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

- 4.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει όλες τις αναγκαίες πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας

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

- 4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

- 4.4 Εξάλλου, 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 μέσω τρίτων δοκιμές για να επαληθεύει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, εφόσον διενεργήθηκε δοκιμή έκθεση δοκιμής.

5. Διοικητικές διατάξεις

- 5.1 Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση της αρμόδιας

αρχής, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη δήλωση πιστότητας,
- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1 τέταρτη περίπτωση,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,
- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1 έβδομη περίπτωση,
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 4.3 και 4.4,
- ενδεχομένως το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα της κατηγορίας IIa με την ακόλουθη παρέκκλιση:

- 6.1 Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη δήλωση πιστότητας, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Εβδόμου Παραρτήματος και ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι'αυτά.

7. Εφαρμογή στα βοηθήματα που αναφέρονται στον Κανονισμό 3(5).

Στο τέλος της παρασκευής της κάθε παρτίδας του βοηθήματος που αναφέρεται στον Κανονισμό 3(5), ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό σχετικά με την απελευθέρωση της εν λόγω παρτίδας του βοηθήματος και του διαβιβάζει το επίσημο πιστοποιητικό απελευθέρωσης της παρτίδας της παραγωγού ουσίας του ανθρώπινου αίματος που χρησιμοποιείται στο βοήθημα αυτό.

ΕΚΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 8(2)(β)(ii), 8(3)(β), 8(4)(β)(iii), 9(2), 10(6), 11(1), 11(2), 12, 13)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων)

1. Ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την τελική επιθεώρηση του προϊόντος και για τις δοκιμές, όπως ορίζεται στο σημείο 3 και υπόκειται στην επίτηρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 4.

Εξάλλου, 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 Πέμπτου Παραρτήματος, παράγραφος 3 και 4.

2. Ο κατασκευαστής οφείλει να συντάξει δήλωση πιστότητας η οποία είναι το στοιχείο της διαδικασίας με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στο τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ότι ανταποκρίνονται στις πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 14 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων του προϊόντος που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση συμμόρφωσης CE 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 ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση αυτή περιλαμβάνει:

- το όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις κατάλληλες πληροφορίες όσον αφορά τα προϊόντα ή

την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί το αντικείμενο της διαδικασίας,

- γραπτή δήλωση στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα,

- το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας,

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

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα επιμελείται του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,

- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ,

- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μια συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και ότι θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις επικέτες ή τις οδηγίες χρήσεως κάθε προϊόντος που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή χρήση,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο 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.

3.2

Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κάθε προϊόν ή αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε παρτίδας εξετάζεται και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητα του προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις βασικές απαιτήσεις. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και πρόνοιες που υιοθετεί ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης, ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και

οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

Ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή:

- των ποιοτικών στόχων του οργανογράμματος, των ευθυνών των στελεχών και των αρμοδιοτήτων τους σε θέματα ποιότητας των προϊόντων,

- των ελέγχων και των δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν μετά την κατασκευή, η βαθμολόγηση των εξοπλισμών με τους οποίους διενεργούνται οι δοκιμές πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής,

- των μέσων επαλήθευσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας,

- των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων, εκθέσεις προσόντων αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π.

Οι προαναφερθείσες επαληθεύσεις δεν εφαρμόζονται όσον αφορά θέματα κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.

3.3

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα (εάν υπάρχουν).

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία των αξιολογήσεων για τη σχετική τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

3.4

Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχέδιο σημαντικής αναπροσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες

τροποποιήσεις και επαληθεύει ότι το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή αφού γίνει η ανωτέρω ενημέρωση. Περιλαμβάνει δε τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση:

4. Επιτήρηση

4.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

4.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό την πρόσβαση προς επιθεώρηση στους χώρους επιθεώρησης, δοκιμής και αποθήκευσης και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα:

- το φάκελο τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας,

- τον τεχνικό φάκελο,

- τους φακέλους ποιότητας, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεως και τα στοιχεία των δοκιμών και βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις για τα πρόσοντα του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις για να εξακριβώσει εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.

4.4 Εξάλλου, 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 μέσω τρίτων, δοκιμές για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και της πιστότητας της παραγωγής. Προς το σκοπό αυτόν, ελέγχεται κατάλληλο δείγμα τελικών προϊόντων, το οποίο λαμβάνεται επί τόπου από τον κοινοποιημένο οργανισμό και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές που ορίζονται στο ή στα πρότυπα (εάν υπάρχουν) ή ισοδύναμες δοκιμές. Σε περίπτωση που ένα ή περισσότερα δείγματα των ελεγχόμενων προϊόντων δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα δέοντα μέτρα.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επισκέψεως και, ανάλογα με την περίπτωση, έκθεση δοκιμής,

5 Διοικητικές διατάξεις

5.1 Ο κατασκευαστής οφείλει να θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη δήλωση πιστότητας,

- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1 έβδομη περίπτωση,

- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4

- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3,4 τελευταίο εδάφιο, 4.3 και 4.4,

- ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Το παρόν παράρτημα δύναται να εφαρμόζεται στα προϊόντα της κατηγορίας IIa με την ακόλουθη παρέκκλιση:

6.1 Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3:1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει με τη δήλωση πιστότητας ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa κατασκευάζονται σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Έβδομου Παραρτήματος και ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γ'αυτά.

ΕΒΔΟΜΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 7, 8(3), 8(4)(β), 8(5), 11(1), 11(2), 12 και 13)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

1. Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία εντολοδόχος του, που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 2 καθώς και για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα και τα προϊόντα που χρησιμεύουν για τη μέτρηση, στις υποχρεώσεις του σημείου 5, βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στις πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά.
2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία εντολοδόχος του, οφείλει να θέτει το φάκελο αυτό, συμπεριλαμβανομένης και της δήλωσης πιστότητας, στη διάθεση της αρμόδιας αρχής προς επιθεώρηση για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.

Σε περίπτωση που ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Δημοκρατία η εν λόγω υποχρέωσή του να τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής ο τεχνικός φάκελος ανήκει στο πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.
3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της πιστότητας του προϊόντος στις βασικές απαιτήσεις. Περιλαμβάνει ειδικότερα:
 - γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - 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 (εάν υπάρχουν) τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων

που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα,

- για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν,

- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των ελέγχων που διενεργήθηκαν κ.λ.π. Όταν το προϊόν πρέπει να συνδεθεί με ένα ή περισσότερα προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν πληροί τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με τουλάχιστον ένα από τα προς σύνδεση προϊόντα που έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής,

- τις εκθέσεις δοκιμών και, ανάλογα με την περίπτωση, τα κλινικά στοιχεία σύμφωνα με το Δέκατο Παράρτημα,

- τις ετικέτες και τις οδηγίες χρήσεως.

4. Ο κατασκευαστής θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει μια συστηματική διαδικασία εξέτασης της πείρας που αποκτάται κατά το στάδιο μετά την παραγωγή του προϊόντος και θα λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα διορθωτικού χαρακτήρα, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσεως, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη,

ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο 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. Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας που χρησιμεύουν για μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος Παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Τέταρτο, Πέμπτο ή Έκτο Παράρτημα. 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 την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης,

- στην περίπτωση των προϊόντων που χρησιμεύουν για μέτρηση, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν την πιστότητα των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις. Το σημείο 6.1 του παρόντος Παραρτήματος εφαρμόζεται.

6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Το παρόν παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται, στα προϊόντα της κατηγορίας IIa με την ακόλουθη παρέκκλιση:

- 6.1 Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το παρόν Παράρτημα εφαρμόζεται σε συνδυασμό με τη διαδικασία που αναφέρεται στο Τέταρτο, Πέμπτο ή Έκτο Παράρτημα, η δήλωση πιστότητας που αναφέρεται στα ανωτέρω Παραρτήματα συνιστούν ενιαία δήλωση. Όσον αφορά τη δήλωση που βασίζεται στο παρόν Παράρτημα, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει ότι ο σχεδιασμός των προϊόντων ανταποκρίνεται στις πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά.

ΟΓΔΟΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 7, 8(6), 10(1), 11(1), 11(2), 12 και 13)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ 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 εγκατεστημένος στην Δημοκρατία εντολοδόχος του συντάσσει δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2.
2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - 2.1 Για τα επί παραγγελία προϊόντα:
 - τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
 - βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από ένα συγκεκριμένο ασθενή, καθώς και το όνομα του ασθενούς,
 - το όνομα του ιατρού ή του εξουσιοδοτημένου προσώπου που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος,
 - τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συγκεκριμένη ιατρική συνταγή,
 - δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I και, ενδεχομένως, αναφορά των βασικών απαιτήσεων στις οποίες δεν ανταποκρίνεται πλήρως, με μνεία των σχετικών λόγων.
 - 2.2 Για τα προϊόντα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο Δέκατο Παράρτημα :
 - τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,
 - το σχέδιο των ερευνών, συμπεριλαμβανομένου ιδίως του στόχου, της επιστημονικής, τεχνικής ή ιατρικής αιτιολογίας, της έκτασής τους και του αριθμού των προϊόντων που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν,

- 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 επιφορτισμένου με τις έρευνες ιδρύματος,

- τον τόπο όπου διενεργούνται οι έρευνες, την ημερομηνία ενάρξεώς τους και την προβλεπόμενη διάρκειά τους,

- δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρέσει των πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, όσον αφορά τις 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 θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής:

3.1 Όσον αφορά τα επί παραγγελία προϊόντα, το φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση της πιστότητάς του προς τις βασικές απαιτήσεις.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς τον φάκελο που προβλέπεται στο πρώτο εδάφιο.

3.2 Όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος περιέχει:

- γενική περιγραφή του προϊόντος,

- τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.,

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

- τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων, καθώς και τον κατάλογο των προτύπων (εάν υπάρχουν), τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επετέλεσαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν

3467

εφαρμόστηκαν πρότυπα.

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

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς το φάκελο που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 3.1.

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

Τα στοιχεία των δηλώσεων που προβλέπονται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί πέντε έτη τουλάχιστον.

ΕΝΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 3(1), 4(1), 8(1), 8(2), 8(3), 8(4), 10(2), 11(1) και 11(1)(β))

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΤΑΤΑΞΗΣ

I. ΟΡΙΣΜΟΙ

1. Ορισμοί για τους κανόνες κατάταξης

1.1 Διάρκεια

Προσωρινή

Κανονικά προορίζονται για συνεχή χρήση υπό κανονικές συνθήκες για χρονικό διάστημα μικρότερο των 60 λεπτών.

Βραχυπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο μέχρι τριάντα ημερών.

Μακροπρόθεσμη

Κανονικά προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνεχώς για περίοδο άνω των τριάντα ημερών.

1.2 Επεμβατικά χαρακτηριστικά ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας

Προϊόν που διεισδύει εν μέρει ή εν όλω στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή 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 των παρόντων Κανονισμών, τα προϊόντα, πλην εκείνων του πρώτου εδαφίου, τα οποία εισχωρούν στο σώμα με άλλο τρόπο εκτός μέσω σωματικής σπής θεωρούνται

προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου.

Εμφυτεύσιμα προϊόντα

Κάθε προϊόν σχεδιασμένο:

- για να εμφυτευθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή,

- για 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.

1.3 *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 κατάλληλες διαδικασίες.

1.4 *Ενεργό προϊόν*

Προϊόν που εξαρτάται για τη λειτουργία του από πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή κάθε άλλη πηγή ενέργειας εκτός αυτής που παράγεται απευθείας στο ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα και το οποίο δρα μετατρέποντας αυτή την ενέργεια. Ένα προϊόν που προορίζεται να μεταβιβάσει, χωρίς κανένα σημαντικό μετασχηματισμό, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρείται ως ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.

1.5 *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 θεραπειών ή ανακούφισης ασθένειας, τραύματος ή αναπηρίας.

1.6 *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.

1.7 *Κεντρικό κυκλοφοριακό σύστημα*

Στο πλαίσιο των παρόντων Κανονισμών ως «κεντρικό κυκλοφοριακό σύστημα» νοούνται τα ακόλουθα αγγεία:

πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, 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.

1.8 *Κεντρικό νευρικό σύστημα*

Στο πλαίσιο των παρόντων Κανονισμών ως «κεντρικό νευρικό σύστημα» νοείται ο εγκέφαλος, οι μήνιγγες και ο νωτιαίος μυελός.

II. ΚΑΝΟΝΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

2. **Εφαρμογή των κανόνων**

- 2.1 Η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης διέπεται από τον προβλεπόμενο προορισμό 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 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 ενδεδειγμένη 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.

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 την ενδεχόμενη έκχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος υπάγονται στην κατηγορία IIa:

- εφόσον συνδέονται 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.

1.3 Κανόνας 3

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

1.4 Κανόνας 4

Όλα τα προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που έρχονται σε επαφή με προσβεβλημένο 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 IIα 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 έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, πλην των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου και τα οποία δεν πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν:

- υπάγονται στην κατηγορία I εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση,

- υπάγονται στην κατηγορία IIα εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός εάν χρησιμοποιούνται στην 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 IIα.

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 IIα ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία IIα.

2.2 Κανόνας 6

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

- προορίζονται ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφοριακού συστήματος σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,

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

- προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιονίζουσας 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 κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

2.3

Κανόνας 7

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

- είτε ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφοριακού συστήματος σε άμεση επαφή με αυτά τα μέρη 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 ιονίζουσας 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,

2.4

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 IIα,

- να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με την καρδιά, το κεντρικό κυκλοφοριακό 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 ισχύουν για τα ενεργά προϊόντα

3.1 Κανόνας 9

Όλα τα ενεργά θεραπευτικά προϊόντα που πρόκειται να αποδεδειχθούν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν τα χαρακτηριστικά τους είναι τέτοια ώστε να αποδεδειχθούν ή να ανταλλάσσουν ενέργεια προς ή από το ανθρώπινο σώμα, ενδεχομένως κατά επικίνδυνο τρόπο, λαμβανομένης υπόψη της φύσεως, της ισχύος και του σημείου χρήσης της ενέργειας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,

Όλα τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να ελέγχουν και να επιτηρούν τις επιδόσεις των ενεργών θεραπευτικών προϊόντων της κατηγορίας IIβ ή που πρόκειται 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 πρόκειται να απεικονίζουν την in vivo κατανομή ακτινοφαρμακευτικών προϊόντων,

- εφόσον προορίζονται για 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 έθετε σε άμεσο κίνδυνο τον ασθενή, ιδίως μεταβολές της καρδιακής λειτουργίας της αναπνοής, της λειτουργίας του κεντρικού νευρικού συστήματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,

Τα ενεργά προϊόντα που πρόκειται να εκπέμπουν ιονίζουσες ακτινοβολίες και προορίζονται για τη διαγνωστική και θεραπευτική επεμβατική ακτινολογία, περιλαμβανομένων 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 πρόκειται να χορηγούν ή/και να απομακρύνουν φάρμακα, σωματικά υγρά ή άλλες ουσίες προς ή από το σώμα υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν αυτό γίνεται κατά τρόπον:

- που είναι ενδεχομένως 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.

3.3 *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 ξεχωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο σύμφωνα με τον ορισμό που δίνουν οι εκάστοτε σε ισχύ περί Φαρμάκων Κανονισμοί, και η οποία πρόκειται να ασκήσει επί του ανθρωπίνου σώματος δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία III.

Όλα τα βοηθήματα στα οποία ενσωματώνεται ως αναπόσπαστο μέρος, παράγωγος ουσία του ανθρώπινου αίματος εμπίπτουν 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 πρόκειται 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 πρόκειται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων υπάγονται στην κατηγορία IIα.

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 μη ενεργά προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτίνων Χ 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 από άλλους κανόνες, οι φιάλες αίματος υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

ΔΕΚΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 2, 10(4), 13)

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές διατάξεις

1.1 Η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του Πρώτου Παραρτήματος υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών, πρέπει να στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία, ιδίως στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας III. Η καταλληλότητα των κλινικών στοιχείων βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων:

1.1.1 είτε σε μια συλλογή της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και των τεχνικών που χρησιμοποιεί, καθώς και, ανάλογα με την περίπτωση, σε γραπτή έκθεση που περιλαμβάνει κριτική αξιολόγηση της εν λόγω συλλογής,

1.1.2 είτε στα αποτελέσματα όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που διεξήχθησαν σύμφωνα με το σημείο 2.

1.2 Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά.

2. Κλινικές έρευνες

2.1 Στόχοι

Οι στόχοι των κλινικών ερευνών συνίστανται:

- στην επαλήθευση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα σημείο 3 και

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

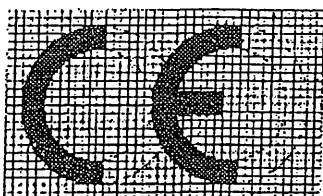
2.2 Μέθοδοι

- 2.2.1 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει του δέοντος σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας. Το σχέδιο αυτό καταρτίζεται κατά τρόπον ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το προϊόν, οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα των συμπερασμάτων.
- 2.2.2 Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των ερευνών είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση προϊόν.
- 2.2.3 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσεως του προϊόντος.
- 2.2.4 Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις του προϊόντος και τις επιδράσεις επί του ασθενούς.
- 2.2.5 Γίνεται πλήρης καταγραφή όλων των δυσάρεστων περιστατικών και κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή.
- 2.2.6 Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού ή άλλου προσώπου το οποίο εξουσιοδοτείται με βάση τα επαγγελματικά του προσόντα να διεξαγάγει τέτοιες έρευνες σε κατάλληλο περιβάλλον.
- 2.2.7 Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον ιατρό ή από το υπεύθυνο εξουσιοδοτημένο άτομο, περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που έχουν συγκεντρωθεί κατά τις κλινικές έρευνες.

**ΕΝΔΕΚΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 14(3))**

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

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



- Σε περίπτωση σμίκρυνσής ή μεγένθυσης, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ως άνω σχεδίου υπό κλίμακα.

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

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