



Brüsszel, 2012.9.26.  
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Javaslat

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE**

**az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## INDOKOLÁS

### 1. A JAVASLAT HÁTTERE

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök jelenlegi uniós szabályozási keretét az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve<sup>1</sup> (a továbbiakban: IVD-irányelv) alkotja. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök a termékek széles körét ölelik fel, melyek felhasználhatók lakossági szűrésre, betegségmegelőzésre, diagnosztikai célra, az előírt kezelések figyelemmel kísérésére és orvosi beavatkozások értékelésére.

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelvhez<sup>2</sup> (a továbbiakban: ABOE-irányelv) és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelvhez<sup>3</sup> (a továbbiakban: OE-irányelv) hasonlóan az IDV-irányelv is az „Új megközelítésen” alapul, és célja szintén a belső piac zavartalan működésének a biztosítása, valamint az emberi egészség és biztonság magas szintű védelme. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket forgalomba hozatal előtt nem kell engedélyeztetni a szabályozó hatósággal, de megfelelésértékelésnek kell alávetni őket, amelyet az eszközök többségénél a gyártó kizárólagos felelősségére végeznek. A II. mellékletben felsorolt, magas kockázatú eszközök, valamint az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a megfelelésértékelésébe egy független harmadik felet, egy ún. „kijelölt szervezetet” is bevonnak. A kijelölt szervezeteket a tagállamok választják ki és kísérik figyelemmel, és azok a nemzeti hatóságok ellenőrzése alatt működnek. Amint tanúsítják az eszközöket, azok CE-jelölést kapnak, amely lehetővé teszi, hogy az EU/EFTA-országokban és Törökországban szabadon mozoghassanak.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó eddigi szabályozási keretnek sok érdeme van, de komoly kritikában is részesült az elmúlt években.

A 32 országot<sup>4</sup> számláló belső piacon, ahol folyamatos tudományos és technológiai fejlődés tapasztalható, a szabályok értelmezése és alkalmazása terén jelentős eltérések jelei mutatkoznak, ami aláássa az irányelv fő célkitűzéseit, vagyis az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök biztonságosságát, teljesítőképességét és szabad mozgását.

A felülvizsgálat célja ezen hiányosságok és különbségek orvoslása, valamint a betegek biztonságának fokozása. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében olyan megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozási keretre van szükség, amely „a célnak megfelel”. E keretnek támogatnia kell az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök iparágának innovációját és versenyképességét, és lehetővé kell tennie az innovatív *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyors és költséghatékony forgalomba hozatalát, ami előnyére szolgálna a betegeknek és az egészségügyi szakembereknek.

Ez a javaslat az orvostechnikai eszközökről szóló rendelettel együtt kerül elfogadásra, amely jelenleg az ABOE-irányelv és az OE-irányelv hatálya alá tartozik. Míg az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó ágazat speciális jellege azt kívánja meg, hogy egy, az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabály elfogadására kerüljön sor, addig a két ágazat közös, horizontális szempontjait összhangba hozták egymással.

<sup>1</sup> HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

<sup>2</sup> HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

<sup>3</sup> HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

<sup>4</sup> Az Unió tagállamai, az EFTA-országok és Törökország.

## 2. AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

E javaslat és az orvostechikai eszközökről szóló rendeletjavaslat hatásvizsgálatának előkészítése során a Bizottság két nyilvános konzultációt tartott: az elsőt 2008. május 8-tól július 2-ig, a másodikat pedig 2010. június 29-től szeptember 15-ig. A Bizottság által az érdekelt felekkel folytatott konzultációra vonatkozó általános elvek és minimális előírások mindkét konzultáció során teljesültek; határidők után ésszerű időn belül beérkezett válaszokat figyelembe vették. A válaszok elemzése után a Bizottság a honlapján közzétette az eredmények összefoglalását és az egyes válaszokat<sup>5</sup>.

A 2008-as nyilvános konzultáció válaszadóinak többsége (elsősorban a tagállamok és az iparág) a javasolt felülvizsgálatot túl korainak tartotta. A 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre<sup>6</sup> – amely módosította az ABOE-irányelvet és az OE-irányelvet, és amelynek végrehajtását 2010. március 21-ére tervezték – valamint a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretre – amelynek hatálybalépése 2010. január 1-jén volt esedékes – hivatkoztak, és azzal érveltek, hogy ajánlatos lenne megvárni ezeknek a módosításoknak a végrehajtását, hogy jobban fel lehessen mérni a későbbi kiigazítások szükségességét.

A 2010-es nyilvános konzultáció az IVD-irányelv felülvizsgálatához fűződő szempontokra összpontosított, és a kezdeményezés széles körű támogatottságát mutatta.

2009, 2010 és 2011 során az orvostechikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök szabályozási keretének felülvizsgálata alkalmával tárgyalandó kérdéseket az orvostechikai eszközök szakértői csoportjának (a továbbiakban: MDEG), az orvostechikai eszközök illetékes hatóságainak (a továbbiakban: CAMD) és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök terén működő külön munkacsoportoknak – úgymint a kijelölt szervezetek, határesetek és osztályozás, klinikai vizsgálat és értékelés, vigilancia és piacfelügyelet, valamint az egyedi eszközazonosítóval foglalkozó *ad hoc* munkacsoportnak – az ülésein rendszeresen megvitatták. 2011. március 31-én és április 1-jén a hatásvizsgálattal kapcsolatos kérdések megvitására külön MDEG-ülést rendeztek. A gyógyszerügynökségek vezetői és a CAMD továbbá 2011. április 27-én és szeptember 28-án az orvostechikai eszközök jogi keretének alakulásáról közös workshopokat szerveztek.

2012. február 6-án és 13-án az MDEG újabb ülést tartott, hogy az első tervezetjavaslatokat tartalmazó munkadokumentumok alapján megvitassa a két jogalkotási javaslatral kapcsolatos kérdéseket. A javaslatok további kidolgozásához adott esetben a munkadokumentumokhoz fűzött megjegyzéseket is figyelembe vették.

A Bizottság képviselői ezenkívül rendszeresen részt vettek konferenciákon, hogy bemutassák a jogi kezdeményezés kapcsán aktuálisan végzett munkát, és az érdekelt felekkel megbeszélésekkel folytathassanak. Az iparág, a kijelölt szervezetek, az egészségügyi szakemberek és a betegek szövetségeinek képviselőivel vezetői szinten célirányos üléseket tartottak.

A megfelelő szabályozási kerethez fűződő szempontokat 2009 novembere és 2010 januárja között a Bizottság által szervezett, „Az orvostechikai eszközök ágazatának jövőjét vizsgáló folyamat” (‘Exploratory Process on the Future of the Medical Device Sector’) során is megvitatták. A Bizottság és a magyar elnökség 2011. március 22-én a gyógyászati

<sup>5</sup> Lásd: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> HL L 247., 2007.9.21., 21. o.

technológia innovációjáról, az orvostechnikai eszközök ágazatának az Európa előtt álló egészségügyi kihívások kezelésében betöltött szerepéről, valamint az ágazatnak a jövő igényeinek kielégítése szempontjából megfelelő szabályozási keretéről magas szintű konferenciát rendezett. A konferenciát követően az Európai Unió Tanácsa 2011. június 6-án elfogadta következtetését az orvostechnikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról<sup>7</sup>. Következtéseiben a Tanács felkérte a Bizottságot, hogy a megfelelő, megalapozott, átlátható és fenntartható szabályozási keret megvalósítása érdekében az EU orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályait igazítsa a jövő igényeihez, ami az európai betegek és egészségügyi szakemberek támogatása érdekében elengedhetetlen a biztonságos, hatékony és innovatív orvostechnikai eszközök kialakításának támogatásához.

A PIP mellimplantátumokkal kapcsolatos botránya következtében az Európai Parlament 2012. június 14-én állásfoglalást fogadott el a francia PIP vállalat által gyártott, rossz minőségű szilikon mellimplantátumokról<sup>8</sup>, felkérve a Bizottságot, hogy dolgozzon ki egy megfelelő jogi keretet az orvosi technológia biztonságosságának garantálására.

### 3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

#### 3.1. Hatály és fogalommeghatározások (I. fejezet)

A javasolt rendelet hatálya nagyrészt megfelel a 98/79/EK irányelv hatályának, vagyis az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre terjed ki. A javasolt változtatások egyértelműsítik és kiterjesztik az IVD-irányelv hatályát. Ezek a következőkre terjednek ki:

- azok az egyetlen egészségügyi intézményben gyártott és használt, magas kockázatú eszközök, amelyekre a javaslatban foglalt intézkedések többsége vonatkozik,
- azok a vizsgálatok, amelyek egy egészségi állapotra vagy egy betegségekre való hajlamról nyújtanak információt (pl. genetikai vizsgálatok), valamint azon vizsgálatok, amelyek egy kezelésre adott választ vagy reakciót vetítenek elő (pl. kapcsolódó diagnosztika) és amelyek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek tekintendők,
- azok az egészségügyi szoftverek, amelyek konkrétan említve vannak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök fogalommeghatározásában.

A Bizottságnak és a tagállamoknak a termékek szabályozási státuszának meghatározása terén történő támogatása érdekében a Bizottság, belső szabályaival összhangban<sup>9</sup> különböző ágazatokból (pl. orvostechnikai eszközök, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek és biocidok) kiválasztott szakértőkből szakértői csoportot állíthat fel.

A fogalommeghatározásokkal foglalkozó szakasz jelentősen kibővült, és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén használatos fogalommeghatározásokat összehangolta a már bevett európai és nemzetközi gyakorlattal; ilyen pl. a termékek

<sup>7</sup> HL C 202., 2007.7.8., 7. o.

<sup>8</sup> 2012. június 14-i állásfoglalás (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

<sup>9</sup> Az elnök 2010.11.10-i közleménye a Bizottságnak, Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers (A bizottsági szakértői csoportok kerete: horizontális szabályok és nyilvános hozzáférésű nyilvántartás, C(2010)7649 végleges. A következő két jogszabályból áll:

forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keret<sup>10</sup> és a Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) által készített, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó iránymutatások<sup>11</sup>.

### **3.2. Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés, szabad mozgás (II. fejezet)**

Ez a fejezet főként az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök hasonló, horizontális kérdéseivel foglalkozik. A termékekkel kapcsolatos belső piaci jogszabályok szokásos rendelkezéseit tartalmazza, és meghatározza a releváns gazdasági szereplők (gyártók, az Unión kívüli gyártók meghatalmazott képviselői, importőrök és forgalmazók) kötelezettségeit. Egyértelműsíti továbbá az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó egységes műszaki előírások hatályát és elfogadásuk módját.

A gyártók jogi kötelezettségei arányosak az általuk gyártott eszközök kockázati osztályával. Ez például azt jelenti, hogy jöllehet annak biztosítására, hogy termékeik következetesen megfeleljenek a szabályozási követelményeknek, mindegyik gyártónak minőségirányítási rendszert kell alkalmaznia, azoknak a gyártóknak, amelyek magas kockázatú eszközöket gyártanak, szigorúbb minőségirányítási feladataik vannak, mint az alacsonyabb kockázatú eszközöket gyártóknak.

A jogi követelményeknek való megfelelés igazolására a gyártó számára kulcsfontosságú dokumentumok a műszaki dokumentáció és az uniós megfelelőségi nyilatkozat, amelyeket a forgalomba hozott eszközökre ki kell állítani. Minimális tartalmukat a II. és III. melléklet írja le.

A következő elvek szintén újak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén:

- Olyan követelményt vezettek be, amely szerint a jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért a gyártó szervezetén belül egy „képesített személy” felelős. Az orvostechnikai eszközökről szóló uniós jogszabályokban és néhány tagállamnak az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvet átültető nemzeti jogszabályaiban hasonló követelmények vannak érvényben.
- Mivel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök „párhuzamos kereskedelme” esetén az áruk szabad mozgása elvének alkalmazása tagállamonként jelentősen eltér, és ez sok esetben *de facto* tiltja ezt a gyakorlatot, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök újracímkezésében és/vagy újracsomagolásában érintett vállalatok számára egyértelmű feltételek vannak megszabva.

<sup>10</sup> A következő két jogszabályból áll: az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről HL L 218., 2008.8.13., 30. o., valamint az Európai Parlament és Tanács 768/2008/EK határozata a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

<sup>11</sup> <http://www.ghetf.org/>.

### **3.3. Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, Eudamed (III. fejezet)**

Ez a fejezet a jelenlegi rendszer egyik legfőbb hiányosságával foglalkozik: az átláthatóság hiányával. Az alábbiakat tárgyalja:

- azt a követelményt, hogy a gazdasági szereplőknek tudniuk kell azonosítani, hogy kiktől kaptak *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközöket, illetve kiket láttak el ilyenekkel,
- azt a követelményt, hogy a gyártók a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő egyedi eszközazonosítóval (UDI) lássák el eszközeiket. Az egyedi eszközazonosító rendszer fokozatosan és az eszköz kockázati osztályával arányosan kerül bevezetésre,
- azt a követelményt, hogy a gyártók/meghatalmazott képviselőik és az importőrök kötelezően regisztrálják magukat és az uniós piacon forgalomba hozott eszközeiket egy központi európai adatbázisban,
- a magas kockázatú eszközök gyártóinak azon kötelezettségét, hogy tegyenek nyilvánossá egy összefoglalót a biztonságosságról és a teljesítőképességről az alátámasztó klinikai adatok kulcsfontosságú elemeivel együtt,
- valamint az orvostechikai eszközök 2010/227/EU bizottsági határozattal<sup>12</sup> létrehozott európai adatbázisának (Eudamed) további fejlesztését, amely az európai egyedi eszközazonosítóról, az eszközök regisztrációjáról, a releváns gazdasági szereplőkről és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványokról, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokról, a vigilanciáról és a piacfelügyeletről integrált elektronikus rendszert fog tartalmazni. Az Eudamedben szereplő információk nagy része az egyes elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekkel összhangban nyilvánosan hozzáférhető lesz.

Egy központi nyilvántartási adatbázis létrehozása nemcsak nagyfokú átláthatóságot biztosít, hanem egyben megszünteti az utóbbi években a nemzeti nyilvántartási követelmények között megmutatkozó eltéréseket is, amelyek által jelentősen növekedtek a gazdasági szereplők számára a megfelelési költségek. Mindez tehát hozzájárul a gyártókra háruló adminisztratív terhek csökkentéséhez is.

### **3.4. Kijelölt szervezetek (IV. fejezet)**

A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintű védelmének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához, a rendszert ugyanis az utóbbi években komoly kritika érte egyrészt a kijelölt szervezetek kinevezése és figyelemmel kísérése, másrészt pedig az általuk végzett megfelelésértékelés minősége és alapossága miatt.

A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel összhangban a javaslat követelményeket állít a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal szemben. A kijelölt szervezetek kijelölésének és figyelemmel kísérésének végső felelőssége a VI. mellékletben előírt szigorúbb és részletesebb kritériumok alapján az egyes tagállamoké

<sup>12</sup> HL L 102., 2010.4.23., 45. o.

marad. A javaslat tehát a legtöbb tagállamban már elérhető meglévő struktúrákra épül ahelyett, hogy a felelősséget uniós szintre emelné, ami a szubszidiaritás szempontjából aggodalomra adhatott volna okot. Mindemellett minden új kijelölésnek, és a kijelölt szervezetek rendszeres időközönkénti figyelemmel kísérésének előfeltétele a más tagállamok és a Bizottság szakértőinek „közös értékelése”, mivel így biztosítható az uniós szintű hatékony ellenőrzés.

A kijelölt szervezetek pozíciója ugyanakkor a gyártókkal szemben jelentősen erősödni fog, ideértve az előre be nem jelentett gyárlátogatásokra és az eszközöket érintő fizikai és laboratóriumi tesztek végrehajtására irányuló jogait és kötelezettségeiket is. A javaslat a kijelölt szervezetnek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök értékelésében érintett személyzetének megfelelő időközönkénti rotálását is előírja, hogy ésszerű egyensúly alakuljon ki egyrészt az alapos értékelések elvégzéséhez szükséges tudás és tapasztalat, másrészt az értékelés tárgyát képező gyártóval kapcsolatos folyamatos tárgyilagosság és semlegesség biztosításának igénye között.

### **3.5. Osztályozás és megfelelésértékelés (V. fejezet)**

Az IVD-irányelv II. melléklete az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök jelentette kockázat szintjével foglalkozik, és felállít egy rendszerbe szedett, pozitív listát. Mivel ez a rendszert az IVD-irányelv megszövegezésekor aktuális tudományos és technológiai fejlettséghez igazították, mára már nem képes lépést tartani a gyors ütemű tudományos és technológiai fejlődéssel. A javaslat egy új, kockázat-szabályozás alapú osztályozási rendszert vezet be Globális Harmonizációs Munkacsoport által kidolgozott alapelvekre építve, amelyek felváltják az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök jelenlegi, a 98/79/EK irányelv II. mellékletében foglalt listáját.

Az új osztályozási rendszer az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket négy kockázati osztályba fogja sorolni: A. (legalacsonyabb kockázat), B., C. és D. (legmagasabb kockázat) osztályba. A megfelelésértékelési eljárásokat ezen négy eszközosztályhoz igazították az „Új megközelítés” keretében felállított, meglévő modulokat felhasználva. Az A. osztályba tartozó eszközök megfelelésértékelési eljárását általános szabályként a gyártó kizárólagos felelősségére fogják elvégezni, mivel az ezekkel a termékekkel kapcsolatos sebezhetőségi kockázat alacsony szintű. Ha azonban egy A. osztályba tartozó eszközt ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszköznek szánnak, mérési funkcióval rendelkezik, vagy steril formában értékesítenek, a kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezéssel, a mérési funkcióval vagy a sterilizációs folyamattal kapcsolatos szempontokat. A B., C. és D. osztályba tartozó eszközök esetében a kijelölt szervezet megfelelő szintű, a kockázati szinttel arányos részvétele kötelező, a D. osztályba tartozó eszközökhöz pedig még forgalomba hozataluk előtt az eszköz tervezésének és típusának, valamint minőségirányítási rendszerének egyértelmű előzetes jóváhagyása szükséges. A B. és C. osztályba sorolt eszközök esetében a kijelölt szervezet ellenőrzi a minőségirányítási rendszert és a C. osztály esetében egy reprezentatív mintán a műszaki dokumentációt is. Az előzetes tanúsítás után a kijelölt szervezeteknek a forgalomba hozatal utáni fázisban rendszeresen felügyeleti értékelést kell végezniük.

A különböző megfelelésértékelési eljárások, amelyek során a kijelölt szervezet ellenőrzi a gyártó minőségirányítási rendszerét, ellenőrzi a műszaki dokumentációt, megvizsgálja a tervdokumentációt, vagy jóváhagyja az eszköz típusát, a VIII–X. mellékletben szerepelnek. Ezek az eljárások szigorúbbá és egységesebbé váltak. Az IVD-irányelv keretében előírt egyik megfelelésértékelési eljárást (az EC-verifikációt) törölték, mivel a nyilvános

konzultációhoz érkezett válaszok alapján arra derült fény, hogy kevésbé alkalmazták. Egyértelműsítésre került a tételvizsgálat elve is. A javaslat megerősíti a kijelölt szervezetek hatáskörét és felelősségi körét, és meghatározza azokat a szabályokat, amelyek szerint a kijelölt szervezetek a forgalomba hozatal előtti és utáni fázisban elvégzik értékeléseiket (pl. benyújtandó dokumentumok, az ellenőrzés hatálya, előre be nem jelentett gyárlátogatások, mintaellenőrzések), így biztosítja, hogy egyenlő versenyfeltételek alakuljanak ki, és megakadályozza, hogy a kijelölt szervezetek túlságosan elnézőek legyenek. A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóira továbbra is külön eljárások vonatkoznak.

A javaslat továbbá a kijelölt szervezetek számára bevezeti annak kötelezettségét, hogy a magas kockázatú eszközök megfelelőségértékelésének új alkalmazásairól értesítsenek egy szakértői bizottságot. Tudományosan megalapozott egészségügyi indokkal a szakértői bizottság hatáskörében áll felkérni a kijelölt szervezetet, hogy nyújtson be előzetes értékelést, amelyhez a bizottság 60 napon belül<sup>13</sup> megjegyzéseket fűzhet, még mielőtt a kijelölt szervezet kiadja a tanúsítványt. Ez az ellenőrző mechanizmus felhatalmazza a hatóságokat arra, hogy az egyes értékeléseket „másodszor is átnézzék”, és hangot adjanak véleményüknek, még mielőtt az eszköz forgalomba kerül. Az állati szövetek felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökre már jelenleg is hasonló eljárást alkalmaznak (2003/32/EK bizottsági irányelv<sup>14</sup>). Az eljárás inkább kivételes esetben alkalmazandó, nem szabály szerint, és alkalmazásának egyértelmű és átlátható kritériumokat kell követnie.

### 3.6. Klinikai bizonyíték (VI. fejezet)

A javaslat kifejti az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos klinikai bizonyítéokra vonatkozó követelményeket, az egyes kockázati osztályokkal arányosan. A legfontosabb kötelezettségeket a VI. fejezet tartalmazza, míg részletesebb előírások a XII. mellékletben találhatók.

Mivel a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok többsége megfigyelési természetű, a kapott eredményeket nem használják fel betegmenedzsment céljára, és azok nincsenek hatással a kezelésekkel kapcsolatos döntésekre, ezért a XIII. melléklet egyedi követelményeket határoz meg az invazív és az egyéb, olyan klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elvégzésére, amelyek esetében a vizsgálat, ideértve a mintavételt is, invazív eljárásokkal vagy a vizsgálat alanyaira nézve egyéb kockázatokkal jár.

Bevezetésre kerül a „megbízó” fogalma, amelyet összehangolják a Bizottság nemrégiben közzétett, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletjavaslatában<sup>15</sup> használt fogalom meghatározással.

A megbízó lehet a gyártó, meghatalmazott képviselője vagy más szervezet, de a gyakorlatban gyakran olyan „klinikai kutatószervező vállalkozás”, amely klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat végez a gyártók számára. A javaslat hatálya azonban továbbra is a szabályozási céllal folytatott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra korlátozódik, vagyis olyan vizsgálatokra, amelyek a piacra jutás érdekében hatósági jóváhagyás megszerzésére vagy

<sup>13</sup> Az időtartamokra, időpontokra és határidőkre vonatkozó szabályok meghatározásáról szóló, 1971. június 3-i 1182/71/EGK, EURATOM tanácsi rendelet (HL L 124., 1971.6.8., 1. o.) 3. cikkének (3) bekezdése értelmében az ebben a rendeletben említett napok naptári napokat jelentenek.

<sup>14</sup> HL L 105., 2003.4.26., 18. o. Ez az irányelv felülvizsgálat alatt áll, és egy bizottsági rendelet fogja felváltani, amelyet 2012 második felében fognak elfogadni.

<sup>15</sup> COM(2012) 369.



megerősítésére irányulnak. Az olyan, nem kereskedelmi, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok, amelyek nem szabályozási célt szolgálnak, nem tartoznak ennek a rendeletnek a hatálya alá.

Elismert nemzetközi etikai elvekkkel összhangban minden olyan, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot regisztrálni kell egy, a Bizottság által felállítandó, nyilvánosan elérhető elektronikus rendszerbe. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítására a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos elektronikus rendszernek interoperábilisnak kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatokról szóló jövőbeli rendelet értelmében létrehozandó, későbbi uniós adatbázissal.

Egy beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálat megkezdése előtt a megbízónak kérelmet kell benyújtania annak megerősítésére, hogy nem létezik olyan egészségügyi, biztonsági vagy etikai szempont, amely a vizsgálat elvégzése ellen szólna. Az egynél több tagállamban végzendő, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálat megbízói számára egy új lehetőség nyílik: a Bizottság által felállítandó elektronikus rendszeren keresztül a jövőben, amennyiben úgy kívánják, közös kérelmet nyújthatnak be. Ennek következtében a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel kapcsolatos egészségügyi és biztonsági szempontokat az érintett tagállamok egy koordináló tagállam irányítása alatt fogják értékelni. Az alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontok (pl. felelősségre vonhatóság, a vizsgálok és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat helyszíneinek alkalmassága, beleegyező nyilatkozat) értékelését azonban annak az érintett tagállamnak a szintjén kell elvégezni, amelynek a végső felelőssége eldönteni, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a területén el lehet-e végezni. A fent említett, a gyógyszerek klinikai vizsgálatairól szóló bizottsági rendeletjavaslattal összhangban ez a javaslat a tagállamokra hagyja a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálat jóváhagyásával kapcsolatos nemzeti szintű szervezeti felépítés meghatározását is. Más szóval tehát eltávolodik a két különböző szervezet, azaz a nemzeti illetékes hatóság és az etikai bizottság jogilag előírt kettősségétől.

### **3.7. Vigilancia és piacfelügyelet (VII. fejezet)**

A megalapozott szabályozási keret „gerince” egy jól működő vigilancia-rendszer, mivel előfordulhat, hogy az eszközökkel kapcsolatos komplikációk csak bizonyos idő elteltével lépnek fel. Ezen a téren a javaslat által hozott fő előrelépést egy olyan uniós portál bevezetése jelenti, amelyen keresztül a gyártóknak be kell jelenteniük a baleseteket és azokat a korrekciós intézkedéseket, amelyeket a célból hoztak, hogy csökkentsék az esetek ismételt fellépésének kockázatát. Ezeket az információkat automatikusan elérhetővé teszik az érintett nemzeti hatóságok számára. Ha egynél több tagállamban történik azonos vagy hasonló váratlan esemény, vagy több tagállamban kell korrekciós intézkedést hozni, az eset elemzésének koordinálása egyetlen koordináló hatóság irányítása alatt zajlik. A hangsúly a munka és a szakértelem egymással való megosztására helyeződik, hogy el lehessen kerülni az eljárások hatékonyságcsökkentő megkettőzését.

A piacfelügyeletet illetően a javaslat fő célkitűzései a nemzeti illetékes hatóságok jogainak és kötelezettségeinek megerősítése, piacfelügyeleti tevékenységeik hatékony koordinálásának biztosítása és az alkalmazandó eljárások egyértelműsítése.

### 3.8. Irányítás (VIII. és IX. fejezet)

A leendő rendelet végrehajtásáért a tagállamok lesznek felelősek. Az egységes értelmezés és gyakorlat megvalósításában központi szerepet fog játszani egy szakértői bizottság (az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport), amely az orvostechikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök terén betöltött szerepük és szerzett tapasztalatuk alapján a tagállamok által kinevezett tagokból áll, és amelyet az orvostechikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelet<sup>16</sup> állít fel. Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport és alcsoportjai által lehetővé válik, hogy az érdekelt felekkel folytatott vitákra fórum alakuljon ki. A javaslat létrehozza a jogalapot ahhoz, hogy a különleges veszélyek vagy technológiák kezelésére, illetve a legmagasabb kockázattal járó eszközök egységes műszaki előírásoknak való megfelelésének ellenőrzésére a Bizottság egy uniós referencialaboratóriumot nevezhessen ki, ami az élelmiszer-ipari ágazatban már sikeresnek bizonyult.

Az uniós szintű irányítást illetően a hatásvizsgálat preferált szakpolitikai lehetőségként az Európai Gyógyszerügynökség felelősségi körének az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre való kiterjesztését, vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök szabályozási rendszerének Bizottság általi irányítását nevezte meg. Figyelembe véve az érdekelt felek, többek között számos tagállam egyértelmű preferenciáját, a javaslat megbízza a Bizottságot, hogy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak nyújtson műszaki, tudományos és logisztikai támogatást.

### 3.9. Záró rendelkezések (X. fejezet)

A javaslat felhatalmazza a Bizottságot, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök szabályozási keretének kiegészítésére e rendelet egységes alkalmazása érdekében adott esetben idővel végrehajtási aktusokat vagy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

Az új rendeletet öt évvel hatályba lépését követően kell majd alkalmazni annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök osztályozási rendszerét és a megfelelőségértékelési eljárásokat érintő jelentős változásokat. Ez egyrészt időt hagy arra, hogy megfelelő számú kijelölt szervezetet állítsanak fel, másrészt pedig enyhíti a gyártókat érintő gazdasági hatásokat. A Bizottságnak továbbá időre van szüksége az új szabályozási rendszer működéséhez szükséges informatikai infrastruktúra és szervezeti intézkedések kialakításához. A kijelölt szervezetek új követelmények és eljárás szerinti kinevezésének a rendelet hatálybalépése után nem sokkal meg kell kezdődnie annak biztosítására, hogy a rendelet alkalmazásának napjára az új szabályok szerint elegendő kijelölt szervezet legyen kinevezve, és így elkerülhető lehessen, hogy hiány lépjen fel a piacon *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökből. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök, a releváns gazdasági szereplők és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok regisztrációjára különleges átmeneti rendelkezéseket irányoznak elő, hogy a nemzeti szintű regisztrációs követelményekről az uniós szintű központi regisztrációra zavartalan legyen az átállás.

---

<sup>16</sup> HL L [...], [...], [...]. o.

A jövőben elfogadandó rendelet a 98/79/EC európai parlamenti és tanácsi irányelv helyébe fog lépni és egyben, hatályon kívül helyezi azt.

### **3.10. Az Unió kompetenciája, a szubszidiaritás és a jogi forma**

A javaslatnak két jogalapja van: az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikke és 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja. A Lisszaboni Szerződés hatályba lépésével a belső piac létrehozásának és működésének jogalapját, amelyen az orvostechikai eszközökről szóló jelenlegi irányelv elfogadása alapult, kiegészítette egy egyedi jogalap, amely az orvosi felhasználásra szánt eszközökre szigorú minőségi és biztonsági szabványokat határoz meg. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök szabályozásakor az Unió az Európai Unió működéséről szóló szerződés 4. cikkének (2) bekezdésében előírt, megosztott hatáskörét gyakorolja

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló jelenlegi irányelvek értelmében a CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök elvben szabadon mozoghatnak az EU-n belül. A jelenlegi irányelvek javasolt felülvizsgálata, amely beépíti a Lisszaboni Szerződés által bevezetett, népegészségügyre vonatkozó módosításokat, csak uniós szinten valósítható meg. Minderre szükség van valamennyi európai beteg és felhasználó népegészségügyi védelmének javítása érdekében, valamint azért, hogy megakadályozza a tagállamokat abban, hogy eltérő termékszabályozásokat fogadjanak el, ami a belső piac további megosztottságát eredményezné. A harmonizált szabályok és eljárások lehetővé teszik a gyártók, különösen az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök ágazatának több mint 90 %-át képviselő kkv-k számára, hogy csökkentsék a nemzeti szabályozások különbözőségéből eredő költségeiket, miközben az egész EU-ban magas és azonos szintű biztonságot érjenek el. Az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt arányosság és szubszidiaritás elvének megfelelően ez a javaslat nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

A javaslat rendelet formáját viseli. Ez a megfelelő jogi eszköz, mivel világos és részletes szabályokat ír elő, amelyek az egész Unióban egységes módon és egyidejűleg lesznek alkalmazhatók. Az, hogy a tagállamok az IVD-irányelvet eltérően ültették át, az egészség és biztonság védelmének szintjét tekintve különbségekhez vezetett, és akadályozta a belső piac működését, amit csak rendelettel lehet elkerülni. A nemzeti átültető intézkedések felváltásának jelentős egyszerűsítő hatása is van, ugyanis lehetővé teszi a gazdasági szereplők számára, hogy egyetlen szabályozási keret alapján végezzék üzleti tevékenységeiket, nem pedig 27 különböző tagállami jogszabály alapján.

A rendeletre eső választás azonban nem jelenti azt, hogy a döntéshozatal központosított. A tagállamok a harmonizált szabályok végrehajtását, pl. a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok jóváhagyása, a kijelölt szervezetek kinevezése, a vigilanciai esetek értékelése, a piacfelügyelet és a végrehajtási intézkedések (pl. szankciók) tekintetében megtartják hatáskörükben.

### **3.11. Alapvető jogok**

Az EU Alapjogi Chartájával összhangban a javaslat az uniós piacon forgalomba hozott *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök magas szintű biztonságosságának megvalósításával az emberi egészségvédelem magas szintjének biztosítására (a Charta 35. cikke) és a fogyasztók védelmére (38. cikk) törekszik. A javaslat érinti a gazdasági szereplők azon jogát, hogy szabadon folytathassák üzleti tevékenységeiket (16. cikk), de az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök gyártói, meghatalmazott képviselői, importőrei és

forgalmazói számára előírt kötelezettségekkel is, amelyekre a termékek magas szintű biztonságosságának garantálásához szükség van.

A javaslat a személyes adatok védelmére biztosítékokat határoz meg. Az orvosi kutatás terén a javaslat előírja, hogy bármilyen, emberi alanyok részvételével végzett, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a Charta 1. cikkének, 3. cikke (1) bekezdésének és 3. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerint az emberi méltóság, az érintett személyek testi és szellemi sérthetlenséghez való joga, továbbá a szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat elvének tiszteletben tartásával kell végezni.

#### **4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZAT**

A javaslatnak nincs semmiféle egyéb, közvetlen költségvetési vonzata, mivel a költségekkel kapcsolatos intézkedésekre már jelenleg is kiterjed az orvostechikai eszközökről szóló rendeletre irányuló javaslat hatálya. Az említett javaslatban foglalt pénzügyi kimutatás mindkét rendeletre részleteiben felsorolja a végrehajtással kapcsolatos költségeket. A költségek részletes megvitatását a hatásvizsgálati jelentés tartalmazza.

Javaslat

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

### az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. cikkére, valamint 168. cikke (4) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére<sup>17</sup>,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére<sup>18</sup>,

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően<sup>19</sup>,

a rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>20</sup> jelenti az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozás keretét. Az eszközök olyan megalapozott, átlátható, kiszámítható és fenntartható szabályozási keretének megvalósítása érdekében azonban, amely az innováció támogatásával egyidejűleg magas szintű biztonságot és egészségvédelmet biztosít, ezt az irányelvet alaposan felül kell vizsgálni.
- (2) Ez a rendelet az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében a belső piac működésének biztosítására törekszik, aminek alapja a magas szintű egészségvédelem. A rendelet ugyanakkor magas szintű minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg az eszközökre, hogy választ adjon az ezen termékekkel kapcsolatban gyakran felmerülő biztonságossági aggályokra. A rendelet párhuzamosan törekszik mindkét célkitűzés megvalósítására, amelyek elválaszthatatlanok egymástól,

<sup>17</sup> HL C [...], [...], [...]. o.

<sup>18</sup> HL C [...], [...], [...]. o.

<sup>19</sup> HL C [...], [...], [...]. o.

<sup>20</sup> HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

ugyanakkor egyik sincs a másiknak alárendelve. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke fényében ez a rendelet harmonizálja az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik forgalomba hozatalának és üzembe helyezésének szabályait az uniós piacon, amely ezáltal profitálhat az áruk szabad mozgása elvének előnyeiből. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikke (4) bekezdésének c) pontja fényében ez a rendelet magas minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg ezen eszközökre, többek között annak biztosításával, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok keretében szerzett adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek, és a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő alanyok biztonsága védve legyen.

- (3) A jelenlegi szabályozási megközelítés kulcselemeit, mint pl. a kijelölt szervezetek felügyeletét, a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat, a klinikai vizsgálatokat és klinikai bizonyítékot, a vigilanciát és a piacfelügyeletet jelentősen meg kell erősíteni, ezzel párhuzamosan pedig az egészség és biztonság javítása érdekében olyan rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban biztosítják az átláthatóságot és nyomonkövethetőséget.
- (4) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozóan nemzetközi szinten kidolgozott iránymutatásokat – különösen a Globális Harmonizációs Munkacsoporttal (GHTF) és az erre alapuló kezdeményezéssel, az orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozóinak fórumával összefüggésben – a lehető legnagyobb mértékben figyelembe kell venni, hogy elő lehessen segíteni a rendeletek globális szintű közelítését, ami világszerte hozzájárul a magas szintű biztonsághoz, és a kereskedelem megkönnyítéséhez, különösen az egyedi eszközazonosítóra, az biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményekre, a műszaki dokumentációra, az osztályozási kritériumokra, a megfelelőségértékelési eljárásokra és a klinikai bizonyítékra vonatkozó rendelkezésekben.
- (5) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek sajátos jellemzői vannak, amelyek különösen a kockázatok szerinti osztályozást, a megfelelőségértékelési eljárásokat és a klinikai bizonyítékot, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök ágazatát érintik, és amely jellemzők miatt ezen eszközökre egy, az egyéb orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabálytól eltérő, külön jogszabályt kell elfogadni, miközben a két ágazat közös horizontális szempontjait össze kell hangolni.
- (6) A megfelelő jogi eszköz a rendelet, mivel világos és részletes szabályokat ír elő, amelyek nem adnak teret arra, hogy a tagállamok a jogszabályt egymástól eltérően ültetessék át. A rendelet egyúttal a jogi követelmények egyidejű uniós szintű végrehajtását is biztosítja.
- (7) E rendelet alkalmazásának hatályát egyértelműen külön kell választani az olyan termékekre vonatkozó jogszabályoktól, mint pl. az orvostechnikai eszközök, az általános laboratóriumi használatra szánt eszközök és a kizárólag kutatási célra használt eszközök.
- (8) Annak eldöntése, hogy egy adott termék a rendelet hatálya alá tartozik-e vagy sem, eseti alapon a tagállamok felelősségi köre. A Bizottság szükség esetén eseti alapon eldöntheti, hogy egy adott termék az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek

vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozékának fogalom meghatározása alá tartozik-e.

- (9) Az egészség legmagasabb szintű védelmének biztosítása érdekében egyértelműsíteni és szigorítani kell az olyan *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre –ideértve a méréseket és az eredmények szolgáltatását is – vonatkozó szabályokat, amelyeket kizárólag egyetlen egészségügyi intézményen belül gyártanak és használnak.
- (10) Egyértelművé kell tenni, hogy azok a szoftverek, melyeket a gyártó kifejezetten arra szánt, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz fogalom meghatározásában felsorolt orvostudományi célok egyikére vagy közülük többre használják, *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek tekintendők, míg az általános célú szoftverek, még ha egészségügyi létesítményben is használják őket, illetve azon szoftverek, amelyeket jóléti alkalmazásra szánnak, nem minősülnek *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek.
- (11) Egyértelműsíteni kell, hogy valamennyi olyan vizsgálat, amely egy egészségi állapotra vagy egy betegségre való hajlamról nyújt információt (pl. genetikai vizsgálatok), valamint azon vizsgálatok, amelyek egy kezelésre adott válasszal vagy reakcióval kapcsolatban szolgálnak információval (mint pl. kapcsolódó diagnosztika), *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek tekintendők.
- (12) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 89/336/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. december 15-i 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>21</sup>, valamint a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról szóló, 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>22</sup> által érintett szempontok az orvostechnikai eszközök biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó általános követelmények szerves részét képezik. Ebből kifolyólag ezt a rendeletet a két irányelvvel összefüggésben *lex specialis*nak kell tekinteni.
- (13) E rendeletnek az ionizáló sugárzást kibocsátó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tervezésére és gyártására vonatkozóan is meg kell határozni követelményeket, de nem érintheti a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyekkel szembeni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírások megállapításáról szóló, 1996. május 13-i 96/29/Euratom tanácsi irányelv<sup>23</sup>, valamint a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 1997. június 30-i 97/43/Euratom tanácsi irányelv<sup>24</sup> alkalmazását, mivel ezeknek az irányelveknek mások a célkitűzései.
- (14) Egyértelművé kell tenni, hogy ennek a rendeletnek a követelményei azokra az országokra is vonatkoznak, amelyek az Unióval olyan nemzetközi megállapodást kötöttek, amelyek az adott országot e rendelet alkalmazásában ugyanolyan státuszúnak kezelik, mint a tagállamokat; ez a helyzet áll fenn jelenleg az Európai Gazdasági

<sup>21</sup> HL L 390., 2004.12.31., 24. o.

<sup>22</sup> HL L 157., 2006.6.9., 24. o.

<sup>23</sup> HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

<sup>24</sup> HL L 180., 1997.7.9., 22. o.

Térségről szóló megállapodás<sup>25</sup>, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között létrejött, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodás<sup>26</sup> és az Európai Gazdasági Közösség és Törökország közötti társulás létrehozásáról szóló, 1963. szeptember 12-i megállapodás<sup>27</sup> esetében.

- (15) Egyértelművé kell tenni, hogy a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>28</sup> értelmében az Unióban élő személyeknek információs társadalommal összefüggő szolgáltatások útján rendelkezésre bocsátott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek, továbbá az Unióban élő személyek számára nyújtott, kereskedelmi tevékenység keretében diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatás nyújtására használt eszközöknek legkésőbb a termék forgalomba hozatalakor vagy a szolgáltatásnak az Unióban történő nyújtásakor eleget kell tenniük e rendelet követelményeinek.
- (16) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén történő szabványosítás fontos szerepének elismerése érdekében az európai szabványosításról szóló [Ref. of future Regulation on European standardisation]/EU rendeletben<sup>29</sup> meghatározottak szerint a harmonizált szabványoknak való megfelelés útján tudják majd a gyártók igazolni, hogy megfelelnek a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, valamint más jogi követelménynek, mint pl. a minőségirányításnak és kockázatkezelésnek.
- (17) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területére vonatkozóan megállapított fogalmmeghatározásokat, pl. a gazdasági szereplők, a klinikai bizonyíték és a vigilancia tekintetében, a jogbiztonság fokozása érdekében össze kell hangolni az uniós és nemzetközi szinten bevett gyakorlattal.
- (18) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre alkalmazandó szabályokat adott esetben össze kell hangolni a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi kerettel, amely a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletből<sup>30</sup>, valamint a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatból<sup>31</sup> áll.
- (19) A 765/2008/EK rendeletben előírt, az uniós piacra belépő termékek uniós piacfelügyeletére és ellenőrzésére vonatkozó szabályokat alkalmazni kell az e rendelet hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre és tartozékaikra is, de ez nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy az említett feladatok elvégzésére maguk válasszák ki az illetékes hatóságokat.

<sup>25</sup> HL L 1., 1994.1.3., 3. o.

<sup>26</sup> HL L 114., 2002.4.30., 369. o.

<sup>27</sup> HL 217., 1964.12.29., 3687. o.

<sup>28</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o., az 1998. július 20-i 98/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 217., 1998.8.5., 18. o.) módosított irányelv.

<sup>29</sup> HL C [...], [...], [...] o.

<sup>30</sup> HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

<sup>31</sup> HL L 218., 2008.8.13., 82. o.



- (20) A termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keretben foglaltaknak megfelelően helyénvaló egyértelműen meghatározni a különböző gazdasági szereplők, többek között az importőrök és a forgalmazók általános kötelezettségeit, mindezt az e rendelet egyes részeiben előírt egyedi kötelezettségek sérelme nélkül, és azzal a céllal, hogy a releváns szereplők számára érthetőbbé váljanak a jogi követelmények és ezáltal jobban tiszteletben tartsák a jogszabályi rendelkezéseket.
- (21) Annak biztosítására, hogy a sorozatgyártott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök továbbra is megfeleljenek e rendelet követelményeinek, valamint hogy az ilyen *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök használatából származó tapasztalatot a gyártási folyamatban figyelembe lehessen venni, mindegyik gyártónak rendelkeznie kell egy minőségirányítási rendszerrel és egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervvel, melyeknek arányosnak kell lenniük az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz kockázati osztályával és típusával.
- (22) Biztosítani kell, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártásának felügyeletét és ellenőrzését a gyártó szervezetén belül olyan személy végezze, aki rendelkezik az ehhez szükséges alapvető képesítéssel.
- (23) Az Unió kívüli székhellyel rendelkező gyártók esetében a meghatalmazott képviselő kulcsszerepet játszik az említett gyártók által előállított *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségének biztosításában, továbbá az uniós székhellyel rendelkező kapcsolattartási személy szerepét betöltve. A meghatalmazott képviselő feladatait a gyártónak egy írásos megbízásban meg rögzítenie; ebben a gyártó például felhatalmazhatja a meghatalmazott képviselőt arra, hogy kérelmet nyújtson be megfelelőségértékelési eljárás iránt, a vigilancia-rendszer keretében eseményekről jelentést tegyen, vagy nyilvántartásba vegyen az uniós piacon forgalomba hozott eszközöket. A megbízás arra jogosítja fel a meghatalmazott képviselőt, hogy bizonyos, egyértelműen meghatározott feladatokat megfelelően elvégezzen. A meghatalmazott képviselők szerepét illetően a velük szemben támasztott minimumkövetelményeket egyértelműen meg kell határozni, ideértve azt a követelményt is, mely szerint gyártó meghatalmazott képviselőjének rendelkezésére kell állnia egy olyan személynek, aki az ő képesítéséhez hasonló, megfelelő alapvető képesítéssel rendelkezik, de a meghatalmazott képviselő feladatait tekintve jogi képesítésű személy is lehet.
- (24) A gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségek tekintetében a jogbiztonság garantálása érdekében egyértelművé kell tenni, hogy forgalmazó, importőr vagy más személy mikor tekinthető egy adott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz gyártójának.
- (25) A már forgalomba hozott termékek párhuzamos kereskedelme az Európai Unió működéséről szóló szerződés 34. cikke alapján a belső piacon belül jogszerű kereskedelmi forma, figyelembe véve az Európai Unió működéséről szóló szerződés 36. cikkében előírt, az egészségvédelemmel és biztonsággal, valamint a szellemi tulajdonjog védelmével kapcsolatos korlátozásokat. Ennek az elvnek az alkalmazását azonban a tagállamokban különbözőképpen értelmezik. Ebben a rendeletben tehát rögzíteni kell a feltételeket, különösen az újracímkézés és újracsomagolás követelményeit, figyelembe véve az Európai Bíróság ítélezési gyakorlatát<sup>32</sup> más

<sup>32</sup> A Bíróság 2011. július 28-i ítélete a C-400/09. és C-207/10. egyesített ügyekben.

releváns ágazatokban, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén működő helyes gyakorlatokat.

- (26) Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön általános elvként fel kell tüntetni a CE-jelölést annak tanúsítására, hogy az adott eszközök megfelelnek ennek a rendeletnek, és ezáltal lehetővé váljon Unión belüli szabad mozgásuk és rendeltetési céljuknak megfelelő üzembe helyezésük. A tagállamok az ebben a rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatos okokból nem akadályoztathatják az ilyen termékek forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését.
- (27) A nemzetközi útmutatásokon alapuló egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer által az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségének hatására a váratlan események bejelentései javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kísérés javulásának köszönhetően várhatóan jelentősen javulnia kell az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatal utáni biztonságosságának. A rendszer segít egyben az orvosi hibák csökkentésében és a hamisított eszközök elleni küzdelemben is. Az egyedi eszközazonosító rendszer használata továbbá a kórházak vásárlási politikáját és készletkezelését is javítja.
- (28) Az átláthatóság és a jobb tájékoztatás elengedhetetlen ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni, a szabályozási döntéshozatalhoz szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.
- (29) Egy kulcsfontosságú szempont egy olyan központi adatbázis létrehozása, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, amelynek az egyedi eszközazonosító szerves részét képezi, továbbá összegyűjti és feldolgozza a forgalomban lévő *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel, ezenkívül a releváns gazdasági szereplőkkel, a tanúsítványokkal, a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal, továbbá a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat. Az adatbázis célja az általános átláthatóság fokozása, a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek vagy megbízók és a tagállamok közötti, valamint a tagállamok egymás közötti, valamint a tagállamok és a Bizottság közötti információáramlás ésszerűsítése és megkönnyítése, hogy el lehessen kerülni a jelentéstételi követelmények megtöbbszörözését, és javítani lehessen a tagállamok közötti koordinációt. A belső piacon mindezt csak uniós szinten lehet hatékonyan biztosítani, ezért a Bizottságnak tovább kell fejlesztenie, és megfelelően kell kezelnie az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozattal<sup>33</sup> létrehozott adatbank továbbfejlesztése révén.
- (30) Az Eudamednek a forgalmazott eszközökre, a releváns gazdasági szereplőkre és a tanúsítványokra vonatkozó elektronikus rendszereinek lehetővé kell tenniük, hogy a nyilvánosság megfelelő tájékoztatást kapjon az uniós piacon kapható eszközökről. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének a tagállamok közötti együttműködés eszközeként kell szolgálnia, lehetővé téve a megbízók számára, hogy több tagállam nevében önkéntes alapon közös kérelmet nyújthassanak be, és így

<sup>33</sup> HL L 102., 2010.4.23., 45. o.

jelenthessék be a súlyos nemkívánatos eseményeket. A elektronikus vigilancia-rendszer lehetővé teszi a gyártók számára, hogy bejelenthessék a baleseteket és az egyéb bejelentendő eseményeket, és támogathassák a nemzeti illetékes hatóságok általi értékelésük koordinációját. A piacfelügyelet elektronikus rendszere az illetékes hatóságok közötti információcsere eszközeként szolgál.

- (31) Az Eudamed elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott adatokat illetően a személyes adatoknak a tagállamokban a tagállami illetékes hatóságok, különösen a tagállamok által kijelölt független hatóságok felügyelete mellett végzett feldolgozására a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>34</sup> alkalmazandó. A személyes adatok e rendelet szerinti feldolgozására, amelyet a Bizottság az európai adatvédelmi biztos felügyelete mellett végez, a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>35</sup> alkalmazandó. A 45/2001/EK rendelet 2. cikkének d) pontja értelmében az Eudamed és elektronikus rendszerei adatkezelőjének a Bizottságot kell kinevezni.
- (32) Magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a gyártóknak egy nyilvánosan elérhető dokumentumban össze kell foglalniuk az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó fő szempontokat, valamint a klinikai értékelés eredményeit.
- (33) A kijelölt szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen az egészség és a biztonság magas szintjének és a polgárok rendszerbe vetett bizalmának biztosításához. A kijelölt szervezetek tagállamok általi, részletes és szigorú kritériumok szerinti kinevezése és figyelemmel kísérése ezért uniós szintű ellenőrzés alatt áll.
- (34) A kijelölt szervezetek gyártókkal szembeni pozícióját meg kell erősíteni, ideértve az előre be nem jelentett gyárlátogatással kapcsolatos jogukat és kötelezettségüket és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatát is annak biztosítására, hogy a gyártók az eredeti tanúsítvány kiadása után is folyamatos megfeleljenek az előírásoknak.
- (35) A magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a hatóságokat már korai fázisban értesíteni kell az olyan eszközökről, amelyeken megfelelőségértékelési eljárást kell végezni, és fel kell őket jogosítani arra, hogy tudományosan megalapozott okokból megvizsgálhassák a kijelölt szervezetek által végzett előzetes értékelést, különös tekintettel azokra az eszközökre, amelyekre nem léteznek egységes műszaki előírások, valamint az új vagy új technológiát alkalmazó eszközökre, az olyan kategóriába tartozó eszközökre, amelyeknél nagy arányban léptek fel balesetek, illetve azokra az alapvetően hasonló eszközökre, amelyek esetében a különböző kijelölt szervezetek által végzett értékelésekben jelentős eltérések mutatkoztak. Az ebben a rendeletben előírt eljárás nem akadályoztatja a gyártót abban, hogy – még mielőtt kérelmét benyújtaná a kijelölt szervezetnek - önkéntesen tájékoztassa az illetékes hatóságot arról, hogy egy magas kockázatú *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz megfelelőségértékelési eljárására kérelmet kíván benyújtani.

<sup>34</sup> HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

<sup>35</sup> HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

- (36) A betegbiztonság javítása érdekében, valamint a technológiai fejlődés megfelelő figyelembe vétele érdekében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos kockázatokra a 98/79/EK irányelvben meghatározott osztályzási rendszert alapvetően meg kell változtatni, és összhangba kell hozni a nemzetközi gyakorlattal; ennek megfelelően ehhez kell igazítani a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat is.
- (37) Különösen a megfelelőségértékelési eljárások céljából az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket négy kockázati csoportba kell sorolni és a nemzetközi gyakorlattal összhangban szigorú, kockázatalapú osztályozási szabályokat kell megállapítani.
- (38) Az A. osztályba tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárását általános szabályként a gyártók kizárólagos felelősségére kell elvégezni, mivel ezen termékek a betegekre nézve kis kockázatot jelentenek. A B., C. és D. osztályba tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök esetében a kijelölt szervezetet megfelelő mértékben kötelező bevonni az eljárásba.
- (39) A megfelelőségértékelési eljárásokat tovább kell fejleszteni, a kijelölt szervezetekkel szemben az értékeléseik elvégzésével kapcsolatban támasztott követelményeket pedig az egyenlő versenyfeltételek biztosítása érdekében egyértelműen meg kell határozni.
- (40) A legnagyobb kockázattal járó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök kapcsán egyértelműsíteni kell a gyártási tételek ellenőrzésére vonatkozó követelményeket.
- (41) Az európai uniós referencialaboratóriumok számára engedélyezni kell annak ellenőrzését, hogy ezen eszközök, amennyiben vonatkozásukban léteznek, megfelelnek-e az egységes műszaki előírásoknak, vagy a gyártó által választott egyéb módon biztosítva van-e tekintetükben a biztonságosság és a teljesítőképesség legalább ezeknek megfelelő szintje.
- (42) A biztonságosság és teljesítőképesség magas szintjének garantálása érdekében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelést klinikai bizonyítékokkal kell alátámasztani. Egyértelműsíteni kell az ilyen klinikai bizonyítékokra vonatkozó követelményeket. Általános szabályként a klinikai bizonyítékoknak klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokon kell alapulniuk, melyeket egy megbízó – aki lehet a gyártó vagy a klinikai vizsgálatért felelős, más jogi vagy természetes személy – felelőssége alatt kell elvégezni.
- (43) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó szabályoknak összhangban kell állniuk a főbb nemzetközi iránymutatásokkal – pl. az ISO 14155:2011 „Orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata humán alanyokon. Jó klinikai gyakorlat” nemzetközi szabvánnyal és az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről szóló, az Orvosok Világszövetségének Helsinki Nyilatkozatának legfrissebb (2008-as) változatával – annak biztosítására, hogy az uniós klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat máshol is elfogadják, és az Unión kívül, nemzetközi iránymutatások szerint végzett, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat e rendelet értelmében el lehessen fogadni.
- (44) Létre kell hozni egy uniós szintű elektronikus rendszert annak biztosítására, hogy a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat

alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok regisztrálva legyenek egy nyilvánosan elérhető elektronikus adatbázisban. Az Európai Unió Alapjogi Chartájának 8. cikkében elismert, a személyes adatok védelméhez való jog védelme érdekében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő alanyok személyes adatait nem lehet rögzíteni az elektronikus rendszerben. A gyógyszerek klinikai vizsgálataival való szinergia biztosítására az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerének interoperábilisnak kell lennie az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok céljára létrehozandó uniós adatbázissal.

- (45) Az egynél több tagállamban végzendő, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok megbízói számára lehetővé kell tenni, hogy az adminisztratív terhek csökkentése érdekében csak egy közös kérelmet kelljen benyújtaniuk. Egy ilyen kérelem egy koordináló tagállam irányítása által megkönnyíti a tagállamok közötti koordinációt, ezáltal lehetővé téve a források megosztását és biztosítva a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz egészségügyi és biztonsági szempontjai értékelésének és a több tagállamban végzendő klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tudományos tervezésének következetességét. A koordinált értékelés nem foglalja magában a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat alapvetően nemzeti, helyi és etikai szempontjainak értékelését, ideértve a beleegyező nyilatkozatot is. Mindegyik tagállamnak a saját maga végső felelőssége marad eldönteni, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a területén el lehet-e végezni.
- (46) A megbízónak a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok során előforduló, bizonyos nemkívánatos eseményeket be kell jelentenie az érintett tagállamoknak, amelyeknek lehetőségében kell állnia a vizsgálat leállítása vagy felfüggesztése abban az esetben, amennyiben ezt az ilyen klinikai vizsgálatokban részt vevő alanyok magas szintű védelme érdekében szükségesnek ítélik. Ezeket az információkat meg kell küldeni a többi tagállamnak.
- (47) Ez a rendelet csak olyan klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat érint, amelyek az ebben a rendeletben előírt szabályozási célokat szolgálják.
- (48) Ahhoz, hogy javuljon az egészségügy és a biztonság a piacon forgalomba hozott eszközökkel kapcsolatban, a balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával hatékonyabbá kell tenni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök vigilancia- rendszerét.
- (49) Az egészségügyi szakembereket és a betegeket fel kell jogosítani arra, hogy nemzeti szinten harmonizált formában jelenthessék be a gyanítható baleseteket. Amikor a tagállami illetékes hatóságok megerősítik, hogy baleset történt, értesíteniük kell a gyártókat és szakmai partnereiket, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen váratlan események megismétlődésének lehetősége.
- (50) A bejelentett balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések értékelését nemzeti szinten kell elvégezni, de ha több tagállamban is történtek hasonló váratlan események, vagy több tagállamban is szükség volt helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekre, gondoskodni kell a koordinációról, hogy meg lehessen osztani

egymással a forrásokat, és biztosítani lehessen a korrekciós intézkedések egységességét.

- (51) A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok alatt bekövetkező súlyos nemkívánatos események bejelentése és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát követően előforduló balesetek bejelentése között egyértelmű különbséget kell tenni, hogy elkerülhető legyen a kétszeri bejelentés.
- (52) Ebbe a rendeletbe fel kell venni piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat, hogy megszilárduljanak a tagállami illetékes hatóságok jogai és kötelességei, biztosítani lehessen piacfelügyeleti tevékenységeik koordinálását, és egyértelművé váljanak az alkalmazandó eljárások.
- (53) A tagállamok a kijelölt szervezetek kinevezésére és figyelemmel kísérésére díjakat szabnak ki, hogy biztosítsák az ilyen szervezetek tagállamok általi figyelemmel kísérésének fenntarthatóságát, és egyenlő versenyfeltételeket teremtsenek a kijelölt szervezetek számára.
- (54) Noha ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy nemzeti szintű tevékenységekre díjakat szabjanak ki, a tagállamoknak az átláthatóság biztosítása érdekében értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot, még mielőtt elfogadják a díjak mértékét és felépítését.
- (55) Az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices] on medical devices]/EU rendelet<sup>36</sup> 78. cikkben meghatározott feltételekkel és módozatokkal összhangban létre kell hozni egy szakértői csoportot, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot, amely az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén betöltött szerepük és szakértelmük alapján a tagállamok által kinevezett személyekből áll, hogy elvégezze az e rendelet és az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelettel ráruházott feladatokat, tanáccsal lássa el a Bizottságot, valamint támogassa a Bizottságot és a tagállamokat e rendelet harmonizált végrehajtásának biztosításában.
- (56) Az egészség és a biztonság egységesen magas szintjének biztosításához szorosabb együttműködésre van szükség a tagállami illetékes hatóságok között a belső piacon, különösen a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és a vigilancia terén, melyet információcsere és a koordináló hatóság irányítása mellett történő koordinált értékelés útján lehet megvalósítani. Mindez a szűkös források hatékonyabb nemzeti szintű felhasználását is eredményezi.
- (57) A Bizottság tudományos, műszaki és megfelelő logisztikai támogatást nyújt a koordináló tagállami hatóságnak, és gondoskodik róla, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök szabályozási rendszerét helytálló, tudományos bizonyítékok alapján, hatékonyan végrehajtsák uniós szinten.
- (58) Az Unió az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén aktívan részt vesz a nemzetközi szabályozási együttműködésben, hogy megkönnyítse az *in vitro*

---

<sup>36</sup> HL L [...], [...], [...] o.

diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó, biztonsági információk egymással való megosztását, és elősegítse azoknak a nemzetközi szabályozási iránymutatásoknak a továbbfejlesztését, amelyek hozzájárulhatnak ahhoz, hogy más joghatóságokban is elfogadásra kerüljenek olyan rendelkezések, amelyek az egészségnek és a biztonságának az e rendeletben foglaltakhoz hasonló szintű védelmét hozzák létre.

- (59) Ez a rendelet tiszteletben tartja különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájában elismert alapvető jogokat és alapelveket, mindenekelőtt az emberi méltóságot, a személyi sérthetetlenséget, a személyes adatok védelmét, a művészet és a tudomány szabadságát, a vállalkozás szabadságát és a tulajdonhoz való jogot. Ezt a rendeletet a tagállamoknak ezekkel a jogokkal és alapelvekkel összhangban kell alkalmazniuk.
- (60) Az egészség és a biztonság magas szintjének fenntartása érdekében a jogi aktusoknak az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikke szerinti elfogadásának hatáskörét át kell ruházni a Bizottságra a következők tekintetében: a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a műszaki dokumentációban meghatározandó elemek, az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványok minimális tartalma, a kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények, az osztályozási szabályok, a megfelelőségértékelési eljárások, valamint a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok jóváhagyásához benyújtandó dokumentációnak a műszaki fejlődéshez igazítása; az egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása; az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és bizonyos gazdasági szereplők regisztrációjához benyújtandó információk; a kijelölt szervezetek kinevezésével és figyelemmel kísérésével kapcsolatos díjak mértéke és felépítése; a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatos, nyilvánosan elérhető információk; uniós szintű, megelőző egészségvédelmi intézkedések elfogadása; továbbá az Európai Unió referencialaboratóriumainak feladatai és kritériumai, valamint az általuk kiadott tudományos véleményekkel kapcsolatos díjak mértéke és felépítése.

Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és kidolgozása során a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a releváns dokumentumok az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz egyidejűleg, megfelelő időben és módon eljussanak.

- (61) E rendelet egységes feltételek mellett történő végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottságot végrehajtási hatáskörökkel kell felruházni. Ezeket a hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek<sup>37</sup> megfelelően kell gyakorolni.
- (62) A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó gyártói összefoglalóban szereplő adatelemek formájának és bemutatásának, a kijelölt szervezetek kiválasztási hatáskörét meghatározó szabályoknak és a szabadforgalmi igazolások mintáinak az elfogadásához a tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni, feltéve, hogy ezek az aktusok eljárási jellegűek, és uniós szinten nem érintik közvetlenül az egészséget és biztonságot.

<sup>37</sup> HL L 55., 2011.2.18., 13. o.

- (63) A Bizottság megfelelően indokolt esetekben azonnal alkalmazandó végrehajtási aktusokat fogad el a következőkkel kapcsolatban: az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárástól való tagállami eltérés egész Unióra való kiterjesztése rendkívüli esetekben, a Bizottság álláspontja arról, hogy egy kockázatot jelentő *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel szembeni, adott tagállami átmeneti intézkedés vagy egy tagállami átmeneti megelőző egészségvédelmi intézkedés indokolt-e vagy sem; valamint egy kockázatot jelentő *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel szemben uniós intézkedés elfogadása, ha rendkívül sürgős esetekben szükséges.
- (64) Ahhoz, hogy a gazdasági szereplők, a kijelölt szervezetek, a tagállamok és a Bizottság igazodni tudjon az e rendelet által bevezetett változásokhoz, helyénvaló olyan átmeneti időszakot biztosítani, amely elégséges ezen igazodás végrehajtásához és a helyes alkalmazáshoz szükséges szervezeti intézkedések meghozatalához. Különösen fontos, hogy az alkalmazás első napjáig megfelelő számú kijelölt szervezet legyen kinevezve az új követelmények szerint, hogy el lehessen kerülni az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök piaci hiányát.
- (65) Annak érdekében, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, a releváns gazdasági szereplők és a tanúsítványok regisztrációjára való átállás zavartalan legyen, a releváns információknak az e rendelet által létrehozott uniós szintű elektronikus rendszeren keresztül történő továbbítására irányuló kötelezettség teljes mértékben csak az e rendelet alkalmazásától számított 18 hónappal lép érvénybe. Ezen átmeneti időszakban a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja hatályban marad. Ugyanakkor azok a gazdasági szereplők és kijelölt szervezetek, amelyek regisztrálják magukat a releváns, uniós szintű elektronikus rendszerekbe, úgy tekintendők, hogy megfelelnek az irányelvnek a kétszeres regisztrálás elkerülése érdekében hozott rendelkezései szerint a tagállamok által elfogadott regisztrációs követelményeknek.
- (66) Annak biztosítására, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára és annak e rendelet által érintett kapcsolódó szempontjaira csak egy szabályrendszer legyen alkalmazandó, a 98/79/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.
- (67) Tekintettel arra, hogy e rendelet célját – nevezetesen az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök magas színvonalának és nagyfokú biztonságának garantálását, ezáltal a betegek, felhasználók és más személyek egészségének és biztonságának magas szintű védelmének biztosítását – tagállami szinten nem lehet kielégítően megvalósítani, és az intézkedés léptéke miatt a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTÁK EZT A RENDELETET:



# I. fejezet

## Hatály és fogalommeghatározások

### 1. cikk

#### Hatály

- (1) Ez a rendelet szabályokat határoz meg, amelyeknek az Unióban forgalomba hozott vagy üzembe helyezett, emberi használatra szánt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek és ezek tartozékainak meg kell felelniük.

Ennek a rendeletnek az alkalmazásában az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök és tartozékaik a továbbiakban „eszközök” néven szerepelnek.

- (2) Ezt a rendeletet nem alkalmazandó a következőkre:
- általános laboratóriumi használatra szánt eszközök, kivéve, ha jellemzőiket tekintve gyártójuk kifejezetten *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök vizsgálatára szánta őket;
  - olyan, invazív mintavételi eszközök, amelyeket mintavétel céljából közvetlenül az emberi testen használnak;
  - metrológiailag magasabb rendű referenciaanyagok.
- (3) Minden olyan eszközt, amely forgalomba hozatalakor vagy a gyártó utasításai szerinti használatkor szerves részként az orvostechnikai eszközökről szóló [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelet 2. cikkében meghatározott orvostechnikai eszközt tartalmaz, de nem *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, ez a rendelet szabályoz, feltéve, hogy a kombinációs termék elsődleges rendeltetési célja megegyezik egy, az e rendelet 2. cikkének (2) bekezdése szerinti *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz rendeltetési céljával. Az orvostechnikai eszköz rész biztonságosságát és teljesítőképességét illetően a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet I. mellékletében előírt releváns, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazandók, amennyiben az adott eszköz rész nem *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz.
- (4) Ez a rendelet egyedi uniós jogszabálynak minősül a 2004/108/EK irányelv 1. cikke (4) bekezdése és a 2006/42/EK irányelv 3. cikke értelmében.
- (5) Ez a rendelet nem érinti sem a 96/29/Euratom tanácsi irányelv, sem a 97/43/Euratom tanácsi irányelv alkalmazását.
- (6) Ez a rendelet nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek előírják, hogy bizonyos eszközöket csak orvosi rendelvényre lehet kiadni.
- (7) E rendelet hatályában tagállamnak számít minden más olyan ország is, amellyel az Unió olyan megállapodást kötött, amely ennek a rendeletnek az alkalmazásában az adott országot a tagállamokkal egyenlő státusszal rendelkezőnek minősíti.

## 2. cikk

### Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

Eszközökkel kapcsolatos fogalommeghatározások:

1. „*orvostechinikai eszköz*”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként történő, emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómia vagy egy élettani folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás vagy a fogamzás támogatása,
- a fent említett termékek bármelyikének fertőtlenítése vagy sterilizálása,

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai eszközök vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet szándékolt működésében ilyen módszerek segíthetnek.

2. „*in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszköz” minden olyan orvostechinikai eszköz, amely mint reagens, reagenstermék, kalibráló és kontrollanyag, készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint az emberi szervezetből származó minták, ideértve a vér- és a szövetadományozást is, *in vitro* vizsgálatára szolgál kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson:

- egy fiziológiás vagy patológiás állapotról,
- egy veleszületett rendellenességről,
- egy egészségi állapotra vagy egy betegségre való hajlamról,
- a potenciális recipiensek biztonságának és kompatibilitásának megítélése céljából,
- egy kezelésre adott válasz vagy reakció előrejelzése céljából,
- terápiás intézkedések meghatározása vagy figyelemmel kísérése céljából.

A mintatároló edények *in vitro* diagnosztikai orvostechinikai eszköznek minősülnek. E rendelet alkalmazásában „mintatároló edény” az olyan vákuumos vagy nem vákuumos eszköz, amelyeknek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja az

emberi szervezetből származó minták elsődleges elszigetelése és konzerválása *in vitro* diagnosztikai vizsgálat céljából.

3. *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka”: olyan árucikk, amely nem *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz, de gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye vagy támogassa az adott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetési céljának/céljainak megfelelő használatát,
4. „önellenőrzésre szolgáló eszköz”: minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi használat,
5. „ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszköz”: minden olyan eszköz, amely nem önellenőrzésre, viszont laboratóriumon kívül végzett vizsgálatok elvégzésére szolgál, rendszerint a betegellátás közvetlen közelében vagy a betegágy mellett,
6. „kísérő diagnosztika”: olyan betegek célterápiára történő kiválasztására szolgáló eszköz, akiknél előzetesen diagnosztizáltak egy állapotot, vagy egy arra való hajlamot,
7. „generikus eszközcsoport”: olyan eszközök csoportja, melyek rendeltetési célja azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk hasonlóságokat mutat, ami lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat,
8. „egyszer használatos eszköz”: olyan eszköz, amelyet egyetlen beteget érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak.

Ez az egyetlen beavatkozás egyetlen beteget érintő többszöri vagy tartós használatot is jelenthet.

9. „rendeltetési cél”: az eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy ismertetőikben feltüntetett adatok szerint,
10. „címke”: magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk,
11. „használati útmutató”: a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk az eszköz rendeltetési céljáról, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről,
12. „egyedi eszközazonosító” (UDI): numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű beazonosítását,

Az eszközök forgalmazásával kapcsolatos fogalm meghatározások:

13. „forgalmazás”: egy teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon történő terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében,

14. „forgalomba hozatal”: egy teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző eszköz első forgalmazása az uniós piacon,
15. „üzembe helyezés”: az a fázis, amikor egy teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköztől különböző eszközt rendeltetési céljának megfelelő első felhasználásra a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon,

A gazdasági szereplőkkel, a felhasználókkal és az egyedi eljárásokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

16. „gyártó”: olyan természetes vagy jogi személy, amely egy eszközt gyárt vagy teljes egészében felújít, vagy egy eszközt terveztet, gyárttat vagy teljesen felújítat, és ezt az eszközt saját neve vagy védjegye alatt piacon értékesíti.

A gyártó fogalommeghatározása céljából a teljes felújítás egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek, valamint ezzel együtt a felújított eszköz számára új élettartam kijelölése,

17. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, amely a gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatok kapcsán a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire,
18. „importőr”: az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon,
19. „forgalmazó”: a gyártótól vagy importőrtől különböző, minden olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, amely eszközt forgalmaz,
20. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó,
21. „egészségügyi intézmény”: olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése, vagy a népegészségügy előmozdítása,
22. „felhasználó”: minden olyan egészségügyi szakember vagy laikus, aki az eszközt használja,
23. „laikus”: olyan személy, aki az adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel,

A megfelelőségértékeléssel kapcsolatos fogalommeghatározások:

24. „megfelelőségértékelés”: olyan eljárás, amely értékeli, hogy e rendelet eszközzel kapcsolatos követelményei teljesülnek-e,
25. „megfelelőségértékelő szervezet”: olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is,

26. „kijelölt szervezet”: egy ezzel a rendeletnek megfelelően kinevezett megfelelőségértékelő szervezet,
27. „CE megfelelőségi jelölés” vagy „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben az esetben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják.

A klinikai bizonyítékkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

28. „klinikai bizonyíték”: egy eszköznek a gyártó által szándékolt felhasználás melletti tudományos érvényességét és teljesítőképességét alátámasztó információ,
29. „egy analit tudományos érvényessége”: egy analit kapcsolata egy klinikai vagy fiziológiás állapottal,
30. „egy eszköz teljesítőképessége”: egy eszköz azon képessége, hogy teljesítse a gyártó által meghatározott rendeltetési célját. A teljesítőképesség az eszköz rendeltetési célját alátámasztó analitikai és adott esetben klinikai teljesítőképességből áll,
31. „analitikai teljesítőképesség”: az eszköz azon képessége, hogy egy bizonyos analitot helyesen felismerjen vagy mérjen,
32. „klinikai teljesítőképesség”: egy eszköz azon képessége, hogy olyan eredményeket szolgáltatson, amelyek a célcsoportra és célfelhasználókra nézve bizonyos klinikai vagy fiziológiás állapottal korrelációban állnak,
33. „klinikai teljesítőképesség-vizsgálat”: egy eszköz klinikai teljesítőképességének meghatározása és megerősítése érdekében végzett vizsgálat,
34. „klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv”: olyan dokumentum(ok), amely(ek) meghatározza/meghatározzák egy adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indokoltságát, célkitűzéseit, tervezését és javasolt elemzését, módszerét, figyelemmel kísérését, lebonyolítását és nyilvántartását,
35. „teljesítőképesség-értékelés”: egy eszköz analitikai, és adott esetben klinikai teljesítőképességét megállapító vagy megerősítő adatok értékelése és elemzése,
36. "teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz" minden olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja az, hogy orvosi elemzés céljából egy vagy több teljesítőképesség-értékelést végezzenek rajta laboratóriumokban vagy más, arra alkalmas környezetben a gyártó saját telephelyén kívül. Azok az eszközök, amelyeket kutatási célú felhasználásra szánnak, és nincs orvosi célú rendeltetésük, nem tekintendők teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköznek,
37. „beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat”: olyan, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálat, amely esetében a vizsgálati eredmények hatással lehetnek a betegmenedzsmenttel kapcsolatos döntésekre és/vagy felhasználhatók a kezeléssel kapcsolatos útmutatáshoz,
38. „diagnosztikai specifikusság”: egy eszköz azon képessége, hogy felismerje egy bizonyos betegséggel vagy állapottal kapcsolatban a célmarker hiányát,

39. „diagnosztikai érzékenység”: egy eszköz azon képessége, hogy azonosítsa egy bizonyos betegség vagy állapot célmarkerének jelenlétét,
40. „prediktív érték”: annak a valószínűsége, hogy egy személynél, akinél az eszköz pozitív vizsgálati eredményt mutatott, egy adott vizsgált állapot fennáll, illetve hogy egy személynél, akinél az eszköz negatív vizsgálati eredményt mutatott, az adott állapot nem áll fenn,
41. „pozitív prediktív érték”: egy eszköz azon képessége, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós pozitív eredményeket a téves pozitív eredményektől,
42. „negatív prediktív érték”: egy eszköz azon képessége, hogy bizonyos, adott népesség körében vizsgált tulajdonságra nézve elkülönítse egymástól a valós negatív eredményeket a téves negatív eredményektől,
43. „valószínűségi hányados”: egy eredmény előfordulásának valószínűsége egy olyan személynél, akinél fennáll a vizsgálat célját képező klinikai vagy fiziológiás állapot, összehasonlítva ugyanazon eredmény olyan személynél történő előfordulásának valószínűségével, akinél az adott klinikai vagy fiziológiás állapot nem áll fenn,
44. „kalibráló és kontrollanyagok”: minden olyan hatóanyag, anyag vagy tárgy, amelyet a gyártó mérési összefüggések megállapítására vagy az eszköz teljesítőképességbeli jellemzőinek igazolására szánt, az eszköz rendeltetési céljával összefüggésben,
45. „megbízó”: az a személy, vállalkozás, intézmény vagy szervezet, aki/amely egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat indításáért és irányításáért felelősséget vállal,
46. „nemkívánatos esemény”: egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal összefüggésben az alanyok, felhasználók vagy más személyek egészségi állapotában bekövetkező minden kedvezőtlen változás, előre nem látható megbetegedés vagy sérülés vagy kedvezőtlen klinikai tünet, ideértve a rendellenes laboratóriumi eredményeket is, függetlenül attól, hogy a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel kapcsolatosak-e vagy sem,
47. „súlyos nemkívánatos esemény”: minden olyan nemkívánatos esemény, amely a következőkhöz vezet:
- halál,
  - a személy egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következőkhöz vezet:
    - i. életveszélyes betegség vagy sérülés,
    - ii. a test felépítésének vagy működésének tartós károsodása,
    - iii. kórházi ápolás vagy a kórházi ápolás meghosszabbítása,
    - iv. egy életveszélyes betegségnek vagy sérülésnek, vagy a test felépítését vagy működését érintő tartós károsodásnak a megelőzését szolgáló orvosi vagy sebészeti beavatkozás,

- magzati stressz, magzati halál, veleszületett rendellenesség vagy születési rendellenesség,

48. „eszközhiba”: egy adott, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz azonosításában, minőségében, tartósságában, megbízhatóságában, biztonságosságában vagy teljesítőképességében tapasztalt minden olyan rendellenesség, ideértve a rendellenes működést, helytelen használatot vagy felhasználási hibákat, illetve a gyártó által szolgáltatott információk helytelenségét.

A megfigyeléssel és piacfelügyelettel kapcsolatos fogalommeghatározások:

49. „termékviSSzahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználó számára már elérhető eszköz visszajuttatása,

50. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja egy adott eszköz további forgalmazásának megakadályozása a forgalmazói hálózatban,

51. „váratlan esemény”: a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás, a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden váratlan nemkívánatos mellékhatás,

52. „baleset”: minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:

- a beteg, felhasználó vagy más személy halála,
- a beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós romlása,
- súlyos népegészségügyi kockázat,

53. „korrekciós intézkedés”: minden olyan intézkedés, amelyet a megfelelőség lehetséges vagy tényleges hiányának vagy egy más nem kívánatos helyzet okának kiküszöbölésére hoznak,

54. „helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés”: a gyártó által műszaki vagy egészségügyi okokból hozott korrekciós intézkedés egy adott forgalmazott eszközzel kapcsolatos baleset kockázatának megelőzése vagy csökkentése érdekében,

55. „helyszíni biztonsági feljegyzés”: egy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéssel kapcsolatban a gyártó által a felhasználóknak vagy vásárlóknak küldött információk,

56. „piacfelügyelet”: hatósági tevékenységek és intézkedések annak biztosítására, hogy a termékek megfeleljenek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve ne jelentsenek veszélyt az egészségre, a biztonságra vagy a közérdek védelmének bármilyen más szempontjára,

A szabványokkal és más műszaki előírásokkal kapcsolatos fogalommeghatározások:

57. „harmonizált szabvány”: a(z) [Ref. of future Regulation on European standardisation]/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott európai szabványok,
58. „egységes műszaki előírás”: szabványtól eltérő, műszaki követelményeket leíró dokumentum, amely segítséget nyújt egy adott eszközre, folyamatra vagy rendszerre alkalmazandó jogi kötelezettségek betartásához.

### 3. cikk

#### *A termékek szabályozási státusza*

- (1) Tagállami kérésére vagy saját kezdeményezésére a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja, hogy egy adott termék, termék kategória vagy -csoport az „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz” vagy az „*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalommeghatározások alá tartozik-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (2) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök, az orvostechnikai eszközök, gyógyszerek, emberi szövetek és sejtek, kozmetikai termékek, biocidok, élelmiszerek és adott esetben más termékek terén a tagállamok megosszák egymással szakértelmüket, hogy meghatározhassák egy adott termék, termék kategória vagy -csoport megfelelő szabályozási státuszát.

## II. fejezet

### **Az eszközök forgalmazása, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés, szabad mozgás**

### 4. cikk

#### *Forgalomba hozatal és üzembe helyezés*

- (1) Egy adott eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy helyezhető üzembe, ha megfelel ennek a rendeletnek, amennyiben megfelelően szállítják és megfelelően összeszerelik, karbantartják és rendeltetési célja szerint használják.
- (2) Az eszköznek meg kell felelnie a rá alkalmazandó, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, figyelembe véve rendeltetési célját. A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények az I. mellékletben szerepelnek.
- (3) A biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 47. cikknek megfelelő klinikai értékelésen kell alapulnia.
- (4) Azokat az eszközöket, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, üzembe helyezettnek kell tekinteni.



- (5) Az 59. cikk (4) bekezdésének kivételével e rendeket követelményei nem alkalmazandók a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint az A., B. és C. osztályba sorolt azon eszközökre, amelyeket egyetlen egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, feltéve hogy a gyártás és a felhasználás az egészségügyi intézmény egyetlen minőségirányítási rendszere keretében történik, valamint az egészségügyi intézmény megfelel az EN ISO 15189 szabványnak, vagy egy egyéb, ezzel egyenértékű, elismert szabványnak. A tagállamok megkövetelhetik az egészségügyi intézményektől, hogy küldjenek egy listát az illetékes hatóságok számára a területükön belül gyártott és használt eszközökről, és az adott eszközök gyártására és felhasználására további biztonsági követelményeket írhatnak elő.

A VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint a D. osztályba sorolt eszközöknek, még ha egyetlen egészségügyi intézményben is gyártják és használják fel őket, meg kell felelniük az e rendeletben foglalt követelményeknek. A 16. cikk CE-jelölésre vonatkozó rendelkezései és a 21–25. cikkben foglalt kötelezettségek ugyanakkor nem vonatkoznak ezen eszközökre.

- (6) A műszaki fejlődés fényében, és figyelembe véve a célfelhasználókat és betegeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények – ideértve a gyártó által biztosított információkat is – módosítása vagy kiegészítése céljából.

#### *5. cikk*

##### *Távollevők közötti kereskedelem*

- (1) Egy olyan eszköznek, amelyet a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, legkésőbb az eszköz forgalomba hozatalakor meg kell felelnie ennek a rendeletnek.
- (2) Az orvosi hivatás gyakorlásáról szóló nemzeti jogszabályok sérelme nélkül, az olyan eszköznek, amely nem került forgalomba, de amelyet kereskedelmi tevékenység keretében használnak olyan diagnosztikai vagy terápiás szolgáltatások nyújtására, amelyeket a 98/34/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése értelmében az információs társadalom szolgáltatása vagy más kommunikációs eszköz útján kínálnak egy Unióban letelepedett természetes vagy jogi személynek, meg kell felelnie ennek a rendeletnek.

#### *6. cikk*

##### *Harmonizált szabványok*

- (1) Azok az eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a releváns harmonizált szabványoknak vagy azok részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, úgy tekintendők, hogy megfelelnek ennek a rendeletnek az említett szabványok vagy azok részei által érintett követelményeinek.

Az első albekezdés a rendszerrel és folyamattal szemben támasztott azokra a követelményekre is alkalmazandó, amelyeket a gazdasági szereplőknek vagy megbízóknak ezzel a rendelettel összhangban teljesíteniük kell, ideértve a minőségirányítási rendszerrel, a kockázatkezeléssel, a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervvel, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal, a klinikai bizonyítékkal vagy a forgalomba hozatal utáni nyomon követéssel kapcsolatos követelményeket is.

- (2) A harmonizált szabványokra utaló hivatkozások közé tartoznak az Európai Gyógyszerkönyvnek az Európai Gyógyszerkönyv kidolgozásáról szóló egyezményrel összhangban elfogadott monográfiai is.

## *7. cikk*

### *Egységes műszaki előírások*

- (1) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok, vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendők, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, a II. mellékletben megállapított műszaki dokumentáció vagy a XII. mellékletben megállapított klinikai bizonyíték és forgalomba hozatal utáni nyomon követés tekintetében egységes műszaki előírásokat fogadjon el. Az egységes műszaki előírásokat a 84. cikk (3) bekezdésében meghatározott vizsgálati eljárással összhangban végrehajtási jogi aktusokkal kell elfogadni.
- (2) Azok az eszközök, amelyek megfelelnek az (1) bekezdésben említett egységes műszaki előírásoknak, úgy kell tekinteni, hogy megfelelnek ennek a rendeletnek az egységes műszaki előírások vagy azok részei által érintett követelményeinek.
- (3) A gyártóknak meg kell felelniük az egységes műszaki előírásoknak, kivéve, ha megfelelően igazolni tudják, hogy más olyan megoldásokat fogadtak el, amelyek legalább ugyanolyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítanak.

## *8. cikk*

### *A gyártó általános kötelezettségei*

- (1) Eszközeik forgalomba hozatalakor vagy üzembe helyezésekor a gyártók biztosítják, hogy az eszközök tervezése és gyártása ennek a rendeletnek követelményeivel összhangban történjen.
- (2) A gyártók műszaki dokumentációt készítenek, amely lehetővé teszi annak értékelését, hogy az eszköz megfelel-e e rendelet követelményeinek. A műszaki dokumentáció a II. mellékletben meghatározott elemeket tartalmazza.

A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elemeinek módosítása vagy kiegészítése céljából.

- (3) Amennyiben az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás szerint megállapítást nyer, hogy az eszköz megfelel az alkalmazandó követelményeknek, az eszköz gyártói – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével – a 15. cikkkel összhangban EU-megfelelőségi nyilatkozatot készítenek, és a 16. cikkkel összhangban feltüntetik az eszközön a CE megfelelőségi jelölést.
- (4) A gyártók a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és adott esetben a 43. cikknek megfelelően kiadott, bármely kiegészítéssel ellátott releváns tanúsítvány egy példányát az illetékes hatóságok számára elérhetővé teszik legalább öt éven át azt követően, hogy a megfelelőségi nyilatkozatban szereplő utolsó eszközt forgalomba hozták.

Ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó az illetékes hatóság kérésére összefoglaló műszaki dokumentációt készít, és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz.

- (5) A gyártók gondoskodnak olyan eljárásokról, amelyek biztosítják, hogy a sorozatgyártás e rendelet követelményeinek megfelelően történjen. Kellőképpen figyelembe veszik a termék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egységes műszaki előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították. Az eszközök gyártói – teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével – az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan minőségirányítási rendszert hoznak létre folyamatosan frissített tartalommal, amely legalább a következő szempontokra terjed ki:
- a) az irányítás felelőssége,
  - b) erőforrás-gazdálkodás, ideértve a beszállítók és alvállalkozók kiválasztását és ellenőrzését is,
  - c) termékelőállítás,
  - d) eljárások az eredmények figyelemmel kísérésére és mérésére, adatelemzésre és a termék fejlesztésére.
- (6) Az eszköz gyártója az eszköz kockázati osztályával és típusával arányosan módszeres eljárást hoz létre folyamatosan frissített tartalommal arra, hogy összegezze és felülvizsgálja a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközeivel kapcsolatban szerzett tapasztalatokat, és alkalmazza a szükséges korrekciós intézkedéseket (a továbbiakban: forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv). A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv meghatározza az eljárásokat egy adott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszok és jelentések összegyűjtésére, rögzítésére és vizsgálatára, a nem megfelelő termékek és a termékviSSzahívások vagy a forgalomból történő kivonások nyilvántartására, továbbá adott esetben az eszköz jellegéből kifolyólag a forgalmazott eszközök mintavizsgálatára. A forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv részét képezi egy, a XIII. melléklet B. részében leírt forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó terv is. Amennyiben a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést szükségtelennak ítélik, ezt a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervben kellőképpen igazolni és dokumentálni kell.

Ha a forgalomba hozatal utáni felügyelet során korrekciós intézkedés szükségességét vélik felfedezni, a gyártó végrehajtja a megfelelő intézkedéseket.

- (7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az eszközhöz mellékelve legyenek az I. melléklet 17. szakaszával összhangban biztosítandó információk az Unió egy olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető azon felhasználók vagy a betegek számára, akiknek rendeltetés szerint szánják őket. A gyártó által biztosítandó információk nyelvét/nyelveit annak a tagállamnak a jogszabályai határozzák meg, ahol az eszközt a felhasználó rendelkezésére bocsátják.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében az I. melléklet 17. szakaszával összhangban szolgáltatott információknak azon tagállam hivatalos nyelvén/nyelvein kell rendelkezésre állniuk, ahol az eszköz a célfelhasználóhoz kerül.

- (8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Minderről megfelelően tájékoztatják a forgalmazót és adott esetben a meghatalmazott képviselőt.
- (9) A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az Unió egyik olyan hivatalos nyelvén, amely könnyen érthető a hatóság számára. A gyártók, amennyiben az említett hatóság úgy kéri, együttműködnek vele minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.
- (10) Ha a gyártó eszközeit más jogi személlyel vagy természetes személlyel tervezeti meg vagy gyárttatja, az említett személyt azonosító információk a 23. cikkkel összhangban benyújtott információk részét képezik.

### *9. cikk*

#### *Meghatalmazott képviselő*

- (1) Az uniós piacon forgalomba hozott, vagy CE-jelöléssel ellátott, de az uniós piacon forgalomba nem hozott eszköz gyártója, aki nem rendelkezik egyik tagállamban sem bejegyzett székhellyel, vagy nem végez releváns tevékenységeket az egyik tagállamban bejegyzett székhelyen sem, kinevez egyetlen meghatalmazott képviselőt.
- (2) A kinevezés csak akkor lép érvénybe, amikor a meghatalmazott képviselő írásban elfogadja, és legalább az azonos generikus eszközcsoportba tartozó összes eszközre vonatkozik.
- (3) A meghatalmazott képviselő a gyártó és a meghatalmazott képviselő között létrejött megbízásban meghatározott feladatokat látja el.

A megbízás felhatalmazza, valamint arra kötelezi a meghatalmazott képviselőt, hogy a megbízásban érintett eszközökkel kapcsolatban legalább a következő feladatokat ellássa:

- a) a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint adott esetben a 43. cikkel összhangban kiadott releváns tanúsítvány egy példányát, ideértve minden kiegészítést is, a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja,
- b) valamely illetékes hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt,
- c) együttműködik az illetékes hatóságokkal minden olyan korrekciós intézkedés terén, amelyeket az eszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak,
- d) haladéktalanul tájékoztatja a gyártót a kinevezése tárgyát képező eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszokról és jelentésekről,
- e) ha a gyártó az e rendeletben foglalt kötelezettségeit megszegi, megszünteti a megbízást.

Annak érdekében, hogy a meghatalmazott képviselő el tudja látni az ebben a bekezdésben említett feladatokat, a gyártó legalább annyit biztosít, hogy a meghatalmazott képviselő az Unió egyik hivatalos nyelvén állandóan és azonnal hozzáférhessen a szükséges dokumentációhoz.

- (4) A (3) bekezdésben említett megbízás nem foglalja magában a gyártónak a 8. cikk (1), (2), (5), (6), (7) és (8) bekezdésében előírt kötelezettségeinek az átruházását.
- (5) Ha a meghatalmazott képviselő a (3) bekezdés e) pontjában említett okokból megszünteti a megbízást, a megbízás megszüntetéséről és annak okairól haladéktalanul értesíti a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát, továbbá adott esetben azt a kijelölt szervezetet, amely részt vett az eszköz megfelelőségértékelésében.
- (6) Ebben a rendeletben a gyártó bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló bármely hivatkozás úgy értendő, mint ha a gyártó által az (1) bekezdés értelmében kinevezett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságára utaló hivatkozás lenne.

## *10. cikk*

### *A meghatalmazott képviselő leváltása*

A meghatalmazott képviselő leváltásának körülményeit egy a gyártó, a leköszönő meghatalmazott képviselő és az új meghatalmazott képviselő kötött megállapodásban

egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:

- a) a leköszönő meghatalmazott képviselővel kötött megbízás megszűnésének a napja, valamint az új meghatalmazott képviselővel kötött megbízás kezdetének a napja,
- b) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő meghatalmazott képviselőt fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is,
- c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is,
- d) a leköszönő meghatalmazott képviselő azon kötelezettsége, hogy megbízása lejártá után eljuttassa a gyártóhoz vagy az új meghatalmazott képviselőhöz a kinevezése tárgyát képező eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan az egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól származó panaszokat és jelentéseket.

## *11. cikk*

### *Az importőrök általános kötelezettségei*

- (1) Az importőrök csak olyan eszközöket hozhatnak forgalomba az uniós piacon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek.
- (2) Még mielőtt az eszközt forgalomba hoznák, az importőrök meggyőződnek a következőkről:
  - a) a gyártó elvégezte a szükséges megfelelőségértékelési eljárást,
  - b) a gyártó a 9. cikkel összhangban kinevezett egy meghatalmazott képviselőt,
  - c) a gyártó elkészítette az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt,
  - d) az eszközön fel van tüntetve a szükséges CE megfelelőségi jelölés,
  - e) az eszköz ezzel a rendelettel összhangban van címkézve, és mellékelve van hozzá a szükséges használati útmutató és az EU-megfelelőségi nyilatkozat,
  - f) adott esetben a 22. cikkel összhangban a gyártó egyedi eszközazonosítót jelölt ki az eszközhöz.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem hozhatja forgalomba az eszközt, amíg a terméket megfelelővé nem tették. Ha az eszköz kockázatot jelent, az importőr értesíti erről a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét, továbbá a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

- (3) Az importőrök az eszközön, annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint bejegyzett székhelyük kapcsolattartási címét és helyszínét. Gondoskodnak arról, hogy más további címke ne takarja el a gyártó által biztosított címkén feltüntetett információ egy részét sem.
- (4) Az importőrök biztosítják, hogy az eszköz a 23. cikk (2) bekezdése szerint regisztrálva legyen az elektronikus rendszerben.
- (5) Az importőrök biztosítják, hogy amíg az eszköz a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését.
- (6) Ha az eszköz által jelentett kockázatok szempontjából megfelelőnek ítélik, az importőrök a betegek és a felhasználók egészségének és biztonságának védelme érdekében a forgalmazott termékeken mintavizsgálatot végeznek, vizsgálatokat kivizsgálják a panaszokat, valamint nyilvántartják a panaszokat, a nem megfelelő termékeket, a termékek visszahívását és visszavonását, továbbá ezen nyomunkövetési tevékenységükről értesítik a gyártót, a meghatalmazott képviselőt és a forgalmazókat.
- (7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót és meghatalmazott képviselőjét, valamint adott esetben meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, valamint adott esetben azt a kijelölt szervezetet is, amely a 43. cikkel összhangban tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre, és részletesen kifejtik különösen a megfelelés hiányát és a meghozott korrekciós intézkedéseket.
- (8) Azok az importőrök, amelyekhez az általuk forgalomba hozott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy jelentések érkeztek, haladéktalanul eljuttatják ezeket az információkat a gyártóhoz és meghatalmazott képviselőjéhez.
- (9) Az importőrök a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszakra az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát a piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszik, és gondoskodnak arról, hogy a műszaki dokumentáció és adott esetben a 43. cikkel összhangban kiadott, bármely kiegészítéssel ellátott releváns tanúsítvány egy példánya kérésre az említett hatóságok rendelkezésére álljon. Írásos megbízás útján a szóban forgó eszköz importőre és a meghatalmazott képviselője megegyezhet abban, hogy ez a kötelezettség a meghatalmazott képviselő feladata legyen.
- (10) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Ez a kötelezettség akkor tekintendő teljesítettnek, amikor a szóban forgó eszköz meghatalmazott képviselője rendelkezésre bocsátja a szükséges információkat. Az illetékes nemzeti hatóság kérésére az importőrök együttműködnek

vele az általuk forgalomba hozott termékek által jelentett kockázatok kiküszöbölésére tett intézkedések terén.

## 12. cikk

### *A forgalmazók általános kötelezettségei*

- (1) Az eszköz forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban.
- (2) Az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően a forgalmazók igazolják a következő követelmények teljesülését:
  - a) a terméken fel van tüntetve a szükséges CE megfelelési jelölés,
  - b) a termékhez mellékelten megtalálhatók a gyártó által a 8. cikk (7) bekezdése értelmében rendelkezésre bocsátandó információk,
  - c) a gyártó és adott esetben az importőr eleget tett a 22. cikk, illetve a 11. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeknek.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az eszköz nem felel meg e rendelet követelményeinek, akkor addig nem hozhatja forgalomba az eszközt, amíg megfelelővé nem tették. Ha az eszköz kockázatot jelent, a forgalmazó értesíti erről a gyártót és adott esetben annak meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, továbbá a székhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

- (3) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg az eszköz a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelését.
- (4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítéli meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott eszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal értesítik a gyártót, továbbá adott esetben meghatalmazott képviselőjét és az importőrt, valamint gondoskodnak a szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról a szóban forgó eszköz megfelelőségének biztosítására, forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ha az eszköz kockázatot jelent, szintén haladéktalanul értesítik azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol az eszközt forgalmazzák, és részletes adatokat nyújtanak különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.
- (5) Azok a forgalmazók, akikhez az általuk forgalmazott eszközzel kapcsolatos gyanítható váratlan eseményekre vonatkozóan egészségügyi szakemberektől, betegektől vagy felhasználóktól panaszok vagy jelentések érkeztek, haladéktalanul eljuttatják ezeket az információkat a gyártóhoz vagy adott esetben meghatalmazott képviselőjéhez.
- (6) A forgalmazók valamely illetékes hatóság indokolt kérésére rendelkezésére bocsátják az eszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és



dokumentációt. Ez a kötelezettség akkor tekintendő teljesítettnek, amikor a szóban forgó eszköz meghatalmazott képviselője adott esetben rendelkezésre bocsátja a szükséges információkat. Az említett illetékes nemzeti hatóságok felkérésére a forgalmazók együttműködnek velük az általuk forgalomba hozott eszközök által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

### 13. cikk

#### *A jogszabályi rendelkezések tiszteletben tartásáért felelős személy*

- (1) Szervezetükön belül a gyártók rendelkezésére áll legalább egy képesített személy, aki az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök terén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:
  - a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képesítés, valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,
  - b) legalább öt éves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.
- (2) A képesített személy legalább az alábbiak biztosításáért felelős:
  - a) az eszközök megfelelősége még a tétel kiadása előtt megfelelően értékelve legyen,
  - b) a műszaki dokumentáció és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítsák és tartásuk naprakészen,
  - c) az 59–66. cikk szerinti jelentéstételi kötelezettségek teljesüljenek,
  - d) olyan, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetén, amelyek beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra való felhasználásra szolgálnak, a XIV. melléklet II. fejezetének 4.1. pontjában említett nyilatkozatot kiadják.
- (3) A képesített személy feladatainak megfelelő elvégzése miatt a gyártó szervezetén belül nem kerül hátrányos helyzetbe.
- (4) Szervezetükön belül a meghatalmazott képviselők rendelkezésére áll legalább egy képesített személy, aki az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök uniós szabályozási követelményei terén szaktudással rendelkezik. A szaktudást a következő képesítések egyikével kell igazolni:
  - a) egyetemi vagy azzal egyenértékűnek elismert képzésen a jog, a természettudományok, az orvostudomány, a gyógyszerészet, a műszaki

tudományok területén vagy más releváns területen szerzett oklevél, bizonyítvány vagy formális képzés, valamint legalább két éves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén,

- b) legalább öt éves szakmai tapasztalat az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos szabályozási ügyek vagy minőségirányítási rendszerek terén.

#### 14. cikk

*Azon esetek, amikor a gyártók kötelezettségei az importőrökre, forgalmazókra és más személyekre is alkalmazandók*

- (1) A következő tevékenységek végzése esetén a gyártók kötelezettsége vonatkozik a forgalmazóra, az importőrre és más természetes vagy jogi személyre:
  - a) saját neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye alatt forgalmaz egy adott eszközt,
  - b) megváltoztatja egy olyan eszköz rendeltetési célját, amelyet már forgalomba hoztak, vagy üzembe helyeztek,
  - c) olyan módon módosít egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszközt, hogy az befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.

Az első albekezdés nem vonatkozik olyan személyekre, akik a 2. cikke (1) bekezdésének (16) pontja értelmében ugyan nem minősülnek gyártónak, de már forgalomba hozott eszközöket szerelnek össze vagy alakítanak át rendeltetési céljuknak megfelelően egy bizonyos beteg részére.

- (2) Az (1) bekezdés c) pontja alkalmazásában az alábbiak nem tekintendők egy adott eszköz olyan módosításának, amely befolyásolhatja az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést:
  - a) a gyártó által az I. melléklet 17. szakaszával összhangban egy már forgalomba hozott eszközzel kapcsolatban biztosított információk megadása, ideértve a fordítást is, továbbá a terméknek az adott tagállamban történő forgalmazáshoz szükséges további információk nyújtása,
  - b) a már forgalomba hozott eszköz külső csomagolásának a megváltoztatása, ideértve a csomag méretének megváltoztatását is, ha a terméknek az adott tagállamban való forgalmazáshoz újracsomagolás szükséges, és ha mindez olyan körülmények között történik, hogy az az eszköz eredeti állapotát nem befolyásolhatja. Ha az eszközöket steril állapotban hozzák forgalomba, akkor úgy kell tekinteni, hogy az eszköz eredeti állapota károsodik, ha a steril állapotot biztosítandó csomagolást az újracsomagolás során megbontják, károsítják vagy más negatív hatásnak teszik ki.

- (3) Egy forgalmazó vagy importőr, aki egy, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységet végez, feltünteti az eszközön, vagy ha ez nem lehetséges, akkor annak csomagolásán vagy az eszközt kísérő dokumentumon a végzett tevékenységet, nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címét és székhelyének helyszínét.

Gondoskodik arról, hogy olyan minőségirányítási rendszert működtessen, amely eljárásokat tartalmaz annak biztosítására, hogy az információk fordítása pontos és naprakész legyen, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységeket olyan módon és olyan körülmények között végezzék, hogy megmaradjon az eszköz eredeti állapota, továbbá az újracsomagolt eszköz csomagolása ne legyen hibás, rossz minőségű vagy rendezetlen. A minőségirányítási rendszer részét kell képeznie olyan eljárásoknak, amelyek biztosítják, hogy a forgalmazó vagy importőr értesüljön a gyártó által a szóban forgó eszközzel kapcsolatban hozott bármilyen olyan korrekciós intézkedésről, amely a biztonsággal kapcsolatos problémák orvoslására irányul, vagy arra, hogy e rendeletnek megfelelővé tegye az eszközt.

- (4) Az újracímkezett vagy újracsomagolt eszköz forgalmazását megelőzően a (3) bekezdésben említett forgalmazó vagy importőr értesíti a gyártót és azon tagállam illetékes hatóságát, ahol az eszközt forgalmazni kívánja, és kérésre az újracímkezett vagy újracsomagolt eszközről mintát bocsát rendelkezésükre, ideértve a lefordított címkét és használati útmutatót is. Az illetékes hatósághoz tanúsítványt nyújt be, amelyet a 27. cikk szerinti, a (2) bekezdés a) és b) pontjában említett tevékenységek tárgyát képező eszköztípusra kinevezett kijelölt szervezet adott ki, ezzel igazolva, hogy a minőségirányító rendszer megfelel a (3) bekezdésben előírt követelményeknek.

## *15. cikk*

### *EU-megfelelőségi nyilatkozat*

- (1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy az ebben a rendeletben meghatározott követelmények teljesülése bizonyítást nyert. A megfeleléségi nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat minimális tartalmát a III. melléklet határozza meg. A nyilatkozatot le kell fordítani az azon tagállam/ok által előírt hivatalos uniós nyelv(ek)re, ahol az eszközt forgalmazzák.
- (2) Ha az e rendelet által nem érintett szempontok tekintetében az eszközök más olyan uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, amelyek a gyártó részéről megfeleléségi nyilatkozatot tesznek szükségessé az érintett jogszabály követelményeinek való megfelelés igazolására, akkor az eszközre alkalmazandó összes uniós jogi aktus tekintetében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani, amely minden olyan információt tartalmaz, amelyre a nyilatkozathoz kapcsolódó uniós jogszabályok azonosításához szükség van.
- (3) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az eszköz megfelel az e rendeletben, valamint az eszközre alkalmazandó összes többi uniós jogszabályban előírt követelményeknek.

- (4) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EU-megfelelőségi nyilatkozat III. mellékletben meghatározott minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából.

#### *16. cikk*

##### *CE megfelelési jelölés*

- (1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző azon eszközökön, amelyek e rendelet követelményeinek megfelelőnek tekintendők, a IV. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfelelési jelölést.
- (2) A CE-jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében meghatározott általános elvek vonatkoznak.
- (3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlen módon kell feltüntetni. Ha ez az eszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a jelölést a csomagoláson kell feltüntetni. A CE-jelölésnek adott esetben meg kell jelennie a használati útmutatóban, és amennyiben a terméknek kereskedelmi csomagolása is van, úgy azon is.
- (4) A CE-jelölést még a termék forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni. A jelölést bármilyen egyéb, különleges kockázatot vagy felhasználást jelölő piktogram vagy jelölés követheti.
- (5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni a 40. cikkben előírt megfelelésértékelési eljárásokért felelős kijelölt szervezet azonosító számát. Az azonosító számot szintén fel kell tüntetni minden olyan promóciós anyagon, amely megemlíti, hogy az eszköz eleget tesz a CE-jelölés jogi követelményeinek.
- (6) Amennyiben az eszközök egyéb szempontokat figyelembe vevő más uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak, amelyek szintén előírják a CE-jelölés feltüntetését, a CE-jelölés jelzi, hogy az eszközök ezen jogszabályok rendelkezéseinek is megfelelnek.

#### *17. cikk*

##### *Különleges rendeltetésű eszközök*

- (1) A tagállamok nem állítanak akadályokat azon teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközökkel kapcsolatban, amelyeket laboratóriumokban vagy más intézményekben történő használat céljára szállítanak, amennyiben azok megfelelnek a 48–58. cikkben foglalt követelményeknek.
- (2) Ezeken az eszközökön nincs feltüntetve a CE-jelölés, kivéve az 52. cikkben említett eszközöket.
- (3) A tagállamok nem akadályoztatják az ennek a rendeletnek meg nem felelő eszközök kereskedelmi vásárokon, kiállításokon, bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken

történő bemutatását, amennyiben ezeket az eszközöket nem a résztvevőktől történő mintavételre használják, valamint amennyiben azokon egy jól látható jelzés egyértelműen tanúsítja, hogy csak kiállítás vagy bemutatás céljára szolgálnak, és forgalomba csak akkor hozhatók, ha megfelelnek ennek a rendeletnek.

## 18. cikk

### *Rendszerek és eszközkészletek*

- (1) Minden természetes vagy jogi személynek nyilatkozatot kell kiállítania a (2) bekezdésben foglaltak szerint, amennyiben CE-jelöléssel ellátott eszközöket az alább felsorolt, egyéb eszközökkel vagy termékekkel kapcsol össze az eszközök vagy az egyéb termékek rendeltetési céljának megfelelően és a gyártók által meghatározott felhasználási kereteken belül a célból, hogy egy rendszer vagy eszközkészlet formájában hozza forgalomba őket:
- CE-jelöléssel ellátott egyéb eszközök,
  - CE-jelöléssel ellátott orvostechikai eszközök a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelet szerint,
  - egyéb olyan termékek, amelyek megfelelnek a rájuk alkalmazandó jogszabályoknak.
- (2) A nyilatkozatban az (1) bekezdésben említett személy a következőket jelenti ki:
- a) a gyártók utasításai szerint ellenőrizte az eszközök és adott esetben más termékek kölcsönös összeférhetőségét, és műveleteit az említett utasítások szerint végezte,
  - b) a rendszert és az eszközkészletet csomagolással látta el, és a felhasználók rendelkezésére bocsátotta a releváns információkat, többek között az eszközöknek és az egyéb összeállított termékeknek a gyártóitól származó információkat is,
  - c) az eszközöknek és adott esetben egyéb termékeknek egy rendszerbe vagy eszközkészletbe való összeállításának folyamata a belső ellenőrzés, verifikáció és validálás arra alkalmas módszerei szerint történt.
- (3) Minden természetes vagy jogi személy, aki vagy amely az (1) bekezdésben említett rendszereket vagy eszközkészletet forgalomba hozatal céljából sterilizálja, választás szerint a VIII. mellékletben vagy a X. mellékletben említett egyik eljárást követi. E mellékletek alkalmazását és a kijelölt szervezet bevonását az eljárásnak azon szempontjaira kell korlátozni, amelyek a csomagolás sterilitásának biztosításához kapcsolódnak egészen a steril csomagolás kinyitásáig vagy károsodásáig. Az illető személy nyilatkozatot tesz, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.
- (4) Ha a rendszer vagy az eszközkészlet olyan eszközöket tartalmaz, amelyeket nem láttak el CE-jelöléssel, vagy az eszközök választott kombinációja nem egyeztethető össze eredeti rendeltetési céljukkal, a rendszert vagy az eszközkészletet önálló

eszközként kell kezelni, és ily módon a 40. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást kell rajta elvégezni.

- (5) Az (1) bekezdésben említett rendszereket vagy eszközkészleteket nem szükséges újabb CE-jelöléssel ellátni, de fel kell tüntetni rajtuk az (1) bekezdésben említett személy nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, valamint a kapcsolattartási címet és székhelyének helyszínét. A rendszerekhez és az eszközkészletekhez mellékelni kell az I. melléklet 17. szakaszában említett információkat. Az e cikk (2) bekezdésében említett nyilatkozatot a rendszer vagy az eszközkészlet összeállítása után az összeállított eszközökre alkalmazandó időszakra az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani a 8. cikk (4) bekezdése szerint. Ha a két időszak eltér egymástól, a hosszabb időszak alkalmazandó.

### *19. cikk*

#### *Részek és alkatrészek*

- (1) Minden természetes vagy jogi személy, amely kifejezetten egy hibás vagy elhasználódott eszköz azonos vagy hasonló részének vagy alkatrészének pótlására szánt árucikket hoz forgalomba abból a célból, hogy az eszköz teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó jellemzők jelentős megváltoztatása nélkül fenntartsa vagy helyreállítsa az eszköz funkcióját, gondoskodik arról, hogy az ne befolyásolja negatív módon az eszköz biztonságosságát és teljesítőképességét. A tagállamok illetékes hatóságai számára elérhetővé kell tenni az ezt alátámasztó bizonyítékokat.
- (2) Egy árucikk, amelyet kifejezetten egy adott eszköz részének vagy alkatrészének a pótlására szánnak, és amely jelentősen megváltoztatja az eszköz biztonságosságára és teljesítőképességére vonatkozó jellemzőket, külön eszköznek tekintendő.

### *20. cikk*

#### *Szabad mozgás*

A tagállamok nem utasítják el, tiltják meg vagy korlátozzák az e rendelet követelményeinek megfelelő eszközök saját területükön történő forgalmazását vagy üzembe helyezését.

### III. fejezet

## Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége, az eszközök és a gazdasági szereplők regisztrációja, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló, az orvostechikai eszközök európai adatbankja

#### 21. cikk

##### *Azonosítás a forgalmazói hálózaton belül*

A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző eszközök esetében a gazdasági szereplőknek tudniuk kell azonosítani a 8. cikk (4) bekezdésében említett időszak alatt a következőket:

- a) minden olyan gazdasági szereplő, amelyet eszközzel láttak el,
- b) minden olyan gazdasági szereplő, amelytől eszközt szereztek be,
- c) minden olyan egészségügyi intézmény vagy egészségügyi szakember, amelyet/akit eszközzel láttak el.

Kérésre az illetékes hatóságot tájékoztathatják ezen adatokról.

#### 22. cikk

##### *Egyedi eszközazonosító rendszer*

- (1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző eszközök esetében az Unióban egyedi eszközazonosító (UDI) rendszert kell működtetni. Az egyedi eszközazonosító rendszer lehetővé teszi az eszközök azonosítását és nyomonkövethetőségét, és a következőket tartalmazza:
  - a) egy egyedi eszközazonosító létrehozása, amely a következőkből áll:
    - i. egy, a gyártóra és az eszközmodellre jellemző eszközazonosító, amely hozzáférést nyújt az V. melléklet B. részében leírt információkhoz,
    - ii. egy gyártási azonosító, amely azonosítja az eszközt gyártó egységgel kapcsolatos adatokat,
  - b) az egyedi eszközazonosító feltüntetése az eszköz címkéjén,
  - c) az egyedi eszközazonosító elektronikus tárolása a gazdasági szereplők és az egészségügyi intézmények által,
  - d) egy elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer létrehozása.
- (2) A Bizottság kinevez egy vagy több olyan szervezetet, amely egy rendszert működtet az egyedi eszközazonosítók e rendelet szerint történő kiosztására, és teljesíti a következő kritériumokat:

- a) a szervezet jogi személyiséggel rendelkezik,
  - b) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszer alkalmas arra, hogy e rendelet követelményeivel összhangban egy adott eszközt annak teljes forgalmazási és felhasználási idején keresztül azonosítani lehessen,
  - c) az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszer megfelel a vonatkozó nemzetközi szabványoknak,
  - d) a szervezet előre meghatározott és átlátható feltételek mellett minden érdekelt felhasználó számára elérhetővé teszi az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert,
  - e) a szervezet vállalja a következőket:
    - i. az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszert a szervezet kinevezésében meghatározott időszakban, amely a kinevezéstől számított legalább három év, működteti,
    - ii. kérésre információt bocsát a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére az egyedi eszközazonosítók kiosztására szolgáló rendszerről és azokról a gyártókról, amelyek a szervezet rendszerével összhangban eszközük címkéjén egy egyedi eszközazonosítót tüntetnek fel,
    - iii. kinevezésének időszaka alatt folyamatosan megfelel a kinevezés kritériumainak, valamint a kinevezés feltételeinek.
- (3) Ha egy adott eszköz a (7) bekezdés a) pontjában említett intézkedés szerint meghatározott eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok közé tartozik, az eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártó a (2) bekezdéssel összhangban az eszközhöz hozzárendel a Bizottság által kinevezett szervezet által kiosztott egyedi eszközazonosítót.
- (4) Az egyedi eszközazonosítót a (7) bekezdés c) pontjában említett intézkedés előírt feltételei szerint fel kell tüntetni az eszköz címkéjén. Az azonosítót az 59. cikk értelmében a balesetek és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentésére kell használni. Az eszközazonosító szerepel a 15. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozaton és a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban is.
- (5) A gazdasági szereplők és az egészségügyi intézmények elektronikus úton tárolják és megőrzik azoknak az eszközöknek az eszközazonosítóját és gyártási azonosítóját, amelyeket másnak szolgáltattak vagy beszereztek, ha az említett eszközök a (7) bekezdés a) pontjában említett egyik intézkedés által meghatározott eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok közé tartoznak.
- (6) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve az egyedi eszközazonosítókra egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel az V. melléklet B. részében említett információk összegyűjtésére és feldolgozására. Ezeket az információkat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.



- (7) A Bizottság a 85. cikkkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el az alábbiakra vonatkozóan:
- a) azon eszközök, eszközkategóriák és –csoportok meghatározása, amelyek azonosítása az (1)–(6) bekezdésben foglaltak szerint az egyedi eszközazonosító rendszeren alapul, továbbá az ennek végrehajtására kijelölt határidő. Az egyedi eszközazonosító rendszert kockázatalapú megközelítést követve, fokozatosan kell végrehajtani, a legmagasabb kockázati osztályba tartozó eszközökkel kezdve,
  - b) a gyártási azonosítón feltüntetendő adatok meghatározása, amelyek kockázatalapú megközelítést követve az eszköz kockázati osztályától függően eltérőek lehetnek,
  - c) a gazdasági szereplők, az egészségügyi intézmények és a szakmai felhasználók kötelezettségeinek meghatározása, különös tekintettel a numerikus vagy alfanumerikus karakterek kiosztására, az egyedi eszközazonosítónak a címkén történő feltüntetésére, az elektronikus egyedi eszközazonosító rendszerben történő információátvitelre és az egyedi eszközazonosítónak az e rendeletben előírtak szerinti dokumentációkban és jelentéstételben történő használatára az adott eszközzel kapcsolatban,
  - d) a műszaki fejlődés fényében az V. melléklet B. részében előírt információk listájának módosítása vagy kiegészítése.
- (8) Az (7) bekezdésben említett intézkedések elfogadásakor a Bizottság figyelembe veszi a következőket:
- a) a személyes adatok védelme,
  - b) a bizalmas üzleti adatok védelme iránti jogos érdek,
  - c) a kockázatalapú megközelítés,
  - d) az intézkedések költséghatékonysága,
  - e) a nemzetközi szinten kidolgozott egyedi eszközazonosító rendszerek konvergenciája.

### *23. cikk*

#### *Az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere*

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve elektronikus rendszert hoz létre és kezel, hogy összegyűjtse és feldolgozza az eszközök leírásához és azonosításához, a gyártó és adott esetben a meghatalmazott képviselő és az importőr azonosításához szükséges és ezekkel arányos információkat. A gazdasági szereplők által benyújtandó információk részletesen az V. melléklet A. részében szerepelnek.

- (2) Mielőtt egy teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző eszközt forgalomba hoznak, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője benyújtja az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat.
- (3) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző eszköz forgalomba hozatalától számított egy héten belül az importőrök benyújtják az elektronikus rendszerbe az (1) bekezdésben említett információkat.
- (4) Az érintett gazdasági szereplő az (1) bekezdésben szereplő információk bármely változásától számított egy héten belül frissíti az adatokat az elektronikus rendszerben.
- (5) A (2) és (3) bekezdéssel összhangban előírt információk benyújtása után legkésőbb két évvel, majd ezután minden második évben, az érintett gazdasági szereplő megerősíti az adatok pontosságát. Abban az esetben, ha az esedékes naptól számított hat hónapon belül nem történik meg a megerősítés, bármely tagállam intézkedéseket hozhat abból a célból, hogy a szóban forgó eszköz forgalmazását saját területén felfüggeszse vagy másmilyen formában korlátozza egészen addig, amíg az ebben a bekezdésben említett kötelezettség nem teljesül.
- (6) Az elektronikus rendszerben szereplő adatok nyilvánosan elérhetők.
- (7) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az V. melléklet A. részében meghatározott, benyújtandó információk listájának módosítása céljából.

#### *24. cikk*

##### *A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló*

- (1) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöktől különböző, C. vagy D. osztályba sorolt eszközök esetében a gyártó összefoglalót készít a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről. Az összefoglalót úgy kell megszövegezni, hogy a célfelhasználó számára egyértelmű legyen. Ennek az összefoglalónak a tervezete részét képezi annak a dokumentációnak, amelyet a 40. cikkel összhangban a megfelelőségértékelésben érintett kijelölt szervezetbe kell nyújtani, és az összefoglalót a kijelölt szervezetnek hitelesítenie kell.
- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján előírhatja a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóba beillesztendő adatelemek formáját és megjelenítési módját. Ezen végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

#### *25. cikk*

##### *Európai adatbank*

A Bizottság létrehozza és kezeli az orvostechikai eszközök európai adatbankját (Eudamed) a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelet 27. cikkében előírt feltételeknek és módozatoknak megfelelően.

Az Eudamed szerves részeit a következő elemek képezik:

- a) a 22. cikkben említett elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer,
- b) a 23. cikkben foglaltak szerinti, az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjának elektronikus rendszere,
- c) a tanúsítványokkal kapcsolatos információknak a 43. cikk (4) bekezdésében említett elektronikus rendszere,
- d) a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok 51. cikkben említett elektronikus rendszere,
- e) a 60. cikkben említett elektronikus vigilancia-rendszer,
- f) a piacfelügyelet 66. cikkben említett elektronikus rendszere.

## **IV. fejezet**

### **Kijelölt szervezetek**

#### *26. cikk*

##### *A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok*

- (1) Az a tagállam, amely egy adott megfelelőségértékelő szervezetet ki kíván nevezni kijelölt szervezetnek, vagy kinevezett egy kijelölt szervezetet abból a célból, hogy e rendelet értelmében harmadik félként megfelelőségértékelési feladatokat végezzen, kinevez egy hatóságot, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez, kinevezéséhez és kijelöléséhez szükséges eljárások kialakításáért és elvégzéséért, továbbá a kijelölt szervezetek – ideértve a szervezetek alvállalkozóit vagy leányvállalatait is – figyelemmel kíséréséért felelős (a továbbiakban: a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság).
- (2) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot oly módon hozzák létre, szervezik és működtetik, hogy garantálva legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága, és elkerülhető legyen minden érdekellentétet a megfelelőségértékelő szervezetekkel.
- (3) Úgy szerveződik, hogy a megfelelőségértékelési szervezet kijelölésével kapcsolatos valamennyi döntést a személyzet azon tagjai hozzák meg, akik nem vettek részt a megfelelőségértékelő szervezet értékelésében.
- (4) A hatóság nem végez semmilyen olyan tevékenységet, amelyet megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, és nem is nyújt kereskedelmi vagy versenyalapú konzultációs szolgáltatásokat.
- (5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság a beszerzett információkat bizalmasan kezeli. Más tagállamokkal és a Bizottsággal azonban információcserét folytat a kijelölt szervezetről.

- (6) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság elegendő kompetens személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy feladatait megfelelően elvégezze.

A 31. cikk (3) bekezdésének sérelme nélkül, ha egy adott nemzeti hatóság felel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért, minden, kifejezetten ilyen eszközökkel kapcsolatos szempont tekintetében konzultálnia kell az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök illetékes hatóságával.

- (7) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot azokról az eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése, kinevezése és kijelölése, valamint a kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése érdekében hoztak létre, továbbá ezen információk bármilyen változásáról.

- (8) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden második évben szakértői értékelésnek vetik alá. A szakértői értékelés keretében a megfelelőségértékelő szervezetnél vagy a kijelölt szervezetnél a felülvizsgált hatóság felelőssége mellett helyszíni látogatást tartanak. A (6) bekezdés második albekezdésében említett esetben az orvostechnikai eszközök illetékes hatósága részt vesz a szakértői értékelésben.

A tagállamok a szakértői értékeléshez éves tervet készítenek, amely biztosítja az értékelő és értékelt hatóságok megfelelő rotálását, és a tervet benyújtja a Bizottságnak. A Bizottság részt vehet az értékelésben. A szakértői értékelés eredményét megküldik valamennyi tagállamnak és a Bizottsággal, és az eredmények összefoglalását nyilvánossá teszik.

## 27. cikk

### *A kijelölt szervezetekkel kapcsolatos követelmények*

- (1) A kijelölt szervezetek eleget tesznek azoknak a szervezeti és általános követelményeknek, valamint a minőségirányítással, a forrással és a folyamattal szemben támasztott követelményeknek, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az e rendelet szerint számukra kijelölt feladatokat ellássák. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelményeket a VI. melléklet tartalmazza.
- (2) A műszaki fejlődés fényében, valamint figyelembe véve az egyedi eszközök, eszközkategóriák vagy -csoportok értékeléséhez szükséges minimális követelményeket, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a VI. mellékletben meghatározott minimumkövetelmények módosítása vagy kiegészítése céljából.

## 28. cikk

### *Leányvállalatok és alvállalkozók*

- (1) Amennyiben egy kijelölt szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatban bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokkal az egyik leányvállalatát bízza meg, akkor meg kell bizonyosodnia arról,

hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a VI. mellékletben meghatározott releváns követelményeknek, és erről értesíti a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot.

- (2) A kijelölt szervezetek teljes körű felelősséget vállalnak azokért a feladatokért, amelyeket az alvállalkozók vagy leányvállalatok a nevükben végeznek el.
- (3) Megfelelőségértékelési tevékenységeket csak akkor lehet alvállalkozásba adni vagy ilyen feladatokkal leányvállalatot megbízni, ha ebbe a megfelelőségértékelést kérelmező jogi vagy természetes személy beleegyezik.
- (4) A kijelölt szervezetek azokat a releváns dokumentumokat, amelyek az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítését, valamint az e rendelet értelmében az általuk elvégzett munkát igazolják, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátják.

### 29. cikk

#### *Megfelelőségértékelő szervezet kijelölés iránti kérelme*

- (1) A megfelelőségértékelő szervezet a kijelölés iránti kérelmet a székhelye szerinti tagállam kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságához nyújtja be.
- (2) A kérelemben meg kell határozni a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat és azokat az eszközöket, amelyekre vonatkozóan a szervezet szakmailag illetékesnek tartja magát, és mindezt dokumentumokkal kell alátámasztani, amelyek igazolják a VI. mellékletben megállapított követelményeknek való megfelelést.

A szervezeti és általános követelményeket, továbbá a VI. melléklet 1. és 2. szakaszában előírt minőségirányítási követelményeket illetően a releváns dokumentációt a 765/2008/EK rendelettel összhangban egy nemzeti akkreditáló testület által kiállított érvényes tanúsítvány és a kapcsolódó értékelési jelentés formájában is be lehet nyújtani. A megfelelőségértékelő szervezetet úgy kell tekinteni, hogy megfelel az akkreditáló testület által kiállított tanúsítványban szereplő követelményeknek.

- (3) Ha a kinevezés után bármikor releváns változások következnek be, a kijelölt szervezet aktualizálja a (2) bekezdésben említett dokumentációt, hogy ezáltal a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság figyelemmel tudja kísérni és meggyőződhesen arról, hogy a szervezet tartósan megfelel a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.

### 30. cikk

#### *A kérelem értékelése*

- (1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság ellenőrzi, hogy a 29. cikkben említett kérelem hiánytalan-e, és előzetes értékelési jelentést készít.

- (2) Az előzetes értékelési jelentést benyújtja a Bizottságnak, amely haladéktalanul továbbítja a 76. cikkben említett, orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A Bizottság kérésére a hatóság a jelentést legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.
- (3) A (2) bekezdésben említett benyújtástól számított 14 napon belül a Bizottság kinevez egy legalább két szakértőből álló közös értékelési csoportot, amelynek tagjait a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése terén képesítéssel rendelkező szakértők listájáról választja ki. A listát a Bizottság az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal együttműködve állítja össze. Legalább az egyik szakértő a Bizottságot képviseli, aki egyben a közös értékelési csoportot is vezeti.
- (4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport a közös értékelési csoport kinevezésétől számított 90 napon belül felülvizsgálja a 29. cikk szerinti kérelemmel együtt benyújtott dokumentációt, valamint a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő, az Unión belüli vagy azon kívüli, kérelmező megfelelőségértékelő szervezetnél és adott esetben bármely leányvállalatánál és alvállalkozójánál helyszíni értékelést végez. Ez a helyszíni értékelés nem terjed ki azokra a követelményekre, amelyekre a kérelmező megfelelőségértékelő szervezet megkapta a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt, kivéve, ha a 30. cikk (3) bekezdésében említett bizottsági képviselő kéri a helyszíni ellenőrzést.

Az arra vonatkozó megállapításokat, hogy egy adott szervezet nem felel meg a VI. mellékletben előírt követelményeknek, az értékelési folyamat során meg kell említeni, és a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és a közös értékelési csoport között meg kell vitatni, hogy a kérelem értékelését illetően közös megegyezés jöhessen létre. A felelős nemzeti hatóság értékelési jelentésében az eltérő véleményeket fel kell tüntetni.

- (5) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság benyújtja értékelési jelentését és kijelölési tervezetét a Bizottságnak, amely azonnal továbbítja ezen dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak és a közös értékelési csoport tagjainak. A Bizottság kérésére a hatóság ezeket a dokumentumokat legfeljebb három hivatalos uniós nyelven nyújtja be.
- (6) A közös értékelési csoport az értékelési jelentésről és a kijelölési tervezetről a dokumentumok beérkezésétől számított 21 napon belül véleményt nyilvánít, majd a Bizottság ezt a véleményt haladéktalanul továbbítja az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak. A közös értékelési csoport véleményének beérkezésétől számított 21 napon belül az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a kijelölés tervezetéről ajánlást bocsát ki, amelyet a releváns nemzeti hatóság a kijelölt szervezet kinevezéséről hozandó döntésekor kellőképpen figyelembe vesz.
- (7) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján olyan intézkedéseket fogadhat el, amelyek meghatározzák a 29. cikkben említett kijelölés iránti kérelem, valamint az ebben a cikkben meghatározott kérelem értékelésének módozatait. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

### 31. cikk

#### Kijelölési eljárás

- (1) A tagállamok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentő eszközön keresztül bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak az általuk kinevezett megfelelőségértékelő szervezeteket.
- (2) A tagállamok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelölhetnek ki, amelyek eleget tesznek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek.
- (3) Ha egy adott, kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívül más termékek terén tevékenykedő kijelölt szervezetek kinevezéséért felelős, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök illetékes hatóságának még a kijelölés előtt kedvező véleményt kell alkotnia a kijelölésről és annak hatásköréről.
- (4) A kijelölésnek egyértelműen rögzítenie kell a kinevezés hatáskörét, feltüntetve a megfelelőségértékelési tevékenységeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint azokat az eszköztípusokat, amelyeket a kijelölt szervezet értékelhet.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján listát készít a kódokról és a kapcsolódó eszköztípusokról, hogy meghatározza a tagállamok által a bejelentésben feltüntetett kijelölt szervezetek kinevezésének hatáskörét. Ezen végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (5) A bejelentéshez mellékelni kell a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság végső értékelési jelentését, a közös értékelési csoport véleményét és az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását. Ha a kijelölő tagállam nem követi az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport ajánlását, ezt kellőképpen meg kell indokolnia.
- (6) A kijelölő tagállam a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsátja a meghozott intézkedésekre vonatkozó dokumentációs bizonyítékokat annak igazolására, hogy a kijelölt szervezetet rendszeresen figyelemmel kísérik, és továbbra is eleget tesz a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. Ezenkívül bizonyítékot nyújt be arról is, hogy a 26. cikk (6) bekezdése szerint rendelkezik a kijelölt szervezet figyelemmel kíséréséhez szükséges kompetens személyzettel.
- (7) A kijelöléstől számított 28 napon belül egy tagállam vagy a Bizottság írásban kifogást emelhet, amelyben meg kell neveznie a kijelölt szervezettel vagy annak a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság általi figyelemmel kísérésével kapcsolatos érveit.
- (8) Ha egy adott tagállam vagy a Bizottság a (7) bekezdéssel összhangban kifogást emel, a kijelölés hatálya felfüggesztésre kerül. Ilyen esetben a Bizottság a (7) bekezdésben említett időszak lejártától számított 15 napon belül az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport elé terjeszti az ügyet. Az érintett felekkel folytatott konzultációt követően a orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az ügy előterjesztésétől számított 28 napon belül véleményt nyilvánít. Ha a kijelölő tagállam nem ért egyet az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport véleményével, a Bizottságot véleménynyilvánításra kérheti fel.

- (9) Ha a (7) bekezdés szerint nem emelnek kifogást, vagy ha az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport vagy a Bizottság a (8) bekezdés szerint velük lefolytatott konzultációt követően véleményében a kijelölést teljes mértékben vagy részben elfogadhatónak minősíti, a Bizottság ennek megfelelően közzéteszi a kijelölést.
- (10) A kijelölés egy nappal az után lép érvénybe, hogy a kijelölést a kijelölt szervezetek Bizottság által kifejlesztett és kezelt adatbázisában közzétették. A közzétett kijelölés határozza meg a kijelölt szervezet jogszerű tevékenységének hatáskörét.

### 32. cikk

#### *Azonosító számok és a kijelölt szervezetek listája*

- (1) A Bizottság mindegyik kijelölt szervezet számára, amelyre vonatkozóan a 31. cikk szerint a kijelölést elfogadták, azonosító számot ad ki. A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus szerint jelölik ki.
- (2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint kijelölt szervezetek listáját, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre kijelölték őket. A Bizottság gondoskodik arról, hogy a listát folyamatosan aktualizálják.

### 33. cikk

#### *A kijelölt szervezetek figyelemmel kísérése*

- (1) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság folyamatosan figyelemmel kíséri a kijelölt szervezeteket annak biztosítására, hogy tartósan megfeleljenek a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A kijelölt szervezetek kérésre minden olyan releváns információt és dokumentumot rendelkezésre bocsátanak, amelyekre a hatóságnak szüksége van az említett kritériumoknak való megfelelés igazolásához.

A kijelölt szervek haladéktalanul tájékoztatják a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságot minden olyan, különösen a személyzetüket, létesítményeiket, leányvállalataikat vagy alvállalkozóikat érintő változásról, amelyek befolyásolhatják a VI. mellékletben szereplő követelményeknek való megfelelést vagy a kinevezésük tárgyát képező eszközökkel kapcsolatos megfeleléseértékelési eljárások lebonyolítását illető képességüket.

- (2) A kijelölt szervezetek haladéktalanul válaszolnak a saját hatóságuk, egy másik tagállambeli hatóság vagy a Bizottság által az általuk végzett megfeleléseértékelésekkel kapcsolatban benyújtott kérésekre. A szervezet székhelye szerinti tagállambeli, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság gondoskodik arról, hogy figyelembe vegyék a bármely más tagállam hatóságai vagy a Bizottság által benyújtott kéréseket, kivéve, ha jogszerű oka van ezzel ellentétben eljárni; ez utóbbi esetben mindkét fél konzultációt folytathat az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal. A kijelölt szervezet vagy a kijelölt



szervezetekért felelős nemzeti hatóságok kérhetik, hogy a más tagállam hatóságainak vagy a Bizottságnak továbbított információkat bizalmasan kezeljék.

- (3) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság legalább évente egyszer értékeli, hogy a felelőssége alá tartozó egyes kijelölt szervezetek továbbra is eleget tesznek-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek. Az értékelés keretében mindegyik kijelölt szervezetnél helyszíni látogatást tartanak.
- (4) A kijelölt szervezet kijelölését követő három évvel, majd ezután háromévente a szervezet székhelye szerinti tagállamnak, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatósága és a 30. cikk (3) és (4) bekezdésében leírt eljárás szerint kinevezett közös értékelési csoport értékelést végez annak meghatározása érdekében, hogy a kijelölt szervezet továbbra is eleget tesz-e a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek. A Bizottság vagy egy tagállam kérésére az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport bármikor megindíthatja az ebben a bekezdésben leírt értékelési folyamatot, ha indokolt aggodalom merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet továbbra is megfelel-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek.
- (5) A tagállamok legalább évente egyszer jelentést tesznek figyelemmel kíséresi tevékenységeikről a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Ez a jelentés egy összefoglalót is tartalmaz, amelyet nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

#### 34. cikk

##### *A kijelöléseket érintő változtatások*

- (1) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a kijelölést érintő bármely későbbi, releváns változtatásról. A 30. cikk (2)–(6) bekezdésében és a 31. cikkben leírt eljárások azokra a változtatásokra vonatkoznak, amelyek a kijelölés hatáskörének kiterjesztésével járnak. Minden más esetben a Bizottság azonnal közzéteszi a módosított kijelölést a 31. cikk (10) bekezdésében említett elektronikus bejelentő eszközön keresztül.
- (2) Amennyiben a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság azt állapítja meg, hogy egy kijelölt szervezet már nem felel meg a VI. mellékletben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, a hatóság felfüggesztheti, korlátozhatja vagy teljes mértékben vagy részlegesen visszavonhatja a kijelölést attól függően, hogy milyen súlyos a követelményeknek való megfelelés hiánya vagy a kötelezettségek teljesítésének elmulasztása. A felfüggesztés legfeljebb egy évre szólhat, és egyszer hosszabbítható, szintén egy évvel. Amennyiben a kijelölt szervezet megszüntette tevékenységét, a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság visszavonja a kijelölést.

A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság egy adott kijelölés felfüggesztéséről, korlátozásáról vagy visszavonásáról haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

- (3) Ha egy kijelölés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, a tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett kijelölt szervezet

dosszióját egy másik kijelölt szervezet kezelje, vagy hogy az kérésre a kijelölt szervezetekért és a piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

- (4) A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság értékeli, hogy a kijelölés megváltoztatását előidéző okok hatással vannak-e a kijelölt hatóság által kiadott tanúsítványokra, továbbá megállapításairól a kijelöléseket érintő változtatások bejelentésétől számított három hónapon belül jelentést nyújt be a Bizottságnak és a többi tagállamnak. Amennyiben a piacon forgalmazott eszközök biztonságosságának garantálása érdekében szükséges, az említett hatóság a kijelölt szervezetet arra utasítja, hogy a hatóság által meghatározott ésszerű határidőn belül függesszen fel vagy vonjon vissza minden olyan tanúsítványt, amelyet jogtalanul állítottak ki. Ha a kijelölt szervezet a megadott határidőn belül ezt nem teszi meg, vagy már beszüntette tevékenységeit, akkor maga a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság függeszti fel vagy vonja vissza a jogtalanul kiadott tanúsítványokat.
- (5) Azok a tanúsítványok, kivéve az jogtalanul kiadottakat, amelyeket olyan kijelölt szervezet adott ki, amelynek kijelölését felfüggesztették, korlátozták vagy visszavonták, az alábbi körülmények között érvényesek maradnak:
  - a) a kijelölés felfüggesztése esetén: feltéve, hogy a felfüggesztés után három hónapon belül a tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága vagy egy, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős egyéb kijelölt szervezet írásban megerősíti, hogy a felfüggesztés ideje alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait,
  - b) a kijelölés korlátozása vagy visszavonása esetén: a korlátozástól vagy visszavonástól számított három hónapig. A tanúsítvány tárgyát képező eszköz gyártójának székhelye szerinti tagállamnak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökért felelős illetékes hatósága további három hónapra meghosszabbíthatja a tanúsítványok érvényességét – amely azonban összesen legfeljebb 12 hónap lehet – feltéve, hogy ezen időszak alatt ellátja a kijelölt szervezet feladatait.

A kijelölés változtatásában érintett kijelölt szervezet feladatait ellátó hatóság vagy kijelölt szervezet erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, a többi tagállamot és a többi kijelölt szervezetet.

### 35. cikk

#### *A kijelölt szervezet alkalmasságának vitatása*

- (1) A Bizottság megvizsgál minden olyan esetet, amely során aggodalom merült fel azzal kapcsolatban, hogy a kijelölt szervezet folyamatosan eleget tesz-e a VI. mellékletben szereplő követelményeknek, illetve a rá vonatkozó kötelezettségeknek. Ilyen vizsgálatokat saját kezdeményezésére is indíthat.
- (2) A kijelölő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsát minden információt az érintett kijelölt szervezet kijelöléséről.

- (3) Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy a kijelölt szervezet már nem tesz eleget a kijelölésére vonatkozó követelményeknek, erről tájékoztatja a kijelölő tagállamot, és felkéri a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, szükség esetén akár a kijelölés felfüggesztésére, korlátozására vagy visszavonására.

Amennyiben a tagállam nem hozza meg a szükséges korrekciós intézkedéseket, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján felfüggesztheti, korlátozhatja vagy visszavonhatja a kijelölést. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. A Bizottság tájékoztatja az érintett tagállamot döntéséről, és aktualizálja az adatbázist és a kijelölt szervezetek listáját.

### *36. cikk*

#### *A kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok közötti tapasztalatcsere*

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e rendelet szerint kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok között lehetővé váljon a tapasztalatcsere és az adminisztratív gyakorlatok koordinációja.

### *37. cikk*

#### *A kijelölt szervezetek koordinálása*

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a kijelölt szervezetek között a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 39. cikkében említett, a kijelölt szervezetekhez kapcsolódó koordinációs csoport formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön.

Az e rendelet értelmében kijelölt szervezetek részt vesznek ezen csoport munkájában.

### *38. cikk*

#### *Díjak*

- (1) A szervezetek székhelye szerinti tagállamok a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek tekintetében díjakat szabnak ki. Ezek a díjak teljes mértékben vagy részben fedezik a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által az e rendelettel összhangban végzett tevékenységekkel kapcsolatos költségeket.
- (2) A Bizottság a 85. cikkel összhangban az (1) bekezdésben említett díjak felépítéséről és mértékéről felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el, figyelembe véve az emberi egészség és biztonság védelmének, valamint az innovációnak és költséghatékonyágnak a célkitűzését. Különleges figyelmet kell fordítani azoknak a kijelölt szervezeteknek az érdekeire, amelyek a 29. cikk (2) bekezdésében említettek szerint a nemzeti akkreditáló testület által kiállított tanúsítványt kaptak, továbbá

amelyek a 2003/361/EK bizottsági ajánlás<sup>38</sup> meghatározása szerint kis- és középvállalkozásoknak minősülnek.

## **V. FEJEZET**

### **Osztályozás és megfelelésértékelés**

#### **1. SZAKASZ – OSZTÁLYOZÁS**

##### *39. cikk*

###### *Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök osztályozása*

- (1) Az eszközök A., B., C. és D. osztályokba sorolandók, rendeltetési céljuk és a velük összefüggő kockázatok szerint. Az osztályba sorolást a VII. mellékletben foglalt osztályozási kritériumoknak megfelelően kell elvégezni.
- (2) Bármely, a gyártó és az adott kijelölt szervezet között az osztályozási kritériumok alkalmazásával kapcsolatban felmerült vitát döntésre annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a gyártó bejegyzett székhelye van. Abban az esetben, ha a gyártónak az Unióban nincs bejegyzett székhelye és még nem jelölt ki meghatalmazott képviselőt, az ügyet döntésre annak a tagállamnak az illetékes hatósága elé kell utalni, ahol a VIII. melléklet 3.2. szakasza b) pontjának utolsó francia bekezdésében említett meghatalmazott képviselő bejegyzett székhelye van.

Az illetékes hatóság bármely döntés előtt legalább 14 nappal értesíti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportot és a Bizottságot a tervezett döntéséről.

- (3) A Bizottság egy tagállam kérésére vagy saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktus útján a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok alkalmazásáról határozhat egy adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport tekintetében, azok osztályának meghatározása céljából.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (4) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely az 59–73 cikkeken leírt vigilanciái és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következőkről:
  - a) döntés arról, hogy egy eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumoktól eltérve egy másik osztályba sorolandó;
  - b) a VII. mellékletben szereplő osztályozási kritériumok módosítása vagy kiegészítése.

---

<sup>38</sup> HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

## 2. SZAKASZ – MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

### 40. cikk

#### *Megfelelőségértékelési eljárások*

- (1) Egy eszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártók elvégzik az eszköz megfelelőségének értékelését. A megfelelőségértékelési eljárások leírását a VIII.–X. mellékletek tartalmazzák.
- (2) A D. osztályba sorolt eszközök gyártói – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon, tervdokumentáció-vizsgálaton és tételellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelést végeznek. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést alkalmazza a X. mellékletben ismertetett gyártásminőség-biztosításon – ideértve a tételellenőrzést is – alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Amennyiben továbbá egy referencialaboratóriumot a 78. cikk szerint neveztek ki, a megfelelőségértékelést végző kijelölt szervezetnek a VIII. melléklet 5.4. szakaszának és a IX. melléklet 3.5. szakaszának megfelelően kérnie kell ezen referencialaboratóriumtól annak igazolását, hogy az eszköz, amennyiben vonatkozásában ilyen van, megfelel az alkalmazandó egységes műszaki előírásnak, vagy a gyártó által választott olyan más megoldásoknak, amelyek legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítanak.

A kapcsolódó diagnosztikában használt azon eszközök esetében, melyeket annak értékelésére használnak, hogy a beteg alkalmas-e egy bizonyos gyógyszeres kezelésre, a kijelölt szervezet a VIII. melléklet 6.2. szakasza és a IX. melléklet 3.6. szakaszában meghatározott eljárásoknak megfelelően konzultál a tagállamok által az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről<sup>39</sup> szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv<sup>39</sup> szerint kinevezett illetékes hatóságok egyikével vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel.

- (3) A C. osztályba sorolt eszközök gyártói – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett, teljes körű minőségbiztosításon és tervdokumentáció-vizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést végeznek, valamint reprezentatív alapon elvégzik a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció értékelését. Ennek alternatívájaként a gyártó dönthet úgy, hogy a IX. mellékletben ismertetett, típusvizsgálaton alapuló megfelelőségértékelést alkalmazza a X. mellékletben ismertetett gyártásminőség-biztosításon alapuló megfelelőségértékeléssel kombinálva.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében ezen felül a gyártónak meg kell felelnie a VIII. melléklet 6.1. szakaszában vagy a IX. melléklet 2. szakaszában megállapított kiegészítő követelményeknek is.

<sup>39</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

A kapcsolódó diagnosztikában használt azon eszközök esetében, melyeket annak értékelésére használnak, hogy a beteg alkalmas-e egy bizonyos gyógyszeres kezelésre, a kijelölt szervezet a VIII. melléklet 6.2. szakasza és a IX. melléklet 3.6. szakaszában meghatározott eljárásoknak megfelelően konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerint kinevezett illetékes hatóságok egyikével vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel.

- (4) A B. osztályba sorolt eszközök gyártói – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével – a VIII. mellékletben ismertetett teljes körű minőségbiztosításon alapuló megfelelőségértékelést végeznek.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében ezen felül a gyártónak meg kell felelnie a VIII. melléklet 6.1. szakaszában megállapított kiegészítő követelményeknek is.

- (5) Az A. osztályba sorolt eszközök gyártói – a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével – termékeik megfelelőségét a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció elkészítését követően a 15. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával igazolják.

Amennyiben azonban ezen eszközöket ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszköznek szánják vagy steril állapotban hozták forgalomba, vagy az eszközök mérési funkcióval rendelkeznek, a gyártó a VIII. mellékletben vagy a X. mellékletben meghatározott eljárásokat alkalmazza. A kijelölt szervezet bevonását a következőkre kell korlátozni:

- a) ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében a VIII. melléklet 6.1. szakaszában meghatározott követelményekre,
- b) steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártásnak a steril állapotot biztosító és fenntartó szempontjaira,
- c) mérési funkcióval rendelkező eszközök esetében a gyártásnak az eszközök metrológiai követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó szempontjaira.

- (6) A gyártók dönthetnek úgy, hogy a kérdéses eszköznél magasabb osztályba tartozó eszközre alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást alkalmaznak.

- (7) A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközöknek eleget kell tenniük a 48–58. cikkben meghatározott követelményeknek.

- (8) A kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam előírhatja, hogy az (1)–(6) bekezdésekben említett eljárásokkal kapcsolatos bizonyos dokumentumoknak vagy valamennyi dokumentumnak – ideértve a műszaki dokumentációt, az ellenőrzési, értékelő és vizsgálati jelentéseket – elérhetőnek kell lenniük egy bizonyos hivatalos uniós nyelven. Ellenkező esetben a kijelölt szervezet által elfogadott hivatalos uniós nyelven kell elérhetőnek lenniük.

- (9) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határozhatja meg a megfelelőségértékelési eljárások kijelölt szervezetek általi harmonizált alkalmazásának biztosításához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

- a C. osztályba sorolt eszközök esetében a műszaki dokumentáció részét képező tervdokumentáció reprezentatív alapon történő értékelésének gyakorisága és a hozzá kapcsolódó mintavétel alapja, a VIII. melléklet 3.3. szakaszának c) pontjában és a 4.5. szakaszában előírtak szerint,
- a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. szakasza szerint végzendő, be nem jelentett gyári vizsgálatok és mintaellenőrzések minimális gyakorisága, figyelembe véve az eszköz kockázati osztályt és típusát;
- azokkal az előállított eszközökkel vagy a D. osztályba tartozó eszközök tételeivel kapcsolatos mintavétel gyakorisága, amelyeket a VIII. melléklet 5.7. szakaszának és a X. melléklet 5.1. szakaszának megfelelően egy, a 78. cikk szerint kinevezett referencialaboratóriumba kell küldeni, vagy
- a kijelölt szervezetek által a VIII. melléklet 4.4. és 5.3. szakasza és a IX. melléklet 3.2. és 3.3. szakasza szerint a mintaellenőrzések, tervdokumentáció-vizsgálat és típusvizsgálat keretében elvégzendő fizikai, laboratóriumi és egyéb vizsgálatok.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (10) A műszaki fejlődés, és bármely olyan információ fényében, amely a 26–38. cikkeken leírt, a szervezetek kijelölése és ellenőrzése, vagy az 59–73. cikkeken leírt vigilanciai és piacfelügyeleti tevékenységek során újonnan válik ismertté, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a VIII–X. mellékletben meghatározott megfelelésértékelési eljárások módosításáról vagy kiegészítéséről.

#### *41. cikk*

##### *A kijelölt szervezetek bevonása*

- (1) Amennyiben a megfelelésértékelési eljárás kijelölt szervezet bevonását kívánja meg, a gyártó egy választása szerinti kijelölt szervezethez fordulhat kérelmével, feltéve, hogy a szervezet ki van jelölve megfelelésértékelési tevékenységek és megfelelésértékelési eljárások végzésére az érintett eszközök tekintetében. Kérelmet nem lehet egyszerre több kijelölt szervezethez benyújtani ugyanazon megfelelésértékelési tevékenységre.
- (2) Az adott kijelölt szervezet értesíti a többi kijelölt szervezetet, amennyiben bármely gyártó visszavonja kérelmét azt megelőzően, hogy a kijelölt szervezet döntést hozna a megfelelésértékeléssel kapcsolatban.
- (3) A kijelölt szervezet a gyártótól bármely olyan információt vagy adatot bekérhet, amely szükséges a választott megfelelésértékelési eljárás megfelelő elvégzéséhez.
- (4) A kijelölt szervezetek és a kijelölt szervezetek személyzete a megfelelésértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen szükséges legjobb műszaki szaktudással végzik el, és függetlennek kell lenniük minden olyan – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől,

amely befolyásolhatná döntésüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit, különösen ha ezek az említett tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy csoportoktól erednek.

#### 42. cikk

##### *Bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusai*

- (1) A kijelölt szervezetek értesítik a Bizottságot a D. osztályba sorolt eszközökkel kapcsolatos, megfelelőségértékelés iránti kérelmekről, kivéve a meglévő tanúsítványok kiegészítésére vagy megújítására irányuló kérelmeket. Az értesítéshez mellékelni kell az I. melléklet 17.3. szakaszában említett használati útmutató tervezetét és a 24. cikkben említett, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalónak a tervezetét. In its notification the notified body shall indicate the estimated date by which the conformity assessment is to be completed. A Bizottság haladéktalanul továbbítja az értesítést és a kísérő dokumentumokat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.
- (2) Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport az (1) bekezdésben említett információk beérkezésétől számított 28 napon belül, a tanúsítvány kiállítását megelőzően megkérheti a bejelentett szervezettől az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalóját. Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a csoport bármely tagjának vagy a Bizottságnak a javaslatára dönt arról, hogy erre irányuló kérelmet nyújt be a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices] rendelet 78. cikke (4) bekezdésében ismertetett eljárás szerint. Kérelmében az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feltünteti azokat a tudományosan megalapozott egészségügyi okokat, amelyek alapján az adott dosszié kapcsán kérelmet nyújt be az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalója iránt. Egy adott dosszié benyújtásra történő kiválasztáskor az egyenlő bánásmód elvét megfelelő mértékben figyelembe kell venni.

A kijelölt szervezet az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kérelmének beérkezésétől számított 5 napon belül tájékoztatja arról a gyártót.

- (3) Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport legkésőbb 60 nappal az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának beérkezését követően észrevételeket tehet az összefoglalóval kapcsolatban. Ezen időszakon belül, és legkésőbb 30 nappal a benyújtást követően az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport kiegészítő információk benyújtását kérheti, amennyiben azokra a kijelölt szervezet előzetes megfelelőségértékelésének elemzéséhez tudományosan megalapozott okokból szüksége van. Ez minták bekérését, vagy egy, a gyártó telephelyén történő látogatást is magában foglalhat. A kért kiegészítő információ beérkezéséig az ezen albekezdés első mondatában említett, észrevételek megtételére szolgáló időszakot fel kell függeszteni. Az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport további kiegészítő információk bekérésére vonatkozó jövőbeli kérelmei nem vonják maguk után az észrevételek megtételére előírt időszak felfüggesztését.
- (4) A kijelölt szervezet kellő alaposággal megfontol minden, a (3) bekezdés szerint hozzá eljuttatott észrevételt. Továbbítja a Bizottság részére annak magyarázatát, hogy a beérkezett észrevételeket milyen módon vette figyelembe, ideértve annak



megfelelő indoklását is, hogy azokat milyen okból nem vette figyelembe, valamint megküldi a kérdéses megfelelőségértékeléssel kapcsolatos végső döntését. A Bizottság haladéktalanul továbbítja ezen információkat az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoportnak.

- (5) Amennyiben a Bizottság a betegek és a közegészségügy biztonságának védelme érdekében szükségesnek ítéli, végrehajtási jogi aktusok útján külön kategóriákat vagy eszközcsoportokat határozhat meg a D. osztályba sorolt eszközöktől eltérő eszközökre, amelyekre az (1)–(4) bekezdések előre meghatározott ideig vonatkoznak. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az e bekezdés alapján hozott intézkedéseket kizárólag az alábbiakban felsorolt kritériumok legalább egyikének fennállása indokolhatja:

- a) az eszköz, vagy azon technológia újdonsága, amelyen alapul, és annak jelentős klinikai vagy népegészségügyi hatása;
  - b) az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának előny/kockázat profilját érintő, kedvezőtlen irányú változás tudományosan megalapozott egészségügyi aggályok következtében, azok összetevője vagy kiindulási anyaga, illetve a meghibásodásuk esetén fellépő egészségügyi következmények tekintetében;
  - c) az 59. cikknek megfelelően bejelentett balesetek megnövekedett aránya az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatban;
  - d) jelentős eltérések a különböző kijelölt szervezetek által végzett megfelelőségértékelésekben alapvetően hasonló eszközök esetében;
  - e) népegészségügyi aggályok az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával, vagy azon technológiával kapcsolatban, amelyen alapulnak.
- (6) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhető összefoglalót készít a (3) bekezdésnek megfelelően benyújtott észrevételekből és a megfelelőségértékelési eljárás eredményéről. A Bizottság személyes adatokat és üzleti titoknak minősülő információkat nem hoz nyilvánosságra.
- (7) E cikk alkalmazása céljából a Bizottság létrehozza a műszaki infrastruktúrát a kijelölt szervezetek és az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport közötti elektronikus adatcseréhez.
- (8) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az előzetes megfelelőségértékelés összefoglalójának a (2) és (3) bekezdésnek megfelelően történő benyújtására és elemzésére vonatkozó módozatokat és eljárási szempontokat. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

#### 43. cikk

##### *Tanúsítványok*

- (1) A kijelölt szervezetek által a VIII., IX. és X. mellékletek szerint kiadott tanúsítványok nyelve az Unió azon hivatalos nyelve, amelyet a kijelölt szervezet székhelye szerinti tagállam e célból kijelöl, vagy egy, a kijelölt szervezet által elfogadható uniós nyelv. A tanúsítványok minimális tartalmának meghatározása a XI. mellékletben található.
- (2) A tanúsítványok érvényessége az azokban jelzett időszakra szól, amely nem haladhatja meg az öt évet. A gyártó kérelmére a tanúsítvány érvényessége további, egyenként öt évet meg nem haladó időszakokra meghosszabbítható az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásoknak megfelelő ismételt értékelés alapján. A tanúsítvány bármely kiegészítése addig érvényes, amíg az általa kiegészített tanúsítvány érvényes.
- (3) Amennyiben egy kijelölt szervezet úgy találja, hogy e rendelet vonatkozó követelményeinek a gyártó már nem tesz eleget, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti vagy visszavonja a kiadott tanúsítványt, vagy korlátozásokat vezet be arra, kivéve, ha a gyártó megfelelő korrekciós intézkedésekkel biztosítja az ilyen követelményeknek való megfelelést a kijelölt szervezet által meghatározott megfelelő határidőn belül. A kijelölt szervezet döntését megindokolja.
- (4) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a kijelölt szervezetek által kiadott tanúsítványokkal kapcsolatos információk összegyűjtésére és feldolgozására. A kijelölt szervezet az elektronikus rendszerbe beviszi a kiadott tanúsítványokra, beleértve az azok módosításaira és kiegészítéseire vonatkozó információkat is, valamint a felfüggesztett, visszaállított, visszavont vagy elutasított tanúsítványokra, és a tanúsítványokra kiszabott korlátozásokra vonatkozó információkat. Ezeket az adatokat hozzáférhetővé kell tenni a nyilvánosság számára.
- (5) A műszaki fejlődés fényében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikk szerint a tanúsítványok XI. mellékletben leírt minimális tartalmának módosítása vagy kiegészítése céljából felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.

#### 44. cikk

##### *A kijelölt szervezet önkéntes megváltoztatása*

- (1) Amennyiben a gyártó felbontja szerződését a kijelölt szervezettel és egy másik kijelölt szervezettel köt szerződést ugyanazon eszköz megfelelőségértékelése tekintetében, a kijelölt szervezet megváltoztatásának módozatait egy a gyártó, a leköszönő kijelölt szervezet és az új kijelölt szervezet közötti megállapodásban egyértelműen meg kell határozni. Ez a megállapodás legalább a következő szempontokat érinti:
  - a) az a nap, amikor a leköszönő kijelölt szervezet által kiadott tanúsítványok érvényessége megszűnik;

- b) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő kijelölt szervezet azonosító számát fel lehet tüntetni a gyártó által rendelkezésre bocsátott információkban, ideértve bármilyen promóciós anyagot is;
  - c) a dokumentumok átadása, ideértve a titoktartási szempontokat és a tulajdonjogokat is,
  - d) az a nap, amellyel bezárólag a leköszönő kijelölt szervezet a megfelelőségértékelési feladatok tekintetében teljes felelősséget vállal.
- (2) A leköszönő kijelölt szervezet visszavonja az érintett eszközökre kiadott tanúsítványokat azon a napon, amikor azok érvényessége megszűnik.

#### *45. cikk*

##### *A megfelelőségértékelési eljárásokról való eltérés*

- (1) A 40. cikktől eltérve kellően indokolt kérelem alapján bármely illetékes hatóság engedélyezheti az érintett tagállam területén egy olyan meghatározott eszköz forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, amelyre a 40. cikkben említett eljárásokat nem folytatták le, amennyiben annak használata a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében áll.
- (2) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot bármely olyan eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének az (1) bekezdésnek megfelelő engedélyezésére vonatkozó döntéséről, amennyiben az engedélyt nem egyetlen beteg által történő használatra adta ki.
- (3) Egy tagállam kérelmére, és amennyiben az a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében áll több tagállamot tekintve is, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egy tagállam által az (1) bekezdésnek megfelelően kiadott engedély érvényességét meghatározott időszakra kiterjesztheti az Unió egész területére, és megállapíthatja azokat a feltételeket, amelyek szerint az eszköz forgalomba hozható vagy üzembe helyezhető. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 84. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

#### *46. cikk*

##### *Szabadforgalmi igazolás*

- (1) Export céljából és a gyártó kérelmére az a tagállam, amelyben a gyártó székhelye található, szabadforgalmi igazolást bocsát ki annak igazolására, hogy a gyártó jogszerű székhellyel rendelkezik, és hogy az adott, e rendeletnek megfelelően CE-jelöléssel ellátott eszköz jogszerűen értékesíthető az Unióban. A szabadforgalmi igazolás érvényessége az azon feltüntetett időszakra szól, amely nem haladhatja meg

az öt évet, és nem lépheti túl a kérdéses eszközre kiadott, a 43. cikkben említett tanúsítvány érvényességét.

- (2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhat egy mintát a szabadforgalmi igazolásokra, figyelembe véve a szabadforgalmi igazolások használatára vonatkozó nemzetközi gyakorlatot. Ezen végrehajtási aktusokat a 84. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

## **VI. fejezet**

### **Klinikai bizonyíték**

#### *47. cikk*

##### *A klinikai bizonyítékra vonatkozó általános követelmények*

- (1) Az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való, standard felhasználási feltételek mellett történő megfelelés igazolását klinikai bizonyítékokra kell alapozni.
- (2) A klinikai bizonyíték alátámasztja az eszköznek a gyártó által megállapított rendeltetési célját.
- (3) A klinikai bizonyíték tartalmaz minden olyan információt, amely alátámasztja az analít tudományos érvényességét, az eszköz analitikai teljesítőképességét és adott esetben klinikai teljesítőképességét, a XII. melléklet A. részének 1. szakaszában foglaltaknak megfelelően.
- (4) Amennyiben úgy ítélik meg, hogy a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása, vagy ezek egy részének bizonyítása nem megfelelő, bármely ilyen kivételt megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapját a gyártó kockázatkezelésének eredményei, továbbá az eszköz jellemzőinek, különösen is rendeltetési céljának/céljainak, szándékolt teljesítőképességének és a gyártó megállapításainak figyelembevétele képezi. Amennyiben a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag analitikai teljesítőképesség-értékeléssel kapott eredmények alapján történik, azt kellően indokolni kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációban.
- (5) A tudományos validitást alátámasztó, az analitikai teljesítőképességre vonatkozó és adott esetben a klinikai teljesítőképességre vonatkozó adatokat összefoglalva, a XII. melléklet A. részének 3. szakaszában foglalt, a klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentés részeként kell megadni. A klinikai bizonyítékra vonatkozó jelentést vagy egy arra vonatkozó teljes hivatkozást bele kell foglalni a II. mellékletben szereplő, adott eszközre vonatkozó műszaki dokumentációba.
- (6) A klinikai bizonyítékot és dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell 8. cikk (6) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének végrehajtása során nyert adatok alapján.

- (7) A gyártó biztosítja, hogy a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz megfelel e rendelet általános követelményeinek, kivéve a teljesítőképesség-értékelésben meghatározott szempontokat, továbbá azt, hogy ezen szempontok tekintetében minden óvintézkedést megtettek a betegek, a betegek, felhasználók és egyéb személyek egészségének és biztonságának védelmére.

A gyártó vállalja, hogy elérhetővé teszi az illetékes hatóságok és az uniós referencialaboratóriumok számára a termék tervezésének, gyártásának és teljesítőképességi jellemzőinek megértéséhez szükséges dokumentációt, beleértve az elvárható teljesítőképességi jellemzőket is, ezáltal lehetővé teszi az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelését. Ezt a dokumentációt az adott eszköz teljesítőképesség-értékelésének elvégzésétől számított legalább 5 évig meg kell őrizni.

#### 48. cikk

##### *A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános követelményei*

- (1) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok e rendelet hatálya alá tartoznak, ha azokat legalább az egyik alábbi célból végzik:
- a) annak ellenőrzése, hogy standard felhasználási feltételek mellett az eszközök tervezése, gyártása és csomagolása azokat alkalmassá teszi az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök tekintetében a 2. cikk (2) bekezdésében szereplő célok legalább egyikére és a gyártó által meghatározott szándékolt teljesítőképesség elérésére;
  - b) annak ellenőrzése, hogy az eszközök a beteg számára biztosítják a gyártó által meghatározott előnyöket;
  - c) az eszköz standard felhasználási feltételek melletti teljesítőképességbeli korlátainak meghatározása.
- (2) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat az eszköz standard felhasználási feltételeihez hasonló körülmények között kell végezni.
- (3) Amennyiben a megbízó nem telepedett le az Unióban, gondoskodik az Unión belül egy kapcsolattartó személyről. Az e rendeletben előírt, a megbízóval folytatott összes kommunikáció ezen a kapcsolattartó személyen keresztül történik. Az említett kapcsolattartóval folytatott kommunikációt a megbízóval folytatott kommunikációnak kell tekinteni.
- (4) Valamennyi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot úgy kell tervezni és végezni, hogy az adott klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme megvalósuljon, valamint hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatból nyert klinikai adatok megbízhatóak és megalapozottak legyenek.
- (5) Valamennyi klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a XII. melléklet 2. szakaszának megfelelően kell tervezni, végezni, rögzíteni és jelenteni.

- (6) Az e cikkben meghatározott követelmények mellett azokra a 2. cikk (37) bekezdésében meghatározott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és az egyéb klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, amelyek esetében a vizsgálat, a mintavételt is beleértve, invazív eljárásokat, vagy a vizsgálatban részt vevő alanyokra nézve egyéb kockázatokat is magában foglal, a XIII. melléklet 49–58. cikkében foglalt követelmények vonatkoznak.

#### 49. cikk

##### *Kérelem beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok iránt*

- (1) Az első kérelem benyújtását megelőzően a megbízó az 51. cikkben említett elektronikus rendszerből egyedi azonosító számot kér az egy vagy több helyszínen és egy vagy több tagállamban végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálathoz. A megbízó ezt az egyedi azonosító számot használja, amikor a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot az 50. cikk szerint regisztrálja.

- (2) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat megbízójának a kérelmet a XIII. mellékletben említett dokumentációval kísérve ahhoz/azokhoz a tagállam(ok)hoz kell benyújtania, amely(ek)ben a vizsgálatot végezni fogják. Az érintett tagállam a kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e.

Amennyiben a tagállam az első albekezdésben említett időszakon belül nem értesíti a megbízót, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

- (3) Amennyiben a tagállam úgy találja, hogy a kérelem tárgyát képező klinikai teljesítőképesség-vizsgálat nem tartozik e rendelet hatálya alá, vagy a kérelem nem teljes, tájékoztatja erről a megbízót, és legfeljebb hat napos határidőt szab a megbízó számára arra, hogy a kérelemhez észrevételt tegyen, vagy azt kiegészítse.

Amennyiben a megbízó az első albekezdésben említett időszakon belül nem egészíti ki az engedély iránti kérelmet, vagy nem fűz hozzá észrevételeket, a kérelmet visszavontnak kell tekinteni.

Amennyiben a tagállam az észrevételek, illetve a kiegészített kérelem beérkezésétől számított három napon belül nem értesíti a megbízót a (2) bekezdésben említett információkról, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot e rendelet hatálya alá tartozónak, a kérelmet pedig teljesnek kell tekinteni.

- (4) E fejezet alkalmazása céljából az engedély iránti kérelem validálásának időpontja az az időpont, amikor a (2) bekezdésben említett információkról a megbízót értesítik. Amennyiben nem értesítik a megbízót, a (2)–(3) bekezdésben említett időszak utolsó napja minősül a validálás időpontjának.
- (5) A megbízó az alábbi körülmények között kezdheti el a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot:

- a) C. vagy D. osztályba sorolt, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetében akkor, amint az érintett tagállam értesítette a megbízót a jóváhagyásáról;
  - b) A. és B. osztályba sorolt, teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetében a kérelem napját követően azonnal, feltéve, hogy az érintett tagállam így döntött, és bizonyítékok állnak rendelkezésre annak alátámasztására, hogy garantálva van a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatban részt vevő alanyok jogainak, biztonságának és jólétének védelme;
  - c) a (4) bekezdésben szereplő validálás időpontját követő 35 nap lejártával, kivéve, ha az érintett tagállam ezen időszakon belül értesítette a megbízót arról, hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasította a kérelmet.
- (6) A tagállamok biztosítják, hogy a kérelmet értékelő személyek esetén nem áll fenn összeférhetetlenség, az értékelők függetlenek a megbízótól, a klinikai vizsgálat helyszínéül szolgáló intézménytől, a részt vevő vizsgálóktól, valamint minden egyéb indokolatlan befolyásolástól.
- A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő számú személy, közösen végzi az értékelést, akik összességében nézve rendelkeznek a szükséges képesítésekkel és tapasztalatokkal. Az értékelés során legalább egy olyan személy álláspontját is figyelembe veszik, akinek nem a tudományos terület az elsődleges érdekeltségi területe. Figyelembe veszik továbbá legalább egy beteg véleményét is.
- (7) A Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a műszaki fejlődés és a globális szabályozásban bekövetkezett változások fényében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra irányuló kérelemhez a XIII. melléklet I. fejezetében foglaltak szerint benyújtandó dokumentációra vonatkozó követelmények módosítása vagy kiegészítése céljából.

#### 50. cikk

*A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok regisztrációja*

- (1) A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok megkezdése előtt a megbízó az 51. cikkben említett elektronikus rendszerbe beviszi a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó alábbi információkat:
- a) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat egyedi azonosító száma;
  - b) a megbízónak és adott esetben az Unióban működő kapcsolattartójának neve és kapcsolattartási adatai;
  - c) a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy neve és kapcsolattartási adatai, amennyiben e személy nem egyezik meg a megbízóval;
  - d) a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz leírása;

- e) adott esetben az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermék(ek) leírása;
  - f) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat célja;
  - g) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat státusza.
- (2) A megbízó az (1) bekezdésben szereplő információk változásától számított egy héten belül frissíti a vonatkozó adatokat az 51. cikkben említett elektronikus rendszerben.
- (3) Az információ a nyilvánosság számára elérhető az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül, kivéve ha ezen információ egésze vagy egy része bizalmasan kezelendő az alábbi okok bármelyike alapján:
- a) személyes adatok védelme a 45/2001/EK rendelet szerint;
  - b) bizalmas üzleti adatok védelme;
  - c) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat adott tagállam(ok) általi hatékony felügyeletének biztosítása.
- (4) A klinikai vizsgálatokban részt vevő alanyok semmilyen személyes adata nem férhető hozzá a nyilvánosság számára.

#### 51. cikk

*A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszere*

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve létrehoz és kezel egy elektronikus rendszert a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra, hogy a 49. cikk (1) bekezdésében említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra egyedi azonosító számot hozzon létre, valamint hogy összegyűjtse és feldolgozza a következő információkat:
- a) a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok 50. cikk szerinti regisztrációja;
  - b) információcsere a tagállamok között, illetve a tagállamok és a Bizottság között az 54. cikknek megfelelően;
  - c) az egynél több tagállamban végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatos információ az 56. cikk szerinti közös kérelem esetén;
  - d) a súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentések az 57. cikk (2) bekezdése szerint az 56. cikkben szereplő közös kérelem benyújtása esetén.
- (2) Az (1) bekezdésben említett elektronikus rendszer létrehozásakor a Bizottság biztosítja, hogy a rendszer interoperábilis legyen az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok uniós adatbázisával, amelyet a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelet [...] cikke szerint hoztak létre. Az elektronikus rendszerein keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk az 50.



cikkben említett információk kivételével csak a Bizottság és a tagállamok számára hozzáférhetők.

- (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el annak meghatározására, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozóan milyen egyéb, az elektronikus rendszeren keresztül összegyűjtött és feldolgozott információk legyenek nyilvánosan hozzáférhetők az emberi felhasználásra szánt gyógyszereken végzett klinikai vizsgálatok a(z) [Ref. of future Regulation on clinical trials]/EU rendelettel létrehozott uniós adatbázisával való interoperabilitás megteremtése érdekében. E tekintetben az 50. cikk (3) és (4) bekezdését alkalmazni kell.

#### 52. cikk

*Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok olyan eszközökkel, amelyeken fel van tüntetve a CE-jelölés*

- (1) Amennyiben a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat célja olyan eszközök további értékelése, amelyeken a 40. cikk szerint feltüntethető a CE-jelölés, és a vizsgálatot az eszköznek a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban – a továbbiakban „forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-vizsgálat” – megjelölt rendeltetési céljának megfelelően végzik, a megbízó legalább a vizsgálat megkezdéséről legalább az azt megelőző 30 nappal értesíti az érintett tagállamot, ha a vizsgálat az alanyokat további invazív vagy megterhelő eljárásoknak tenné ki. E tekintetben a 48. cikk (1)–(5) bekezdése, az 50. cikk, az 53. cikk, az 54. cikk (1) bekezdése, az 55. cikk (1) bekezdése, az 55. cikk (2) bekezdésének első albekezdése és a XII. és a XIII. melléklet vonatkozó rendelkezései alkalmazandók.
- (2) Ha az olyan eszközzel kapcsolatos klinikai teljesítőképesség-vizsgálat, amelyen a 40. cikk szerint feltüntethető a CE-jelölés, azt hivatott értékelni, hogy az eszköz a gyártó által az I. melléklet 17. szakaszában foglaltaknak megfelelően közölt információkban és a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásban szereplő rendeltetési céltól eltérő célra használható-e, a 48–59. cikkek alkalmazandók.

#### 53. cikk

*Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok lényeges módosításai*

- (1) Amennyiben a megbízó egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálaton olyan változtatásokat eszközöl, amelyek valószínűleg jelentős hatást gyakorolnak az alanyok biztonságára vagy jogaira, illetve a vizsgálat során nyert klinikai adatok megbízhatóságára vagy megalapozottságára nézve, értesíti az érintett tagállamo(ka)t e módosítások okairól és tartalmáról. Az értesítéshez csatolni kell a XIII. mellékletben említett vonatkozó dokumentáció frissített változatát.
- (2) A megbízó az (1) bekezdésben említett módosításokat az értesítést követő legalább 30 napon belül végrehajthatja, kivéve, ha az érintett tagállam értesítette a megbízót,

hogy a közegészséggel, a betegek biztonságával vagy a közrenddel kapcsolatos megfontolások alapján elutasítja azokat.

#### 54. cikk

*Információcsere a tagállamok között a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatban*

- (1) Amennyiben egy tagállam elutasított, felfüggesztett vagy leállított egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot, vagy egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálat lényeges módosítását vagy átmeneti leállítását kérte, vagy a megbízótól a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat biztonsági okokból történő idő előtti leállításáról értesült, az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül valamennyi tagállamot értesíti döntéséről és annak okairól.
- (2) Amennyiben a megbízó a tagállam döntése előtt visszavonja a kérelmét, az adott tagállam erről az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíti az összes többi tagállamot és a Bizottságot.

#### 55. cikk

*A megbízóra vonatkozó értesítési kötelezettség a beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok leállítása vagy átmeneti leállítása esetén*

- (1) Amennyiben a megbízó egy klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot biztonsági okokból átmenetileg leállít, az átmeneti leállítást követő 15 napon belül értesíti erről az összes érintett tagállamot.
- (2) A megbízó minden egyes érintett tagállamot értesít a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak az adott tagállam vonatkozásában történő lezárásáról, idő előtti leállítás esetén megfelelő indoklással együtt. Az értesítést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatnak az érintett tagállam vonatkozásában történő lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

Az egynél több tagállamban végzett vizsgálat esetén a megbízó az összes érintett tagállamot értesíti a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános lezárásáról. Az értesítést a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat általános lezárását követő 15 napon belül kell elküldeni.

- (3) A megbízó a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat lezárását követő egy éven belül benyújtja az érintett tagállamoknak a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeinek összefoglalóját a XII. melléklet A. részének 2.3.3. szakaszában említett klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés formájában. Amennyiben tudományos okokból nincs mód a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés egy éven belüli benyújtására, azt rendelkezésre állásakor a lehető leghamarabb be kell nyújtani. Ebben az esetben a XII. melléklet A. részének 2.3.2. szakaszában említett, klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv írja elő, hogy mikor kell – magyarázattal együtt – benyújtani a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeit.

## 56. cikk

*Olyan, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok, amelyeket egynél több tagállamban folytatnak*

- (1) A 49. cikk alkalmazása a céljából az egynél több tagállamban végzendő klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok megbízói az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül közös kérelmet nyújthatnak be, amelyet beérkezését követően elektronikusan továbbítanak az érintett tagállamoknak.
- (2) A közös kérelemben a megbízó az egyik érintett tagállamot koordináló tagállamnak javasolja. Ha az adott tagállam nem kívánja a koordináló tagállam szerepét betölteni, a közös kérelem benyújtásától számított hat napon belül megállapodik egy másik, érintett tagállammal arról, hogy ez utóbbi tagállam lássa el a koordináló tagállam feladatát. Ha egyik tagállam sem vállalja el a koordináló tagállam szerepét, a megbízó által elsőként javasolt tagállamnak kell azt betöltenie. Ha megbízó által javasolt tagállamtól eltérő tagállam lesz a koordináló tagállam, a 49. cikk (2) bekezdésében említett határidő azon a napon kezdődik, miután a tagállam elfogadta a koordináló tagállam szerepét.
- (3) Az érintett tagállamok a (2) bekezdésben említett koordináló tagállam irányítása alatt összehangolják egymással a kérelem értékeléséhez kapcsolódó munkájukat, különös tekintettel a XIII. melléklet I. fejezetének megfelelően benyújtott dokumentációra, kivéve annak 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszait, amelyek esetében a dokumentációt minden érintett tagállam külön-külön értékeli.

A koordináló tagállam:

- a) a közös kérelem beérkezésétől számított hat napon belül értesíti a megbízót arról, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e, és a kérelem teljes-e, kivéve a XIII. melléklet I. fejezetének 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszai szerint benyújtott dokumentáció tekintetében, amelyek esetében a kérelem teljességét minden érintett tagállam külön-külön értékeli. A 49. cikk (2)–(4) bekezdése a koordináló tagállamra alkalmazandó annak ellenőrzése tekintetében, hogy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat e rendelet hatálya alá tartozik-e és hogy a kérelem teljes-e, kivéve a XIII. melléklet I. fejezetének 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszai szerint benyújtott dokumentáció tekintetében. A 49. cikk (2)–(4) bekezdése valamennyi tagállamra alkalmazandó annak ellenőrzése tekintetében, hogy a XIII. melléklet I. fejezetének 4.2., 4.3. és 4.4. szakaszai szerint benyújtott dokumentáció teljes-e,
  - b) egy jelentésben összefoglalja a kérelem koordinált értékelésének eredményeit, amelyeket a többi tagállamnak figyelembe kell vennie a megbízó 49. cikk (5) bekezdése szerint benyújtott kérelmének az értékelésekor.
- (4) Az 53. cikkben említett lényeges módosításokról a tagállamokat az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül értesíteni kell. Minden arra irányuló értékelést, hogy az 53. cikkben említett elutasítást alátámasztó okok fennállnak-e, a koordináló tagállam irányítása alatt kell végezni.

- (5) Az 55. cikk (3) bekezdésének alkalmazása céljából a megbízó az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül benyújtja a tagállamoknak a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentést.
- (6) A Bizottság a koordináló tagállam számára az e fejezetben előírt feladatok ellátásához titkársági támogatást biztosít.

#### 57. cikk

*A beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok rögzítése és bejelentése*

- (1) A megbízó teljes körűen rögzíti az alábbiakat:
  - a) az olyan nemkívánatos esemény, amelyet a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervben a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeinek értékelése szempontjából a 48. cikk (1) bekezdésében említett célok tekintetében döntő jelentőségűnek minősítettek;
  - b) súlyos nemkívánatos esemény;
  - c) olyan eszközhiba, amely megfelelő intézkedés, beavatkozás hiányában vagy kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethetett volna;
  - d) az a)–c) pontokban említett eseményekkel kapcsolatos új ismeretek.
- (2) A megbízó valamennyi tagállamnak, ahol klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot folytatnak, haladéktalanul bejelenti az alábbiakat:
  - a) olyan súlyos nemkívánatos esemény, amely okozati összefüggésben áll a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel, az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékkel vagy a vizsgálati eljárással, vagy amely kapcsán ilyen okozati összefüggés ésszerű megfontolások alapján lehetséges;
  - b) olyan eszközhiba, amely megfelelő intézkedés, beavatkozás hiányában vagy kedvezőtlenebb körülmények között súlyos nemkívánatos eseményhez vezethetett volna;
  - c) az a)–b) pontokban említett eseményekkel kapcsolatos új ismeretek.

A bejelentésre rendelkezésre álló idő az esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a megbízónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.
- (3) A megbízó bejelent továbbá az érintett tagállamoknak a (2) bekezdésben említett minden olyan, harmadik országokban előforduló eseményt, amelyeknél a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot az e rendelet hatálya alá tartozó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra vonatkozó klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervvel megegyező terv alapján folytatják.

- (4) Abban az esetben, ha a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatra a megbízó az 56. cikkben említett közös kérelmet nyújtott be, a megbízó az 51. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelent minden, a (2) bekezdésben említett eseményt. E jelentést a beérkezését követően elektronikus úton továbbítani kell valamennyi érintett tagállam számára.

A tagállamok az 56. cikk (2) bekezdésében említett koordináló tagállam irányítása alatt összehangolják egymással a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák értékeléséhez kapcsolódó munkájukat annak megállapítása érdekében, hogy szükség van-e a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat leállítására, felfüggesztésére, átmeneti leállítására vagy módosítására.

E bekezdés nem érinti a többi tagállam ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében. A koordináló tagállamot és Bizottságot tájékoztatni kell minden ilyen értékelés eredményéről és bármely ilyen intézkedés meghozataláról.

- (5) Az 52. cikk (1) bekezdésében említett, forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-vizsgálatok esetében e cikk helyett az 59–64. cikkben foglalt, a vigilanciára vonatkozó rendelkezések alkalmazandók.

#### *58. cikk*

##### *Végrehajtási jogi aktusok*

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az e fejezet végrehajtásához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

- a) egységesített formanyomtatványok a 49. és az 56. cikkekben említett, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok iránti kérelemhez és értékelésükhöz, figyelembe véve az egyes eszközkategóriákat vagy csoportokat;
- b) az 51. cikkben említett elektronikus rendszer működése;
- c) egységesített formanyomtatványok az 52. cikk (1) bekezdésében említett, forgalomba hozatal utáni teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatos bejelentésekhez és az 53. cikkben említett lényeges módosításokhoz;
- d) információcsere a tagállamok között az 54. cikkben említettek szerint;
- e) egységesített formanyomtatványok az 57. cikkben említett súlyos nemkívánatos eseményekről és eszközhibákról szóló jelentésekhez;
- f) a súlyos nemkívánatos események és eszközhibák bejelentésére vonatkozó határidők, figyelembe véve az 57. cikkben említettek szerint jelentendő esemény súlyosságát.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

## VII. fejezet Vigilancia és piacfelügyelet

### 1. SZAKASZ – VIGILANCIA

#### 59. cikk

##### *Váratlan események és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentése*

- (1) A gyártók, a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök gyártóinak kivételével a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik a következőket:
- a) az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos minden baleset;
  - b) minden, az uniós piacon forgalmazott eszközökkel kapcsolatos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés, ideértve minden, harmadik országban hozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést olyan eszközzel kapcsolatban, amelyet az uniós piacon is jogszerűen forgalmaznak, ha a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés oka nem korlátozódik a harmadik országban forgalmazott eszközre.

A gyártók az első albekezdésben említett jelentést késedelem nélkül elkészítik, legfeljebb 15 nappal azt követően, hogy értesültek az eseményről és annak az eszközükkel kapcsolatban fennálló okozati összefüggéséről, vagy arról, hogy egy ilyen összefüggés ésszerűen megfontolások alapján lehetséges. A jelentésre rendelkezésre álló idő a váratlan esemény súlyosságától függ. Amennyiben időben rendelkezésre kell állnia a jelentésnek, a gyártónak lehetősége van arra, hogy először egy ideiglenes, hiányos jelentést nyújtson be, a teljes jelentést pedig később küldje meg.

- (2) Ugyanazon eszköz vagy eszköztípus esetében előforduló olyan, hasonló balesetek esetén, amelyek tekintetében a kiváltó okot azonosították vagy a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést végrehajtották, a gyártóknak lehetőségük van egyedi eseménybejelentések helyett időszakos összefoglaló jelentések benyújtására, amennyiben a 60. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságok megállapodtak a gyártóval az ilyen időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról.
- (3) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak az egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek az irányú ösztönzésére, hogy az (1) bekezdés a) pontjában említett, gyanítható baleseteket jelentsék be illetékes hatóságaiknak. Az ilyen bejelentéseket tagállami szinten központilag kell rögzíteni. Amennyiben egy tagállam illetékes hatósága ilyen bejelentéseket kap, megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy az érintett eszköz gyártója értesüljön a váratlan eseményről. A gyártónak kell biztosítania a megfelelő nyomon követő intézkedések meghozatalát.

A tagállamok egymás között összehangolják a balesetek egészségügyi szakemberek, felhasználók és betegek által történő bejelentésére használandó egységes, webalapú, strukturált formanyomtatványok kifejlesztését.

- (4) A 4. cikk (4) bekezdésében említett eszközöket gyártó és használó egészségügyi intézmények jelentést tesznek valamennyi, az (1) bekezdésben foglalt balesetekről és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésről azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben az egészségügyi intézmény található.

#### 60. cikk

##### *Elektronikus vigilanca-rendszer*

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:
- a) a gyártóknak a 59. cikk (1) bekezdésében említett balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentései;
  - b) a gyártók 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentései;
  - c) az illetékes hatóságok 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett jelentései a balesetekről;
  - d) a gyártók 62. cikkben említett jelentései a trendekről;
  - e) a gyártók 61. cikk (4) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzései;
  - f) a tagállami illetékes hatóságok között, valamint a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság között a 61. cikk (3) és (6) bekezdése értelmében kicserélendő információk.
- (2) Az elektronikus rendszerben összegyűjtött és feldolgozott információk hozzáférhetők a tagállami illetékes hatóságok, a Bizottság és a kijelölt szervezetek számára.
- (3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az egészségügyi szakemberek és a nyilvánosság az elektronikus rendszerhez megfelelő szintű hozzáféréssel rendelkezzen.
- (4) A Bizottság és harmadik országok illetékes hatóságai vagy nemzetközi szervezetek közötti megállapodások alapján a Bizottság ezen illetékes hatóságok vagy nemzetközi szervezetek számára megfelelő szintű hozzáférést biztosíthat az adatbázishoz. E megállapodások kölcsönösségen alapulnak és az adatok bizalmas kezelésére és védelmére az Unióban alkalmazandókkal egyenértékű előírásokat tartalmaznak.
- (5) Az 59. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos jelentéseket, az 59. cikk (2) bekezdésében említett időszakos összefoglaló jelentéseket, a 61. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett balesetekkel kapcsolatos jelentéseket, és a 62. cikkben említett, trendekkel kapcsolatos jelentéseket az

elektronikus rendszeren keresztül történő beérkezésük után automatikusan továbbítani kell a következő tagállamok illetékes hatóságainak:

- a) az a tagállam, ahol a váratlan esemény történt;
- b) az a tagállam, ahol a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bevezették vagy bevezetni tervezik;
- c) az a tagállam, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található;
- d) adott esetben az a tagállam, ahol annak a kijelölt szervezetnek a bejegyzett székhelye található, amely a 43. cikk szerint tanúsítványt adott ki a szóban forgó eszközre.

### 61. cikk

#### *Balesetek elemzése és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések*

- (1) A tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket annak biztosítására, hogy a területükön történt balesetekkel vagy a területükön meghozott vagy meghozni tervezett helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos, és az 59. cikk szerint tudomásukra jutott minden információt az illetékes hatóságuk központilag értékeljen, lehetőség szerint a gyártóval együtt.

Ha az 59. cikk (3) bekezdése szerint érkezett bejelentésekből az illetékes tagállam megállapítja, hogy a bejelentések balesettel kapcsolatosak, e bejelentéseket haladéktalanul beviszi a 60. cikkben említett elektronikus rendszerbe, kivéve, ha ugyanarról a váratlan eseményről a gyártó már bejelentést tett.

- (2) A tagállami illetékes hatóságok kockázatértékelést végeznek a bejelentett balesetekkel vagy helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatban, olyan kritériumokat figyelembe véve, mint az okozati kapcsolat, a kimutathatóság és a probléma megismétlődésének valószínűsége, az eszköz használatának gyakorisága, bármiféle ártalom előfordulásának valószínűsége és az ártalom súlyossága, az eszköz klinikai haszna, célfelhasználói és potenciális használói, valamint az érintett népesség. Értékelik a gyártó által tervezett vagy meghozott helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések megfelelőségét, továbbá azt, hogy szükség van-e bármilyen egyéb korrekciós intézkedésre, és ha igen, annak milyen fajtájára. Nyomon követik a gyártó által a váratlan eseménnyel kapcsolatban folytatott vizsgálatot.
- (3) Az értékelés elvégzése után az illetékes értékelő hatóság a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a többi illetékes hatóságot a gyártó által a baleset megismétlődése kockázatának minimalizálása érdekében meghozott vagy meghozni tervezett, vagy a számára előírt korrekciós intézkedésről, ideértve a kiváltó eseménnyel kapcsolatos információkat és a hatósági értékelés eredményét.
- (4) A gyártó biztosítja, hogy az adott eszköz felhasználóit helyszíni biztonsági feljegyzés útján késedelem nélkül tájékoztassák a meghozott korrekciós intézkedésről. Sürgős esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tervezetét be kell nyújtani az illetékes értékelő hatósághoz, vagy az e cikk (5) bekezdésében említett esetekben az



illetékes koordináló hatósághoz, hogy észrevételeket fűzhessenek hozzá. Az egyes tagállam helyzetéből fakadó, kellően indokolt esetek kivételével a helyszíni biztonsági feljegyzés tartalmának minden tagállamban egységesnek kell lennie.

A gyártó a helyszíni biztonsági feljegyzést beviszi a 60. cikkben említett elektronikus rendszerbe, amelyen keresztül a feljegyzés a nyilvánosság számára hozzáférhető.

(5) Az illetékes hatóságok kijelölnék egy illetékes koordináló hatóságot a (2) bekezdésben említett értékeléseik koordinálására a következő esetekben:

- a) ha ugyanazon gyártótól származó ugyanazon eszközzel vagy eszköztípussal kapcsolatos hasonló balesetek több tagállamban is előfordulnak;
- b) ha több tagállamban is helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést hoztak vagy meghozatalát tervezik;

Amennyiben az illetékes hatóságok egymás között nem állapodtak meg másként, akkor annak a tagállamnak az illetékes hatósága lesz az illetékes koordináló hatóság, ahol a gyártó bejegyzett székhelye található.

Az illetékes koordináló hatóság tájékoztatja a gyártót, a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot, hogy elvállalta a koordináló hatóság szerepét.

(6) Az illetékes koordináló hatóság a következő feladatokat végzi:

- a) nyomon követi a gyártó által a balesettel kapcsolatban folytatott vizsgálatot és a meghozandó korrekciós intézkedést;
- b) konzultál a balesetnek a tanúsítványra jelentett hatásáról azzal a kijelölt szervezettel, amely a 43. cikk szerint tanúsítványt a szóban forgó eszközre kiadta;
- c) megállapodik a gyártóval és a 60. cikk (5) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett illetékes hatóságokkal az 59. cikk (2) bekezdésének megfelelően benyújtandó időszakos összefoglaló jelentések formátumáról, tartalmáról és gyakoriságáról;
- d) megállapodik a gyártóval és a többi érintett illetékes hatósággal a megfelelő helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés végrehajtásáról;
- e) a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatja a többi illetékes hatóságot és a Bizottságot az általa végzett értékelés előrehaladásáról és eredményéről.

Az illetékes koordináló hatóság kijelölése nem érinti a többi illetékes hatóság ahhoz való jogát, hogy e rendeletnek megfelelően saját értékelést végezzen és intézkedéseket hozzon a közegészség védelme és a betegbiztonság érdekében. Az illetékes koordináló hatóságot és Bizottságot tájékoztatni kell az ilyen értékelések eredményéről és valamennyi ilyen intézkedés meghozataláról.

(7) A Bizottság az illetékes koordináló hatóság számára az e fejezetben előírt feladatok ellátásához titkársági támogatást biztosít.

## 62. cikk

### *Trendjelentés*

A C. vagy D. osztályba sorolt eszközök gyártói a 60. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül bejelentik, ha a balesetnek nem minősülő váratlan események, vagy az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat-elemzésre jelentős hatással lévő olyan, várt nemkívánatos hatások gyakorisága vagy súlyossága statisztikailag szignifikáns mértékben megnövekszik, amelyek a várt előnyökhöz viszonyítva a betegek, felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára nézve elfogadhatatlan mértékű kockázatokhoz vezettek vagy vezethetnek. A szignifikáns növekedést az adott eszközzel, eszközkategóriával vagy -csoporttal kapcsolatos ilyen váratlan eseményeknek vagy várt nemkívánatos hatásoknak a gyártó megfelelőségértékelésében meghatározott időszak alatti várható gyakoriságához vagy súlyosságához mérten kell megállapítani. E tekintetben a 61. cikk alkalmazandó.

## 63. cikk

### *A vigilancia-adatok dokumentálása*

A gyártók a műszaki dokumentációjukat frissítik az egészségügyi szakemberektől, betegektől és felhasználóktól a váratlan eseményekről kapott információval, valamint a balesetekkel, a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel, az 59. cikkben említett időszakos összefoglaló jelentésekkel, a 62. cikkben említett trendekről szóló jelentéssel és a 61. cikk (4) bekezdésében említett helyszíni biztonsági feljegyzésekkel kapcsolatos információkkal. E dokumentációt kijelölt szervezeteik rendelkezésére bocsátják, amelyek értéklik a vigilancia-adatok hatását a megfelelőségértékelésre és a kiadott tanúsítványra.

## 64. cikk

### *Végrehajtási jogi aktusok*

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja az 59.–63. cikk végrehajtásához szükséges módozatokat és eljárási szempontokat a következők tekintetében:

- a) meghatározott eszközökkel, eszközkategóriákkal vagy -csoportokkal kapcsolatos balesetek és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések osztályozása;
- b) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekre, az 59. és a 62. cikkben említett, gyártók által kiadott időszakos összefoglaló jelentésekre és trendjelentésekre szolgáló egységesített formanyomtatványok;
- c) a balesetekkel és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedésekkel kapcsolatos bejelentésekkel, az időszakos összefoglaló jelentésekkel és a trendjelentésekkel kapcsolatos határidők, figyelembe véve a jelentendő esemény súlyosságát a 59. és a 62. cikkben említettek szerint;
- d) az illetékes hatóságok közötti információcserére szolgáló egységesített formanyomtatványok a 61. cikkben említettek szerint.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

## 2. SZAKASZ – PIACFELÜGYELET

### 65. cikk

#### *Piacfelügyeleti tevékenységek*

- (1) Az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek az eszközök jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Figyelembe veszik a kockázatértékelés és kockázatkezelés kialakult elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat. Az illetékes hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy tegyék elérhetővé a tevékenységük elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat, valamint szükséges és indokolt esetben beléphetnek a gazdasági szereplők telephelyeire és szükséges mintákat vehetnek az eszközökből. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő eszközöket.
- (2) A tagállamok rendszeresen felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik működését. Az ilyen felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négy évente elvégzik, és azok eredményeiről tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot. Az érintett tagállamok az eredmények összefoglalóját a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszik.
- (3) A tagállamok illetékes hatóságai összehangolják piacfelügyeleti tevékenységeiket, együttműködnek egymással, és ezek eredményeit megosztják egymással és a Bizottsággal. A tagállamok illetékes hatóságai adott esetben a munkamegosztásról és specializációról is megállapodnak.
- (4) Amennyiben egy tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határellenőrzésekért, e hatóságok együttműködnek egymással a feladataik és funkciójuk elvégzése szempontjából lényeges információk megosztása révén.
- (5) A tagállamok illetékes hatóságai együttműködnek a harmadik országok illetékes hatóságaival információcsere és technikai támogatás, valamint a piacfelügyelettel kapcsolatos tevékenységek előmozdítása céljából.

### 66. cikk

#### *Piacfelügyeleti elektronikus rendszer*

- (1) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve egy elektronikus rendszert hoz létre és kezel a következő információk összegyűjtésére és feldolgozására:
  - a) a 68. cikk (2), (4) és (6) bekezdésében említett, az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak nem megfelelő eszközökkel kapcsolatos információk;

- b) a 70. cikk (2) bekezdésében említett, az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak megfelelő eszközökkel kapcsolatos információk;
  - c) a 71. cikk (2) bekezdésében említett, az előírásoknak formailag nem megfelelő termékekkel kapcsolatos információk;
  - d) a 72. cikk (2) bekezdésében említett megelőző egészségvédelmi intézkedésekkel kapcsolatos információk.
- (2) Az (1) bekezdésben szereplő információkat az elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul továbbítani kell valamennyi érintett illetékes hatóságnak, és elérhetővé kell tenni a tagállamok és a Bizottság számára.

#### *67. cikk*

##### *Az egészségre és biztonságra nemzeti szinten kockázatot jelentő eszközök értékelése*

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatóságának a vigilancia-adatok vagy egyéb információk alapján elegendő oka van feltételezni, hogy egy eszköz kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést végez az e rendeletben meghatározott, a készülék által jelentett kockázat szempontjából releváns összes követelményre vonatkozóan. Az érintett gazdasági szereplők szükség szerint együttműködnek az illetékes hatóságokkal.

#### *68. cikk*

##### *Az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak nem megfelelő eszközökre alkalmazandó eljárás*

- (1) Amennyiben 67. cikk szerinti értékelést követően az illetékes hatóságok úgy találják, hogy az eszköz, amely kockázatot jelent a betegek, a felhasználók és más személyek egészségére vagy biztonságára nézve, nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő és kellően indokolt korrekciós intézkedést annak biztosítására, hogy az eszköz megfeleljen ezeknek a követelményeknek, tiltsa be vagy korlátozza az eszköz forgalmazását, szabjon egyedi feltételeket az eszköz forgalmazására, vonja ki az eszközt a forgalomból vagy hívja vissza azt .
- (2) Amennyiben az illetékes hatóságok úgy vélik, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, a 66. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőket.
- (3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy valamennyi, általuk fogatosított korrekciós intézkedés kiterjedjen az uniós piacon általuk forgalmazott, valamennyi érintett készülékre.

- (4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hoz megfelelő korrekciós intézkedéseket az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az illetékes hatóságok minden megfelelő átmeneti intézkedést meghoznak az eszköz nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

A 66. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

- (5) A (4) bekezdésben említett értesítésben megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét, a feltételezett meg nem felelés és a felmerülő veszélyek jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket.
- (6) Az eljárást kezdeményező tagállamon kívül valamennyi tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az adott eszköz meg nem felelésével kapcsolatban rendelkezésre álló minden további részletről, valamint bármely, az érintett eszközzel kapcsolatban általa elfogadott intézkedésről. Abban az esetben, ha a tagállamok nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel, a 66. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot kifogásaikról.
- (7) Ha a (4) bekezdésben említett értesítés beérkezésétől számított két hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást egy tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.
- (8) Az érintett eszközzel kapcsolatban valamennyi tagállam gondoskodik a megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról.

#### *69. cikk*

#### *Uniós szintű eljárás*

- (1) Amennyiben egy tagállam a 68. cikk (4) bekezdésében említett értesítés beérkezését követő két hónapon belül kifogást emel egy másik tagállam által elfogadott intézkedéssel szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság értékelésnek veti alá a nemzeti intézkedést. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.
- (2) Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, a 68. cikk (8) bekezdése alkalmazandó. Ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést. Amennyiben a 68. és 70. cikkekben említett helyzetekben egy tagállam vagy a Bizottság úgy véli, hogy az érintett tagállam(ok) által hozott intézkedésekkel nem lehet kielégítő módon kezelni egy eszköz egészségre és biztonságra jelentett kockázatát, a Bizottság egy tagállam kérésére vagy a saját kezdeményezésére végrehajtási jogi aktusok útján szükséges és kellően indokolt intézkedéseket hozhat az egészség és a biztonság védelme érdekében, beleértve az

adott eszköz forgalomba hozatalát és üzembe helyezését korlátozó vagy tiltó intézkedéseket is. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (3) Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 84. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően az (1) és (2) bekezdésben említett azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

#### *70. cikk*

##### *Az egészségre és biztonságra kockázatot jelentő, az előírásoknak megfelelő eszközökre alkalmazandó eljárás*

- (1) Amennyiben a 67. cikk szerinti értékelést követően egy tagállam úgy találja, hogy egy eszköz annak ellenére, hogy jogszerűen hozták forgalomba vagy helyezték üzembe, kockázatot jelent a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb szempontjából, felszólítja az érintett gazdasági szereplő(ke)t, hogy a kockázat jellegével arányosan megállapított, ésszerű határidőn belül tegyen(ek) meg minden megfelelő átmeneti intézkedést annak biztosítására, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett eszköz ne jelentsen többé kockázatot, vonják ki az eszközt a forgalomból vagy hívják vissza azt.
- (2) A tagállam a 66. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről. Ennek a tájékoztatásnak tartalmaznia kell az érintett eszköz azonosításához szükséges adatokat, az eszköz származására és a forgalmazói hálózatra vonatkozó információkat, a tagállam által végzett értékelés megállapításait, kifejtve a kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.
- (3) A Bizottság értékeli a meghozott átmeneti nemzeti intézkedéseket. Az említett értékelés eredménye alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján határoz arról, hogy az intézkedés indokolt-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni. Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 84. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.
- (4) Amennyiben az átmeneti intézkedés indokoltnak minősül, a 68. cikk (8) bekezdése alkalmazandó. Ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

#### *71. cikk*

##### *A formai követelmények be nem tartása*

- (1) Amennyiben egy tagállam a következő megállapítások valamelyikére jut, a 68. cikk sérelme nélkül felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy a meg nem felelés mértékével arányos ésszerű határidőn belül szüntesse meg az adott meg nem felelést:

- a) a CE-jelölést a 16. cikkben foglalt formális követelményeket sértő módon tüntették fel;
  - b) a CE-jelölés a 16. cikkben előírtakkal ellenétben nem tüntették fel az eszközön;
  - c) a CE-jelölést az e rendeletben szereplő eljárások szerint helytelenül, olyan terméken tüntették fel, amely nem tartozik e rendelet hatálya alá;
  - d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem vagy hiányosan készítették el;
  - e) a gyártó által a címkén vagy a használati útmutatóban megadandó információ nincs feltüntetve, hiányos vagy az előírt nyelv(ek)en nem áll rendelkezésre;
  - f) a műszaki dokumentáció, beleértve a klinikai értékelést is, nem áll rendelkezésre vagy hiányos.
- (2) Amennyiben a gazdasági szereplő a meg nem felelést nem szünteti meg az (1) bekezdésében említett időszakon belül, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést meghoz a termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy annak biztosítására, hogy azt a forgalomból kivonják vagy visszahívják. A tagállam a 66. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az intézkedésekről.

## 72. cikk

### *Megelőző egészségvédelmi intézkedések*

- (1) Amennyiben egy tagállam egy eszközzel, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos potenciális kockázatot jelző értékelését követően úgy találja, hogy a betegek, a felhasználók és más személyek egészségének vagy biztonságának vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájának vagy csoportjának a forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, bármilyen szükséges és indokolt átmeneti intézkedést meghozhat.
- (2) A tagállam a 66. cikkben említett elektronikus rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztatja és a Bizottságot a többi tagállamot a meghozott intézkedésekről, döntését megindokolva.
- (3) A Bizottság értékeli a meghozott átmeneti nemzeti intézkedéseket. A Bizottság végrehajtási aktusok útján határoz arról, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

Az emberek egészségével és biztonságával kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 84. cikk (4) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el.

- (4) Amennyiben a (3) bekezdésben említett értékelés azt mutatja, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészsége vagy biztonsága, vagy a közegészség más szempontjának védelme érdekében az ilyen eszköznek, vagy eszközkategóriának vagy -csoportnak forgalmazását vagy üzembe helyezését be kell tiltani, korlátozni kell, vagy azt egyedi követelményektől kell függővé tenni, vagy hogy az ilyen eszközt, eszközkategóriát vagy -csoportot a forgalomból ki kell vonni vagy vissza kell hívni, a Bizottság a 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a szükséges és kellően indokolt intézkedéseket meghozatala érdekében.

Ha egy ilyen esetben rendkívül sürgős okok azt kívánják meg, a 86. cikkben előírt eljárás alkalmazandó az e bekezdés értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra.

### 73. cikk

#### *Helyes igazgatási gyakorlat*

- (1) A tagállamok illetékes hatóságai által a 68.–72. cikk alapján hozott bármely intézkedés esetén pontosan meg kell jelölni, hogy milyen indokokon alapulnak. Amennyiben az intézkedés egy adott gazdasági szereplőnek szól, akkor az érintett gazdasági szereplőt haladéktalanul értesíteni kell arról, és egyidejűleg tájékoztatni kell az érintett tagállam jogszabályai szerint rendelkezésére álló jogorvoslati lehetőségekről és az ilyen jogorvoslatra vonatkozó határidőkről. Ha az intézkedés általános hatályú, azt megfelelő módon ki kell hirdetni.
- (2) Azokat az eseteket kivéve, amikor az emberi egészségre vagy a biztonságra jelentett súlyos kockázat miatt azonnali intézkedésre van szükség, az érintett gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy bármely intézkedés elfogadását megelőzően megfelelő határidőn belül észrevételeket nyújtson be az illetékes hatóságnak. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül hoztak meg egy intézkedést, akkor a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell adni arra, hogy a lehető leghamarabb észrevételeket tehesen, a meghozott intézkedést pedig azt követően haladéktalanul felül kell vizsgálni.
- (3) Bármely elfogadott intézkedést haladéktalanul vissza kell vonni vagy módosítani kell, amint a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy hatékony korrekciós intézkedést hozott.
- (4) Amennyiben a 68.–72. cikk alapján hozott intézkedés olyan termékkel kapcsolatos, amely esetében egy kijelölt szervezet részt vett a megfelelőségértékelésben, az illetékes hatóságok tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet a meghozott intézkedésről.



## VIII. fejezet

### **Együttműködés a tagállamok között, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport, az uniós referencialaboratóriumok és az eszköznyilvántartások**

#### *74. cikk*

##### *Illetékes hatóságok*

- (1) A tagállamok kijelölik az e rendelet végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy illetékes hatóságokat. A tagállamok biztosítják hatóságaiknak az e rendelet alapján rájuk ruházott feladatok megfelelő ellátásához szükséges hatásköröket, forrásokat, felszereléseket és ismereteket. A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az illetékes hatóságokról, a Bizottság pedig közzéteszi az illetékes hatóságok jegyzékét.
- (2) A 48–58. cikk végrehajtására a tagállamok kijelölhetnek egy, az illetékes hatóságtól eltérő nemzeti kapcsolattartó pontot. Ebben az esetben e rendeletnek az illetékes hatóságra történő hivatkozásai egyben a nemzeti kapcsolattartó pontra történő hivatkozásként is értendők.

#### *75. cikk*

##### *Együttműködés*

- (1) A tagállami illetékes hatóságok együttműködnek egymással és a Bizottsággal, és minden olyan információt megosztanak egymással, amely e rendelet egységes alkalmazásához szükséges.
- (2) A tagállamok és a Bizottság részt vesznek az orvostechnikai eszközök területén működő szabályozó hatóságok közötti együttműködés biztosítását célzó, nemzetközi szinten kialakított kezdeményezésekben.

#### *76. cikk*

##### *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport*

A(z) [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelet 78. cikkében meghatározott feltételek és módozatok mellett létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a rendelet 79. cikkében előírtak szerint a Bizottság támogatása mellett elvégzi az e rendeletben a számára kijelölt feladatokat.

#### *77. cikk*

##### *Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport feladatai*

Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport a következő feladatokat látja el:

- a) hozzájárul a kérelmező megfelelőségértékelő szervezetek és a kijelölt szervezetek értékeléséhez a IV. fejezet rendelkezéseinek megfelelően;
- b) hozzájárul bizonyos megfelelőségértékelési eljárások ellenőrző mechanizmusaihoz a 42. cikknek megfelelően;
- c) hozzájárul az e rendelet hatékony és összehangolt végrehajtását célzó útmutatás kidolgozásához, különösen a kijelölt szervezetek kinevezése és figyelemmel kísérése, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények alkalmazása, valamint a gyártók és a kijelölt szervezet által végzett klinikai értékelés és a kijelölt szervezetek által végzett értékelés tekintetében;
- d) támogatja a tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatokkal, a vigilanciával és a piacfelügyelettel kapcsolatos koordinációs tevékenységekben;
- e) a Bizottság kérésére tanácsadást és támogatást nyújt a Bizottság részére az e rendelet végrehajtásával kapcsolatos bármely kérdés értékeléséhez;
- f) hozzájárul az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos tagállami adminisztratív gyakorlatok összehangolásához.

#### 78. cikk

##### *Az uniós referencialaboratóriumok*

- (1) Egyes eszközökhöz, eszközök kategóriájához és csoportjához vagy eszközök egy kategóriájához vagy csoportjához kapcsolódó egyedi veszélyekhez a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján egy vagy több uniós referencialaboratóriumot jelölhet ki (a továbbiakban: uniós referencialaboratóriumok), amelyek megfelelnek a (3) bekezdésben meghatározott kritériumoknak. A Bizottság csak olyan laboratóriumokat jelölhet ki, amelyek kijelölésére az egyik tagállam vagy a Bizottság Közös Kutatóközpontja a kérelmet nyújtott be.
- (2) Kijelölése hatáskörében az uniós referencialaboratórium adott esetben az alábbi feladatokat látja el:
  - a) ellenőrzi a D. osztályba tartozó eszközöknek adott esetben az alkalmazandó egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelőségét, hogy ezáltal olyan szintű biztonságosságot és teljesítőképességet biztosítson, amely legalább egyenértékű a 40. cikk (2) bekezdésének második albekezdésében említettekkel;
  - b) megfelelő vizsgálatokat végez a D. osztályba tartozó gyártott eszközök vagy a D. osztályba tartozó eszközök tételeinek a mintáin a VIII. melléklet 5.7. szakaszában és a X. melléklet 5.1. szakaszában előírtak szerint;
  - c) tudományos vagy technikai segítséget nyújt a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek e rendelet végrehajtásával kapcsolatban;

- d) tudományos tanácsot ad meghatározott eszközökkel vagy az eszközök egy meghatározott kategóriájával vagy csoportjával kapcsolatos tudományos fejlemények tekintetében;
- e) a nemzeti referencialaboratóriumok számára hálózatot hoz létre és irányít, és közlést tesz a hálózatban részt vevő nemzeti referencialaboratóriumok listáját és feladatait;
- f) hozzájárul a megfeleléstértékelési eljárások és a piacfelügyelet során alkalmazandó megfelelő vizsgálati és elemzési módszerek kifejlesztéséhez;
- g) együttműködik a kijelölt szervezetekkel a megfeleléstértékelési eljárások végrehajtására vonatkozó legjobb gyakorlatok kialakításában;
- h) ajánlásokat tesz a metrológiailag magasabb rendű, megfelelő referenciaanyagokra és referenciamérési eljárásokra;
- i) hozzájárul a nemzetközi szintű szabványok kidolgozásához;
- j) tudományos szakvéleményeket ad a kijelölt szervezetek részéről érkezett megkeresésekre e rendeletnek megfelelően.

(3) Az uniós referencialaboratóriumoknak meg kell felelniük az alábbi kritériumoknak:

- a) megfelelően képzett, a kijelölésük hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök területén megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkező személyzettel rendelkeznek;
- b) rendelkeznek a számukra kijelölt feladatok elvégzéséhez szükséges berendezésekkel és referenciaanyagokkal;
- c) megfelelően ismerik a nemzetközi szabványokat és a legjobb gyakorlatokat;
- d) megfelelő igazgatási szervezettel és felépítéssel rendelkeznek;
- e) biztosítják, hogy személyzetük a feladatainak végzése során megszerzett információkat és adatokat bizalmasan kezelje;
- f) függetlenül és a közérdeket szem előtt tartva járnak el;
- g) biztosítják, hogy személyzetük az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök terén nem rendelkezik olyan pénzügyi vagy más érdekeltséggel, amely befolyásolná pártatlanságukat, nyilatkozatot tesznek minden más közvetett vagy közvetlen érdekeltségről, amellyel az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök iparágában rendelkezhetnek, és releváns változás esetén aktualizálják ezt a nyilatkozatot.

(4) Az uniós referencialaboratóriumok uniós pénzügyi hozzájárulásban részesülhetnek.

A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján elfogadhatja az uniós referencialaboratóriumok számára nyújtott pénzügyi támogatás módozatait és összegét, figyelembe véve az egészség védelmének és a biztonságának célkitűzéseit, valamint az innováció és a költséghatékonyság támogatását. Ezeket a végrehajtási jogi

aktusokat a 84. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

- (5) Amennyiben a kijelölt szervezetek vagy a tagállamok az uniós referencialaboratóriumtól tudományos vagy technikai segítséget, vagy tudományos szakvéleményt kérnek, adott esetben a kért feladat elvégzésének költségeit teljes egészében vagy részben fedező díjat kell fizetniük, előre meghatározott és átlátható feltételek szerint.
- (6) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 85. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a következő célokból:
  - a) az uniós referencialaboratóriumok (2) bekezdésben említett feladatainak és az uniós referencialaboratóriumokra vonatkozó, (3) bekezdésben említett kritériumoknak a módosítása vagy kiegészítése;
  - b) az (5) bekezdésben említett, az uniós referencialaboratóriumok által a kijelölt szervezetek számára e rendeletnek megfelelően folytatott konzultációkhoz nyújtott tudományos szakvéleményekért kiszabható díjak összetételének és mértékének meghatározása, figyelembe véve az emberi egészség védelmének és a biztonságnak a célkitűzését, valamint az innováció és a költséghatékonyság támogatását.
- (7) A Bizottság az uniós referencialaboratóriumokat az e rendelet követelményeinek való megfelelés tekintetében ellenőrzi, helyszíni látogatások és ellenőrzések keretében is. Ha ezen ellenőrzések során megállapításra kerül, hogy a laboratórium nem felel meg azoknak a követelményeknek, amelyekre kijelölték, a Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve a kijelölés visszavonását is.

#### *79. cikk*

#### *Eszköznyilvántartások*

A Bizottság és a tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy ösztönözzék az egyedi típusú eszközök nyilvántartásainak létrehozását az ilyen eszközök forgalomba hozatal utáni felhasználásával kapcsolatos tapasztalatok összegyűjtésére. Ezek a nyilvántartások hozzájárulnak az eszközök hosszú távú biztonságának és teljesítőképességének független értékeléséhez.

## **IX. fejezet**

### **Titoktartás, adatvédelem, finanszírozás, szankciók**

#### *80. cikk*

#### *Titoktartás*

- (1) E rendelet eltérő rendelkezéseinek hiányában, valamint az orvosi titoktartásra vonatkozó hatályos tagállami nemzeti rendelkezések és gyakorlat sérelme nélkül a rendelet hatálya alá tartozó valamennyi érintett fél kötelezi magát arra, hogy a

feladatai végzése során megszerzett összes információt bizalmasan kezeli az alábbiak védelme érdekében:

- a) személyes adatok a 95/46/EK irányelv és a 45/2001/EK rendelet szerint;
  - b) természetes vagy jogi személy kereskedelmi érdekei, beleértve a szellemi tulajdonjogokat is;
  - c) e rendelet hatékony végrehajtása, különösen a felügyelet, vizsgálatok és ellenőrzések tekintetében.
- (2) Az (1) bekezdés sérelme nélkül az illetékes hatóságok közötti, valamint az illetékes hatóságok és a Bizottság közötti, a titoktartási kötelezettség feltétele mellett folytatott információcsere bizalmas marad, kivéve, ha az adatot továbbító hatóság beleegyezett annak nyilvánosságra hozatalába.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyek büntetőjogban előírt információszolgáltatási kötelezettségét.
- (4) A Bizottság és a tagállamok bizalmas információkat oszthatnak meg egymással azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel kétoldalú vagy többoldalú titoktartási megállapodásokat kötöttek.

#### *81. cikk*

##### *Adatvédelem*

- (1) A tagállamok a személyes adatok e rendelet értelmében történő tagállami feldolgozása során a 95/46/EK irányelvet alkalmazzák.
- (2) A személyes adatoknak a Bizottság által e rendelet értelmében történő feldolgozására a 45/2001/EK rendelet alkalmazandó.

#### *82. cikk*

##### *Díjak kiszabása*

Ez a rendelet nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy az e rendeletben meghatározott tevékenységek ellentételezéseként díjakat szabjanak ki, feltéve, hogy a díjak mértékét átlátható módon és a költségmegtérülési elvek alapján állapítják meg. A tagállamok legalább három hónappal a díjak mértékének és összetételének elfogadása előtt értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

#### *83. cikk*

##### *Szankciók*

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókkal kapcsolatos rendelkezéseket, és meghozzák a szankciók végrehajtása érdekében

szükséges valamennyi intézkedést. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok e rendelkezésekről [e rendelet alkalmazási időpontját megelőző 3 hónap]-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik az e rendelkezéseket érintő minden későbbi módosításról is.

## **X. fejezet**

### **Záró rendelkezések**

#### *84. cikk*

##### *A bizottsági eljárás*

- (1) A Bizottság munkáját a(z) [Ref. of future Regulation on medical devices]/EU rendelet 88. cikkével létrehozott, orvostechnikai eszközökkel foglalkozó bizottság segíti.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 4., illetve 5. cikkével.

#### *85. cikk*

##### *A felhatalmazás gyakorlása*

- (1) A Bizottság felhatalmazást kap a 4. cikk (6) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 15. cikk (4) bekezdésében, a 22. cikk (7) bekezdésében, a 23. cikk (7) bekezdésében, a 27. cikk (2) bekezdésében, a 38. cikk (2) bekezdésében, a 39. cikk (4) bekezdésében, a 40. cikk (10) bekezdésében, a 43. cikk (5) bekezdésében, a 49. cikk (7) bekezdésében, az 51. cikk (3) bekezdésében, a 72. cikk (4) bekezdésében és a 78. cikk (6) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására az e cikkben meghatározott feltételek szerint.
- (2) A 4. cikk (6) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 15. cikk (4) bekezdésében, a 22. cikk (7) bekezdésében, a 23. cikk (7) bekezdésében, a 27. cikk (2) bekezdésében, a 38. cikk (2) bekezdésében, a 39. cikk (4) bekezdésében, a 40. cikk (10) bekezdésében, a 43. cikk (5) bekezdésében, a 49. cikk (7) bekezdésében, az 51. cikk (3) bekezdésében, a 72. cikk (4) bekezdésében és a 78. cikk (6) bekezdésében említett jogi aktusok elfogadására való, Bizottságra ruházott felhatalmazás az e rendelet hatálybalépését követő határozatlan időtartamra szól.
- (3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikk (6) bekezdésében, a 8. cikk (2) bekezdésében, a 15. cikk (4) bekezdésében, a 22. cikk (7) bekezdésében, a 23. cikk (7) bekezdésében, a 27. cikk (2) bekezdésében, a 38. cikk (2) bekezdésében, a 39. cikk (4) bekezdésében, a 40. cikk (10) bekezdésében, a 43. cikk (5) bekezdésében, a 49. cikk (7) bekezdésében, az 51. cikk (3) bekezdésében, a 72. cikk (4) bekezdésében és a 78. cikk (6) bekezdésében megállapított

felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

- (4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (5) Az (1) bekezdésben felsorolt bármely cikknek megfelelően elfogadott valamennyi, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlament vagy a Tanács a jogi aktusról szóló értesítéstől számított két hónapon belül nem emel kifogást, illetve akkor, ha ezen határidő lejártát megelőzően az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem kíván kifogást emelni. Ezen időtartam az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére két hónappal meghosszabbítható.

#### *86. cikk*

##### *Sürgősségi eljárás a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok esetében*

- (1) Az e cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek és alkalmazandók, amennyiben nem emelnek ellenük kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak küldött értesítésben meg kell indokolni a sürgősségi eljárás alkalmazásának okait.
- (2) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 85. cikkben ismertetett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. A Bizottság ebben az esetben az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelő határozatáról szóló értesítés kézhezvételét követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a jogi aktust.

#### *87. cikk*

##### *Átmeneti rendelkezések*

- (1) E rendelet alkalmazásának napjától kezdve valamennyi olyan közzététel, amely egy kijelölt szervezetnek a 98/79/EGK irányelv szerinti kijelölésére vonatkozik, érvényét veszti.
- (2) A kijelölt szervezetek által a 98/79/EK irányelv szerint még e rendelet hatályba lépése előtt kiadott tanúsítványok a tanúsítványon feltüntetett időszak végéig érvényesek maradnak, kivéve a 98/79/EK irányelv VI. melléklete szerint kiadott tanúsítványokat, amelyek e rendelet alkalmazásának első napja után legkésőbb két évvel érvényüket veszítik.

A kijelölt szervezetek által a 98/79/EK irányelv szerint e rendelet hatálybalépését követően kiadott tanúsítványok e rendelet alkalmazásának első napjától számítva legkésőbb két évvel érvényüket veszítik.

- (3) A 98/79/EK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő eszközök már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt forgalomba hozhatók.
- (4) A 98/79/EK irányelvtől eltérve az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelő szervezetek már e rendelet alkalmazásának első napja előtt kinevezhetők és kijelölhetők. Azok a kijelölt szervezetek, amelyek kinevezése és kijelölése e rendelet szerint történt, már e rendelet alkalmazásának időpontja előtt alkalmazhatják az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokat, és kiállíthatnak tanúsítványokat e rendelet szerint.
- (5) A 98/79/EK irányelv 10. cikkétől és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjától eltérve azok a gyártók, meghatalmazott képviselők, importőrök és kijelölt szervezetek, amelyek a(z) [alkalmazás első napja] és [az alkalmazás első napjától számított 18 hónap] között megfelelnek e rendelet 23. cikke (2) és (3) bekezdésének és 43. cikke (4) bekezdésének, úgy tekintendők, mint amelyek megfelelnek a tagállamok által a 98/79/EK irányelv 10. cikke és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontja szerint elfogadott törvényeknek és rendeleteknek a 2010/227/EU bizottsági határozatban leírtakkal összhangban.
- (6) A tagállamok illetékes hatóságai által a 98/79/EK irányelv 9. cikkének (12) bekezdése szerint odaítélt engedélyk az engedélyben feltüntetett ideig maradnak érvényben.

#### *88. cikk*

##### *Értékelés*

Legkésőbb öt évvel e rendelet alkalmazásának első napját követően a Bizottság megvizsgálja e rendelet alkalmazását, és értékelő jelentést készít a rendelet célkitűzéseinek elérése tekintetében történt haladásról, beleértve a rendelet végrehajtásához szükséges erőforrások értékelését is.

#### *89. cikk*

##### *Hatályon kívül helyezés*

A 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv [e rendelet alkalmazásának első napja]-tól/-től hatályát veszti, kivéve a 98/79/EK irányelv 10. cikkét és 12. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontját, amely [az alkalmazás első napjától számított 18 hónap]-tól/-től veszti hatályát.

A hatályon kívül helyezett tanácsi irányelvre való hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni, és a XIV. mellékletben található megfelelési táblázat szerint kell értelmezni.

#### *90. cikk*

##### *Hatálybalépés és az alkalmazás első napja*

- (1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.



- (2) Ezt a rendeletet [öt évvel a hatálybalépését követően]-tól/től kell alkalmazni.
- (3) A (2) bekezdéstől eltérve a következőket kell alkalmazni:
- a) a 23. cikk (2) és (3) bekezdését és a 43. cikk (4) bekezdését [18 hónappal a (2) bekezdésben említett alkalmazási időpontot követően]-tól/-től kell alkalmazni;
  - b) a 26–38. cikket [hat hónappal a hatálybalépését követően]-tól/-től kell alkalmazni. Ugyanakkor a 26–38. cikkben foglalt rendelkezésekből származó, a kijelölt szervezetekre vonatkozó kötelezettségek [a (2) bekezdés szerint az alkalmazás első napja] előtt csak azokra a szervezetekre alkalmazandók, amelyek e rendelet 29. cikkének megfelelően nyújtanak be kijelölés iránti kérelmet.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*Az Európai Parlament részéről  
az elnök*

*a Tanács részéről  
az elnök*

## **MELLÉKLETEK**

- I. A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények
- II. Műszaki dokumentáció
- III. EU-megfelelési nyilatkozat
- IV. CE megfelelési jelölés
- V. A 23. cikkel összhangban az eszközök és gazdasági szereplők regisztrációjával benyújtandó információk, valamint a 22. cikkel összhangban az egyedi eszközazonosító adatelemei
- VI. A kijelölt szervezetekkel szemben támasztott minimumkövetelmények
- VII. Osztályozási szempontok
- VIII. Teljes körű minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelésértékelés
- IX. Típusvizsgálaton alapuló megfelelésértékelés
- X. Gyártásminőség-biztosításon alapuló megfelelésértékelés
- XI. Egy adott kijelölt szervezet által kiadott tanúsítványok minimális tartalma
- XII. Klinikai bizonyíték és forgalomba hozatal utáni termékkövetés
- XIII. Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok
- XIV. Megfelelési táblázat

## I. MELLÉKLET

### **A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK**

#### **I. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK**

1. Az eszközöknek el kell érniük a gyártó által elérni szándékolt teljesítőképességet, és azokat úgy kell tervezni és gyártani, hogy rendes használati körülmények között alkalmasak legyenek rendeltetési céljukra, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott állását. Nem veszélyeztethetik közvetetten vagy közvetlenül a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, vagy a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, feltéve, hogy a használatukkal összefüggő bármilyen kockázat vagy korlátozás elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével.

Ez az alábbiakat foglalja magában:

- az eszköz ergonómiai jellemzőiből, valamint az eszközt használni kívánó környezetből fakadó felhasználási hiba kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés) és
  - a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének és képzettségének, valamint egészségi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékossgal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).
2. A gyártó által az eszközök tervezése és gyártása során alkalmazott megoldásoknak meg kell felelniük a biztonsági alapelveknek, figyelembe véve a tudomány általánosan elfogadott állását. A kockázatok csökkentése érdekében a gyártó a kockázatkezelés során úgy jár el, hogy az egyes veszélyekkel összefüggő fennmaradó kockázat, valamint az általánosan fennmaradó kockázat elfogadható legyen. A gyártónak a következő elveket kell alkalmaznia, a következő fontossági sorrendben:
    - a) az ismert vagy előre látható veszélyek azonosítása és a rendeltetésszerű használatból és az előrelátható rendellenes használatból eredő kapcsolódó kockázatok megbecslése;
    - b) a kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése vagy kiküszöbölése egy eleve biztonságos tervezés és kivitelezés révén;
    - c) a fennmaradó kockázatok lehető legnagyobb mértékű csökkentése megfelelő védelmi intézkedések révén, ideértve a riasztást is; valamint
    - d) a felhasználók képzése és/vagy tájékoztatása az esetleges fennmaradó kockázatokról.

3. A megfelelő módon, a gyártó ajánlásait követve karbantartott eszköz jellemzői és teljesítőképessége az eszköz élettartama során a rendes használati körülmények között fellépő igénybevételek hatására nem változhatnak meg hátrányosan olyan mértékben, hogy az a beteg, a felhasználó, illetve adott esetben más személyek egészségét vagy biztonságát veszélyeztesse. Ha az élettartam nincs feltüntetve, akkor a fentiek arra az élettartamra vonatkoznak, amely az adott eszköztípustól ésszerűen elvárható, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját és várható használatát.
4. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a tárolás és szállítás körülményei (például a hőmérséklet és páratartalom ingadozása) ne változtassák meg hátrányosan jellemzőit és teljesítőképességét a tervezett használat alatt, figyelembe véve a felhasználási utasításokat és a gyártótól származó információkat.
5. Valamennyi ismert vagy előre látható kockázatot és nemkívánatos mellékhatást minimalizálni kell, és az eszköz rendeltetésszerű teljesítőképességének normál felhasználási feltételek mellett a beteg számára nyújtott hasznához képest elfogadható mértékűre kell csökkenteni.

## **II. A TERVEZÉSRE ÉS A KIALAKÍTÁSRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK**

### **6. A teljesítőképesség jellemzői**

- 6.1. Az eszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a megfelelő tudományos és műszaki módszerek alapján a teljesítőképességre vonatkozó jellemzők támogassák a rendeltetési célt. A gyártó által meghatározott teljesítőképességet kell elérniük, adott esetben különös tekintettel a következőkre:
  - a) az analitikai teljesítőképesség, mint pl. a pontosság (valódiság és precizitás), torzítás, analitikai szenzitivitás, analitikai specificitás, az észlelhetőségi és mennyiségi határok, mérési tartomány, linearitás, cut-off érték, ismételhetőség, reprodukálhatóság, ideértve a mintagyűjtés megfelelő kritériumait, továbbá az ismert endogén és exogén interferencia, keresztreakciók; valamint
  - b) A klinikai teljesítőképesség, mint pl. a diagnosztikai érzékenység, diagnosztikai specificitás, pozitív és negatív prediktív érték, valószínűségi hányados, várható értékek a rendes és érintett populációkban.
- 6.2. Az eszköz teljesítőképességre vonatkozó jellemzőit a gyártó ajánlásait követve az eszköz élettartama során fenn kell tartani.
- 6.3. Ha az eszközök teljesítőképessége a kalibráló és/vagy kontrollanyagok használatától függ, egy adott analit esetében egy ilyen kalibráló és/vagy kontrollanyagra kijelölt értékek metrológiai visszavezethetőségét elérhető és megfelelő referenciamérésekkel és/vagy elérhető és megfelelő, metrológiailag magasabb rendű referenciaanyagok alkalmazásával kell biztosítani. A eszközt úgy kell tervezni és gyártani, hogy a felhasználó a betegek mintáiból nyert mérési eredményeket a gyártó által nyújtott használati útmutatót és információkat követve vissza tudja vezetni az elérhető és megfelelő magasabb rendű referenciaanyagokra és/vagy referenciamérési eljárásokra.

## **7. Kémiai, fizikai és biológiai tulajdonságok**

- 7.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy biztosítsák az „Általános követelmények” című I. fejezetben meghatározott jellemzőket és teljesítőképességet.

Különös figyelmet kell fordítani az analitikai teljesítőképesség esetleges csökkenésére, tekintettel a használt anyagok és a kimutatandó minták és/vagy analit (mint a biológiai szövetek, sejtek, testnedvek és mikroorganizmusok) közötti összeférhetetlenségre, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját.

- 7.2. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani, és csomagolni, hogy a lehető legkisebb legyen a szennyező vagy maradékanyagok miatti kockázat az eszközök szállításával, tárolásával és felhasználásával foglalkozó személyek, valamint a betegek számára, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját. Különös figyelmet kell fordítani az expozíciónak kitett szövetekre, valamint az expozíció időtartamára és gyakoriságára.

- 7.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az eszközből esetlegesen felszabaduló vagy kiszivárgó anyagok okozta kockázatok a lehető legkisebbre csökkenjenek. Különös figyelmet kell fordítani az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>40</sup> VI. mellékletének 3. részében foglaltaknak megfelelően rákkeltő hatású, mutagén vagy reprodukciós toxicitású anyagokra, valamint azokra az endokrinromboló tulajdonságú anyagokra, amelyek tudományos bizonyítékok alapján feltehetően súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, és amelyeket a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>41</sup> 59. cikkében meghatározott eljárás alapján azonosítanak.

- 7.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a környezetből az eszközbe véletlenül bejutó vagy az eszközből a környezetbe véletlenül kijutó anyagok által okozott kockázat a lehető legkisebb legyen, figyelembe véve az eszközt és annak a környezetnek a jellegét, amelyben azt rendeltetés szerint használni fogják.

## **8. Fertőzés és mikrobiális szennyeződés**

- 8.1. Az eszközöket és a gyártási folyamatokat úgy kell megtervezni, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a betegeket, a professzionális vagy laikus felhasználókat és adott esetben egyéb személyeket érő fertőzés kockázata.

A tervezésnek:

- a) lehetővé kell tennie az eszköz könnyű és biztonságos kezelését,

valamint szükség esetén biztosítania kell, hogy

- b) a használat során a eszközből történő mikrobiális szivárgás és/vagy a mikrobiális expozíció a lehető legkisebb és ésszerű mértékű legyen,

<sup>40</sup> HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

<sup>41</sup> HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

- c) az eszköz vagy a minta mikrobiális szennyeződését megelőzzék.
- 8.2. A sterilitásra vagy speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelöléssel rendelkező eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy azok jelölése változatlan maradjon a forgalomba hozatalt követően és a gyártó által meghatározott szállítási és tárolási feltételek mellett is egészen addig, amíg a védőcsomagolás megrongálódik vagy felbontják azt.
- 8.3. A steril állapotra vagy speciális mikrobiológiai állapotra utaló jelöléssel rendelkező eszközöknek megfelelő validált módszerekkel kell feldolgozva, gyártva és adott esetben sterilizálva lenniük.
- 8.4. A sterilizálásra szánt eszközök gyártását megfelelően ellenőrzött (pl. környezeti) körülmények között kell végezni.
- 8.5. A nem steril eszközök csomagolási rendszereit úgy kell kialakítani, hogy megőrizzék az eszköz a gyártó által feltüntetett érintetlenségét és tisztaságát, amennyiben pedig az eszközt használat előtt sterilizálni kell, akkor a legkisebbre kell csökkenteni a mikrobiális szennyeződés kockázatát; a csomagolási rendszernek megfelelőnek kell lennie, figyelembe véve a gyártó által megadott sterilizálási módszert.
- 8.6. Az eszközök címkézésén különbséget kell tenni az azonos vagy hasonló termékek között, amelyeket steril és nem steril állapotban egyaránt forgalomba hoznak.

## **9. Biológiai eredetű anyagokat tartalmazó eszközök**

- 9.1. Ha az eszközök állati eredetű szöveteket, sejteket és anyagokat tartalmaznak, az ilyen eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, konzerválását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a professzionális vagy laikus felhasználók vagy más személyek számára optimális biztonságot nyújtson.

Különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni a gyártási folyamat során alkalmazott validált ártalmatlanítási vagy vírusatástanítási módszerek alkalmazásával. Ez bizonyos eszközökre nem alkalmazandó, ha a vírus és egyéb fertőző kórokozó tevékenysége az eszköz rendeltetési céljának szerves része, vagy amikor az ilyen ártalmatlanítási vagy vírusatástanítási folyamat rontaná az eszköz teljesítőképességét.

- 9.2. Ha az eszközök emberi eredetű szöveteket, sejteket vagy anyagokat tartalmaznak, a források, donorok és/vagy emberi eredetű anyagok kiválasztását, valamint az ilyen eredetű szövetek, sejtek és anyagok feldolgozását, konzerválását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a professzionális vagy laikus felhasználók vagy más személyek számára optimális biztonságot nyújtson.

A gyártási folyamat során alkalmazott validált ártalmatlanítási vagy vírusatástanítási módszerek alkalmazása során különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni. Ez bizonyos eszközökre nem alkalmazandó, ha a vírus és egyéb fertőző kórokozó tevékenysége az eszköz rendeltetési céljának szerves része, vagy amikor az ilyen ártalmatlanítási vagy vírusatástanítási folyamat rontaná az eszköz teljesítőképességét.

- 9.3. Ha az eszközök mikrobiális eredetű sejteket vagy anyagokat tartalmaznak, a sejtek és anyagok feldolgozását, konzerválását, vizsgálatát és kezelését úgy kell végezni, hogy az a professzionális vagy laikus felhasználók vagy más személyek számára optimális biztonságot nyújtson.

A gyártási folyamat során alkalmazott validált ártalmatlanítási vagy vírushatástalanítási módszerek alkalmazása során különösen a vírusokkal és az egyéb, fertőző kórokozókval kapcsolatos biztonságra kell ügyelni. Ez bizonyos eszközökre nem alkalmazandó, ha a vírus és egyéb fertőző kórokozó tevékenyége az eszköz rendeltetési céljának szerves része, vagy amikor az ilyen ártalmatlanítási vagy vírushatástalanítási folyamat rontaná az eszköz teljesítőképességét.

## **10. Az eszközök kölcsönhatása környezetükkel**

- 10.1. Ha az eszközt más eszközökkel vagy berendezésekkel kombinációban történő használatra szánják, akkor a teljes kombinációnak, ideértve a csatlakozás-rendszert is, biztonságosnak kell lennie, és nem befolyásolhatja hátrányosan az eszközök előírt teljesítőképességét. Az ilyen kombinációk használatára vonatkozó bármilyen korlátozást jelezni kell a címkén és/vagy a használati útmutatóban. Azokat az csatlakozás-rendszereket, amelyeket a felhasználónak kell kezelni, úgy kell tervezni és kivitelezni, hogy a helytelen összeköttetésből adódó valamennyi lehetséges kockázat a lehető legkisebb legyen.

- 10.2. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebb és ésszerű mértékű legyen:

- a) a professzionális vagy laikus felhasználónak vagy más személyeknek az eszközök fizikai és ergonómiai jellemzőivel kapcsolatos sérülésének kockázatai;
- b) az olyan felhasználási hibából adódó kockázatok, amely az eszköz ergonómiai jellemzőiből, emberi tényezőkből és abból a környezetből fakad, amelyben az eszközt rendeltetés szerint használni fogják;
- c) bármilyen előrelátható külső hatásokkal vagy környezeti feltételekkel kapcsolatos kockázatok, mint például mágneses terek, külső elektromos és elektromágneses hatások, elektrosztatikus kisülés, nyomás, páratartalom, hőmérséklet-ingadozás vagy rádiójel-interferenciák;
- d) az eszközhasználattal kapcsolatos azon kockázatok, amelyek akkor lépnek fel, ha az eszköz kapcsolatba kerül olyan anyagokkal, folyadékokkal, többek között gázokkal, amelyeknek rendes használati körülmények között ki van téve;
- e) a szoftver és azon környezet közötti esetleges negatív kölcsönhatásból adódó kockázat, amelyben az eszköz működik, és amellyel kölcsönhatásba lép;
- f) az anyagok eszközbe történő véletlen bejutásának kockázata;
- g) a minták helytelen azonosításának kockázata;
- h) a más eszközökkel való, előre nem látható interferenciákból adódó kockázatok.

- 10.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy rendes használat mellett vagy egyetlenhiba-állapot esetén a tűz- vagy robbanásveszély a lehető legkisebbre csökkenjen. Különös figyelmet kell fordítani azokra az eszközökre, amelyek rendeltetési céljuk szerint gyúlékony vagy tűzveszélyes anyagoknak vannak kitéve, vagy amelyeket ilyenekkel együtt használnak.
- 10.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a beállítás, kalibrálás és karbantartás – amennyiben a tervezett teljesítőképesség eléréséhez szükséges – biztonságosan elvégezhető legyen.
- 10.5. A más eszközökkel vagy termékekkel együtt történő működtetésre szánt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy interoperabilitásuk megbízható és biztonságos legyen.
- 10.6. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a professzionális vagy laikus felhasználó vagy más személy könnyen el tudja végezni az eszköz és/vagy bármilyen hulladékanyag biztonságos eldobását.
- 10.7. A mérési, megfigyelési és kijelző skálákat (beleértve a színváltozásokat és más vizuális indikátorokat is) az ergonómiai elvekkel összhangban, az eszköz rendeltetési céljának figyelembevételével kell megtervezni és gyártani.

## **11. Mérőfunkcióval rendelkező eszközök**

- 11.1. Elsődleges analitikai mérőfunkcióval rendelkező eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a megfelelő pontossági határokon belül kellő mérési pontosságot, precizitást és stabilitást biztosítsanak, figyelembe véve az eszköz rendeltetési célját és a rendelkezésre álló és alkalmas referenciamérési eljárásokat és anyagokat. A pontossági határokat a gyártónak kell megadnia.
- 11.2. A mérőfunkcióval rendelkező eszközökkel végzett és hivatalos mértékegységekben kifejezett méréseknek meg kell felelniük a 80/181/EGK tanácsi irányelv<sup>42</sup> rendelkezéseinek.

## **12. Sugárzás elleni védelem**

- 12.1. Az eszközöket úgy kell tervezni, gyártani és csomagolni, hogy a professzionális és laikus felhasználókat és az egyéb személyeket esetlegesen érő (szándékos, nem szándékos vagy szórt) sugárzás a lehető legkisebb legyen.
- 12.2. Abban az esetben, ha az eszközöket potenciálisan veszélyes, látható és/vagy láthatatlan sugárzás kibocsátására tervezték, akkor azokat lehetőség szerint:
- úgy kell tervezni és gyártani, hogy a kibocsátott sugárzás jellemzői és mennyisége beállítható és/vagy szabályozható legyen; valamint
  - az ilyen sugárzás tekintetében el kell látni vizuális kijelzőkkel és/vagy akusztikus figyelmeztetéssel.

---

<sup>42</sup> HL L 39., 1980.2.15.



- 12.3. A sugárzást kibocsátó eszközök használati útmutatóban részletes tájékoztatást kell adni a kibocsátott sugárzás jellegéről és a felhasználók védelméről, valamint a helytelen használat elkerülésének módjairól és a felszereléssel összefüggő kockázatok kiküszöböléséről.

### **13. Szoftver eszközök részeként és önálló szoftverek**

- 13.1. A programozható elektronikus rendszereket – beleértve a szoftvert is – tartalmazó eszközöket, valamint az önmagukban eszköznek minősülő önálló szoftvereket úgy kell tervezni, hogy az adott rendeltetési céljuknak megfelelően biztosítsák az ilyen rendszerek megismételhetőségét, megbízhatóságát és teljesítőképességét. Egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő eszközöket kell alkalmazni az ebből adódó lehetséges veszélyek lehetőség szerint maximális mértékű kiküszöbölésére vagy mérséklésére.
- 13.2. Szoftvert tartalmazó eszközök vagy az önmagukban eszköznek minősülő önálló szoftverek esetében a szoftvert a tudomány jelenlegi állásának megfelelő módszerekkel kell fejleszteni és gyártani, figyelembe véve a fejlesztés életciklusára, a kockázatkezelésre, a validálásra és az ellenőrzésre vonatkozó elveket.
- 13.3. Az e szakaszban említett, mobil számítástechnikai platformokkal kombinálva történő használatra szánt szoftvereket a mobil platform sajátos jellemzőinek (pl. a képernyő mérete és kontrasztaránya) és a használatukkal kapcsolatos külső tényezők (fény vagy zajszint függvényében változó környezet) figyelembevételével kell megtervezni és gyártani.

### **14. Energiaforráshoz csatlakoztatott vagy azzal ellátott eszközök**

- 14.1. Energiaforráshoz csatlakoztatott vagy azzal ellátott eszközöknél az egyetlenhiba-állapot esetén megfelelő módszereket kell alkalmazni az ebből adódó veszélyek lehetőség szerint maximális és elfogadható mértékű kiküszöbölésére vagy mérséklésére.
- 14.2. Az olyan eszközöket, amelyeknél a betegek biztonsága az eszköz belső energiaforrásától függ, el kell látni egy olyan eszközzel, amely meghatározza az energiaforrás állapotát.
- 14.3. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legnagyobb mértékben csökkentsék olyan elektromágneses interferencia kialakulásának a kockázatát, amely negatív hatással lehet a rendeltetés szerinti környezetben elhelyezett ezen vagy többi eszköz vagy berendezés működésére.
- 14.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy az elektromágneses zavarok ellen megfelelő mértékű zavartűrő képességgel rendelkezzenek, és ezáltal rendeltetésszerűen működtethessenek.
- 14.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy lehetőség szerint elkerülhető legyen a professzionális vagy laikus felhasználót vagy más személyt érő véletlen áramütés kockázata mind a rendes használat, mind egyetlenhiba-állapot esetén, feltéve, hogy az eszközöket a gyártó utasításainak megfelelően telepítik és tartják karban.

## **15. Védelem mechanikai és hőmérsékleti kockázatok ellen**

- 15.1. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a professzionális vagy laikus felhasználót védje a mechanikai kockázatok ellen.
- 15.2. Az eszközöknek az előrelátható működési körülmények között kellőképpen stabilnak kell lenniük. Alkalmasnak kell lenniük arra, hogy elviseljék az előrelátható munkakörülményekkel együtt járó terhelést, és ezt az ellenállást az eszköz várható élettartama alatt megőrizték, amennyiben a gyártó által előírt ellenőrzési és karbantartási követelményeknek megfelelnek.
- 15.3. Amennyiben mozgó alkatrészek jelenléte, az anyagok letörése, leválása vagy szivárgása kockázatot jelent, akkor megfelelő védőelemeket kell beépíteni.

Bármilyen védőernyőnek vagy más, az eszközzel járó, védelmet biztosító elemnek, különösen a mozgó részek elleni védelemnek, biztonságosnak kell lennie, nem zavarhatja az eszköz rendes működését, és nem gátolhatja az eszköznek a gyártó által előírt rutinszerű karbantartását.

- 15.4. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközök által keltett rezgésekből származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a rezgések csökkentésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a rezgés forrásánál, kivéve, ha a rezgés hozzátartozik az előírt teljesítőképességhez.
- 15.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen a kibocsátott zajból származó kockázat, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a zaj csökkentésére rendelkezésre álló lehetőségeket, különösen a zaj forrásánál, kivéve, ha a kibocsátott zaj hozzátartozik az előírt teljesítőképességhez.
- 15.6. Az olyan elektromos, gáz, hidraulikus vagy pneumatikus energiaforrásokhoz kapcsolódó terminálokat és csatlakozókat, amelyeket a professzionális vagy laikus felhasználónak vagy más személynek kell kezelniük, úgy kell tervezni és kialakítani, hogy minden lehetséges kockázat a lehető legkisebb legyen.
- 15.7. Azokat a hibákat, amelyek bizonyos, potenciális veszélyforrást jelentő részek használat előtt vagy közben történő beillesztése vagy visszaillesztése, illetve csatlakoztatása vagy újbóli csatlakoztatása során fordulhatnak elő, már e részek tervezése és gyártása által ki kell küszöbölni, illetve ha ez nem lehetséges, akkor magukon a mozgó részeken és/vagy burkolatukon feltüntetett információk útján kell megakadályozni.
- Ugyanezeket az információkat fel kell tüntetni a mozgó részeken és/vagy burkolatukon is, amennyiben a mozgási irányt a kockázat elkerülése érdekében ismerni kell.
- 15.8. Az eszközök hozzáférhető részei (kivéve azokat a részeket, amelyek rendeltetése hőleadás vagy egy adott hőmérsékletet elérése) és azok környezete rendeltetészerű használati körülmények között nem érhetnek olyan hőmérsékletet, amely potenciálisan veszélyt jelenthet.

## **16. Védelem az olyan eszközök által jelentett kockázatok ellen, amelyeket a gyártó önellenőrzésre vagy az ellátás helyén történő vizsgálatra szánt**

- 16.1. Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a rendeltetési céljuknak megfelelő teljesítőképességgel rendelkezzenek, figyelembe véve a célfelhasználó jártasságát és a rendelkezésére álló eszközöket, valamint a célfelhasználó eljárási módjában és környezetében ésszerűen elvárható változásokból származó hatást. A gyártó által nyújtott információknak és utasításoknak a célfelhasználó számára könnyen érthetőnek és alkalmazhatónak kell lenniük.
- 16.2. Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy:
- biztosítsa az eszköz egyszerű használatát a célfelhasználó számára az eljárás összes szakaszában, és
  - elfogadható szintre csökkentse az eszköz és adott esetben a minta helytelen használatából és az eredmények hibás értelmezéséből származó felhasználói kockázatot.
- 16.3. Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközöknek, amennyiben ésszerűen lehetséges, olyan eljárást kell tartalmazniuk, amellyel a célfelhasználó:
- ellenőrizheti, hogy az eszköz használatkor a gyártó szándékainak megfelelően működik-e, és
  - ha a készülék nem ad érvényes eredményt, figyelmeztetést kap.

### III. A KÉSZÜLÉKHEZ MELLÉKELT INFORMÁCIÓKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

#### 17. Címke és használati útmutató

##### 17.1. A gyártó által nyújtott információkra vonatkozó általános követelmények

Valamennyi eszközhöz mellékelni kell az eszköznek és annak gyártójának azonosításához szükséges információkat, valamint fel kell rajtuk tüntetni a biztonságossággal és a teljesítőképességgel kapcsolatos információkat a professzionális vagy laikus felhasználó, vagy adott esetben más személy számára. Ezeknek az információknak magán az eszközön, a csomagoláson vagy a használati útmutatóban kell szerepelniük, figyelembe véve a következőket:

- i. A címke és a használati útmutató adathordozójának, formátumának, tartalmának, olvashatóságának és elhelyezésének meg kell felelnie az adott eszköznek, az eszköz rendeltetési céljának és a célfelhasználó(k) műszaki tudásának, tapasztalatának, iskolázottságának és képzettségének. Különösen a használati útmutató nyelvezetének kell a célfelhasználók által könnyen érthetőnek lennie, adott esetben rajzokkal és ábrákkal kiegészítve. Egyes eszközökhöz külön információkat lehet mellékelni a professzionális és a laikus felhasználók részére.
- ii. A címkén nyújtandó információkat magán az eszközön kell feltüntetni. Amennyiben ez nem megoldható vagy megfelelő, az információk egy részét vagy egészét az egyes egységek csomagolásán és/vagy több eszköz közös csomagolásán kell feltüntetni.

Ha több eszközt egyetlen felhasználó részére és/vagy helyszínre szállítanak, amennyiben így állapotnak meg a vevővel, a használati útmutatóból elegendő egy példányát nyújtani, a vevő azonban minden esetben kérhet további példányokat.

- iii. Kellőképpen indokolt rendkívüli esetekben használati útmutató nem feltétlenül szükséges, vagy rövidített használati útmutató nyújtható, amennyiben az eszköz anélkül is biztonságosan és a gyártó által meghatározott módon használható.
- iv. A címkéket olvasható formában kell biztosítani, de kiegészíthetők géppel olvasható formátumokkal is, mint pl. rádiófrekvenciás azonosítással (RFID) vagy vonalkódokkal.
- v. Ha az eszközt kizárólag professzionális használatra szánják, a használati útmutató a felhasználó részére nem nyomtatott (pl. elektronikus) formában is nyújtható, kivéve, ha az eszközt az ellátás helyén történő vizsgálatra szánják.
- vi. A gyártónak azokat a fennmaradó kockázatokat, amelyekről kötelező tájékoztatni a felhasználókat és/vagy más személyeket, a korlátozások, ellenjavallatok, óvintézkedések vagy figyelmeztetések formájában kell feltüntetnie.
- vii. Adott esetben az említett tájékoztatást nemzetközileg elfogadott jelölések formájában kell megadni. Minden jelölést vagy azonosító színt a harmonizált szabványoknak vagy az egységes műszaki előírásoknak megfelelően kell használni. Azokon a területeken, ahol sem szabványok, sem egységes műszaki előírások nem léteznek, a használt jelöléseket és színeket az eszközökhöz mellékelte dokumentációban le kell írni.
- viii. Abban az esetben, ha az eszközök veszélyesnek tekinthető anyagot vagy keveréket tartalmaznak, figyelembe véve összetevőinek jellegét vagy mennyiségét és megjelenési formáját, az 1272/2008/EK rendeletben előírt, megfelelő veszélyt jelző piktogramokat és címkézési követelményeket kell alkalmazni. Ha magán az eszközön vagy a címkén nincs elég hely a tájékoztatás elhelyezésére, a megfelelő veszélyt jelző piktogramokat a címkén kell elhelyezni, és a rendeletben előírt egyéb információkat a használati útmutatóban kell megadni.
- ix. Az 1907/2006/EK rendelet biztonsági adatlapokról szóló rendelkezéseit kell alkalmazni, kivéve, ha a használati útmutató már tartalmaz minden releváns információt.

## **17.2. A címkén szereplő információk**

A címkén a következő adatokat kell feltüntetni:

- i. az eszköz neve vagy kereskedelmi neve;
- ii. azok az adatok, amelyek feltétlenül szükségesek ahhoz, hogy a felhasználó azonosítani tudja az eszközt, és amennyiben az a felhasználó számára nem egyértelmű, az eszköz rendeltetési célját;
- iii. a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címe és székhelyének helyszíne;

- iv. az importált eszközök esetén az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselő neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címe és székhelyének helyszíne;
- v. annak feltüntetése, hogy az eszköz *in vitro* diagnosztikai célra készült;
- vi. a gyártási tétel kódja/tételszám vagy a gyártási sorozatszám, amelyet a „LOT”, illetve a „SERIAL NUMBER” szó, vagy adott esetben egy egyenértékű jelölés előz meg;
- vii. adott esetben az egyedi eszközazonosító (UDI);
- viii. annak az időpontnak az egyértelmű feltüntetése, ameddig az eszköz biztonságosan, a teljesítőképesség romlása nélkül használható, legalább az év és a hónap, továbbá adott esetben a nap megjelölésével, ebben a sorrendben,
- ix. amennyiben az időpont, ameddig az eszköz biztonságosan használható nem ismert, a gyártás éve tüntetendő fel. A gyártási évet meg lehet adni a tételszámba vagy sorozatszámába foglalva is, feltéve, hogy az egyértelműen felismerhető,
- x. adott esetben a tartalom nettó mennyisége, tömegben vagy térfogatban, számmal vagy ezek bármilyen kombinációjával vagy bármely más módon kifejezve, amely pontosan meghatározza a csomag tartalmát;
- xi. az esetleges különleges tárolási és/vagy kezelési feltételek megadása;
- xii. adott esetben az eszköz steril állapotának és a sterilizálási módszer feltüntetése, vagy bármilyen különleges mikrobiológiai állapotra vagy tisztasági állapotra vonatkozó tájékoztatás;
- xiii. figyelmeztetések vagy meghozandó óvintézkedések, amelyeket azonnal a professzionális vagy laikus felhasználó vagy más személy tudomására kell hozni. Ezeket az információkat a minimumra lehet korlátozni, ebben az esetben azonban a használati útmutatónak részletesebb információt kell tartalmaznia;
- xiv. adott esetben, bármely különleges használati útmutató;
- xv. amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Unióban egységesnek kell lennie;
- xvi. amennyiben az eszközt önellenőrzésre vagy az ellátás helyén történő vizsgálatra szánják, ezt jelezni kell;
- xvii. amennyiben az eszközt kizárólag a teljesítőképesség értékelésére szánták, ezt jelezni kell;
- xviii. az eszközkészletek olyan egyedi reagenseket és cikket tartalmaz, amelyeket külön eszközként is forgalomba lehet hozni, mindegyik ilyen eszköznek meg kell felelnie az e szakasznak leírt címkézési követelményekkel;

- xix. amennyiben ésszerű és megvalósítható, akkor az eszközt és különálló alkatrészeit adott esetben tételenként azonosítani kell annak érdekében, hogy minden szükséges intézkedést meg lehessen hozni az eszköz vagy bármely levehető alkatrésze által okozható lehetséges kockázat kimutatásához.

### **17.3. A használati útmutatóban szereplő információk**

17.3.1. A használati útmutatóban a következő adatokat kell feltüntetni:

- i. az eszköz neve vagy kereskedelmi neve;
- ii. az eszköz rendeltetési célja:
  - minek a kimutatására és/vagy mérésére szolgál;
  - funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése);
  - az érintett sajátos rendellenesség, állapot vagy kockázati tényező, amelyet kimutatni, meghatározni vagy megkülönböztetni hivatott;
  - automatikus-e vagy nem;
  - minőségi, fél-mennyiségi vagy mennyiségi jellegű-e;
  - a szükséges minta/minták típusa; valamint
  - adott esetben a vizsgálati populáció.
- iii. annak feltüntetése, hogy az eszköz in vitro diagnosztikai célra készült;
- iv. a releváns célfelhasználó (pl. egészségügyi szakemberek, laikusok);
- v. a vizsgálati elv;
- vi. a reagensek, kalibráló és kontrollanyagok, valamint felhasználásuk bármilyen korlátozása (pl. csak célirányos műszerhez alkalmas);
- vii. az elérhető anyagok listája és a szükséges, de nem elérhető különleges anyagok listája;
- viii. a más eszközökkel együttes használatra szánt eszközök és/vagy általános célú berendezések esetében:
  - az ilyen eszközök és berendezések azonosításához szükséges információk a biztonságos kombináció elérése érdekében és/vagy
  - az eszközök és berendezések kombinációjára alkalmazandó bármely ismert korlátozásra vonatkozó információk.
- ix. az alkalmazandó különleges tárolási (pl. hőmérséklet, fényviszonyok, páratartalom stb.) és/vagy kezelési feltételek megadása;

- x. használati stabilitás, amelybe beletartozhatnak a tárolási feltételek és az elsődleges tároló első felnyitását követően megengedett tárolási idő, adott esetben a munkaadatok tárolási feltételeivel és stabilitásával együtt;
- xi. amennyiben az eszközt steril állapotban szállítják, a steril állapot és a sterilizálási módszer feltüntetése, továbbá utasítások arra az esetre, ha a steril csomagolás az eszköz használatát megelőzően megsérül;
- xii. a felhasználó tájékoztatása az eszköz használatára vonatkozó bármely figyelmeztetésről, meghozandó óvintézkedésről, intézkedésről és korlátozásról. Ezeknek az információknak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:
- figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköz szemmel látható változásokkal járó olyan meghibásodása vagy elhasználódása esetén kell tenni, amelyek hatással lehetnek a teljesítőképességre;
  - figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az ésszerűen előrelátható külső hatásokkal vagy környezeti viszonyokkal, mint például mágneses terekkel, külső elektromos és elektromágneses hatásokkal, elektrosztatikus kisülésekkel, diagnosztikai vagy terápiás eljárásokkal kapcsolatos sugárzással, a nyomással, nedvességtartalommal vagy a hőmérséklettel kapcsolatban kell meghozni;
  - figyelmeztetések, óvintézkedések és/vagy intézkedések, amelyeket az eszköznek meghatározott diagnosztikai vizsgálatok, értékelések, illetve gyógykezelések vagy egyéb eljárások (pl. az eszköz által kibocsátott, más eszközt érintő elektromágneses interferencia) alatti, ésszerűen előrelátható jelenlétéből adódó interferencia kockázatával kapcsolatban kell meghozni;
  - az eszköz részét képező, rákkeltő hatású, mutagén vagy toxikus, vagy endokrinromboló tulajdonságú, vagy olyan anyagokkal kapcsolatos óvintézkedések, amelyek a betegben vagy felhasználóban szenzibilizációt vagy allergiás reakciót válhatnak ki;
  - amennyiben az eszközt egyszeri használatra szánták, ezt jelezni kell; A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Unióban egységesnek kell lennie;
  - az eszköz újrafelhasználható, tájékoztató az ismételt felhasználáshoz szükséges eljárásról, beleértve a tisztítást, fertőtlenítést, a szennyeződésmentesítést, csomagolást és adott esetben az újraszterilizálás validált módszerét. tájékoztatást kell nyújtani az azt mutató jellemzők felismerésére, hogy az eszközt már nem lehet újra felhasználni, például az anyag károsodásának jelei vagy a megengedhető újrafelhasználások maximális száma;
- xiii. bármilyen figyelmeztetés és/vagy óvintézkedés az eszköz által tartalmazott esetlegesen fertőző anyaggal kapcsolatban;
- xiv. adott esetben speciális létesítményekre (pl. tiszta szobai körülmények) vagy speciális képzésre, vagy a célfelhasználóinak a speciális képesítésre vonatkozó bármely követelmény;

- xv. a minta begyűjtésének, kezelésének és előkészítésének a körülményei;
- xvi. az eszköz használata előtt szükséges bármilyen előkészítő kezelés vagy kezelés (például sterilizálás, végső összeszerelés, kalibrálás stb.) részletes kifejtése;
- xvii. az annak ellenőrzéséhez szükséges információk, hogy az eszközt megfelelő módon helyezték-e üzembe, valamint biztonságosan és a gyártó által előírt módon működtethető-e, adott esetben a következőkkel együtt:
  - a megelőző és a rendszeres karbantartás részletei, ideértve a tisztítás vagy fertőtlenítés módját és gyakoriságát is;
  - minden elhasználódó alkatrész és pótlásuk módjának megadása;
  - az eszköz tervezett élettartama során történő megfelelő és biztonságos működéséhez szükséges kalibrálásokra vonatkozó információk;
  - az eszközök üzembe helyezését, kalibrálását vagy szervizelését végző személyeket érintő kockázatok mérséklésének módszerei;
- xviii. adott esetben minőségirányítási eljárásokra irányuló ajánlások;
- xix. a kalibráló anyagokhoz és valódiságkontollokhoz kijelölt értékek metrológiai visszavezethetősége, ideértve az alkalmazandó magasabb rendű referenciaanyagok és/vagy referenciamérési eljárások azonosítását is;
- xx. kimutatási és/vagy mérési eljárás, ideértve az eredmények kiszámítását és értelmezését is, és adott esetben az, hogy szükség van-e megerősítő vizsgálatra;
- xxi. analitikai teljesítőképességi jellemzők (pl. érzékenység, specifikusság, pontosság, ismételhetőség, reprodukálhatóság, kimutatási és mérési tartomány határai, beleértve az ismert fontosabb interferenciák szabályozásához szükséges tájékoztatást is), a módszer alkalmazási korlátait, valamint tájékoztatást a felhasználó számára elérhető referenciamérési eljárásokról és anyagokról;
- xxii. adott esetben a klinikai teljesítőképesség jellemzői, mint pl. a diagnosztikai érzékenység és a diagnosztikai specifikusság;
- xxiii. adott esetben referenciatartományok;
- xxiv. információk az olyan interferáló anyagokról vagy határokról (pl. hiperlipidémia vagy hemolízis látható jelei, mikor vették a mintát), amelyek befolyásolhatják az eszköz teljesítőképességét;
- xxv. az eszköz, tartozékai és adott esetben elhasználódó alkatrészei biztonságos kidobására vonatkozó figyelmeztetések vagy óvintézkedések. Ezeknek az információknak adott esetben a következőkre kell kiterjednie:
  - fertőzés vagy mikrobiális veszélyek (pl. emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett elhasználódó alkatrészek);
  - környezeti veszélyek (pl. potenciálisan veszélyes szintű sugárzást kibocsátó telepek vagy anyagok);



- sérülésveszélyek (pl. robbanás).
  - xxvi. a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyének kapcsolattartási címe és székhelyének helyszíne, telefonszámmal és/vagy faxszámmal és/vagy honlapcímmel együtt a műszaki segítségnyújtáshoz;
  - xxvii. a használati útmutató kiadásának, vagy amennyiben sor került felülvizsgálatra, utolsó felülvizsgálatának dátuma, valamint a használati útmutató utolsó felülvizsgálatának azonosítója;
  - xxviii. értesítés a professzionális vagy laikus felhasználó számára, hogy bármely, az eszközzel kapcsolatban előforduló balesetet a felhasználó székhelye szerinti országnak az illetékes hatóságához kell bejelenteni;
  - xxix. ha az eszközkészletek olyan egyedi reagenseket és cikkeket tartalmaznak, amelyeket külön eszközökként is forgalomba lehet hozni, mindegyik ilyen eszköznek meg kell felelnie az e szakaszban leírt, a használati útmutatóra vonatkozó követelményeknek.
- 17.3.2. Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök használati útmutatójának meg kell felelnie a következő elveknek:
- i. meg kell adni a vizsgálati eljárás részleteit, ideértve a reagensek elkészítését, a minta gyűjtését és/vagy előkészítését, valamint információkat arról, hogy hogyan kell végezni a vizsgálatot, és hogyan kell értelmezni az eredményeket;
  - ii. az eredményeket úgy kell kifejezni és megjeleníteni, hogy a célfelhasználó számára érthető legyen;
  - iii. tájékoztatni kell a felhasználót és tanácsot kell neki adni a meghozandó intézkedésekről (pozitív, negatív vagy bizonytalan eredmény esetén), a vizsgálati korlátozásairól, valamint a téves pozitív, illetve téves negatív eredmények lehetőségéről is. Tájékoztatni kell minden olyan tényezőről is, amely befolyásolhatja a vizsgálati eredményt (pl. kor, nem, menstruáció, fertőzés, böjt, diéta vagy gyógyszeres kezelés);
  - iv. az önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a megadott információknak tartalmazniuk kell egy nyilatkozatot, amely világosan arra irányul, hogy a felhasználó a megfelelő egészségügyi szakemberrel való előzetes megbeszélés nélkül ne hozzon semmilyen orvosi vonatkozású döntést;
  - v. az egy már fennálló betegség megfigyelésére használt, önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a tájékoztatásnak azt is részleteznie kell, hogy a beteg csak akkor alkalmazhatja a kezelést, ha arról megfelelő képzésben részesült.

## II. MELLÉKLET

### MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

A gyártó által elkészítendő műszaki dokumentációnak és adott esetben a összefoglaló műszaki dokumentációnak különösen a következőket kell tartalmaznia:

#### **1. AZ ESZKÖZ PONTOS MŰSZAKI LEÍRÁSA, IDEÉRTVE A VÁLTOZATOKAT ÉS TARTOZÉKOKAT IS**

##### **1.1. Az eszköz pontos műszaki leírása**

- a) terméknév vagy kereskedelmi név, valamint az eszköz általános leírása, beleértve a rendeltetési célját is;
- b) amint az eszköz az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül, a gyártó által az adott eszközhöz rendelt, a 22. cikk (1) bekezdésének a) pontja i. alpontjában említett eszközazonosító, ennek hiányában a termék más módon való egyértelmű azonosítása termékkód, katalógusszám vagy a visszavezethetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozás révén;
- c) az eszköz rendeltetési célja a következőket tartalmazhatja:
  - i. minek a kimutatására és/vagy mérésére szolgál;
  - ii. funkciója (pl. szűrés, megfigyelés, diagnosztizálás vagy a diagnosztizálás segítése);
  - iii. az érintett sajátos rendellenesség, állapot vagy kockázati tényező, amelyet kimutatni, meghatározni vagy megkülönböztetni hivatott;
  - iv. automatikus-e vagy nem;
  - v. minőségi, fél-mennyiségi vagy mennyiségi jellegű-e;
  - vi. a szükséges minta/minták típusa;
  - vii. adott esetben a vizsgálati populáció;
  - viii. a célfelhasználó;
- d) a vizsgálati módszer vagy műszer elvének leírása vagy a működés elvei;
- e) az eszköz kockázati osztálya és a VII. melléklet szerint alkalmazandó osztályozási szabály;
- f) az alkatrészek és adott esetben a releváns alkatrészek reaktív elemeinek (pl. antitestek, antigének, nukleinsav-primerek) a leírása;

és adott esetben:

- g) a mintagyűjtés és az eszközt kísérő szállítóanyagok leírása, illetve a használatra javasolt előírások;
- h) az automatizált vizsgálatok műszerei esetén: a megfelelő vizsgálati jellemzők vagy egy adott vizsgálandó anyag szerint megadott, a berendezéshez tartozó mérési eljárás és/vagy reagens;
- i) az automatizált vizsgálatok esetében: a megfelelő műszerjellemzők vagy célirányos műszerek leírása;
- j) az eszközzel együtt használandó bármilyen szoftver leírása;
- k) a forgalmazandó eszköz különböző konfigurációinak/változatainak leírása vagy teljes listája;
- l) az eszközzel együttes használatra szánt tartozékok, egyéb *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök és egyéb termékek leírása;

## **1.2. Hivatkozás az eszköz előző és hasonló generációira**

- a) a gyártó összefoglalója az eszköz előző generációjáról/generációiról, ha vannak ilyenek;
- b) a gyártó összefoglalója az uniós vagy nemzetközi piacokon forgalomban levő hasonló eszközökről, ha vannak ilyenek.

## **2. A GYÁRTÓ ÁLTAL SZOLGÁLTATOTT INFORMÁCIÓK**

- a) az alábbiak teljes körűen:
  - az eszközön és a csomagolásán található címke/címkék;
  - a használati útmutató;
- b) az azon tagállamoknak szóló nyelvi változatok felsorolása, ahol az eszközt forgalmazni tervezik.

## **3. TERVEZÉSI ÉS GYÁRTÁSI INFORMÁCIÓK**

### **3.1. Tervezési információk**

Az eszköz tervezési fázisainak az általános megértéséhez szükséges információk.

Ez az alábbiakat foglalja magában:

- a) az eszköz kritikus elemeinek vagy az eszközzel együttes használatra javasolt kritikus elemek, mint pl. az antitestek, antigének, enzimek és nukleinsav-primerek leírása;

- b) műszerek esetében a nagyobb alrendszerek, analitikai technológia (pl. működési elvek, ellenőrzési mechanizmusok), célirányos számítógépes hardver és szoftver leírása;
- c) műszerek és szoftverek esetében az egész rendszer áttekintése;
- d) önálló szoftverek esetében az adatértelmezési módszer (azaz algoritmus) leírása;
- e) az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében azoknak a tervezési szempontoknak a leírása, amelyek az önellenőrzésre vagy az ellátás helyén történő vizsgálatra alkalmassá teszi őket.

### **3.2. Gyártási információk**

- a) A gyártási folyamatnak – mint az előállítás, összeszerelés, végső termékellenőrzés és csomagolás – az általános megértéséhez szükséges információk. A minőségirányítási rendszer ellenőrzése vagy más alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás számára részletesebb információkat kell nyújtani;
- b) a gyártási tevékenységek valamennyi helyszínének azonosítása, ideértve a beszállítókat és alvállalkozókat is.

## **4. A BIZTONSÁGOSSÁGRA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉGRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK**

A dokumentációnak információkat kell tartalmaznia az I. mellékletben szereplő, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó követelményekről. Ezek az információk megadhatók egy olyan ellenőrzőlista formájában, amelyen a következők szerepelnek:

- a) a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó azon általános követelmények, amelyek az eszközre alkalmazandók, és mások miatt nem alkalmazandók;
- b) az egyes vonatkozó, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolására alkalmazott módszer(ek);
- c) a harmonizált szabványok, egységes műszaki előírások vagy más alkalmazott módszer(ek);
- d) a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolására szolgáló egyes harmonizált szabványoknak, egységes műszaki előírásoknak vagy más alkalmazott módszernek való megfelelést igazoló, ellenőrzött dokumentumok pontos azonosítása. Ezeknek az információknak hivatkozniuk kell az ilyen igazolásnak a teljes műszaki dokumentációban és adott esetben a műszaki dokumentáció összefoglalójában való fellelhetőségére.

## 5. ELŐNY/KOCKÁZAT ELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

A dokumentáció összefoglalót tartalmaz az alábbiakról:

- a) az I. melléklet 1. és 5. szakaszában említett előny/kockázat elemzés, valamint
- b) az alkalmazott megoldások és a kockázatkezelés eredményei az I. melléklet 2. szakaszában említettek szerint.

## 6. TERMÉKELLENŐRZÉS ÉS VALIDÁLÁS

A dokumentáció tartalmazza az e rendeletben meghatározott, és különösen az alkalmazandó, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek megfelelően végzett, az eszköz ellenőrzésére és validálására irányuló vizsgálatok és/vagy a megfelelőség igazolását célzó vizsgálatok eredményeit.

Ide tartoznak a következők:

### 6.1. Információk az analitikai teljesítőképességről

#### 6.1.1. A minta típusa

Ez a szakasz leírja a különböző használható mintatípusokat, ideértve stabilitásukat (pl. tárolás és adott esetben szállítási körülmények) és tárolási körülményeiket (pl. időtartam, hőmérsékleti határok és fagyási/kiolvadási ciklusok).

#### 6.1.2. Az analitikai teljesítőképesség jellemzői

##### 6.1.2.1. A mérés pontossága

- a) A mérés valódisága

Ez a szakasz a mérési eljárás valódiságáról nyújt információkat, és összefoglalja az adatokat eléggé részletesen ahhoz, hogy lehetővé tegye a valódiság megállapításához kiválasztott eszközök megfelelőségének értékelését. A valódiságra irányuló mérések csak akkor alkalmazandók minőségi és mennyiségi vizsgálatokra egyaránt, ha referenciaszabványok vagy –módszerek állnak rendelkezésre.

- b) A mérés precizitása

Ez a szakasz az ismételhetőségi és reprodukálhatósági vizsgálatokat írja le.

##### 6.1.2.2. Analitikai szenzitivitás

Ez a szakasz a vizsgálat tervezésével és eredményeivel kapcsolatos információkat tartalmazza. Leírja a mintatípust és –előkészítést, ideértve a mátrixot, az analitszinteket, és hogyan állapították meg a szinteket. Az egyes koncentrációkban vizsgált replikátumok számát szintén meg kell adni a vizsgálat szenzitivitásának a meghatározására használt számítások leírásával együtt.

### 6.1.2.3. Analitikai specifikusság

Ez a szakasz a mintában más anyagok/ágensek jelenléte mellett az analitikai specifikusság meghatározásához az interferenciára és a keresztreaktivitásra vonatkozó vizsgálatokat írja le.

Információkat kell nyújtani a vizsgálat során potenciálisan interferáló és keresztreaktáló anyagok/ágensek értékeléséről, a vizsgált anyag/agens típusáról és koncentrációjáról, a mintatípusról, az analit vizsgálati koncentrációjáról és az eredményekről.

Az interferáló és keresztreaktáló anyagok/ágensek, amelyek a vizsgálat típusától és a tervezéstől függően igen eltérőek lehetnek, exogén vagy endogén forrásokból származhatnak, mint pl. a következők:

- a) betegek kezeléséhez használt anyagok (pl. gyógyszerek);
- b) a beteg által megemésztett anyagok (pl. alkohol, élelmiszer);
- c) a minta előkészítése során hozzáadott anyagok (pl. tartósítószer, stabilizálók);
- d) az adott mintatípusokban talált anyagok (pl. hemoglobin, lipidek, bilirubin, fehérjék);
- e) hasonló szerkezetű analitok (pl. prekursorok, metabolitok) vagy olyan egészségi állapotok, amelyek nem függenek össze a vizsgálati körülményekkel, ideértve az olyan mintákat is, amelyek a vizsgálatra negatívak, de a vizsgálati körülményeket szimuláló körülményekre pozitívak.

### 6.1.2.4. A kalibráló és kontrollanyagok értékeinek metrológiai visszavezethetősége

### 6.1.2.5. A vizsgálat mérési tartománya

Ez a szakasz a mérési tartományról (lineáris vagy nem lineáris mérési rendszerek) tartalmaz információkat, ideértve a kimutatási határt is, és leírja, hogyan állapították meg ezeket.

Az információk tartalmazzák a mintatípus leírását, a minták számát, a replikátumok számát és az előkészítést, ideértve a mátrixot, az analitszinteket, és hogyan állapították meg a szinteket. Adott esetben ki kell egészíteni a kioltási effektus leírásával és a mérséklési (pl. hígítás) lépéseket alátámasztó adatokkal.

### 6.1.2.6. Az analitikai cut-off érték meghatározása

Ez a szakasz összefoglalja az analitikai adatokat, leírva a vizsgálat tervezését, ideértve az analitikai cut-off érték megállapítására szolgáló módszereket is, többek között:

- a) a vizsgált populáció(k) (demográfia / kiválasztás / a bevonás és kizárás kritériumai / a bevont személyek száma);
- b) a minták jellemzésének módszere vagy módja; valamint
- c) statisztikai módszerek, pl. Receiver Operator Characteristic (ROC) analízis eredmények generálására és adott esetben a bizonytalansági tartomány meghatározása.

## **6.2. Információk az analitikai teljesítőképességről**

A dokumentáció adott esetben az eszköz klinikai teljesítőképességéről adatokat tartalmaz.

A műszaki dokumentációba be kell illeszteni a XII. melléklet 3. szakaszában említett, klinikai bizonyítékról szóló jelentést, és/vagy a teljes jelentésre hivatkozni kell.

## **6.3. Stabilitás (kivéve a minta stabilitását)**

Ez a szakasz leírja az állítólagos eltarthatósági időt a felhasználási stabilitásra és a szállítási stabilitásra vonatkozó vizsgálatokban.

### **6.3.1. Állítólagos eltarthatósági idő**

Ez a szakasz az állítólagos eltarthatósági idő alátámasztására készített, a stabilitást vizsgáló vizsgálatokról nyújt információkat. A vizsgálatot legalább három különböző tételen végzik el, amelyeket a szokványos gyártási körülményekkel alapvetően azonos körülmények között gyártottak (a tételeknek nem feltétlenül kell egymást követő tételeknek lenniük). A kutatási célú gyorsított vizsgálatok vagy valós idejű adatokból származó extrapolált adatok a kezdeti megengedett tárolási időhöz elfogadhatóak, de valós idejű stabilitási vizsgálatokkal kell őket nyomon követni.

Ezek a részletes információk az alábbiakat írják le:

- a) a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet, a tételek számát, az elfogadhatósági kritériumokat és a vizsgálatok gyakoriságát);
- b) ha a valós idejű vizsgálatok előtt vizsgálati célú gyorsított vizsgálatokat végeztek, a hozzájuk használt módszer;
- c) következtetések és az állítólagos eltarthatósági idő.

### **6.3.2. Felhasználási stabilitás**

Ez a szakasz a felhasználási stabilitási vizsgálatokról nyújt információkat egy olyan tételre vonatkozóan, amely az eszköz tényleges szokványos használatát tükrözi (valós vagy szimulált). Ide tartozhat a felbontás utáni felhasználhatóság és/vagy az automatizált műszerek esetében az elemzőkészüléken belüli stabilitás.

Az automatizált műszerek esetében ha a kalibrációs stabilitást meghatározzák, az alátámasztó adatokat is be kell illeszteni.

Ezek a részletes információk az alábbiakat írják le:

- a) a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet, az elfogadhatósági kritériumokat és a vizsgálatok gyakoriságát);
- b) a következtetések és az állítólagos felhasználási stabilitás.

### 6.3.3. Szállítási stabilitás

Ez a szakasz információkat szolgáltat egyetlen tételre a szállítási stabilitásra vonatkozó vizsgálatokról, amelyek célja a termékeknek a szállítási körülményekkel szembeni toleranciájának értékelése.

A szállítási vizsgálatokat valós és/vagy szimulált körülmények között is el lehet végezni, és változó szállítási körülményekre, pl. szélsőséges melege és/vagy hidegre is kiterjedhetnek.

Az információk az alábbiakra terjednek ki:

- a) a vizsgálati jelentés (beleértve a tervet és az elfogadhatósági kritériumokat);
- b) a szimulált körülményekre használt módszer;
- c) a következtetés és az ajánlott szállítási körülmények.

### 6.4. Szoftverellenőrzés és -validálás

A dokumentáció tartalmazza a kész eszközben használt szoftver validálásának bizonyítékát. Ezeknek az információknak jellemzően a szoftver végső kiadása előtt a házon belül, mind a szimulált vagy adott esetben a tényleges használati környezetben végzett valamennyi ellenőrzés, validálás és tesztelés eredményeinek összefoglalását kell tartalmaznia. Tartalmaznia kell továbbá a különböző hardverkonfigurációk és adott esetben a címkén megjelölt operációs rendszerek leírását is.

### 6.5. Kiegészítő információk egyedi esetekben

- a) A steril vagy meghatározott mikrobiológiai állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a gyártás megfelelő lépéseire szükséges környezeti feltételek. A steril állapotban forgalomba hozott eszközök esetében a csomagolásra, sterilizálásra és a steril állapot fenntartására alkalmazott módszerek leírása, ideértve a validálási jelentéseket is. A validálási jelentésben ki kell térni a bioterhelési vizsgálatokra, pirogénvizsgálatokra és adott esetben a sterilizáló szermaradékokra irányuló vizsgálatokra is.
- b) Állati, emberi vagy mikrobiális eredetű szöveteket, sejteket vagy anyagokat tartalmazó eszközök esetén tájékoztatás az ilyen anyagok eredetéről, és a begyűjtésük körülményeiről.
- c) A mérési funkcióval rendelkező forgalomba hozott eszközök esetében azoknak a módszereknek a leírása, amelyeket az előírás szerinti pontosság biztosítása érdekében alkalmaztak.
- d) Ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más berendezéshez csatlakozik, e csatlakozás leírása, annak igazolásával, hogy megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró berendezéshez csatlakozik.



### III. MELLÉKLET

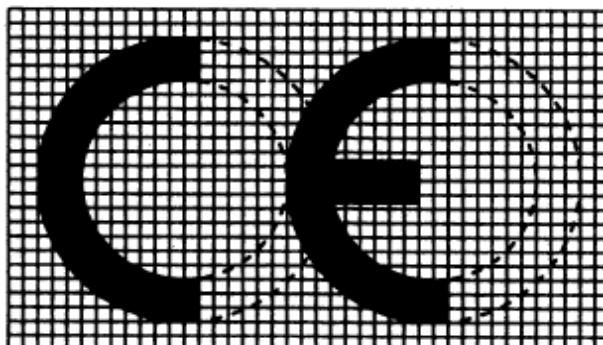
## **EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

1. A gyártó és adott esetben meghatalmazott képviselője neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, valamint bejegyzett székhelyük kapcsolattartási címe és székhelyének helyszíne;
2. arra vonatkozó kijelentés, hogy a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki;
3. a 22. cikk (1) bekezdése a) pontja i. alpontjában említett egyedi eszközazonosító, amint az eszköz, amelyre a nyilatkozat vonatkozik, az egyedi eszközazonosító rendszerbe kerül;
4. a nyilatkozatban szereplő eszköz termékneve vagy kereskedelmi neve, termékkódja, katalógusszáma vagy az azonosítást és a nyomkövethetőséget lehetővé tevő, más egyértelmű hivatkozás (adott esetben fénykép mellékelhető). Az azonosítást és a nyomkövethetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett eszközazonosító által is megadhatók, a terméknév vagy kereskedelmi név kivételével;
5. az eszköz VII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya;
6. arra vonatkozó kijelentés, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendeletnek és adott esetben más olyan hatályos uniós jogszabályoknak, amelyek megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő;
7. hivatkozások az érvényben levő harmonizált szabványokra vagy egységes műszaki előírásokra, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították;
8. adott esetben a kijelölt szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány(ok) azonosítása;
9. adott esetben kiegészítő információk;
10. a kiállítás helye és napja, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki helyett vagy akinek a nevében aláír, aláírás.

#### IV. MELLÉKLET

### CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

1. A CE jelölés „CE” kezdőbetűkből áll, megjelenése a következő:



2. A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor meg kell tartani a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat.
3. A CE-jelölés különböző elemeinek alapvetően ugyanazzal a függőleges mérettel kell rendelkezniük, ami nem lehet kisebb, mint 5 mm. Kisméretű eszközök esetében a minimális mérettől el lehet térni.

## **V. MELLÉKLET**

### **AZ ESZKÖZÖK ÉS GAZDASÁGI SZEREPLŐK REGISZTRÁCIÓJÁHOZ A 23. CIKK SZERINT BENYÚJTANDÓ INFORMÁCIÓK**

#### **VALAMINT**

### **AZ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ ADATELEMEI A 22. CIKK SZERINT**

#### **A. rész**

#### **Az eszközök regisztrációjához a 23. cikk szerint benyújtandó információk**

A gyártók vagy adott esetben a meghatalmazott képviselők és adott esetben az importőrök benyújtják a következő információkat:

1. a gazdasági szereplő szerepe (gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr),
2. a gazdasági szereplő neve, címe és kapcsolattartási adatai,
3. amennyiben az információkat az 1. pontban említett bármely gazdasági szereplő nevében más személy nyújtja be, e személy neve, címe és kapcsolattartási adatai,
4. az egyedi eszközazonosító, vagy amennyiben az eszköz még nem szerepel az egyedi eszközazonosító rendszerben, az e melléklet B. részének 5–18. pontjában szereplő adatelemek,
5. a tanúsítvány típusa, száma és lejártja és a tanúsítványt kiadó kijelölt szervezet azonosító száma (valamint a kijelölt szervezet által a tanúsítványok elektronikus rendszerébe bevitt tanúsítványra mutató link),
6. az a tagállam, ahol az eszközt az uniós piacon forgalomba fogják hozni, vagy forgalomba hozták,
7. a B., C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében: a tagállam, ahol az eszközt forgalomba fogják hozni, vagy forgalomba hozták,
8. importált eszközök esetében: származási ország,
9. emberi eredetű szövetek, sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem),
10. állati eredetű szövetek, sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem),
11. mikrobiális eredetű sejtek vagy anyagok jelenléte (igen/nem),
12. az eszköz VII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya,

13. adott esetben az eszközzel kapcsolatban folytatott, beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok egyedi azonosítószáma (vagy a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok elektronikus rendszerében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat regisztrációjára mutató link),
14. ha az eszközt a 8. cikk (10) bekezdése szerint más jogi személy vagy természetes személy tervezte meg vagy gyártotta, a jogi személy vagy természetes személy neve, címe és kapcsolattartási adatai,
15. a C. és D. osztályba sorolt eszközök esetében a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló,
16. az eszköz státusza (forgalomban van, gyártása megszűnt, a forgalomból kivonva, visszahívva),
17. annak feltüntetése, hogy az eszköz „új” eszköz.

Egy eszköz akkor tekintendő „újnak”, ha:

- a) ilyen eszköz az elmúlt három évben még nem volt rendszeresen forgalomban az uniós piacon az adott analitra, illetve más paraméterre;
  - b) az eljárás olyan analitikai technológiát tartalmaz, amelyet az elmúlt három évben rendszeresen egy adott analitra, illetve más paraméterre nem alkalmaztak az uniós piacon.
18. Annak feltüntetése, hogy az eszközt önellenőrzésre vagy ellátás helyén történő vizsgálatra szánják-e.

## **B. rész:**

### **Az egyedi eszközazonosító adatelemei a 22. cikk szerint**

Az egyedi eszközazonosító a gyártóra és az eszközmodellre jellemző, következő információkhoz nyújt hozzáférést:

1. mennyiség csomagonként,
2. adott esetben alternatív vagy kiegészítő azonosító(k),
3. a gyártás ellenőrzésének módja (lejárati vagy gyártás dátuma, tételszám, gyártási sorozatszám),
4. adott esetben a használati egység eszközazonosítója (ha az egység használati szintjén az eszközhöz nincs egyedi eszközazonosító hozzárendelve, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében egy „használati egység” eszközazonosítót kell hozzárendelni),
5. a gyártó neve és címe (ahogy a címkén szerepel),
6. adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (ahogy a címkén szerepel),

7. az orvostechikai eszközök átfogó nómenklatúrájának (GMDN) kódja vagy más, nemzetközileg elfogadott nómenklatúra kódja,
8. adott esetben a kereskedelmi/márkanév,
9. adott esetben az eszközmodell-, referencia- vagy katalógusszám,
10. kiegészítő termékleírás (opcionális),
11. adott esetben a tárolási és/vagy kezelési feltételek (a címkén vagy a használati útmutatóban foglaltak szerint),
12. adott esetben az eszköz további kereskedelmi nevei,
13. egyszer használatos eszközként címkézett (igen/nem),
14. adott esetben az újrafelhasználások maximális száma,
15. steril állapotban csomagolt eszköz (igen/nem),
16. használat előtt sterilizálendő (igen/nem),
17. kiegészítő információk, pl. elektronikus használati útmutató URL-je (opcionális),
18. adott esetben figyelmeztetések vagy ellenjavallatok.

## VI. MELLÉKLET

### **A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL TELJESÍTENDŐ MINIMUMKÖVETELMÉNYEK**

#### **1. SZERVEZETI ÉS ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK**

##### **1.1. Jogi státusz és szervezeti felépítés**

- 1.1.1. A kijelölt szervezetet egy tagállam nemzeti jogszabályai vagy egy olyan harmadik ország jogszabályai szerint kell felállítani, amellyel az Unió e tekintetben megállapodást kötött, és a szervezetnek rendelkeznie kell a jogi személyiségre és státusra vonatkozó teljes dokumentációval. Ennek a dokumentációnak információt kell tartalmaznia a tulajdonjogról és a kijelölt szervezet felett ellenőrzést gyakorló jogi és természetes személyekről.
- 1.1.2. Ha a kijelölt szervezet egy nagyobb szervezethez tartozó jogi személy, e szervezet tevékenységeit, szervezeti felépítését és irányítását, valamint a kijelölt szervezethez fűződő viszonyát világosan dokumentálni kell.
- 1.1.3. Ha a kijelölt szervezet teljes egészében vagy részlegesen egy tagállamban vagy egy harmadik országban felállított jogi személyiségeket birtokol, e jogi személyiségek tevékenységeit és felelősségi köreit, a kijelölt szervezethez fűződő jogi és működési kapcsolataikat is beleértve, világosan meg kell határozni és dokumentálni kell.
- 1.1.4. A kijelölt szervezet szervezeti felépítésének, felelősségi körei megoszlásának, valamint működésének biztosítania kell a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítményébe és eredményeibe vetett bizalmat.

A kijelölt szervezet szervezeti felépítését, feladatait, felelősségi köreit, valamint a megfelelőségértékelési tevékenységek teljesítményét és eredményeit befolyásoló felső szintű vezetésének és egyéb személyzetének hatáskörét világosan dokumentálni kell.

## 1.2. Függetlenség és pártatlanság

- 1.2.1. A kijelölt szervezetnek azon termék gyártójától független harmadik félnek kell lennie, amelyhez megfelelőségértékelési tevékenységei kapcsolódnak. A kijelölt szervezetnek a termékben érdekelt valamennyi gazdasági szereplőtől és a gyártó valamennyi versenytársától is függetlennek kell lennie.
- 1.2.2. A kijelölt szervezetet úgy kell felépíteni és működtetni, hogy megőrizhesse tevékenységei függetlenségét, objektivitását és pártatlanságát. A kijelölt szervezeteknek rendelkezniük kell olyan eljárásokkal, amelyek ténylegesen biztosítják minden olyan eset azonosítását, kivizsgálását és megoldását, ahol összeférhetetlenség merülhet fel, többek között az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szaktanácsadási szolgáltatásban való részvételt is a kijelölt szervezetnél történő alkalmazást megelőzően.
- 1.2.3. A kijelölt szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőség-értékelés elvégzéséért felelős személyzete nem
- lehet a termékek tervezője, gyártója, beszállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, valamint bármely említett érintett fél meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki olyan értékelt termékek vásárlását és használatát, amelyek a kijelölt szervezet működéséhez (például mérőeszközök), a megfelelőség-értékelés elvégzéséhez szükségesek, sem az ilyen termékek személyes célokra történő használatát;
  - vehet részt közvetlenül az általa értékelendő termékek tervezésében, gyártásában vagy kivitelezésében, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az említett tevékenységekben részt vevő feleket. Nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét azon megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban, amelyekre kijelölték;
  - ajánlhat vagy nyújthat olyan szolgáltatást, amely megingathatja a függetlenségébe, pártatlanságába vagy tárgyilagosságába vetett bizalmat. Legfőképp nem ajánlhat fel vagy nyújthat szaktanácsadási szolgáltatást a gyártónak, annak meghatalmazott képviselőjének, beszállítónak vagy kereskedelmi versenytársnak az értékelés tárgyát képező termékek vagy eljárások tervezésére, kivitelezésére, forgalomba hozatalára, illetve karbantartására vonatkozóan. Ez nem zárja ki az orvostechnikai eszközök szabályozásával vagy a kapcsolódó szabványokkal kapcsolatos olyan általános képzési tevékenységeket, amelyek nem ügyfélspecifikusak.

- 1.2.4. Biztosítani kell a kijelölt szervezetek, felső szintű vezetésük és értékelő személyzetük pártatlanságát. Egy kijelölt szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének a javadalmazása nem függhet az értékelések eredményeitől.
- 1.2.5. Ha egy kijelölt szervezet nyilvánosan működő gazdálkodó egység vagy intézmény tulajdonában van, biztosítani és dokumentálni kell, hogy a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóság és/vagy illetékes hatóság és a kijelölt szervezet egymástól független, és köztük semmiféle összeférhetetlenség nem áll fenn.
- 1.2.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania és dokumentálnia kell, hogy leányvállalatainak vagy alvállalkozóinak, illetve bármely, vele szerződésben álló szervezetnek a tevékenységei nem veszélyeztetik megfelelőségértékelési tevékenységeinek függetlenségét, pártatlanságát vagy objektivitását.
- 1.2.7. A kijelölt szervezetnek következetes, tisztességes és ésszerű feltételek szerint kell működnie, figyelembe véve a kis- és középvállalkozásoknak a 2003/361/EK bizottsági ajánlásban megfogalmazott érdekeit.
- 1.2.8. E szakasz követelményei semmiképp sem zárják ki, hogy egy kijelölt szervezet és egy, a szervezetet megfelelőségértékelésre felkérő gyártó között műszaki információk és szabályozási iránymutatások cseréjére kerüljön sor.

### **1.3. Titoktartás**

A kijelölt szervezet személyzetének az e rendeletben meghatározott feladatai elvégzése során szerzett minden információ tekintetében kötnie kell magát a szakmai titoktartáshoz, kivéve a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságokkal, az illetékes hatóságokkal vagy a Bizottsággal szemben. A tulajdonjogokat védelmezni kell. E célból a kijelölt szervezetnek dokumentált eljárásokkal kell rendelkeznie.

### **1.4. Felelősségre vonhatóság**

A kijelölt szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie azoknak a megfelelőségértékelési tevékenységeknek megfelelően, amelyekre kijelölték, beleértve a tanúsítványok lehetséges felfüggesztését, szűkítését vagy visszavonását, valamint tevékenységeinek földrajzi hatályát, kivéve, ha a felelősségre vonhatóságot az állam a nemzeti jogszabályokkal összhangban átvállalja, vagy ha maga a tagállam felelős közvetlenül a megfelelőségértékelésért.

### **1.5. Pénzügyi követelmények**

A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységeinek és az azokhoz kapcsolódó üzleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges pénzügyi forrásokkal. Dokumentálnia kell és bizonyítékokkal kell alátámasztania finanszírozási képességét és fenntartható gazdasági életképességét, figyelembe véve a kezdeti induló szakasz sajátos körülményeit is.

### **1.6. Koordinációs tevékenységben való részvétel**

- 1.6.1. A kijelölt szervezetnek segítenie kell vagy biztosítania kell azt, hogy értékelést végző személyzetét tájékoztassák a releváns szabványosítási tevékenységekről és a kijelölt szervezet koordinációs csoportjának tevékenységéről, valamint azt, hogy értékelő és



döntéshozó személyzetét tájékoztassák az e rendelet keretében elfogadott összes vonatkozó jogszabályról, iránymutatásról és a legjobb gyakorlatokra vonatkozó dokumentumokról.

- 1.6.2. A kijelölt szervezetnek be kell tartania a kijelölt szervezetekért felelős nemzeti hatóságok által elfogadott magatartási kódexet, amely többek között az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök területén a kijelölt szervezetekre vonatkozó etikai üzleti gyakorlatokra terjed ki. A magatartási kódex mechanizmust ír elő a kijelölt szervezetek általi végrehajtás figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére.

## **2. MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI KÖVETELMÉNYEK**

- 2.1. A kijelölt szervezetnek olyan minőségirányítási rendszert kell kialakítania, dokumentálnia, végrehajtania, fenntartania és működtetnie, amely megfelel megfelelőségértékelési tevékenységei jellegének, területének és terjedelmének, és amely alkalmas az e rendelet követelményei folyamatos teljesítésének támogatására és bizonyítására.

- 2.2. A kijelölt szervezet minőségirányítási rendszerének legalább a következőkre kell kiterjednie:

- a személyzet tevékenységeinek és felelősségi köreinek kijelölésére szolgáló politikák;
- a felső szintű vezetés és más kijelölt szervezet személyzete feladatainak, felelősségi köreinek és szerepének megfelelő döntéshozatali eljárás;
- a dokumentumok kezelése;
- a nyilvántartás kezelése;
- vezetőségi felülvizsgálat;
- belső ellenőrzések;
- korrekciós és megelőző intézkedések;
- panaszok és fellebbezések.

## **3. FORRÁSIGÉNYEK**

### **3.1. Általános**

- 3.1.1. A kijelölt szervezetnek képesnek kell lennie az e rendelet által kijelölt összes feladat az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással történő ellátására, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a kijelölt szervezet végzi, vagy valaki más az ő megbízásában és felelősségi körében.

Legfőképp rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, és rendelkeznie kell a megfelelőségértékeléssel járó műszaki és igazgatási feladatok megfelelő módon való

elvégzéséhez szükséges létesítményekkel és berendezésekkel, vagy ezekhez hozzá kell tudnia férni.

Mindez feltételezi, hogy a szervezeten belül megfelelő tudományos munkatársak állnak rendelkezésre, akik a bejelentett eszközök orvosi funkcióképességének és működési jellemzőinek megítéléséhez elegendő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, tekintettel e rendelet követelményeire és különösen az I. mellékletben rögzítettekre.

- 3.1.2. A kijelölt szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – szervezetén belül rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, amely igazgatási, műszaki és tudományos ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik az orvostechikai eszközök és a hozzájuk kapcsolódó technológiák terén a klinikai adatokat is magukba foglaló megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez.
- 3.1.3. A kijelölt szervezetnek egyértelműen dokumentálnia kell a megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzettel kapcsolatos feladatkörök, felelősségi körök és hatáskörök kiterjedését és azok határait, és erről tájékoztatnia kell az érintett személyzetet.

## **3.2. A személyzettel kapcsolatos képesítési követelmények**

- 3.2.1. A kijelölt szervezetnek a megfelelőségértékelési tevékenységekbe (szükséges szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség) és a szükséges képzésbe (alap- és továbbképzés) bevont személyek kiválasztására és engedélyezésére képesítési követelményeket és eljárásokat kell felállítania és dokumentálnia. A képesítési követelményeknek ki kell terjedniük a megfelelőségértékelési eljárás különböző feladataira (mint az ellenőrzés, termékértékelés/vizsgálat, tervdokumentációk/-dossziék felülvizsgálata, döntéshozatal), valamint a kijelölés hatálya alá tartozó eszközökre, technológiákra és területekre.
- 3.2.2. A képesítési követelményeknek hivatkozniuk kell a 31. cikkben említett, a tagállam által a kinevezésre használt hatásköri leírásnak megfelelő, a kijelölt szervezet kinevezésére vonatkozó hatáskörre, és megfelelő részletekkel kell szolgálniuk a szükséges képesítéshez a hatásköri leírás alkategóriáin belül.

A biokompatibilitási szempontok, a klinikai értékelések és a különböző sterilizálási eljárástípusok értékelésére egyedi képesítési követelményeket kell meghatározni.

- 3.2.3. Más személyzet által végzett egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek engedélyezéséért felelős személyzet és a tanúsításra vonatkozó végső felülvizsgálatért és döntéshozatalért teljes felelősséggel tartozó személyzetet magának a kijelölt szervezetnek kell foglalkoztatnia, és az a személyzet nem lehet a kijelölt szervezet alvállalkozója. A személyzetnek a következő területeken kell bizonyított szaktudással és tapasztalattal rendelkeznie:
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok és releváns iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok;
  - az e rendeletnek megfelelő megfelelőségértékelési eljárások;

- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköztechnológiák, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai iparág, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tervezésének és gyártásának széles bázisa;
- a kijelölt szervezet minőségirányítási rendszere és az azzal kapcsolatos eljárások;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés elvégzéséhez szükséges képzéstípusok (szaktudás, tapasztalat és egyéb képesség), valamint a releváns képesítési követelmények;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelési tevékenységekbe bevont személyzetnek megfelelő képzés;
- a megfelelően elvégzett megfelelőségértékelések bizonyítására szolgáló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésének képessége.

3.2.4. A kijelölt szervezetnek klinikai tapasztalattal rendelkező személyzettel kell rendelkeznie. A személyzetet szisztematikusan be kell vonni a kijelölt szervezet döntéshozatali eljárásába annak érdekében, hogy:

- meg lehessen határozni, mikor szükséges szakértői hozzájárulás a gyártó által lefolytatott klinikai értékelés kiértékeléséhez, és megfelelően azonosítani lehessen a képzett szakembereket;
- e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelően ki lehessen képezni külső klinikai szakértőket, létrehozni felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusokat; harmonizált szabványokat, az egységes műszaki előírást és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumokat, valamint biztosítani, hogy a külső klinikai szakértők teljes mértékben tisztában legyenek az általuk adott értékelés és szaktanács háttérével és összefüggéseivel;
- meg lehessen vitatni a gyártó klinikai értékelésében szereplő klinikai adatokat a gyártóval és a külső klinikai szakértőkkel és megfelelően lehessen irányítani a külső klinikai szakembereket a klinikai értékelés kiértékelésében;
- tudományos alapokon megkérdőjelezhesse a benyújtott klinikai adatok hitelességét, valamint a gyártó klinikai értékelésének a külső klinikai szakértők által kiértékelt eredményeit;
- megbizonyosodhasson a klinikai szakértők által lefolytatott klinikai értékelések összehasonlíthatóságáról és következetességéről;
- képes legyen tárgyilagos klinikai ítéletet alkotni a gyártó klinikai értékelésének kiértékeléséről és ajánlást tenni a kijelölt szervezet döntéshozójának.

3.2.5. A termék felülvizsgálataért felelős személyzetnek (mint például a tervdokumentáció felülvizsgálata, a műszaki dokumentáció felülvizsgálata vagy az olyan szempontokat is magába foglaló típusvizsgálat, mint a klinikai értékelés, a sterilizáció, a szoftvervalidálás) bizonyítottan a következő képesítéssel kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudomány, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves szakmai tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek az eszköz tervezésében, gyártásában, tesztelésében vagy használatában, illetve az értékelendő technológiában vagy értékelendő tudományos szempontokkal kapcsolatosnak kell lennie;
- az I. mellékletben megállapított, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények, valamint a kapcsolódó felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok; harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és az iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;
- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások – különösen azon szempontok, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és e téren szerzett tapasztalat, valamint az ilyen értékelések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem.

3.2.6. A gyártó minőségirányítási rendszerének ellenőrzéséért felelős személyzetnek bizonyítottan a következő képesítéssel kell rendelkeznie:

- egyetemen vagy műszaki főiskolán szerzett oklevél vagy azzal egyenértékűnek elismert releváns tanulmányok, mint például az orvostudomány, természettudományok, műszaki tudományok elvégzése során szerzett képesítés;
- négy éves tapasztalat az egészségügyi termékek vagy a hozzájuk kapcsolódó ágazatok (mint az ipar, az audit, az egészségügy, a kutatási tapasztalat) területén, amelyből két évnek a minőségirányítás területén kell lennie;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós jogszabályok, valamint az ezekhez kapcsolódó, felhatalmazáson alapuló és/vagy végrehajtási jogi aktusok, harmonizált szabványok, az egységes műszaki előírás és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a kockázatkezelés és az ehhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat;

- a minőségirányítási rendszerek és az ezekhez kapcsolódó szabványok és iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok megfelelő ismerete;
- a VIII–X. mellékletben megállapított megfelelőségértékelési eljárások, – különösen azon szempontokra, amelyekre engedélyt kaptak – megfelelő ismerete és az e téren szerzett tapasztalat és az ilyen ellenőrzések elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem;
- ellenőrzéstechnikai képzés, amely lehetővé teszi számukra a minőségirányítási rendszerek megkérdőjelezését.

### **3.3. A képzés, képzés és a személyzet felhatalmazásának dokumentálása**

- 3.3.1. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell a 3.2. szakaszban említett minőségértékelési tevékenységekbe bevont valamennyi személy képzésének és a képzési követelmények teljesítésének teljes dokumentálására szolgáló eljárással. Ha kivételes esetekben a 3.2. szakaszban meghatározott képzési követelmények teljesülése nem bizonyítható teljes körűen, a kijelölt szervezetnek megfelelően indokolnia kell a személyzet egyedi megfelelőségértékelési tevékenységek lefolytatására történő megbízását.
- 3.3.2. A 3.2.3–3.2.6. szakaszban említett személyzetére vonatkozóan a kijelölt szervezetnek a következőket kell elkészítenie és naprakészen tartania:
- a megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében a személyzet felelősségi köreit részletező mátrixot;
  - azon megfelelőségértékelési tevékenységekhez szükséges szaktudást és tapasztalatot igazoló nyilvántartásokat, amelyekre felhatalmazták.

### **3.4. Alvállalkozók és külső szakértők**

- 3.4.1. A 3.2. szakaszból származó korlátozások sérelme nélkül a kijelölt szervezetek a megfelelőségértékelési tevékenységek egyértelműen meghatározott részeit alvállalkozásba adhatják. A minőségirányítási rendszerek vagy a termék ellenőrzéséhez kapcsolódó felüyeleti tevékenységek egésze nem adható ki alvállalkozásba.
- 3.4.2. Amennyiben egy kijelölt szervezet alvállalkozás formájában egy adott szervezetet vagy személyt bíz meg megfelelőségértékelési tevékenységekkel, a kijelölt szervezetnek ki kell dolgoznia az alvállalkozás feltételeit meghatározó politikát. Mindennemű alvállalkozást vagy a külső szakértőkkel történő bármiféle konzultációt megfelelően dokumentálni, valamint egy – a többek között titoktartást és összeférhetetlenséget tartalmazó – írásos megállapodásban rögzíteni kell.
- 3.4.3. Ha a megfelelőségértékelés során alvállalkozók vagy külső szakértők bevonására kerül sor, a kijelölt szervezetnek megfelelő saját kompetenciával kell rendelkeznie minden egyes területen, amelyen megfelelőségértékelés végzésével, szakértői vélemények helyállóságának és érvényességének ellenőrzésével és a tanúsításra vonatkozó döntéshozattal bízták meg.
- 3.4.4. A kijelölt szervezetnek valamennyi alvállalkozó és külső szakértő kompetenciájának értékelésére és figyelemmel kísérésére szolgáló eljárásokat kell megállapítania.

### **3.5. Az alkalmasság és képzések figyelemmel kísérése**

- 3.5.1. A kijelölt szervezetnek megfelelően figyelemmel kell kísérnie, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységekkel megbízott személyzet megfelelően végzi-e munkáját.
- 3.5.2. Felül kell vizsgálnia személyzetének alkalmasságát, és meg kell határozni az elvárt képesítési szint és tudásszint fenntartásához szükséges képzést.

## **4. ELJÁRÁSI KÖVETELMÉNYEK**

- 4.1. A kijelölt szervezet döntéshozatali eljárását egyértelműen dokumentálni kell, beleértve a megfelelőségértékelési tanúsítványok kibocsátására, felfüggesztésére, visszaállítására, visszavonására vagy elutasítására vonatkozó eljárásokat, ezek módosításait vagy megszorításait vagy a kiegészítések kibocsátását is.
- 4.2. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell olyan megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására vonatkozó dokumentált eljárással, amelyekre kijelölték, figyelembe véve azok sajátosságait, beleértve a jogszabályban előírt konzultációkat, a kijelölés hatálya alá tartozó különböző eszköztípusok tekintetében, biztosítva az átláthatóságot és az említett eljárások reprodukálhatóságát.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendelkeznie kell legalább a következőkre kiterjedő, dokumentált eljárásokkal:
- a gyártó vagy egy meghatalmazott képviselő megfelelőségértékelés iránti kérése,

- a kérelem feldolgozása, beleértve a dokumentáció teljességének igazolását, a termék *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközként történő minősítését, valamint osztályba sorolását,
- a benyújtandó kérelem, a hivatalos levelezés és dokumentáció nyelve,
- a gyártóval vagy a meghatalmazott képviselővel kötött megállapodás feltételei,
- a megfelelőségértékelési tevékenységekért felszámítandó díj,
- az előzetes jóváhagyásra benyújtandó releváns változtatások értékelése,
- a felügyeleti terv,
- a tanúsítványok megújítása.

## VII. MELLÉKLET

### OSZTÁLYOZÁSI SZEMPONTOK

1. **AZ OSZTÁLYBA SOROLÁSI SZABÁLYOKRA VONATKOZÓ VÉGREHAJTÁSI SZABÁLYOK**
  - 1.1. Az osztályba sorolási szabályok alkalmazása szempontjából az eszközök rendeltetési célja az irányadó.
  - 1.2. Ha az eszközt rendeltetése szerint egy másik eszközzel együtt kell használni, az osztályba sorolási szabályokat külön kell alkalmazni minden egyes eszközre.
  - 1.3. A tartozékok besorolása saját jogon, attól az alapeszköztől függetlenül történik, amellyel használják.
  - 1.4. Az önálló szoftver, amely az eszközt vezérli vagy az eszköz használatát befolyásolja, automatikusan ugyanabba az osztályba tartozik, amelybe az eszköz. Ha az önálló szoftver mindenfajta eszköztől független, akkor osztályba sorolása is mindentől függetlenül történik.
  - 1.5. Az eszközzel együtt használandó kalibráló anyagok ugyanabba az osztályba tartoznak, mint az eszköz.
  - 1.6. Az egy adott analithoz vagy több analithoz szánt, mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel rendelkező önálló kontrollanyagok ugyanabba az osztályba tartoznak, mint az eszköz.
  - 1.7. A gyártó az eszköz megfelelő osztályozásához mindegyik szabályt figyelembe veszi.
  - 1.8. Ha az eszköznek a gyártó állítása szerint több rendeltetési célja van, amely eredményeként az eszköz több osztályba kerül, az eszközt a magasabb osztályba kell sorolni.
  - 1.9. Ha ugyanarra az eszközre több osztályozási szabály alkalmazandó, a magasabb osztályozást eredményező szabályt kell alkalmazni.

## 2. OSZTÁLYOZÁSI SZABÁLYOK

### 2.1. 1. szabály

A következő rendeltetési célú eszközök a **D. osztályba** tartoznak:

- olyan eszközök, amelyek rendeltetési célja a vérben, vérkomponensekben, sejtekben, szövetekben vagy szervek vagy ezek bármely származékában fertőző kórokozók, jelenléte, vagy ezek fertőző kórokozóknak való expozíciójának kimutatása annak értékelésére, hogy alkalmasak-e várátömlesztéshez vagy transzplantációhoz,



- olyan eszközök, amelyek rendeltetési célja olyan fertőző kórokozók jelenlétének vagy fertőző kórokozóknak való expozíciónak a kimutatása, amely magas vagy jelenleg még meghatározatlan terjedési kockázatú, életveszélyes betegség kialakulásához vezet.

Ez a szabály az elsődleges próbákra, a megerősítő próbákra és a kiegészítő próbákra alkalmazandó.

## 2.2. 2. szabály

Azok az eszközök, amelyek rendeltetési célja a vércsoport vagy szöveti típus megállapítása, hogy ezáltal biztosítani lehessen a várátömlesztésre vagy transzplantációra szánt vér, vérkomponensek, sejtek, szövetek vagy szervek immunológiai kompatibilitását, a C. osztályba tartoznak, kivéve, ha a következő markerek valamelyikét hivatottak meghatározni:

- ABO-rendszer [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- Rhesus-rendszer [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- Kell-rendszer [Kell (K)];
- Kidd-rendszer [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- Duffy-rendszer [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

ilyen esetekben a **D. osztályba** tartoznak.

## 2.3. 3. szabály

A következő rendeltetési célú eszközök a **C. osztályba** tartoznak:

- nemi úton terjedő kórokozók jelenlétének vagy az ezeknek való expozíciónak a kimutatása;
- korlátozott terjedési kockázatú fertőző kórokozó agy-gerincvelői folyadékban vagy vérben való jelenlétének kimutatása;
- fertőző kórokozó kimutatása, ha jelentős a kockázata annak, hogy a hibás eredmény a vizsgált személy vagy magzat vagy a személy leszármazottjának halálához vagy súlyos fogyatékoságához vezetne;
- nők szülés előtti vizsgálata a fertőző kórokozókkal szembeni immunstátuszuk meghatározása érdekében;
- fertőző betegség státuszának vagy az immunstátusznak a meghatározása, ha fennáll annak a kockázata, hogy hibás eredmény olyan betegmenedzsmenttel kapcsolatos döntéshez vezetne, amely következtében a beteg vagy a beteg leszármazottja számára életveszély-közeli helyzet alakulna ki;
- a betegek kiválasztása, azaz
  - kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök vagy

- ii. betegség stádiumának meghatározására használatos eszközök vagy
- iii. rákbetegség vizsgálatához vagy diagnózisához használatos eszközök,
- g) emberi genetikai vizsgálat;
- h) gyógyszerek, anyagok vagy biológiai összetevők szintjének figyelemmel kísérése, ha fennáll annak a kockázata, hogy hibás eredmény olyan betegmenedzsmenttel kapcsolatos döntéshez vezetne, amely következtében a beteg vagy a beteg leszármazottja számára életveszély-közeli helyzet alakulna ki;
- i) életveszélyes fertőző betegségben szenvedő betegek menedzsmentje;
- j) a magzatban veleszületett rendellenességek szűrése.

#### 2.4. 4. szabály

- a) Az önellenőrzésre szolgáló eszközök a C. osztályba tartoznak, kivéve azokat az eszközöket, amelyek esetében az eredmény nem orvosilag kritikus állapotot határoz meg, vagy még csak előzetes eredmény, és a megfelelő laboratóriumi vizsgálatok általi nyomonkövetése szükséges, ezek ugyanis a B. osztályba tartoznak.
- b) Az ellátás helyén történő vizsgálatra, vérgázok és vércukorszint mérésére szánt eszközök a C. osztályba tartoznak. Az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt egyéb eszközök saját jogon kerülnek osztályozásra.

#### 2.5. 5. szabály

A következő eszközök az **A. osztályba** tartoznak:

- a) olyan reagensek vagy más tárgyak, amelyek specifikus jellemzőkkel rendelkeznek, és a gyártó arra a célra szánta őket, hogy alkalmasak legyenek egy specifikus vizsgálattal kapcsolatos *in vitro* diagnosztikai eljárásokra;
- b) olyan eszközök, amelyeket a gyártó kifejezetten *in vitro* diagnosztikai eljárásokhoz való használatra szánt;
- c) mintatároló edény.

#### 2.6. 6. szabály

A fent említett osztályozási szabályok által nem érintett eszközök a **B. osztályba** tartoznak.

#### 2.7. 7. szabály

Azok az eszközök, amelyek nem rendelkeznek mennyiségi vagy minőségi kijelölt értékkel, a **B. osztályba** tartoznak.

## VIII. MELLÉKLET

### **A TELJES MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ÉS TERVVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS**

#### **I. fejezet: Teljes körű minőségbiztosítási rendszer**

1. A gyártónak a 3. szakaszban előírtak szerint biztosítani kell az érintett eszközök tervezésére, gyártására és végellenőrzésére jóváhagyott minőségirányítási rendszer alkalmazását, és azt a 3.3. és a 3.4. szakaszban meghatározott felülvizsgálatnak és a 4. pontban előírt felügyeletnek kell alávetnie.
2. Az 1. szakaszban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 15. cikknek és a III. mellékletnek megfelelően EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és vezetnie a megfelelőségértékelési eljárásban szereplő eszközmodellre vonatkozóan. A megfelelőségi nyilatkozat kiadásával a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett eszközök megfelelnek az irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseinek.
3. **Minőségirányítási rendszer**
  - 3.1. A gyártó minőségirányítási rendszerének értékelését az egyik kijelölt szervezetnél kérelmezi. A kérelem a következőket tartalmazza:
    - a gyártó neve és címe, és bármilyen további gyártási hely, amelyre a minőségirányítási rendszer vonatkozik, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
    - valamennyi vonatkozó információ az eljárásban érintett eszközről vagy eszközkategóriáról,
    - írásbeli nyilatkozat arról, hogy ilyen kérelmet nem nyújtottak be más kijelölt szervezetnek, ugyanarra az eszközre vonatkozó minőségirányítási rendszerre, illetve az ugyanahhoz az eszközhöz kapcsolódó minőségirányítási rendszerre előzőleg benyújtott, ám más kijelölt szervezet által elutasított kérelemre vonatkozó információk,
    - a minőségirányítási rendszer dokumentációja,
    - a jóváhagyott minőségirányítási rendszerben előírt kötelezettségek betartására vonatkozó jelenlegi eljárások leírása, valamint a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy ezeket az eljárásokat alkalmazza,
    - a jóváhagyott minőségirányítási rendszer megfelelő és hatékony működését fenntartó jelenlegi eljárások leírása, valamint a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy ezeket az eljárásokat alkalmazza,
    - a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervdokumentáció, amely adott esetben forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet is magában foglal, valamint a 59–64. cikkben meghatározott, a vigilanciára vonatkozó előírásokból származó kötelezettségek teljesítését biztosító jelenlegi eljárások,

- a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet naprakészen tartó eljárások leírása, amely adott esetben forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követésre vonatkozó tervet is magában foglal, valamint a 59–64. cikkben meghatározott, a vigilanciára vonatkozó előírásokból származó kötelezettségek teljesítését biztosító jelenlegi eljárások, valamint a gyártó kötelezettségvállalása arra, hogy ezeket az eljárásokat alkalmazza.

3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek e rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek minden szakaszban, a tervezéstől a végső ellenőrzésig, rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

A minőségirányítási rendszer értékelésére vonatkozóan benyújtandó dokumentációnak ezenkívül különösen az alábbiakról kell megfelelő leírást tartalmaznia:

- a gyártó minőségre vonatkozó célkitűzései;
- a vállalkozás szervezete, különösen:
  - a szervezeti felépítés, a vezetőség felelősségi köre és szervezeti hatásköre a termékek tervezése és gyártása minősége tekintetében,
  - a minőségirányítási rendszer hatékony működését figyelemmel kísérő módszerek, különös tekintettel az elérni kívánt tervezési és gyártási minőségre, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is,
  - amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek tervezését, gyártását és/vagy végső ellenőrzését és vizsgálatát másik fél végzi, a minőségirányítási rendszer hatékony működését figyelemmel kísérő módszerek és különösen a másik fél tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke,
  - abban az esetben, ha a gyártónak egy adott tagállamban nincs bejegyzett székhelye, a meghatalmazott képviselő kinevezéséről szóló megbízástervezetet és a meghatalmazott képviselőnek a megbízás elfogadásáról szóló szándéknyilatkozata;
- az eszközök tervezésének figyelemmel kísérésére, vizsgálatára, validálására és ellenőrzésére szolgáló eljárások és technikák, beleértve az ehhez kapcsolódó dokumentációt is, valamint az említett eljárások és technikák kapcsán felmerülő adatok és nyilvántartások;
- az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikák a gyártási szakaszban, különösen:
  - az alkalmazandó folyamatok és eljárások, különösen a sterilizálással, az anyagbeszerzéssel és a vonatkozó dokumentációval kapcsolatban,

- a rajzokból, előírásokból vagy más vonatkozó dokumentumokból megállapított és a gyártás minden szakaszában napra készen tartott termékazonosító eljárások;
- e) a megfelelő tesztek és vizsgálatok, amelyeket a gyártás előtt, alatt és után végeznek, a gyakoriság, amellyel ezeket elvégzik, és a használt vizsgálóberendezések; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő visszakeresését.

A gyártónak továbbá biztosítani kell a kijelölt szervezet számára a II. mellékletben említett műszaki dokumentációhoz való hozzáférést.

### **3.3. Ellenőrzés**

- a) A kijelölt szervezetnek ellenőriznie kell a minőségirányítási rendszert, hogy megállapítsa, megfelel-e a 3.2. szakaszban említett követelményeknek. A kellően indokolt esetek kivételével a kijelölt szervezet vélelmezi, hogy a vonatkozó harmonizált szabványnak vagy az egységes műszaki előírásnak megfelelő minőségirányítási rendszer megfelel a szabvány vagy az egységes műszaki előírás követelményeinek.
- b) Az értékelést végző csoport legalább egy tagjának rendelkeznie kell korábbi értékelési tapasztalattal az érintett technológia területén. Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett ellenőrzést és indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein a gyártás és a gyártásra vonatkozó egyéb folyamatok ellenőrzését.
- c) A C. osztályba tartozó eszközök esetében az ellenőrzési eljárásnak magában kell foglalnia az érintett eszköz(ök) II. mellékletében említett műszaki dokumentációban szereplő tervdokumentáció reprezentatív alapon végzett értékelését. A reprezentatív minta/minták kiválasztásánál a kijelölt szervezetnek figyelembe kell vennie a technológiai újításokat, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, a rendeltetési célt, valamint az e rendeletnek megfelelően elvégzett korábbi értékelések eredményeit. A kijelölt szervezetnek dokumentálnia kell a kiválasztott minta/minták indoklását.
- d) Amennyiben a minőségirányítási rendszer megfelel e rendelet releváns rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek ki kell adnia egy teljes körű EU-minőségbiztosítási tanúsítványt. A döntésről értesíteni kell a gyártót. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és egy indokolt értékelést.

- 3.4. A gyártónak tájékoztatnia kell a minőségirányítási rendszer jóváhagyásáért felelős kijelölt szervezetet a minőségirányítási rendszerben vagy a termékskálában bekövetkező alapvető változtatásokkal kapcsolatos bármilyen tervről. A kijelölt szervezetnek értékelnie kell a javasolt változtatásokat, és ellenőriznie kell, hogy a változtatásokat követően a minőségirányítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. szakaszban említett követelményeket. Értesítenie kell a gyártót döntéséről, amely tartalmazza az ellenőrzésből levont következtetéseket és egy indokolt értékelést. A minőségirányítási rendszerben vagy a termékskálában bekövetkező bármilyen

alapvető változás jóváhagyását a teljes körű EU-minőségbiztosítási tanúsítvány kiegészítése formájában kell megadni.

#### **4. A C. és D. osztályba tartozó eszközökre alkalmazandó felügyeleti értékelés**

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeinek megfelelően eleget tegyen.
- 4.2. A gyártónak fel kell hatalmaznia a kijelölt szervezetet, hogy valamennyi szükséges ellenőrzést hajtson végre, és rendelkezésére kell bocsátania valamennyi vonatkozó információt, különös tekintettel a következőkre:
  - a minőségirányítási rendszer dokumentációja,
  - a forgalomba hozatal utáni felügyeleti terv, amely forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is magában foglal, valamint adott esetben a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervdokumentáció alkalmazásából származó valamennyi megállapítás, a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követést is beleértve, valamint a 59–64. cikkben meghatározott, vigilanciára vonatkozó előírások alkalmazásából származó valamennyi megállapítást,
  - a minőségirányítási rendszer tervezéssel kapcsolatos részében meghatározott adatok, úgymint az elemzések, számítások, vizsgálatok, az I. melléklet 2. szakaszában említett, a kockázatértékelésre vonatkozóan elfogadott megoldások,
  - a minőségirányítási rendszer gyártásra vonatkozó részében előírt adatok, például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrációs adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.
- 4.3. A kijelölt szervezetnek rendszeresen, legalább évente egy alkalommal megfelelő ellenőrzéseket és értékeléseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó alkalmazza a jóváhagyott minőségirányítási rendszert és a forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervet, és a gyártó számára értékelési jelentést kell szolgáltatnia. A jelentésnek magában kell foglalnia a gyártó telephelyein végzett ellenőrzéseket és indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein végzett ellenőrzéseket is. Ilyen ellenőrzések alkalmával a kijelölt szervezetnek szükség esetén vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A gyártó rendelkezésére kell bocsátani egy ellenőrzési jelentést, illetve vizsgálat végrehajtása esetén vizsgálati jelentést.
- 4.4. A kijelölt szervezetnek véletlenszerű, előre be nem jelentett gyárlátogatásokat kell tennie a gyártó vagy indokolt esetben a gyártó beszállítóinak és/vagy alvállalkozóinak telephelyein, melyeket a 4.3. szakaszban említett periodikus felügyeleti értékeléssel ötvözve vagy ezen felügyeleti értékelésen felül kell teljesítenie. A kijelölt szervezetnek az előre be nem jelentett ellenőrzésekre vonatkozóan tervet kell készítenie, amely nem juthat a gyártó tudomására.

Az ilyen előre be nem jelentett vizsgálatok keretében a kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a gyártásból vagy a gyártási folyamatból származó megfelelő mintát, hogy

eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak és/vagy a tervdokumentációnak. Az előre be nem jelentett vizsgálatot megelőzően a kijelölt szervezetnek pontosan meg kell határozni a megfelelő mintavételi feltételeket és vizsgálati eljárásokat.

A gyártásból vagy a gyártási folyamatból származó mintavétel helyett vagy azon felül, a kijelölt szervezetnek mintákat kell vennie a forgalomban lévő eszközökből, hogy eldöntse, hogy a gyártott eszköz megfelel-e a műszaki dokumentációnak és/vagy a tervdokumentációnak. A mintavételt megelőzően a kijelölt szervezetnek pontosan meg kell határozni a megfelelő mintavételi feltételeket és vizsgálati eljárásokat.

A kijelölt szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania egy olyan ellenőrzési jelentést, amely indokolt esetben mintaellenőrzést tartalmaz.

- 4.5. A C. osztályba sorolt eszközök esetében a felügyeleti értékelésnek magában kell foglalnia az érintett eszköz(ök) műszaki dokumentációjában szereplő tervdokumentációnak a 3.3. szakasz c) pontjának megfelelően a kijelölt szervezet által dokumentált indoklásnak megfelelő további reprezentatív minták alapján végzett értékelését is.
- 4.6. A kijelölt szervezetnek biztosítania kell, hogy az értékelést végző csoport tagjai biztos tapasztalattal rendelkezzenek az érintett technológia, a folyamatos objektivitás és semlegesség terén; ez magában foglalja az értékelést végző csoport tagjai között a megfelelő időközönkénti körforgást is. Általános szabályként egy vezető ellenőr három egymást követő évnél hosszabb ideig nem vezethet és végezhet ellenőrzést ugyanazon gyártónál.
- 4.7. Ha a kijelölt szervezet eltérést állapít meg a gyártásból vagy a piacról vett minták és a műszaki dokumentációban vagy a jóváhagyott tervben meghatározott előírások között, fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a tanúsítványt, vagy korlátozásokat kell bevezetnie rá.

## **II. fejezet: Tervdokumentáció-vizsgálat**

### **5. A D. osztályba sorolt eszközökre alkalmazandó eszközterv-vizsgálat és tételellenőrzés**

- 5.1. A 3. szakaszban előírt kötelezettségeken felül a D. osztályba tartozó eszközök gyártójának kérelmeznie kell a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetnél a 3. szakaszban említett, a minőségirányítási rendszer hatályába tartozó eszközkategóriába sorolt, gyártani kívánt eszközre vonatkozó tervdokumentáció vizsgálatát.
- 5.2. A kérelemnek ismertetni kell a kérdéses eszköz tervét, gyártását és teljesítőképességét. Tartalmaznia kell a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt; ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó összefoglaló műszaki dokumentációt (STED) nyújt be, és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz.

Az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében a kérelem tartalmazza a 6.1. szakasz b) pontjában említett szempontokat is.

- 5.3. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet alkalmazására irányuló kérelmet. A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése. A kijelölt szervezetnek el kell végezniük az eszközökhöz kapcsolódó megfelelő fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, vagy fel kell kérniük a gyártót ezen vizsgálatok elvégzésére.
- 5.4. Az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiállítását megelőzően a kijelölt szervezet felkéri a referencialaboratóriumot, a 78. cikkkel összhangban választották ki, hogy ellenőrizze az eszköznek az alkalmazandó egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelését, hogy ezáltal legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítson.

A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot.

A referencialaboratórium szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossággal megfontolja a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A kijelölt szervezet az Európai Gyógyszerügynökség kedvezőtlen szakvéleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt.

- 5.5. A kijelölt szervezetnek EU-tervvizsgálati jelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.

Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek egy EU-tervvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetési céljának a leírását.

- 5.6. Az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek az elfogadott terven végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a rendelet biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeknek való megfelelést. A kérelmező a jóváhagyott terv bármely tervezett változtatásáról tájékoztatja az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, valamint rendelkezésére kell bocsátania az EU-tervvizsgálati jelentést.

Ha a változtatások érinthetik az egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott, az EU-tervvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott, más megoldásoknak való megfelelést, a kijelölt szervezet konzultál a kezdeti konzultációban részt vevő referencialaboratóriummal, hogy megerősítse az egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott, más megoldásoknak való megfelelést, és így biztosítsa a legalább ugyanolyan szintű biztonságossági és teljesítőképességbeli szint fenntartását.

A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot.



A jóváhagyott terv változtatásainak jóváhagyását az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

- 5.7. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó rendszeres időközönként a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhesék a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.
- 5.8. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközt, kivéve, ha a meghatározott időn belül, de nem később, mint a minták átvételét követő 30 nap, a kijelölt szervezet tájékoztatja a gyártót bármely más döntésről, beleértve különösképpen a kiadott tanúsítványok valamely érvényességi feltételét is.

## **6. Az egyedi típusú eszközök tervezésének vizsgálata**

6.1. Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök tervezésének vizsgálata

- a) Az A., B. vagy C. osztályba sorolt, önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök gyártója a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetekhez a tervezés vizsgálatára irányuló kérelmet nyújt be.
- b) A kérelem lehetővé teszi az eszköz tervezésének megértését, és azt, hogy értékelni lehessen az e rendelet tervezéssel kapcsolatos követelményeinek való megfelelést. Ez az alábbiakat tartalmazza:
- vizsgálati jelentések, beleértve a célfelhasználókkal végzett vizsgálatok eredményeit is;
  - szükség esetén az eszköz egy példánya; az eszközt szükség esetén a tervvizsgálat után vissza kell szolgáltatni;
  - az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszköz rendeltetési céljának megfelelő kezelhetőségére vonatkozó adatok bemutatása,
  - az eszköz címkéjén és a használati útmutatóban adott tájékoztatás.

A kijelölt szervezet igényelheti a kérelem további vizsgálatokkal vagy bizonyítékokkal történő kiegészítését, hogy lehetővé váljon az e rendelet követelményeinek való megfelelés értékelése.

c) A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia az érintett technológia területén bizonyított szakértelemmel és tapasztalattal rendelkező személyzet

alkalmazására irányuló kérelmet, és EU-tervvizsgálati jelentést bocsát a gyártó rendelkezésére.

- d) Amennyiben az eszköz megfelel e rendelet rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek egy EU-tervvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat következtetéseit, az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat és adott esetben az eszköz rendeltetési céljának a leírását.
- e) Az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek az elfogadott terven végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a rendelet biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeinek vagy az eszköz használatára vonatkozóan előírt feltételeknek való megfelelést. A kérelmező a jóváhagyott terv bármely tervezett változtatásáról tájékoztatja az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, valamint rendelkezésére kell bocsátania az EU-tervvizsgálati jelentést. A jóváhagyott terv változtatásainak jóváhagyását az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

## 6.2. A kapcsolódó diagnosztikában használt eszközök tervezésének vizsgálata

- a) A kapcsolódó diagnosztikában használt eszköz gyártója a 3.1. szakaszban említett kijelölt szervezetekhez a tervezés vizsgálatára irányuló kérelmet nyújt be.
- b) A kérelem lehetővé teszi az eszköz tervezésének megértését, és azt, hogy értékelni lehessen az e rendelet tervezéssel kapcsolatos követelményeinek való megfelelést, tekintettel eszköznek az érintett gyógyszerrel kapcsolatos alkalmasságára.
- c) A kapcsolódó diagnosztikában használt azon eszközök esetében, melyeket annak értékelésére használnak, hogy a beteg alkalmas-e egy bizonyos gyógyszeres kezelésre, a kijelölt szervezet még az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiállítása előtt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kiválasztott illetékes hatóságok egyikével (a továbbiakban: gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel – amelyet az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról szóló, 726/2004/EK rendelet<sup>43</sup> hozott létre – arról, hogy az eszköz az érintett gyógyszer tekintetében alkalmas-e. Ha a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozik, a kijelölt szervezet konzultál az Európai Gyógyszerügynökséggel.
- d) A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben véleményt formált. Ezt a 60

<sup>43</sup> HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

napos időszakot tudományosan megalapozott indokokkal egyszer további 60 nappal meg lehet hosszabbítani. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség véleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába.

- e) A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett véleményt. Végöss döntését továbbítja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek. Az EU-tervvizsgálati tanúsítványt a 6.1. szakasz d) pontja szerint kell kiállítani.
- f) Még mielőtt olyan változtatásokat hajtana végre, amelyek az eszköznek a szóban forgó gyógyszerrel kapcsolatos alkalmasságát érintik, a gyártó tájékoztatja a változásokról a kijelölt szervezetet, amely konzultál a kezdeti konzultációban érintett, a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség a változásokról az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben véleményt formált. A 6.1. szakasz e) pontja szerint az EU-tervvizsgálati tanúsítványhoz kiegészítést kell kiállítani.

### **III. fejezet: Adminisztratív rendelkezések**

- 7. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:
  - a megfelelőségi nyilatkozatot,
  - a 3.1. szakasz negyedik francia bekezdésében említett dokumentációt és különösen a 3.2. szakasz c) pontjában említett eljárások kapcsán felmerülő adatokat és nyilvántartásokat,
  - a 3.4. szakaszban említett változtatásokat,
  - az 5.2. szakaszban és a 6.1. szakasz b) pontjában említett dokumentációt, valamint
  - a 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8. szakaszban, a 6.1. szakasz c), d) és e) pontjában, a 6.2. szakasz e) pontjában és a 6.2. szakasz f) pontjában említett, a kijelölt szervezettől származó döntéseket és jelentéseket.
- 8. Valamennyi tagállam rendelkezik arról, hogy ez a dokumentáció az előző bekezdés első mondatában megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező gyártó vagy meghatalmazott képviselője e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

## IX. MELLÉKLET

### TÍPUSVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. Az EU-típusvizsgálat olyan eljárás, amelynek segítségével a kijelölt szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a vizsgált gyártás reprezentatív mintája megfelel-e a vonatkozó rendelkezéseinek.

#### **2. Kérelem**

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe és amennyiben a kérelmet meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak neve és címe is,
- a II. mellékletben meghatározott műszaki dokumentáció, amely ahhoz szükséges, hogy a kérdéses gyártás reprezentatív mintája (a továbbiakban: típus) e rendelet követelményeinek való megfelelését értékeljék, ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó összefoglaló műszaki dokumentációt (STED) nyújt be, és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz. A kérelmező a „típust” a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja. A kijelölt szervezet szükség szerint más mintákat is kérhet,
- az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök esetében vizsgálati jelentések, ideértve a célfelhasználókkal végzett vizsgálatok eredményeit is, valamint az önellenőrzésre szolgáló vagy az ellátás helyén történő vizsgálatnál használt eszközök rendeltetési céljának megfelelő kezelhetőségére vonatkozó adatok,
- írásbeli nyilatkozat arról, hogy ilyen kérelmet nem nyújtottak be más kijelölt szervezetnek ugyanarra a típusra, illetve az ugyanarra az eszközre előzőleg benyújtott, ám más kijelölt szervezet által visszautasított kérelemre vonatkozó információk.

#### **3. Értékelés**

A kijelölt szervezet:

3.1. megvizsgálja és értékeli a műszaki dokumentációt, és ellenőrzi, hogy a típust az említett dokumentációnak megfelelően gyártották-e; feltünteti azokat a tételeket is, amelyeket a 6. cikkben vagy az egységes műszaki előírásban (CTS) említett szabványok alkalmazandó előírásai szerint terveztek, valamint azokat a tételeket, amelyeket nem a fent említett szabványok vonatkozó rendelkezései alapján terveztek;

3.2. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az e rendeletben előírt, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek abban az esetben, ha a 6. cikkben vagy az egységes műszaki előírásban (CTS)

említett szabványokat nem alkalmazták; ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más berendezés(ek)hez csatlakoztatandó, igazolni kell, hogy megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró berendezés(ek)hez csatlakozik;

- 3.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő értékeléseket és azokat a fizikai vagy laboratóriumi vizsgálatokat, amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy ha a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazását választotta, azokat ténylegesen alkalmazta-e;
- 3.4. megállapodik a kérelmezővel a szükséges értékelések és vizsgálatok helyszínében;
- 3.5. a D. osztályba tartozó eszközök esetében felkéri a referencialaboratóriumot, ha a 78. cikkkel összhangban választották ki, hogy ellenőrizze az eszköznek az alkalmazandó egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott más megoldásoknak való megfelelését, hogy ezáltal legalább azonos szintű biztonságot és teljesítőképességet biztosítson. A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot. A referencialaboratórium szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja a szakvéleményben kifejtett nézeteket. A kijelölt szervezet kedvezőtlen szakvélemény esetén nem adhatja ki a tanúsítványt,
- 3.6. A kapcsolódó diagnosztikában használt azon eszközök esetében, melyeket annak értékelésére használnak, hogy a beteg alkalmas-e egy bizonyos gyógyszeres kezelésre, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló és a használati útmutató tervezete alapján konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelv szerint kiválasztott illetékes hatóságok egyikével (a továbbiakban: a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság) vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel arról, hogy az eszköz az érintett gyógyszer tekintetében alkalmas-e. Ha a gyógyszer kizárólag a 726/2004/EK rendelet mellékletének hatálya alá tartozik, a kijelölt szervezet konzultál az Európai Gyógyszerügynökséggel. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 60 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben van véleménye. Ezt a 60 napos időszakot tudományosan megalapozott indokokkal egyszer további 60 nappal meg lehet hosszabbítani. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség szakvéleményét, valamint minden lehetséges frissítést bele kell foglalni a kijelölt szervezet eszközre vonatkozó dokumentációjába. A kijelölt szervezet döntéshozatala során kellőképpen figyelembe veszi a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség által esetlegesen kifejezett véleményt. Végző döntését továbbítja a gyógyszerek tekintetében illetékes hatóságnak vagy az Európai Gyógyszerügynökségnek.

#### **4. Tanúsítvány**

Ha az eszköz megfelel e rendelet rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, az értékelés eredményeit, az érvényesség feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához

szükséges adatokat. A dokumentáció vonatkozó részeit a tanúsítványhoz kell csatolni, egy példányt pedig a kijelölt szervezet tart meg.

## **5. A típust érintő változtatások**

- 5.1. A kérelmező a jóváhagyott típus bármely tervezett változtatásáról tájékoztatja az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetet.
- 5.2. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító kijelölt szervezetnek az elfogadott terméken végzett változtatásokat pótlólag jóvá kell hagynia minden olyan esetben, amikor a változtatások befolyásolhatják a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek vagy az eszköz használatára előírt feltételeknek való megfelelést. A kijelölt szervezetnek meg kell vizsgálnia a tervezett változtatásokat, döntéséről értesítenie kell a gyártót, valamint rendelkezésére kell bocsátania az EU-típusvizsgálati jelentés kiegészítését. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.
- 5.3. Ha a változtatások érinthetik az egységes műszaki előírásoknak vagy a gyártó által választott, az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott, más megoldásoknak való megfelelést, a kijelölt szervezet konzultál a kezdeti konzultációban részt vevő referencialaboratóriummal, hogy megerősítse az egységes műszaki előírásoknak vagy adott esetben a gyártó által választott, más megoldásoknak való megfelelést, és így biztosítsa a legalább ugyanolyan szintű biztonságossági és teljesítőképességbeli szint fenntartását.

A referencialaboratórium 30 napon belül szakvéleményt alkot.

- 5.4. Ha a változtatások a gyógyszerrel kapcsolatos alkalmassága tekintetében érintik az EU-típusvizsgálati tanúsítványon keresztül jóváhagyott, kapcsolódó diagnosztikában használt eszközt, a kijelölt szervezet konzultál a kezdeti konzultációban részt vevő, a gyógyszerek tekintetében illetékes hatósággal vagy az Európai Gyógyszerügynökséggel. A gyógyszerek tekintetében illetékes hatóság vagy az Európai Gyógyszerügynökség a változásokról az érvényes dokumentáció beérkezésétől számított 30 napon belül véleményt nyilvánít, amennyiben véleményt formált. A jóváhagyott típus változtatásainak jóváhagyását az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában kell kiadni.

## **6. Adminisztratív rendelkezések**

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a 2. szakasz második francia bekezdésében említett dokumentációt,
- az 5. szakaszban említett változtatásokat,
- az EU-típusvizsgálati tanúsítványok és azok kiegészítéseinek másolatát.

A VIII. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

## X. MELLÉKLET

### GYÁRTÁS-MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

1. A gyártónak biztosítania kell az érintett eszközök gyártására jóváhagyott minőségirányítási rendszer alkalmazását, és el kell végeznie a 3. szakaszban meghatározott végső ellenőrzést, valamint el kell rajta végeznie a 4. szakaszban említett felügyeletet.
2. Az 1. szakaszban előírt kötelezettségeket teljesítő gyártónak a 15. cikknek és a III. mellékletnek megfelelően EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és vezetnie a megfelelőségértékelési eljárásban szereplő eszközmodellre vonatkozóan. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiadásával a gyártó biztosítja és nyilatkozik arról, hogy az érintett eszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó rendelkezéseit.

### **3. Minőségirányítási rendszer**

- 3.1. A gyártó minőségirányítási rendszerének értékelését az egyik kijelölt szervezetnél kérelmezi.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a VIII. melléklet 3.1. szakaszában felsorolt valamennyi részletet,
- a II. mellékletben említett jóváhagyott típusokra vonatkozó műszaki dokumentációt; ha a műszaki dokumentáció terjedelmes, és/vagy egyes részeit különböző helyen tartják, a gyártó összefoglaló műszaki dokumentációt nyújt be (STED), és kérésre hozzáférést biztosít a teljes műszaki dokumentációhoz;
- a IX. melléklet 4. szakaszában említett EU-típusvizsgálati tanúsítványok másolatát; ha az EU-típusvizsgálati tanúsítványokat ugyanaz a kijelölt szervezet állította ki, amelyhez a kérelmet benyújtották, akkor a műszaki dokumentációra és a tanúsítványokra történő hivatkozás is elegendő.

- 3.2. A minőségirányítási rendszer alkalmazásának biztosítania kell, hogy az eszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a rendelet azon rendelkezéseinek, amelyek az egyes szakaszokban rájuk vonatkoznak. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyet a gyártó a minőségirányítási rendszeréhez elfogadott, rendszeresen és rendezetten dokumentálni kell írásbeli elvek és eljárások, mint pl. a minőségügyi programok, a minőségi tervek, a minőségügyi kézikönyvek vagy a minőségügyi jelentések formájában.

Elsősorban a VIII. melléklet 3.2. szakaszának a), b), d) és e) pontjában felsorolt valamennyi részlet megfelelő leírását kell tartalmaznia.

- 3.3. A VIII. melléklet 3.3. szakasza a) és b) pontjának rendelkezései alkalmazandók.

Amennyiben a minőségirányítási rendszer biztosítja, hogy az eszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó rendelkezéseinek, a kijelölt szervezetnek EU-minőségbiztosítási tanúsítványt kell

kiállítani. A döntésről értesíteni kell a gyártót. Ennek tartalmaznia kell az ellenőrzésből levont következtetéseket és egy indokolt értékelést.

3.4. A VIII. melléklet 3.4. szakaszának rendelkezései alkalmazandók.

#### **4. Felügyelet**

A VIII. melléklet 4.1. szakaszának, valamint 4.2., 4.3., 4.4., 4.6. és 4.7. szakasza első, második és negyedik franciabekezdésének rendelkezései alkalmazandók.

#### **5. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök ellenőrzése**

5.1. A D. osztályba tartozó gyártott eszközök megfelelőségének ellenőrzésére a gyártó a gyártott eszközökön vagy az eszközök minden egyes tételén vizsgálatokat végez. Az ellenőrzések és vizsgálatok elvégzése után a gyártó haladéktalanul továbbítja a kijelölt szervezet felé a releváns vizsgálati jelentéseket. A gyártó továbbá a gyártott eszközök vagy az eszközök tételeinek mintáit az előre egyeztetett feltételek és körülmények szerint a kijelölt szervezet rendelkezésére bocsátja; ilyen feltétel többek között az, hogy a kijelölt szervezet vagy a gyártó rendszeres időközönként a 78. cikkkel összhangban kiválasztott referencialaboratórium számára a gyártott eszközökből vagy tételekből mintákat küld, hogy elvégezhesék a megfelelő vizsgálatokat. A referencialaboratórium a megállapításairól értesíti a kijelölt szervezetet.

5.2. A gyártó forgalomba hozhatja az eszközt, kivéve, ha a meghatározott időn belül, de nem később, mint a minták átvételét követő 30 nap, a kijelölt szervezet tájékoztatja a gyártót bármely más döntésről, beleértve különösképpen a kiadott tanúsítványok valamely érvényességi feltételét is.

#### **6. Adminisztratív rendelkezések**

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a megfelelőségi nyilatkozatot,
- a VIII. melléklet 3.1. szakaszának negyedik franciabekezdésében említett dokumentációt,
- a VIII. melléklet 3.1. szakaszának hetedik franciabekezdésében említett dokumentációt, beleértve a IX. mellékletben említett EU-típusvizsgálati tanúsítványt is,
- a VIII. melléklet 3.4. szakaszában említett változtatásokat, valamint
- a kijelölt szervezettől származó, a VIII. melléklet 3.3., 4.3. és 4.4. szakaszában említett döntéseket és jelentéseket.

A VIII. melléklet 8. pontja alkalmazandó.

### **XI. MELLÉKLET**



## A KIJELÖLT SZERVEZET ÁLTAL KIÁLLÍTOTT TANÚSÍTVÁNYOK MINIMÁLIS TARTALMA

1. A kijelölt szervezet neve, címe és azonosító száma;
2. a gyártó neve és címe, és adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe;
3. a tanúsítvány azonosítására szolgáló egyedi szám;
4. a kiállítás dátuma;
5. a hatályvesztés időpontja;
6. a tanúsítványban szereplő eszköz(ök) vagy eszközkategóriák azonosításához szükséges adatok, beleértve az eszköz rendeltetési célját és a GMDN-kódo(ka)t vagy nemzetközileg elismert nómenklátúra-kódo(ka)t;
7. adott esetben a tanúsítványban szereplő gyártási létesítmények;
8. e rendeletre történő hivatkozás és a vonatkozó melléklet, amelynek megfelelően a megfelelőségértékelést végezték;
9. az elvégzett vizsgálatok és tesztek, mint például a vonatkozó szabványokra történő hivatkozás / vizsgálati jelentések / ellenőrzési jelentés(ek);
10. adott esetben a műszaki dokumentáció megfelelő részére történő hivatkozás vagy egyéb, az eszköz(ök) forgalomba hozatalához szükséges tanúsítvány;
11. adott esetben a kijelölt szervezet általi felügyeletre vonatkozó információk;
12. a kijelölt szervezet értékelésének, vizsgálatának vagy ellenőrzésének következtetései;
13. a tanúsítvány érvényességi feltételei vagy korlátai;
14. a kijelölt szervezetnek az alkalmazandó nemzeti jogszabályoknak megfelelő jogilag kötelező erejű aláírása.

## XII. MELLÉKLET

# **KLINIKAI BIZONYÍTÉK ÉS A FORGALOMBA HOZATAL UTÁNI TERMÉKKÖVETÉS**

### **A. rész: Klinikai bizonyíték**

Az eszköz rendeltetésszerű felhasználási körülményei között az I. mellékletben meghatározott, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolását klinikai bizonyítékokra kell alapozni.

A klinikai bizonyíték tartalmaz minden olyan információt, amely alátámasztja az analit tudományos érvényességét, továbbá a gyártó állítása szerint az eszköz rendeltetési céljához szükséges analitikai teljesítőképességet és adott esetben klinikai teljesítőképességet.

#### **1. A TUDOMÁNYOS ÉRVÉNYESSÉG MEGHATÁROZÁSA ÉS A TELJESÍTŐKÉPESSÉG ÉRTÉKELÉSE**

##### **1.1. A tudományos érvényesség meghatározása**

1.1.1. A tudományos érvényesség egy analit összefüggésére utal egy adott klinikai vagy fiziológiai állapottal.

1.1.2. Ha a rendelkezésre álló információk, pl. szakirodalom, történelmi adatok és tapasztalat alapján egy adott analit és egy adott klinikai vagy fiziológiai állapot összefüggése jól ismert, a tudományos érvényesség meghatározása nem feltétlenül szükséges.

1.1.3. Új analit és/vagy új rendeltetési cél esetén a tudományos érvényességet az alábbi források egyike vagy közülük több kombinációja alapján kell igazolni:

- a már forgalomban lévő, ugyanolyan rendeltetési célú, ugyanazt az analitot mérő eszközök;
- szakirodalom;
- szakértői vélemények;
- az igazoló vizsgálatokról szóló tanulmányok eredményei;
- a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok eredményei.

1.1.4. Az analit tudományos érvényességét alátámasztó információkat a klinikai bizonyítékról szóló jelentés részeként össze kell foglalni.

##### **1.2. A teljesítőképesség értékelése**

Egy adott eszköz teljesítőképességének értékelése olyan eljárás, amely során a generált adatokat a gyártó által állított rendeltetési cél tekintetében az adott eszköz analitikai

teljesítőképesége és adott esetben klinikai teljesítőképeségének igazolása érdekében értékeli és elemzi.

Beavatkozással járó klinikai teljesítőképeség-vizsgálatokat és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképeség-vizsgálatokat csak akkor lehet végezni, ha az eszköz analitikai teljesítőképeségét meghatározták, és az elfogadhatónak minősült.

### **1.2.1. Analitikai teljesítőképeség**

1.2.1.1. Az analitikai teljesítőképeség jellemzőit az I. melléklet 6.1. szakaszának a) pontja írja le.

1.2.1.2. Az analitikai teljesítőképeséget általános szabályként mindig analitikai teljesítőképeség-vizsgálatok alapján kell igazolni.

1.2.1.3. Új eszközök esetén előfordulhat, hogy a valódiságot nem lehet igazolni, ugyanis még nem állhatnak rendelkezésre megfelelő magasabb rendű referenciaanyagok vagy megfelelő összehasonlítási módszerek. Ha nincsenek összehasonlítási módszerek, akkor különböző megközelítéseket lehet használni (pl. összehasonlítás más jól dokumentált módszerrel, összehasonlítás összetett referenciamódszerrel). Ilyen megközelítések hiányában olyan teljesítőképeség-vizsgálatra van szükség, amely a vizsgálati teljesítőképeséget összehasonlítja a jelenlegi szokásos klinikai gyakorlattal.

1.2.1.4. Az analitikai teljesítőképeségről szóló adatokat a klinikai bizonyítékról szóló jelentés részeként össze kell foglalni.

### **1.2.2. Klinikai teljesítőképeség**

1.2.2.1. A klinikai teljesítőképeség jellemzőit az I. melléklet 6.1. szakaszának b) pontja írja le.

1.2.2.2. A VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint a bevett és szabványosított eszközök, valamint az A. osztályba tartozó eszközök esetében nincs feltétlenül szükség klinikai teljesítőképeségre vonatkozó adatokra.

1.2.2.3. Egy adott eszköz klinikai teljesítőképeségét az alábbi források egyike vagy közülük több kombinációja alapján kell igazolni:

- klinikai teljesítőképeség-vizsgálatok;
- szakirodalom;
- a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatokból gyűjtött tapasztalatok.

1.2.2.4. Klinikai teljesítőképeség-vizsgálatokat kell végezni, kivéve, ha a klinikai teljesítőképeségre vonatkozó adatok egyéb forrásainak igénybevétele kellőképpen indokolható.

1.2.2.5. A klinikai teljesítőképeségre vonatkozó adatokat a klinikai bizonyítékról szóló jelentés részeként össze kell foglalni.

1.2.2.6. Ha a klinikai teljesítőképeség értékelése tartalmaz egy klinikai teljesítőképeség-vizsgálatot, az e melléklet 2.3.3. szakaszában említett klinikai teljesítőképeség-vizsgálati

jelentés részletessége eltérő lehet attól függően, hogy a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint az eszköz melyik kockázati osztályba van sorolva:

- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint B. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés a vizsgálati terv, az eredmények és a következtetések összefoglalására korlátozódhat,
- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint C. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit és a vizsgálati terv releváns részleteit tartalmazza,
- a VII. mellékletben meghatározott szabályok szerint D. osztályba sorolt eszközök esetében a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés az adatelemzés módszerét, a vizsgálat következtetéseit, a vizsgálati terv releváns részleteit és az egyes adatpontokat tartalmazza.

## **2. KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK**

### **2.1. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok célja**

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok célja az eszközök teljesítőképességének olyan szempontjainak létrehozása vagy megerősítése, amelyeket analitikai teljesítőképességre vonatkozó vizsgálatokkal, szakirodalommal és/vagy a rutinszerű diagnosztikai vizsgálatból szerzett korábbi tapasztalatokkal nem lehet meghatározni. Ezek az információk a klinikai teljesítőképesség tekintetében a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelést igazolják. Ha teljesítőképesség-vizsgálatokat végeznek, a kapott adatokat felhasználják a teljesítőképesség értékelési eljárásában, és azok az eszköz klinikai bizonyítékának részévé válnak.

### **2.2. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok etikai szempontjai**

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálat minden egyes lépését, a vizsgálat szükségességének és indoklásának első mérlegelésétől egészen az eredmények közzétételéig, elismert etikai elvekkel összhangban kell elvégezni, ilyen pl. az Orvosok Világszövetségének Helsinkiben Nyilatkozata az emberi alanyokat bevonó orvosi kutatás etikai elveiről, amelyet a Helsinkiben (Finnország) 1964-ben megrendezett 18. Orvosi Világtalálkozón fogadtak el, és amelyet legutóbb 2008-ban az Orvosok Világszövetségének 59. találkozóján Szöulban (Koreában) fogadtak el.

### **2.3. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok módszerei**

#### **2.3.1. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatok tervezési típusa**

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat úgy kell megtervezni, hogy az adatok relevanciája a lehető legmagasabb, a potenciális torzítás pedig a lehető legkisebb legyen. A vizsgálat tervezésének biztosítania kell az eszköz klinikai teljesítőképességének megállapításához szükséges adatokat.

### 2.3.2. Klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokat egy megfelelő „klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv” alapján kell elvégezni.

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv meghatározza, hogy a vizsgálatot hogyan kell lebonyolítani. Információkat tartalmaz a vizsgálat tervezéséről, pl. a célról, a célkitűzésekről, a vizsgálat által vizsgált populációról, a vizsgálati módszer(ek) leírásáról és az eredmények értelmezéséről, a helyszíni képzésekről és figyelemmel kísérésről, a minta típusáról, a minta gyűjtéséről, előkészítéséről, a kezelésről és tárolásról, a bevonási és kizárási kritériumokról, a korlátozásokról, a figyelmeztetésekről és óvintézkedésekről, az adatgyűjtésről és -kezelésről, az adatelemzésről, a szükséges anyagokról, a vizsgálatban részt vevő helyszínek számáról, továbbá adott esetben a klinikai végpontokról/kimenetelről és a betegek nyomonkövetésére vonatkozó követelményekről.

A klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv ezenkívül azonosítja a kulcsfontosságú tényezőket, amelyek befolyásolhatják az eredmények teljességét és jelentőségét, ilyenek pl. a résztvevők nyomonkövetésének szándékolt eljárásai, a döntésalgoritmusok, az eltérések feloldására kidolgozott eljárás, maszkolás/kezelések titkosítása, a statisztikai elemzések megközelítései, a végpontok/kimenetel rögzítésének módszerei és adott esetben a vizsgálati eredmények közlése.

### 2.3.3. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentés

Az orvos vagy más felelős meghatalmazott személy által aláírt klinikai teljesítőképesség-vizsgálati jelentésnek dokumentált információkat kell tartalmaznia a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati tervről, a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat eredményeiről és következtetéseiről, ideértve a kedvezőtlen eredményeket is. Az eredményeknek és következtetéseknek átláthatónak, elfogulatlannak és klinikailag relevánsnak kell lenniük. A jelentés elegendő információt tartalmaz ahhoz, hogy független fél más dokumentumokra való hivatkozás nélkül is megértse. A jelentés tartalmazza a terv minden megfelelő módosítását vagy eltérését és az adatok kizárását a megfelelő indokokkal.

## 3. A KLINIKAI BIZONYÍTÉKRÓL SZÓLÓ JELENTÉS

3.1. A klinikai bizonyítékról szóló jelentés tartalmazza a tudományos érvényességi adatokat, az analitikai teljesítőképességi adatokat és adott esetben a klinikai teljesítőképességi adatokat. Ha az analitikai teljesítőképességi adatok klinikai teljesítőképességi adatok szükségessége nélkül elegendőnek minősülnek az I. mellékletben leírt, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfeleléshez, az indoklást dokumentálni kell, és mellékelni kell a klinikai bizonyítékról szóló jelentéshez.

3.2. A klinikai bizonyítékról szóló jelentés elsősorban a következőket vázolja fel:

- a klinikai bizonyíték összegyűjtéséhez használt megközelítés indoklása,
- a technológia, amin az eszköz alapul, az eszköz rendeltetési célja, valamint az eszköz klinikai teljesítőképességére vagy biztonságosságára vonatkozó minden állítás,

- a tudományos érvényesség jellege és mértéke, valamint az értékelt teljesítőképességi adatok,
- a hivatkozott információk hogyan igazolják a szóban forgó eszköz klinikai teljesítőképességét és biztonságát,
- ha a klinikai bizonyíték összegyűjtésének megközelítése szakirodalmi áttekintés, a szakirodalom keresési módszere.

3.3. A klinikai bizonyítékot és dokumentációját az érintett eszköz teljes életciklusa során aktualizálni kell a 8. cikk (5) bekezdésében említett, a gyártó forgalomba hozatal utáni felügyeleti tervének végrehajtása során nyert adatok alapján, amelynek e melléklet B. része szerint tartalmaznia kell egy tervet az eszköz forgalomba hozatal utáni termékkövetéséhez.

#### **B. rész: A forgalomba hozatal utáni termékkövetés**

1. A gyártók eljárásokat alakítanak ki, amelyek lehetővé teszik számukra, hogy a forgalomba hozatal utáni termékkövetésből származó adatok alapján a tudományos érvényességről, valamint eszközeik analitikai és klinikai teljesítőképességéről információkat gyűjtsenek és értékeljenek.
2. Ha a gyártó számára ilyen információk állnak rendelkezésre, megfelelő kockázatértékelést kell végezni, és a klinikai bizonyítékról szóló jelentést ennek megfelelően módosítani kell.
3. Ha az eszközöket változtatni szükséges, a forgalomba hozatal utáni termékkövetés következtetését az e melléklet A. részében említett klinikai bizonyítékhoz és az I. melléklet 2. szakaszában említett kockázatértékeléshez figyelembe kell venni. A klinikai bizonyítékot vagy a kockázatkezelést szükség esetén aktualizálni kell és/vagy korrekciós intézkedéseket kell végrehajtani.
4. Egy adott eszköz bármely új rendeltetési célját aktualizált klinikai bizonyítékról szóló jelentéssel kell alátámasztani.

### XIII. MELLÉKLET

#### **BEAVATKOZÁSSAL JÁRÓ KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK ÉS EGYÉB, A VIZSGÁLAT ALANYAIRA NÉZVE KOCKÁZATOT REJTŐ, KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG-VIZSGÁLATOK**

##### **I. Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra és egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokra irányuló kérelemmel kapcsolatos dokumentáció**

Olyan teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközök esetében, amelyeket Beavatkozással járó klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal vagy egyéb, a vizsgálat alanyaira nézve kockázatot rejtő, klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokkal összefüggésben való felhasználásra szánnak, a megbízó a 49. cikk alapján kérelmet állít össze és nyújt be az alábbi dokumentumok kíséretében:

##### **1. Formanyomtatvány a kérelemhez**

A formanyomtatványt megfelelően ki kell tölteni, és a következőket kell tartalmaznia:

- 1.1. a megbízó neve, címe és elérhetősége, és adott esetben az Unióban működő kapcsolattartójának a neve, címe és elérhetősége.
- 1.2. Ha eltér a fent említettektől, akkor a teljesítőképesség- értékelésre szánt eszköz gyártójának, valamint adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, címe és elérhetősége,
- 1.3. a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat címe,
- 1.4. a 49. cikk (1) bekezdése értelmében az egyedi azonosító szám,
- 1.5. a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat (pl. első benyújtás, újbóli benyújtás, jelentős módosítás),
- 1.6. ugyanazon eszközzel kapcsolatos újbóli benyújtás esetén az előző benyújtás(ok) napja(i) és hivatkozási száma(i), illetve jelentős módosítás esetén hivatkozás az eredeti benyújtásra,
- 1.7. ha [a klinikai vizsgálatokról szóló] [.../...]/EU rendelet alapján egy adott gyógyszerrel kapcsolatban klinikai vizsgálatra párhuzamos kérelmet nyújtanak be, a klinikai vizsgálat hivatalos regisztrációs számára való hivatkozás,
- 1.8. azok a tagállamok, EFTA-országok, Törökország és harmadik országok, ahol a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatot a kérelem benyújtásnak idején több központban végzett/nemzetközi vizsgálat részeként elvégzik,
- 1.9. a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz rövid leírása (pl. név, GMDN-kód vagy nemzetközileg elismert nomenklátúra-kód, rendeltetési cél, kockázati osztály és az alkalmazandó osztályozási szabály a VII. mellékletnek megfelelően),

1.10 a klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv összefoglalója,

1.11. adott esetben az összehasonlítás alapjául szolgáló referenciatermékre vonatkozó információk.

## **2. A vizsgáló részére összeállított ismertető**

A vizsgáló részére összeállított ismertető tartalmazza a vizsgálat szempontjából releváns és a kérelem benyújtásának időpontjában elérhető, a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszközzel kapcsolatos információkat. Ezt egyértelműen be kell azonosítani, és a különösen a következő információkat kell tartalmaznia:

- 2.1. az eszköz azonosítása és leírása, ideértve a rendeltetési céllal, a kockázati osztályozással és a VII. melléklet szerinti osztályozási szabályokkal, az eszköz tervezésével és gyártásával kapcsolatos információkat is, valamint hivatkozás az eszköz korábbi és hasonló generációira,
- 2.2. a gyártó útmutatói az üzembe helyezéshez és használathoz, ideértve a tárolást és a kezelési követelményeket is, továbbá a címkézést és használati útmutatót olyan mértékben, amennyire ezek az információk rendelkezésre állnak,
- 2.3. pre-klinikai vizsgálat és kísérleti adatok,
- 2.4. a meglévő klinikai adatok, különös tekintettel a következőkre:
  - a rendelkezésre álló releváns tudományos szakirodalom az eszköz és/vagy ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközök biztonságosságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban,
  - rendelkezésre álló más releváns klinikai adatok ugyanazon gyártó ezzel egyenértékű vagy hasonló eszközeinek biztonságosságával, teljesítőképességével, tervezési tulajdonságaival és rendeltetési céljával kapcsolatban, ideértve a forgalmazás időtartamát, a teljesítőképességre és biztonságosságra vonatkozó kérdések felülvizsgálatát és minden korrekciós intézkedést is,
  - 2.5. a kockázat/előny elemzés és a kockázatkezelés összefoglalása, ideértve az ismert vagy előre nem látható kockázatokkal és figyelmeztetéssel kapcsolatos információkat is,
  - 2.6. az emberi, állati vagy mikrobiális eredetű szöveteket, sejteket és anyagokat tartalmazó eszközök esetében részletes információk a szövetekről, sejtekről és anyagokról, valamint a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó releváns általános követelményeknek való megfelelésről, továbbá a szövetekkel, sejtekkel és anyagokkal kapcsolatos egyedi kockázatkezelés,
  - 2.7. hivatkozás a harmonizált vagy egyéb nemzetközileg elismert szabványokra, amelyeknek részben vagy egészben megfelelnek,



- 2.8. záradék, amely szerint a vizsgáló részére összeállított ismertető minden frissítésére és minden újonnan rendelkezésre álló releváns információra fel kell hívni a vizsgálók figyelmét.

**3. A klinikai teljesítőképesség-vizsgálati terv,** a XII. melléklet 2.3.2. szakaszában említettek szerint.

#### **4. Egyéb információk**

- 4.1. A teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy részéről aláírt nyilatkozat arról, hogy a szóban forgó eszköz megfelel a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek, kivéve a klinikai teljesítőképesség-vizsgálat tárgyát képező szempontokat, és ezekkel a szempontokkal kapcsolatban minden óvintézkedést megtettek az alany egészségének és biztonságának a védelme érdekében. Ezt a nyilatkozatot a kijelölt szervezet által kiadott tanúsítással is alá lehet támasztani,
- 4.2. amikor a nemzeti jogszabályok előírják, az érintett etikai bizottság(ok) véleményének/véleményeinek egy példánya, amint rendelkezésre állnak,
- 4.3. sérülés esetén az alanyok biztosításának vagy kártalanításának az igazolása a nemzeti jogszabályok szerint,
- 4.4. a beleegyező nyilatkozat megszerzéséhez használandó dokumentumok és eljárások,
- 4.5. a személyes adatok védelmére és bizalmas kezelésére alkalmazandó szabályoknak megfelelő intézkedések leírása, különösen a következők:
  - szervezeti és technikai intézkedések, amelyeket azért hoznak, hogy megakadályozzák a feldolgozott információkhoz és személyes adatokhoz való jogosulatlan hozzáférést, azok közlését, közzétételét, jogosulatlan megváltoztatását, valamint ezek megsemmisülését;
  - azon intézkedések leírása, amelyeket azért hoznak, hogy garantálják a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokban részt vevő vizsgálati alanyok személyes adatainak és dossziéjának titkosságát;
  - azon intézkedések leírása, amelyeket azért hajtanak végre, hogy enyhítsék az adatbiztonság megsértéséből esetlegesen adódó negatív hatásokat.

## **II. Másik megbízó kötelezettségei**

1. A megbízó vállalja, hogy elérhetővé tesz az illetékes nemzeti hatóságok számára minden olyan dokumentációt, amely az e melléklet I. fejezetében említett dokumentáció tekintetében bizonyítékként szükséges. Ha a megbízó nem a teljesítőképesség-értékelésre szánt eszköz gyártásáért felelős természetes vagy jogi személy, ezt a kötelezettséget ez a személy a megbízó nevében is teljesítheti.

2. A jelentendő eseményeket a vizsgáló(k) időben rendelkezésre bocsátják.

3. Az ebben a mellékletben említett dokumentációkat a szóban forgó eszközön végzett klinikai teljesítőképesség-vizsgálat befejezését követően legalább 5 évig, vagy ha az eszközt ezután forgalomba hozzák, akkor az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább öt évig meg kell őrizni.

Valamennyi tagállam rendelkezik arról, hogy ez a dokumentáció az előző bekezdésben megjelölt időpontig az illetékes hatóság rendelkezésére álljon abban az esetben, ha a területén székhellyel rendelkező megbízó vagy kapcsolattartója e határidőt megelőzően csődbe megy, illetve felszámolja üzleti tevékenységét.

**XIV. MELLÉKLET**  
**MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT**

<b>98/79/EK irányelv</b>	<b>Ez a rendelet</b>
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés
1. cikk (2) bekezdés	2. cikk
1. cikk (3) bekezdés	2. cikk (36) szám
1. cikk (4) bekezdés	-
1. cikk (5) bekezdés	4. cikk (4) és (5) bekezdés
1. cikk (6) bekezdés	1. cikk (6) bekezdés
1. cikk (7) bekezdés	1. cikk (4) bekezdés
2. cikk	4. cikk (1) bekezdés
3. cikk	4. cikk (2) bekezdés
4. cikk (1) bekezdés	20. cikk
4. cikk (2) bekezdés	17. cikk (1) bekezdés
4. cikk (3) bekezdés	17. cikk (3) bekezdés
4. cikk (4) bekezdés	8. cikk (7) bekezdés
4. cikk (5) bekezdés	16. cikk (6) bekezdés
5. cikk (1) bekezdés	6. cikk (1) bekezdés
5. cikk (2) bekezdés	-
5. cikk (3) bekezdés	7. cikk
6. cikk	-
7. cikk	84. cikk
8. cikk	67–70. cikk
9. cikk (1) bekezdés első albekezdés	40. cikk (5) bekezdés első albekezdés
9. cikk (1) bekezdés második albekezdés	40. cikk (3) bekezdés második albekezdés és (4) bekezdés második albekezdés

9. cikk (2) bekezdés	40. cikk (2) bekezdés
9. cikk (3) bekezdés	40. cikk (3) bekezdés
9. cikk (4) bekezdés	40. cikk (7) bekezdés
9. cikk (5) bekezdés	-
9. cikk (6) bekezdés	9. cikk (3) bekezdés
9. cikk (7) bekezdés	8. cikk (4) bekezdés
9. cikk (8) bekezdés	41. cikk (1) bekezdés
9. cikk (9) bekezdés	41. cikk (3) bekezdés
9. cikk (10) bekezdés	43. cikk (2) bekezdés
9. cikk (11) bekezdés	40. cikk (8) bekezdés
9. cikk (12) bekezdés	45. cikk (1) bekezdés
9. cikk (13) bekezdés	5. cikk (2) bekezdés
10. cikk	23. cikk
11. cikk (1) bekezdés	2. cikk (43) és (44) szám, 59. cikk (1) bekezdés és 61. cikk (1) bekezdés
11. cikk (2) bekezdés	59. cikk (3) és 61. cikk (1) bekezdés második albekezdés
11. cikk (3) bekezdés	61. cikk (2) és (3) bekezdés
11. cikk (4) bekezdés	-
11. cikk (5) bekezdés	61. cikk (3) bekezdés és 64. cikk
12. cikk	25. cikk
13. cikk	72. cikk
14. cikk (1) bekezdés a) pont	39. cikk (4) bekezdés
14. cikk (1) bekezdés b) pont	-
14. cikk (2) bekezdés	-
14. cikk (3) bekezdés	-
15. cikk (1) bekezdés	31. cikk és 32. cikk

15. cikk (2) bekezdés	27. cikk
15. cikk (3) bekezdés	33. cikk (1) bekezdés és 34. cikk (2) bekezdés
15. cikk (4) bekezdés	-
15. cikk (5) bekezdés	43. cikk (4) bekezdés
15. cikk (6) bekezdés	43. cikk (3) bekezdés
15. cikk (7) bekezdés	29. cikk (2) bekezdés és 33. cikk (1) bekezdés
16. cikk	16. cikk
17. cikk	71. cikk
18. cikk	73. cikk
19. cikk	80. cikk
20. cikk	75. cikk
21. cikk	-
22. cikk	-
23. cikk	90. cikk
24. cikk	-