

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2007/47/EK IRÁNYELVE

(2007. szeptember 5.)

az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EKG tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EKG tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 93/42/EKG tanácsi irányelv ⁽³⁾ felkéri a Bizottságot arra, hogy – legkésőbb az irányelv végrehajtásának időpontjától számított öt éven belül – jelentést nyújtson be a Tanácsnak a következőkre vonatkozóan: i. tájékoztatás az eszközök forgalomba hozatalát követően bekövetkező eseményekről; ii. a 93/42/EKG irányelv VIII. mellékletében meghatározott eljárásnak megfelelően elvégzett klinikai vizsgálat; és iii. azon orvostechnikai eszközök tervezési vizsgálata és EK-típusvizsgálata, amelyek szerves részként olyan anyagot foglalnak magukban, amely önálló felhasználás esetén, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ meghatározása szerinti gyógyszernek tekinthető, és amely az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hat az emberi szervezetre.
- (2) A Bizottság a Tanács és az Európai Parlament számára készített, az orvostechnikai eszközökről szóló közleményében bemutatta azon jelentés következtetéseit, amely – a tagállamok kérésére – kiterjedt az orvostechnikai eszközök közösségi szabályozási keretének valamennyi vetületére.
- (3) E közleményt a Tanács kedvezően fogadta az orvostechnikai eszközökről szóló, 2003. december 2-i következtetéseiben ⁽⁵⁾. A közleményt megvitatta az Európai Parlament

is, amely 2003. június 3-án a 93/42/EKG irányelv egészségügyi következményeiről állásfoglalást ⁽⁶⁾ fogadott el.

- (4) A közlemény következtetéseiből fakadóan szükséges és helyénvaló a 90/385/EKG tanácsi irányelv ⁽⁷⁾, a 93/42/EKG és a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁸⁾ módosítása.
- (5) A 93/42/EKG és 90/385/EKG irányelvek közötti egységes értelmezés és végrehajtás biztosítása érdekében a 2000/70/EK irányelvvel ⁽⁹⁾ bevezetett jogszabályi keretet olyan témakörökkel kapcsolatban, mint a meghatalmazott képviselő, az európai adatbank, egészségvédelmi intézkedések és a 93/42/EKG irányelv alkalmazása a stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközöket illetően, ésszerű volna kiterjeszteni a 90/385/EKG irányelvre. A stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközökről szóló rendelkezések alkalmazása magában foglalja az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról szóló, 2003. január 27-i 2002/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁰⁾ alkalmazását.
- (6) Tisztázni kell, hogy a szoftver, amelyet a gyártó kifejezetten egy vagy több – az orvostechnikai eszközök fogalom meghatározása szerinti – gyógyászati célú felhasználásra szán, önmagában orvostechnikai eszköznek tekintendő. Az egészségügyi környezetben használt általános célú szoftver nem minősül orvostechnikai eszköznek.
- (7) Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása ne veszélyeztesse a betegek biztonságát vagy egészségét. Ezért egyértelművé kell tenni az „egyszeri felhasználás” fogalmának meghatározását, valamint rendelkezni kell az egységes

⁽¹⁾ HL C 195., 2006.8.18., 14. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2007. március 29-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé), a Tanács 2007. július 23-i határozata.

⁽³⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1901/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL C 20., 2004.1.24., 1. o.

⁽⁶⁾ HL C 68. E, 2004.3.18., 85. o.

⁽⁷⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽⁸⁾ HL L 123., 1998.4.24., 1. o. A legutóbb a 2007/20/EK bizottsági irányelvvel (HL L 94., 2007.4.4., 23. o.) módosított irányelv.

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/70/EK irányelve (2000. november 16.) a 93/42/EKG tanácsi irányelv stabil emberi vér- vagy plazmakészítményeket tartalmazó orvostechnikai eszközök tekintetében történő módosításáról (HL L 313., 2000.12.13., 22. o.)

⁽¹⁰⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

- címkézéssel és a használati útmutatóról. Ezenfelül a Bizottságnak további elemzést kell folytatnia annak kiderítése érdekében, hogy a további intézkedések alkalmasak-e a betegek magas szintű védelmének biztosítására.
- (8) A műszaki újítások és a nemzetközi szintű kezdeményezések fejlődése fényében fokozni kell a klinikai értékelésről szóló rendelkezéseket, beleértve annak tisztázását, hogy a klinikai adatok általában minden eszközre – függetlenül az osztályozástól – kötelezőek, és a klinikai vizsgálatok adatainak európai adatbankban történő központosított kezelését.
- (9) A rendelkezésre készült eszközök gyártóinak megfelelése egyértelműbb bizonyítása érdekében kifejezetten elő kellene írni a más eszközök esetében már működő, egy, a hatóságoknak az eseményekről jelentéstételt is magában foglaló, utólagos piaci termékfelügyeleti rendszer bevezetését, és a jobb beteg tájékoztatás érdekében olyan előírást kellene bevezetni, amely szerint a 93/42/EGK irányelv VIII. melléklete szerinti nyilatkozatnak a beteg számára is rendelkezésre kell állnia, és tartalmaznia kell a gyártó nevét.
- (10) Az információtechnológia és az orvostechonikai eszközök terén tapasztalt műszaki fejlődés fényében egy olyan folyamat kialakítása szükséges, amelynek segítségével a gyártó által közölt adatok más eszközökkel hozzáférhetőek.
- (11) Az I. osztályba sorolt steril és/vagy mérési funkcióval rendelkező orvostechonikai eszközök gyártóinak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a teljes körű minőségbiztosítási megfeleléseértékelési modult válasszák, így nagyobb rugalmasságot élvezve a megfelelési modulok kiválasztásában.
- (12) A tagállamok által végzett piacfelügyeleti tevékenységek támogatása végett szükséges és helyénvaló a dokumentumok adminisztrációs célú megőrzésének időszakát a beültethető eszközök esetében legalább 15 évre emelni.
- (13) A 93/42/EGK irányelvnek a nemzeti szinten felmerülő osztályozási kérdésekben adott szabályozási útmutatással kapcsolatos megfelelő és hatékony működése érdekében – különösen abban a kérdésben, hogy egy termék az orvostechonikai eszközfogalma alá tartozik-e vagy sem – a tagállamok piacfelügyeletének és az emberek egészsége és biztonsága érdekében áll egy olyan eljárás kialakítása, amely révén eldönthető, hogy egy-egy termék az orvostechonikai eszköz fogalma alá tartozik-e vagy sem.
- (14) Annak biztosítása érdekében, hogy ha a gyártó nem rendelkezik a létesítő okirat szerinti székhellyel a Közösségen belül, rendelkezésre álljon egy, a gyártó által meghatalmazott személy, akit a hatóságok megkereshetnek az eszközöknek az irányelvekkel való megfelelését érintő ügyekben, elő kell írni az ilyen gyártóknak, hogy jelöljenek ki egy meghatalmazott képviselőt az eszköz vonatkozásában. Ez a kijelölés legalább ugyanazon modell valamennyi eszközére érvényes.
- (15) A jobb közegészség és közbiztonság biztosítása érdekében szükséges előírni az egészségvédelmi intézkedésekre vonatkozó rendelkezések következetesebb alkalmazását. Különös figyelmet kell fordítani annak biztosítására, hogy a használat során a termékek ne veszélyeztessék a betegek egészségét vagy biztonságát.
- (16) A közösségi jogszabályok átláthatóságának elősegítése érdekében minden érdekelt fél és a nyilvánosság számára is elérhetőnek kell lenniük bizonyos információknak az orvostechonikai eszközökkel és azok 93/42/EGK irányelvnek való megfelelésével kapcsolatban, különösen a bejegyzésre, a felügyeleti jelentésekre és a tanúsítványokra vonatkozóan.
- (17) A nemzeti erőforrások 93/42/EGK irányelvhez kapcsolódó kérdésekre való alkalmazásakor történő felhasználásának és hatékonyságának megfelelőbb koordinációja érdekében, a tagállamoknak együtt kell működniük egymással és nemzetközi szinten.
- (18) Mivel a betegbiztonsági célú tervezéssel kapcsolatos kezdeményezések egyre fontosabb szerepet játszanak a népegészségügyi politikában, kifejezetten rögzíteni kell az alapkövetelmények részeként az ergonómiai tervezés figyelembevételének szükségességét. Ezenkívül a felhasználó képzettségi és tudásszintje, például laikus felhasználó esetén, további hangsúlyt kell kapjon az alapkövetelményekben. A gyártónak külön hangsúlyt kell fektetnie a termék nem rendeltetésszerű használatának következményeire, és annak az emberi szervezetre gyakorolt kedvezőtlen hatásaira.
- (19) A kijelölt szervezeteknek és a hatóságoknak a megfelelő gyógyszer- és emberivérkészítmény-hatóságok beavatkozását igénylő eszközök értékelésére vonatkozó tevékenységével kapcsolatosan szerzett tapasztalatok fényében, e szervek és hatóságok feladatainak és hatásköreinek pontosítása szükséges.
- (20) Figyelembe véve, hogy az orvostechonikai eszközök területén a szoftverek, legyen szó akár önálló, akár eszközbe épített szoftverről, egyre fontosabb szerepet töltenek be, a szoftvereknek a technika állásának megfelelő validációja alapkövetelmény kell, hogy legyen.
- (21) Tekintettel a harmadik személyeknek a gyártó helyett az eszközök megtervezésére és legyártására történő egyre gyakoribb igénybevételére fontos, hogy a gyártó kellőképpen bizonyítsa azt, hogy megfelelő ellenőrzést gyakorol a harmadik személy felett a minőségbiztosítási rendszer folyamatos és hatékony működése érdekében.
- (22) Az osztálybasorolási szabályok az emberi szervezet sebezhetőségén alapulnak, figyelemmel az eszközök műszaki tervezéséhez és gyártásához társuló lehetséges kockázatokra. Kifejezett előzetes engedély szükséges a megfelelés tekintetében, beleértve a tervdokumentáció értékelését is, a III. osztályba sorolt eszközök forgalomba hozatala esetében. Elengedhetetlenül szükséges, hogy a kijelölt szervezetek – minden más közösztyály minőségbiztosítási és megfeleléseértékelés tanúsítási moduljai szerinti feladataik végzésekor, annak érdekében, hogy

meggyőződjének róla, megfelel-e a gyártó a 93/42/EGK irányelvnek – felülvizsgálják az orvostechikai eszköz tervdokumentációját. A felülvizsgálat mélységének és terjedelmének arányban kell állnia az eszköz osztályozásával, a tervezett kezelés újdonságával, a beavatkozás fokával, a technológia vagy a konstrukcióban alkalmazott anyagok újdonságával és a tervezés és/vagy technológia összetettségével. A felülvizsgálat a gyártott eszközök egy vagy több típusának tervdokumentációjából vett reprezentatív minta segítségével végezhető el. A további felülvizsgálat (ok), különösen azon tervezésszerű változtatások elemzése, amelyek az alapkövetelményekkel való megfelelést befolyásolhatják, részét kell képeznie a kijelölt szervezetek felügyeleti tevékenységének.

(23) Meg kell szüntetni az osztálybesorolási szabályokban fellelhető következetlenségeket, amelyek azt eredményezték, hogy nem történt meg azon testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszközök osztályba sorolása, amelyeket az I. osztályba sorolt orvostechikai eszközzel együtt alkalmaznak.

(24) A 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.

(25) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen az orvostechikai eszközök osztályozására vonatkozó szabályok elfogadására, az orvostechikai eszközök biztonságos és helyes használatáról szóló információ közlési módjának meghatározására, bizonyos információk nyilvános elérhetőségéhez szükséges feltételek meghatározására, az egyes mellékletekben előírt klinikai vizsgálatokra vonatkozó szabályok elfogadására, bizonyos orvostechikai eszközök forgalomba hozatalára és üzemeltetésére vonatkozó különleges követelmények elfogadására, az ilyen eszközök egészségügyi vagy biztonsági szempontok miatti piacról történő visszavonásáról szóló döntések meghozatalára. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és a nem alapvető fontosságú elemek módosításával vagy hozzáadásával a 90/385/EGK, illetve a 93/42/EGK irányelv módosítására vagy kiegészítésére irányulnak, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(26) Amennyiben rendkívül sürgős esetekben az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárásra vonatkozó határidők nem tarthatók be, akkor a Bizottság alkalmazhatja az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (6) bekezdésében előírt sürgősségi eljárást bizonyos orvostechikai eszközök piacról történő kivonásáról szóló döntések, illetve ilyen eszközök forgalomba hozatalakor és üzembe helyezésekor egészség- és biztonságvédelmi okokból támasztott követelmények elfogadása esetén.

(27) A Bizottságnak ezen irányelv hatálybalépésétől számított 12 hónapon belül megbízást kell adnia a CEN és/vagy a

CENELEC részére a technikai követelmények, illetve a ftalátot tartalmazó eszközök megfelelő konkrét címkéjének meghatározására.

(28) Számos tagállam ajánlásokat fogadott el azzal a céllal, hogy a kritikus ftalátokat tartalmazó orvostechikai eszközöknek a gyermekek, terhes és szoptató nők, illetve egyéb veszélyeztetett betegek esetében történő használatát csökkentse vagy korlátozza. A ftalátokat esetlegesen a szervezetbe engedő eszközöket ennek megfelelően kell címkézni annak érdekében, hogy az egészségügyi szakszemélyzet elkerülhesse az ilyen kockázatokat.

(29) Az orvostechikai eszközök tervezésének és gyártásának alapvető követelményeivel összhangban a gyártóknak el kell kerülniük az olyan anyagok – így különösen a karcinogén, mutagén, vagy teratogén anyagok – használatát, amelyek esetlegesen veszélyeztethetik a betegek egészségét, és szükség esetén törekedniük kell kevesebb veszéllyel járó alternatív anyagok vagy termékek kifejlesztésére.

(30) Egyértelművé kell tenni, hogy a 90/385/EGK és 93/42/EGK irányelv szerinti eszközökhöz hasonlóan az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ tárgyát képező *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök sem tartoznak a 98/8/EK irányelv hatálya alá.

(31) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás ⁽³⁾ 34. pontjával összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve a Közösség érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az ezen irányelv és az áttűtető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.

(32) Ezért a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/8/EK irányelvet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 90/385/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) orvostechikai eszköz: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk – akár önmagában, akár bármilyen tartozékkal, többek között a gyártó által specifikusan diagnosztikai és/vagy terápiás felhasználásra készített, a

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o., A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽²⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított irányelv.

⁽³⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

megfelelő működéséhez szükséges szoftverrel együtt használják –, amelyet a gyártó embereken való felhasználásra tervezett a következő célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy kompenzációja,
- az anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás,

és amely elsődlegesen kívánt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében ilyen módszerekkel segíthet;”

ii. a d), e) és f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„d) rendelésre készült eszköz: minden olyan eszköz, amely kifejezetten egy megfelelően képzett orvos írásbeli rendelvénye szerint, az orvos felelősségére, meghatározott tervezési jellemzőkkel készül, és egy meghatározott beteg egyedi használatára készül. A szériagyártású eszköz, amelyet át kell alakítani ahhoz, hogy a megfelelően képzett orvos vagy bármely más szakmai felhasználó konkrét előírásainak megfelelően, nem tekinthető rendelésre készült eszköznek;

e) klinikai vizsgálatra szánt eszköz: minden olyan eszköz, amely a 7. melléklet 2.1. szakaszában említett klinikai vizsgálat megfelelő klinikai környezetben folytatott elvégzése során a megfelelően képzett orvos általi alkalmazásra szolgál.

A klinikai vizsgálat lefolytatása alkalmazásában minden személy, aki végzettsége okán jogosult végrehajtani a vizsgálatot, megfelelően képzett orrossal egyenrangúnak tekintendő;

f) rendeltetési cél: az orvostechnikai eszköz rendeltetésszerű használata, a gyártó által a címkén, a használati utasításban és/vagy a

promóciós anyagban megadott adatok szerint;”

iii. a szöveg az alábbi pontokkal egészül ki:

„j) meghatalmazott képviselő: bármely, a Közösségben letelepedett, kifejezetten a gyártó által kijelölt természetes vagy jogi személy, aki/amely a gyártó helyett jár el, és akihez/amelyhez – a gyártónak a jelen irányelv szerinti kötelezettségei tekintetében – a Közösségben lévő hatóságok és szervezetek fordulhatnak;

k) klinikai adatok: egy eszköz alkalmazásából származó biztonságosságra és/vagy teljesítőképességre vonatkozó információ. A klinikai adatok forrásai:

— az adott eszköz klinikai vizsgálata(i), vagy

— a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

— a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések;”

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha egy aktív, beültethető orvostechnikai eszköz a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor az adott eszközre ezen irányelv rendelkezései vonatkoznak, a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül a gyógyszer vonatkozásában.

(*) HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.”;

c) a (4) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(4) Ha egy aktív beültethető orvostechnikai eszköz szerves részeként olyan anyagot foglal magában, amely külön felhasználva a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében gyógyszernek tekinthető, és amely az eszköz hatását tekintve alkalmas arra, hogy

- kiegészítő jelleggel hasson az emberi szervezetre, akkor az eszközt ezen irányelvvel összhangban kell értékelni és engedélyezni.”;
- d) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:
- „(4a) Ha egy orvostechnikai eszköz szerves részként magában foglal egy olyan anyagot, amely, ha külön kerül felhasználásra, gyógyszer alkotórészének vagy emberi vérből vagy emberi plazmából származó gyógyszernek tekinthető a 2001/83/EK irányelv 1. cikke értelmében, és amely anyag alkalmas arra, hogy az eszköz hatását kiegészítve hasson az emberi szervezetre (a továbbiakban: emberi vérkészítmény), akkor az eszközt ezen irányelvvel összhangban kell értékelni és engedélyezni.”;
- e) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „(5) Ez az irányelv a 2004/108/EK irányelv (*) 1. cikkének (4) bekezdése értelmében vett egyedi irányelv.
-
- (*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/108/EK irányelve (2004. december 15.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 390., 2004.12.31., 24. o.);”
- f) a szöveg az alábbi bekezdéssel egészül ki:
- „(6) Ez az irányelv nem vonatkozik:
- a) a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerekre. Annak eldöntése során, hogy a termék az előbbi irányelv vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék hatásának fő módjára;
- b) az emberi vérré, a vérkészítményekre, az emberi eredetű emberi plazmára vagy vérsejtekre, vagy azokra az eszközökre, amelyek forgalomba hozataluk időpontjában ilyen vérkészítményt, -plazmát vagy -sejtet tartalmaznak, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;
- c) az emberi eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, továbbá az emberi eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból származó készítményekre, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével;
- d) az állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, kivéve ha az eszköz életképtelenné tett állati szövet felhasználásával, vagy állati szövetből származó életképtelen készítményekre készült.”;
2. a 2. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:
- „2. cikk
- A tagállamok minden szükséges lépést megtesznek annak biztosítására, hogy az eszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók és/vagy üzembe helyezhetők, ha azok megfelelnek az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, amennyiben rendben leszállítják és megfelelően beültetik és/vagy felszerelik, karbantartják és rendeltetésszerűen használják azokat.”;
3. a 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:
- „3. cikk
- Az 1. cikk (2) bekezdésének c), d) és e) pontjában említett aktív beültethető orvostechnikai eszközöknek (a továbbiakban: eszközök) eleget tenniük az 1. mellékletben megállapított, rájuk vonatkozó alapvető követelményeknek, figyelembe véve az érintett eszközök rendeltetési célját.
- Releváns kockázatok esetén azoknak az eszközöknek, amelyek a gépekről szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és a tanácsi irányelv (*) 2. cikke a) pontja értelmében vett gépnek tekintendők, az irányelv I. mellékletében előírt alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, amennyiben ezek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelmények specifikusabbak az ezen irányelv 1. mellékletében előírt alapvető követelményeknél.
-
- (*) HL L 157., 2006.6.9., 24. o.”
4. a 4. cikk (1), (2) és (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „(1) A tagállamok nem akadályozzák az ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelő és a 12. cikkben előírt CE-jelöléssel ellátott eszközöknek a területükön való forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amely jelölés igazolja, hogy az eszközöket alávetették a 9. cikk szerinti megfelelőségértékelésnek.
- (2) A tagállamok nem akadályozhatják, hogy:
- a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket a megfelelően képzett orvosok vagy más feljogosított személyek rendelkezésére bocsássák az említett célra, amennyiben azok megfelelnek a 10. cikkben és a 6. mellékletben megállapított feltételeknek,
- a rendelésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezik, amennyiben azok megfelelnek a 6. mellékletben megállapított feltételeknek, és azokat a 6. mellékletben említett, meghatározott beteg rendelkezésére bocsátott nyilatkozat kíséri.
- Ezen eszközökön nem kell feltüntetni a CE-jelölést.

(3) A tagállamok nem akadályozhatják meg az ezen irányelv rendelkezéseinek nem megfelelő eszközök vásárláson, kiállításokon, bemutatókon stb. történő kiállítását, feltéve hogy azokon jól látható jelzés egyértelműen utal arra, hogy a termék nem felel meg az előírásoknak, és csak azután hozható forgalomba, illetve helyezhető üzembe, hogy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője biztosította az irányelvnek való megfelelésüket.”;

5. az 5. cikk a következőképpen módosul:

„5. cikk

(1) A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket olyan harmonizált szabványok szerint vezettek be, amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, megfelelnek a 3. cikkben meghatározott követelményeknek; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a harmonizált szabványokra való hivatkozás magában foglalja különösen a gyógyszerek és az ilyen gyógyszereket tartalmazó eszközökben használt anyagok közötti kölcsönhatásra vonatkozó európai gyógyszerkönyvi cikkeket is, amely hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették.”;

6. a 6. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdésben a „83/189/EGK” hivatkozás helyébe a „98/34/EK (*) hivatkozás lép.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.). A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.”;

b) a (2) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(2) A Bizottságot egy állandó bizottság (a továbbiakban: a bizottság) segíti.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszak három hónap.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

(5) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és

(6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.”;

7. a 8. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„8. cikk

(1) A tagállamok megteszik a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy központilag rögzítsék és értékeljék a tudomásukra hozott, egy adott eszköz használatát magában foglaló alábbi eseményekről szóló információkat:

a) az eszköz jellemzőiben és teljesítőképességében mutatkozó működési hiba vagy romlás, valamint nem megfelelő címkézés vagy használati utasítás, amely valamely beteg vagy felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezetett volna;

b) az a) pontban említett okok tekintetében az eszköz jellemzőivel vagy teljesítőképességével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, amely az azonos típusú eszközök gyártó általi következetes vizsgálásához vezet;

(2) Amennyiben egy tagállam előírja, hogy az (1) bekezdésben felsorolt eseményekről orvosainak és egészségügyi intézményeinek tájékoztatniuk kell az illetékes hatóságokat, megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az adott eszköz gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője is tájékoztatást kapjon az eseményről.

(3) A tagállamok, miután lehetőség szerint a gyártóval vagy meghatalmazott képviselőjével együtt elvégezték az értékelést, a 7. cikk sérelme nélkül haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alapul szolgáló eseményekről és azokról az intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az (1) bekezdésben felsorolt események előfordulásának minimalisra csökkentése érdekében.

(4) Az e cikk végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”;

8. a 9. cikk a következőképpen módosul:

a) a (8) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(8) A kijelölt szervezeteknek a 2., 3. és 5. melléklet szerint hozott határozatait legfeljebb öt évig érvényesek, és a mindkét fél által aláírt szerződésben foglalt időpontban benyújtott kérelem alapján további legfeljebb öt éves időszakokra meghosszabbíthatók.”;

b) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(10) Azon intézkedéseket, amelyek ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányulnak – azon

módokra vonatkozóan, amelyekkel a technikai fejlődés fényében és tekintettel az érintett eszközök célzott felhasználóira, az 1. melléklet 15. szakaszában meghatározott információ megállapítható – a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

9. a 9a. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„9a. cikk

(1) A tagállam az alábbi helyzetekben kellően megindokolt kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtétele iránt:

- a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 9. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 9. cikkben említett eljárások közül kizárólag egyet alkalmazva,
- a tagállam úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz a 1. cikk (2) bekezdésének a), c) d) vagy e) pontjában rögzített meghatározásnak.

Amennyiben az e bekezdés első albekezdésében foglaltak szerint intézkedésekre van szükség, az intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a meghozott intézkedésekről.”;

10. a 10. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdésben az „annak a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjének” szövegrész helyébe az „a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőnek” szövegrész lép;
- b) a (2) bekezdés második albekezdése helyébe az alábbi szöveg lép:

„Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejárta előtt, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.”;

- c) a (3) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(3) Amennyiben szükséges, a tagállamok megteszik a megfelelő lépéseket a közegészségügy és a közrend védelme érdekében. Abban az esetben, ha egy tagállam visszautasít vagy leállít egy klinikai vizsgálatot, döntéséről és annak indokairól tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot. Amennyiben egy tagállam egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását vagy átmeneti megszakítását kéri, intézkedéseiről és azok indokairól tájékoztatja a többi érintett tagállamot.”;

- d) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(4) A gyártó vagy meghatalmazott képviselője értesíti az érintett tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálat befejezéséről, idő előtti befejezés esetén az indokokat is feltüntetve. Ha biztonsági okok miatt került sor a klinikai vizsgálat idő előtti befejezésére, valamennyi tagállamot és a Bizottságot is értesíteni kell. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a 7. melléklet 2.3.7. pontjában említett jelentést az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátja.

(5) A klinikai vizsgálatokat a 7. mellékletben foglalt rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni. Az ezen irányelv 7. mellékletben rögzített klinikai vizsgálatra vonatkozó rendelkezésekkel kapcsolatos, nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányuló intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

11. a szöveg a következő cikkekkel egészül ki:

„10a. cikk

- (1) Bármely gyártó, aki/amely saját neve alatt a 9. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban hoz forgalomba eszközöket, köteles tájékoztatni a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságait a létesítő okirat szerinti székhely címéről, és az érintett eszközök leírásáról.

A tagállamok, amikor területükön az eszközök üzembe helyezése elkezdődik, tájékoztatást kérhetnek egyrészt minden olyan adatról, amely lehetővé teszi az eszközök beazonosítását, másrészt a címkéről és a használati utasításról.

- (2) Ha az eszközt a saját neve alatt forgalomba hozó gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye egy adott tagállamban, az Európai Unióban ki kell neveznie egy meghatalmazott képviselőt.

Az (1) bekezdés első albekezdésében hivatkozott eszközök vonatkozásában a meghatalmazott képviselő köteles tájékoztatni a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságát minden, az (1) bekezdésben foglalt valamennyi adatról.

- (3) A tagállamok kérelemre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot az (1) bekezdés első albekezdésében említett, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője által megadott adatokról.

10b. cikk

- (1) Az ezen irányelv szerinti szabályozási adatokat egy európai adatbank tárolja, amelyhez az illetékes hatóságoknak hozzáférése van, és amelyek így az irányelvhez kapcsolódó feladataikat megfelelő információ birtokában végezhetik.

Az adatbank a következőket tartalmazza:

- a) a 2–5. mellékletben meghatározott eljárások szerint kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy visszautasított tanúsítványokra vonatkozó adatok;
- b) a 8. cikkben meghatározott felügyeleti eljárás során szerzett adatok;
- c) a 10. cikkben említett klinikai vizsgálathoz kapcsolódó adatok.

(2) Az adatok továbbítása egységesített formátumban történik.

(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésének és különösen (1) bekezdése c) pontjának végrehajtásához szükséges intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

10c. cikk

Ha egy tagállam egy adott termék vagy termékcsoporthoz kapcsolódóan úgy véli, hogy – az egészség és a biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások betartatása érdekében – a terméket ki kell vonni a forgalomból, vagy forgalomba hozatalát és üzembe helyezését meg kell tiltani, korlátozni kell, vagy külön követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet.

Ebben az esetben a tagállam tájékoztatja a Bizottságot és az összes többi tagállamot az átmeneti intézkedésekről, megindokolva döntését.

Amikor lehet, a Bizottság konzultál az érdekelt felekkel és a tagállamokkal. A Bizottság véleményt fogad el azzal kapcsolatban, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e vagy sem. A Bizottság minden tagállamot tájékoztat, és ugyancsak tájékoztatja a megkérdőzött érdekelt feleket.

Adott esetben az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítására vonatkozó, bizonyos termék vagy termékcsoporthoz való kivonásával, forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének tilalmával, illetve az ehhez szükséges egyedi követelmények korlátozásával vagy bevezetésével kapcsolatban szükséges intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 6. cikk (5) bekezdésében említett sürgősségi eljárást alkalmazhatja.”

12. a 11. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki: „Amennyiben a műszaki fejlődés fényében szükségessé válik, a szervezetek tagállamok általi kijelölése kapcsán az ezen irányelv 8. mellékletében meghatározott feltételek következetes alkalmazását biztosító részletes intézkedéseket a 6. cikk (3) bekezdésében

említett szabályozási bizottsági eljárás szerint kell elfogadni.”;

- b) a (4) bekezdésében a „Közösségen belül székhellyel rendelkező képviselője” kifejezés helyébe a „meghatalmazott képviselője” kifejezés lép;

- c) a szöveg a következő bekezdésekkel egészül ki:

„(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja illetékes hatóságát minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, illetve ezen irányelv céljának megfelelően a többi kijelölt szervezetet a felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványokról, és megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról is. A kijelölt szervezet megkeresésre ugyancsak hozzáférhetővé tesz minden további lényeges információt.

(6) Ha a kijelölt szervezet megállapítja, hogy az irányelv vonatkozó előírásainak nem felelt meg vagy már nem felel meg a gyártó, vagy hogy egy tanúsítványt nem kellett volna kibocsátani, az arányosság elvét figyelembe véve felfüggeszti, visszavonja vagy korlátozza a kibocsátott tanúsítványokat, kivéve ha az előírásoknak való megfelelést a gyártó megfelelő korrekciós intézkedéseinek végrehajtása biztosítja.

A tanúsítvány felfüggesztése, visszavonása vagy bármely korlátozása esetén, vagy abban az esetben, ha az illetékes hatóság beavatkozása válhat szükségessé, a kijelölt szervezet erről tájékoztatja az illetékes hatóságát.

A tagállam tájékoztatja a többi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A kijelölt szervezet, megkeresésre, átad minden szükséges információt és dokumentumot, beleértve a költségvetési dokumentumokat, amelyekkel a tagállam ellenőrizheti a 8. mellékletben rögzített feltételeknek való megfelelést.”;

13. a 13. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„13. cikk

A 7. cikk sérelme nélkül,

- a) amennyiben egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, vagy a jelölés az irányelvet megsértve hiányzik, a gyártót vagy annak a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselőjét kötelezni kell a jogsértés megszüntetésére a tagállam által megszabott feltételek szerint;

- b) amennyiben a meg nem felelés folytatódik, a tagállamnak minden megfelelő intézkedést meg kell hoznia a kérdéses eszköz forgalomba hozatalának korlátozására vagy betiltására, vagy annak a biztosítására, hogy az eszközt a 7. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően a forgalomból kivonják.

E rendelkezések akkor is alkalmazandók, ha a CE-jelölést az irányelvben lefektetett eljárásoknak megfelelően, de helytelenül olyan terméken helyezték el, amelyre az irányelv hatálya nem terjed ki.”;

14. a 14. cikk a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Az ezen irányelv alapján hozott,

a) valamely eszköz forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének, illetve klinikai vizsgálatok elutasítására vagy korlátozására,

vagy

b) eszközök a forgalomból való kivonására

vonatkozó bármilyen határozatnak tartalmaznia kell azokat a pontos indokokat, amelyek a határozat alapját képezik. Az ilyen határozatokról késedelem nélkül értesíteni kell az érintett felet, akit ugyanakkor a kérdéses tagállamban hatályos nemzeti jogszabályok szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről, valamint az ilyen jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó határidőkről is tájékoztatni kell.”;

b) a második bekezdésben a „a Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;

15. a 15. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„15. cikk

(1) Az orvosi titoktartásra vonatkozó hatályos nemzeti rendelkezések és gyakorlat sérelme nélkül a tagállamok biztosítják, hogy az ezen irányelv alkalmazásában részt vevő valamennyi érintett fél kötelezve legyen arra, hogy a feladata végzése során megszerzett minden információt bizalmasan kezeljen.

Ez nem befolyásolja a tagállamoknak és a kijelölt szervezeteknek a kölcsönös tájékoztatásra és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó kötelezettségét, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog szerinti tájékoztatási kötelezettségét.

(2) Az alábbi információk nem kezelendők bizalmasan:

a) az eszközök 10a. cikk szerinti forgalomba hozataláért felelős személyek nyilvántartásba vételére vonatkozó információk;

b) a 8. cikkel összhangban lévő valamely intézkedés kapcsán a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy a forgalmazó által a felhasználók számára adott információk;

c) a kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokban szereplő információk.

(3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló, a (2) bekezdésben felsoroltaktól eltérő információk közzétételét meghatározó feltételek megszabásával – és különösen az eszközre vonatkozó információk összegzésének elkészítésére és elérhetővé tételére irányuló gyártói kötelezettséggel – kapcsolatos intézkedéseket a 6. cikk (4) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

16. a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„15a. cikk

A tagállamok megfelelő intézkedéseket hoznak annak érdekében, hogy illetékes hatóságai egymással és a Bizottsággal együttműködjenek, illetve továbbítsák egymás számára az ezen irányelv egységes alkalmazásához szükséges információkat.

Ezen irányelv egységes alkalmazásának koordinálása érdekében a Bizottság gondoskodik a piacfelügyeletért felelős illetékes hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezéséről.

Ezen irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül az együttműködés nemzetközi szinten kialakított kezdeményezések része lehet.”;

17. az 1–7. melléklet ezen irányelv I. melléklete szerint módosul.

2. cikk

A 93/42/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. az 1. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az a) pontban a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„orvostechnikai eszköz»: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk, akár önmagában, akár együtt, többek között a megfelelő működéséhez szükséges, a gyártó által kifejezetten diagnosztikai és/vagy terápiás célra szánt szoftverrel együtt használva, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célra.”;

ii. a módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

iii. a szöveg a következő pontokkal egészül ki:

„k) »klinikai adat« egy eszköz alkalmazásából származó biztonságosságra és/vagy teljesítményére vonatkozó információ. A klinikai adatok forrásai:

— az adott eszköz klinikai vizsgálata(i), vagy

— a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszköznek a tudományos szakirodalomban közölt klinikai vizsgálata(i) vagy az ezen eszközről szóló egyéb tanulmányok, vagy

— a szóban forgó eszközre vagy a szóban forgó eszközzel igazolhatóan egyenértékű, hasonló eszközre vonatkozó egyéb klinikai tapasztalatokról szóló publikált vagy publikálatlan jelentések;

l) »eszköz-alkategória«: olyan eszközök csoportja, amelyek felhasználási területe vagy technológiája közös;

m) »generikus eszközcsoport«: olyan eszközök csoportja, melyek felhasználási területe azonos vagy hasonló, illetve technológiájuk is hasonlóságokat mutat, ami lehetővé teszi egyedi jellemzőket nem tükröző generikus osztályozásukat;

n) »egyszeri felhasználású eszköz«: olyan eszköz, amelyet csak egyetlen egyszer használnak fel egyetlen betegnél.”;

b) A (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Ha egy eszköz a 2001/83/EK irányelv (*) 1. cikke értelmében gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgál, akkor arra az eszközre – a gyógyszer vonatkozásában a 2001/83/EK irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül – ez az irányelv az irányadó.

Ha azonban az eszközt olyan formában hozzák forgalomba, hogy az eszköz és a gyógyszer egyetlen, egységes terméket képez, amelyet kizárólag ebben a kombinációban történő felhasználásra szántak, és amelyet nem lehet újrafelhasználni, akkor erre az egyetlen egységet képező termékre a 2001/83/EK irányelv az irányadó. Az ezen irányelv I. mellékletében található vonatkozó alapkövetelmények annyiban

irányadóak, amennyiben érintik az eszköz biztonsági és teljesítménnyel kapcsolatos tulajdonságait.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (HL L 311., 2001.11.28., 67. o.). A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel (HL L 378., 2006.12.27., 1. o.) módosított irányelv.”;

c) a (4) bekezdésben:

i. a „65/65/EGK” hivatkozás helyébe a „2001/83/EK” hivatkozás kerül;

ii. a módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

d) a (4a) bekezdésben:

i. a „89/381/EGK” hivatkozás helyébe a „2001/83/EK” hivatkozás kerül;

ii. a módosítás a magyar nyelvű változatot nem érinti;

e) az (5) bekezdés a következőképpen módosul:

i. a bevezető mondat helyébe a következő szöveg lép:

„Ezen irányelv nem alkalmazandó.”;

ii. a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a 2001/83/EK irányelv hatálya alá tartozó gyógyszerek. Annak eldöntése során, hogy a termék az előbbi vagy ezen irányelv hatálya alá tartozik-e, különös figyelmet kell fordítani a termék hatásának fő módjára.”

iii. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:

„f) emberi eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, továbbá emberi eredetű szöveteket vagy sejteket tartalmazó vagy azokból származó készítményekre, a (4a) bekezdésben említett eszközök kivételével.”;

f) a (6) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(6) Ha a gyártó szándéka szerint egy eszköz használata a 89/686/EGK tanácsi irányelv (*) egyéni védőeszközökre vonatkozó rendelkezéseinek és ezen

irányelv rendelkezéseinek is megfelel, a 89/686/EGK irányelv vonatkozó alapvető egészségügyi és biztonsági rendelkezéseinek is eleget kell tenni.

(*) A Tanács 89/686/EGK irányelve (1989. december 21.) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.). A legutóbb az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.”;

g) a (7) és (8) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) Ezen irányelv a 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 1. cikkének (4) bekezdése szerinti egyedi irányelv.

(8) Ez az irányelv nem érinti 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 (**) és a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről szóló, 1997. június 30-i 97/43/Euratom tanácsi irányelv (***) alkalmazását.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 2004/108/EK irányelve (2004. december 15.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 390., 2004.12.31., 24. o.).

(**) HL L 159., 1996.6.29., 1. o.

(***) HL L 180., 1997.7.9., 22. o.”;

2. a 3. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„Jelentős kockázatok fennállása esetén azoknak az eszközöknek, amelyek a gépekről szóló 2006. május 17-i 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*) 2. cikkének a) pontja értelmében gépnek számítanak, az annak az irányelvnek az I. mellékletében előírt alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek is meg kell felelniük, olyan mértékben, amennyiben ezek az alapvető egészségügyi és biztonsági követelmények konkrétabbak az ezen irányelv I. mellékletében előírt alapvető követelményeknél.

(*) HL L 157., 2006.6.9., 24. o.”;

3. a 4. cikk (2) bekezdésének második francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— a rendelésre készült eszközöket forgalomba hozzák és üzembe helyezik, ha azok teljesítik a 11. cikkben, valamint a VIII. mellékletben megállapított feltételeket; a IIa., IIb. és a III. osztályba tartozó eszközökhöz csatolni kell a VIII. mellékletben említett nyilatkozatot, amelyet a névvel, betűszóval vagy számkóddal azonosított beteg számára hozzáférhetővé kell tenni.”;

4. a 6. cikk (1) bekezdésében a „83/189/EGK” hivatkozás helyébe a „98/34/EK (*)

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 98/34/EK irányelve (1998. június 22.) a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról (HL L 204., 1998.7.21., 37. o.). A legutóbb a 2003-as csatlakozási okmánnyal módosított irányelv.”; hivatkozás lép.

5. a 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„7. cikk

(1) A Bizottságot a 90/385/EGK 6. cikkének (2) bekezdése által létrehozott bizottság (a továbbiakban a bizottság) segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott időszak három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1), (2), (4) és (6) bekezdését, valamint 7. cikkét kell alkalmazni, a 8. cikk rendelkezéseire is figyelemmel.”;

6. a 8. cikk (2) bekezdése helyébe az alábbi szöveg lép:

„(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül konzultációt kezdeményez az érintett felekkel. Amennyiben a konzultációt követően a Bizottság úgy látja, hogy:

a) az intézkedések megalapozottak voltak:

i. erről haladéktalanul értesíti az intézkedést megtevő tagállamot és a többi tagállamot; amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés indoka a szabványokban előforduló hiányosság volt, úgy az érintett felekkel való konzultációt követően a Bizottság két hónapon belül a 6. cikk (1) bekezdésében szereplő bizottság elé terjeszti az ügyet, ha az érintett tagállam döntését fenn kívánja tartani, és megindítja a 6. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadási eljárást;

ii. a közegészség védelme érdekében szükség esetén a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeit módosító megfelelő intézkedéseket fogadnak el az (1) bekezdésben említett eszközök piacról való kivonásáról, forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének megtiltásáról vagy korlátozásáról, vagy az ilyen termékek

forgalomba hozatalával kapcsolatban külön követelmények bevezetéséről. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság a 7. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljárást alkalmazhatja;

- b) az intézkedés megalapozatlan, erről haladéktalanul értesíti az intézkedést megtevő tagállamot, valamint a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét.”;

7. a 9. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Amennyiben egy tagállam úgy véli, hogy a IX. mellékletben foglalt osztályozási szabályok – a műszaki fejlődésre és a 10. cikkben foglalt tájékoztatási rendszer alapján elérhetővé váló információra figyelemmel – módosításra szorulnak, kellően megalapozott kérelmet nyújthat be a Bizottságnak, amelyben az osztálybasorolási szabályok módosításához szükséges intézkedések megtételét kéri. Az ezen irányelv osztálybasorolási szabályok módosítására irányuló, nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vonatkozó intézkedéseket a 7. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

8. a 10. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdésben az „a Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;
- b) a (3) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(3) A tagállamok, miután lehetőség szerint a gyártóval vagy meghatalmazott képviselőjével együtt elvégezték az értékelést, a 8. cikk sérelme nélkül tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az alapul szolgáló eseményekről és azokról az intézkedésekről, amelyeket meghoztak vagy amelyek meghozatalát tervezik az (1) bekezdésben felsorolt események előfordulásának minimálisra csökkentése érdekében.”;

- c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) Az e cikk végrehajtásához szükséges eljárások elfogadásához szükséges intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.”;

9. a 11. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (8) és (9) bekezdésben a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;
- b) a (11) bekezdésben a „II. és III. melléklet” szavak helyébe a „II., III., V. és VI. melléklet” szavak lépnek, a „további ötéves időszakokra” szavak helyébe pedig a „további, legfeljebb ötéves időszakokra” szavak lépnek;

- c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(14) A műszaki fejlődés fényében és az érintett eszközök célfelhasználóinak figyelembevételével az ezen irányelv nem alapvető fontosságú, az I. melléklet 13.1. szakaszában foglalt információ megállapításának módjára vonatkozó elemeinek kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 7. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

10. a 12. cikk a következőképpen módosul:

- a) a cím helyébe az alábbi szöveg lép: „Az eszközkészletekre és a többi eszközből álló rendszerekre vonatkozó külön eljárás, valamint a sterilizálási eljárás”;
- b) a (3) bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„(3) Bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki, illetve amely forgalomba hozatal céljából a (2) bekezdésben említett eszközkészletet, több egyégből álló rendszert vagy más olyan CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszközt sterilizál, amelyeket a gyártóik használat előtti sterilizálásra terveztek, választása szerint követheti a II. vagy V. mellékletben említett eljárások valamelyikét. Az említett mellékletek alkalmazása és a kijelölt szervezet beavatkozása a steril csomag felbontásáig vagy sérüléséig a sterilitást biztosító eljárás szempontjaira korlátozódik. Az illető személy nyilatkozatot tesz, amelyben kijelenti, hogy a sterilizálást a gyártó utasításai szerint végezte.”;

- c) a (4) bekezdésben a harmadik mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A (2) és (3) bekezdésben említett nyilatkozatoknak öt évig az illetékes hatóságok rendelkezésére kell állniuk.”;

11. a szöveg a következő cikkel egészül ki:

„12a. cikk

Orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása

A Bizottság legkésőbb 2010. szeptember 5-ig jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az orvostechnikai eszközök Közösségen belüli újrafeldolgozásáról.

E jelentés megállapításainak fényében a Bizottság a magas szintű egészségvédelem biztosítása szempontjából szükségesnek ítélte további javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.”;

12. a 13. cikk helyébe az alábbi szöveg lép:

„13. cikk

Az osztályba sorolásra vonatkozó határozatok és eltérési záradék

(1) A tagállam az alábbi helyzetekben kellően megindokolt kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtételére:

- a) a tagállam úgy véli, hogy a IX. mellékletben foglalt osztályzási szabályok alkalmazásához határozat szükséges egy adott eszköz vagy eszközkategória besorolására vonatkozóan;
- b) a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszközt vagy eszközsorozatot a IX. melléklet rendelkezéseitől eltérve másik osztályba kellene sorolni;
- c) a tagállam úgy véli, hogy egy adott eszköz vagy eszközsorozat megfelelését a 11. cikk rendelkezéseitől való eltéréssel kell megállapítani, a 11. cikkben említett rendelkezések közül kizárólag egyet alkalmazva;
- d) a tagállam úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék vagy termékcsoporthoz a 1. cikk (2) bekezdésének a)–e) pontjában rögzített egyik meghatározásnak.

Az e bekezdés első albekezdésében említett intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni.

(2) A Bizottság tájékoztatja a tagállamokat a meghozott intézkedésekről.”;

13. a 14. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés második albekezdésében a „IIb. és III. osztály” szavak helyébe a „IIa., IIb. és III. osztály” szavak lépnek;
- b) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Amennyiben az eszközt a saját neve alatt forgalomba hozó gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye egy tagállamban, meghatalmazott képviselőt kell kineveznie az Európai Unióban.

Az (1) bekezdés első albekezdésében említett eszközök tekintetében a meghatalmazott képviselő tájékoztatja a létesítő okirat szerinti székhely tagállamának illetékes hatóságát az (1) bekezdésben említett adatokról.”;

- c) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok kérésre tájékoztatják a többi tagállamot és a Bizottságot a gyártó vagy meghatalmazott képviselő által rendelkezésre bocsátott, az (1) bekezdés első albekezdésében említett részletekről.”;

14. a 14a. cikk a következőképpen módosul:

- a) az (1) bekezdés második albekezdése a következőképpen módosul:

- i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a gyártók, a meghatalmazott képviselők és az eszközök 14. cikk szerinti nyilvántartásba vételére vonatkozó adatok, kivéve a rendelkezésre készült eszközökkel kapcsolatos adatok;”

- ii. a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„d) a 15. cikkben hivatkozott klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos adatok;”

- b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az e cikk (1) és (2) bekezdésének végrehajtásához és különösen az (1) bekezdés d) pontjához szükséges intézkedéseket a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

- c) a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) E cikk rendelkezéseit 2012. szeptember 5-ig végre kell hajtani. A Bizottság 2012. október 11-ig értékeli az adatbank működését és az az által létrehozott többletértéket. Ezen értékelés alapján a Bizottság adott esetben javaslatokat nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, vagy intézkedéstervezeteket nyújt be a (3) bekezdéssel összhangban.”;

15. a 14b. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„14b. cikk

Különös közegészségügyi intézkedések

Amennyiben egy tagállam egy adott termék vagy termékcsoporthoz úgy találja, hogy az egészség és a biztonság védelme és/vagy a közegészségügyi előírások betartása érdekében az ilyen termékeket a forgalomból ki kell vonni, vagy forgalomba hozatalát és felhasználását meg kell tiltani vagy korlátozni kell, vagy azokat különleges követelményeknek kell alávetni, bármely szükséges és indokolt átmeneti intézkedést megtehet.

Ebben az esetben a tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, és megindokolja döntését.

A Bizottság lehetőség szerint konzultál az érdekelt felekkel és a tagállamokkal.

A Bizottság véleményt fogad el, amelyben jelzi, hogy a nemzeti intézkedések indokoltak-e vagy sem. A Bizottság erről tájékoztatja valamennyi tagállamot és a konzultációba bevont érdekelt feleket.

Adott esetben e rendelet nem alapvető fontosságú elemeit módosító, egy adott termék vagy termékcsoporthoz való kivonáshoz, forgalomba hozatalának tilalmához és alkalmazásához kapcsolódó intézkedések vagy az ilyen termékek forgalomba hozatalára vonatkozó korlátozások vagy különös előírások elfogadása a 7. cikk (3) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik. Rendkívül sürgős esetben a Bizottság alkalmazhatja a 7. cikk (4) bekezdésében említett sürgősségi eljárást.”;

16. a 15. cikk a következőképpen módosul:

a) a (1), (2) és (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében a gyártó, illetve a Közösségen belül letelepedett meghatalmazott képviselője a VIII. mellékletben említett eljárást követi, és értesíti a vizsgálat lefolytatásának helye szerinti tagállamok illetékes hatóságait a VIII. melléklet 2.2. szakaszában említett nyilatkozat felhasználásával.

(2) A III. osztályba tartozó eszközök, valamint a IIa. vagy IIb. osztályba tartozó beültethető, tartós használatú invazív eszközök esetében a gyártó a vonatkozó klinikai vizsgálatot az értesítést követő 60 napos időszak leteltével megkezdheti, feltéve hogy az illetékes hatóságok az adott időszakon belül nem értesítik ezzel ellenkező határozatról, közegészségügyi vagy közrendi indokokra hivatkozva.

Mindazonáltal a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a vonatkozó klinikai vizsgálatok megkezdését a 60 napos időszak lejártá előtt, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.

(3) A (2) bekezdésben említett eszközöktől eltérő eszközök esetében a tagállamok engedélyezhetik a gyártóknak a klinikai vizsgálatok megkezdését közvetlenül az értesítés időpontja után is, feltéve hogy az illetékes etikai bizottság kedvező véleményt adott a kérdéses vizsgálati programra vonatkozóan, beleértve a klinikai vizsgálati terv felülvizsgálatát is.”;

b) az (5), (6) és (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A klinikai vizsgálatokat a X. melléklet rendelkezései szerint kell lefolytatni. Azokat az intézkedéseket, amelyek a X. mellékletben szereplő klinikai vizsgálati előírásokkal kapcsolatban ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, hanem például annak kiegészítésére, a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(6) Szükség esetén a tagállamok megfelelő lépéseket tesznek a közegészség és a közrend biztosítása érdekében. Amennyiben egy tagállam elutasít vagy leállít egy klinikai vizsgálatot, a tagállam közli

döntését és annak indokait valamennyi tagállammal és a Bizottsággal. Amennyiben egy tagállam egy klinikai vizsgálat jelentős módosítását, vagy időleges megszakítását kéri, a tagállam tájékoztatja intézkedéseiről és a hozott intézkedések indokairól az érintett tagállamokat.

(7) A gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője értesíti az érintett tagállamok illetékes hatóságait a klinikai vizsgálatok befejeződéséről, és idő előtti befejezés esetén annak indoklásáról. Amennyiben klinikai vizsgálat idő előtti befejezése biztonsági okokból történt, erről értesíteni kell valamennyi tagállamot és a Bizottságot. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének rendelkezésre kell tartania a X. melléklet 2.3.7. pontjában szereplő jelentést az illetékes hatóságok számára.”;

17. a 16. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„Amennyiben az a technikai fejlődés fényében helyénvaló, a szervezetek tagállamok általi kijelölésére vonatkozó XI. melléklet kritériumainak következetes alkalmazása érdekében szükséges részletes intézkedések elfogadása a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban történik.”;

b) a (4) bekezdésben a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat törölni kell;

c) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(5) A kijelölt szervezet tájékoztatja az illetékes hatóságot minden kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, valamint tájékoztatja az ezen irányelv hatályán belüli többi kijelölt szervezetet minden felfüggesztett, visszavont vagy elutasított tanúsítványról, továbbá megkeresésre a kibocsátott tanúsítványokról. A kijelölt szervezet továbbá kérésre rendelkezésre bocsát minden további vonatkozó információt.”;

18. a 18. cikk a) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„a) amennyiben egy tagállam azt állapítja meg, hogy a CE-jelölés nem megfelelően történt, vagy megsértve ezt az irányelvet hiányzik, a gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kötelessége a jogsértés megszüntetése a tagállam által meghatározott feltételek mellett;”

19. a 19. cikk (2) bekezdésében a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat törölni kell;

20. a 20. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„20. cikk

Bizalmas ügykezelés

(1) Az orvosi titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályi rendelkezéseik sérelme nélkül a tagállamok biztosítják,

hogy az ezen irányelv alkalmazásában érdekelt minden fél bizalmasan kezeli a feladata végzése során tudomására jutott információkat.

Ez nem érinti a tagállamok és a kijelölt szervezetek kötelezettségét a kölcsönös tájékoztatás és a figyelmeztetések közzétételét illetően, sem az érintett személyeknek a büntetőjog szerinti adatszolgáltatási kötelezettségét.

(2) Az alábbi információk nem kezelendők bizalmasan:

- a) a forgalomba hozatalért felelős személyek 14. cikk szerinti nyilvántartásba vételére vonatkozó információk;
- b) a gyártó, a meghatalmazott képviselő vagy forgalmazó által a 10. cikk (3) bekezdése szerinti intézkedéssel összefüggésben kiküldött felhasználói tájékoztató;
- c) a kibocsátott, módosított, kiegészített, felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokban szereplő adatok.

(3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket, amelyek azon feltételek meghatározására vonatkoznak, amelyekkel az egyéb információk nyilvánosságra hozhatók, továbbá amelyek – különösen a IIb. és III. osztályba sorolt eszközök vonatkozásában – bármely olyan, a gyártókra rótt, az eszközökre vonatkozó információk és adatok összegezésére és hozzáférhetővé tételére vonatkozó kötelezettséggel kapcsolatosak, a 7. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.”;

21. a szöveg a következő 20a. cikkel egészül ki:

„20a. cikk

Együttműködés

A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a tagállamok illetékes hatóságai együttműködjenek egymással és a Bizottsággal, és átadják egymásnak az ezen irányelv egységes alkalmazásához szükséges információkat.

A Bizottság biztosítja a piacfelügyeletért felelős illetékes hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezését ezen irányelv egységes alkalmazásának összhangolása érdekében.

Ezen irányelv rendelkezéseinek sérelme nélkül az együttműködés nemzetközi szinten kialakított kezdeményezések része lehet.”;

22. az I–X. melléklet a jelen irányelv II. melléklete szerint módosul.

3. cikk

A 98/8/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdése kiegészül az alábbi ponttal:

„s) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (*).

(*) HL L 331., 1998.12.7., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.”

4. cikk

(1) A tagállamok 2008. december 21-ig elfogadják és kihirdetik azokat a rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2010. március 21-től alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

5. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetésének napját követő huszadik napon lép hatályba.

6. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2007. szeptember 5-én.

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről

az elnök

az elnök

H.-G. PÖTTERING

M. LOBO ANTUNES

hogy a kiegészítő anyagnak az eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb az 1901/2006 rendelettel módosított rendelet.”;

e) a 14.2. szakasz a következőképpen módosul:

i. első francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a gyártó neve és címe, illetve a meghatalmazott képviselő neve és címe, amennyiben a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségen belül.”;

ii. a szöveg a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— az 1. cikk (4a) bekezdése szerinti eszköz esetén annak jelölése, hogy az eszköz emberi vérkészítményt tartalmaz.”;

f) a 15. szakasz második bekezdése az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— a használati utasítás kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátuma.”;

2. a 2. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2. szakasz harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A nyilatkozatnak egy vagy több egyértelműen azonosítható eszközre kell vonatkoznia, a termék nevének, gyártási kódjának vagy más kétséget kizáró azonosítójának feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.”;

b) a 3.1. szakasz második bekezdése ötödik francia bekezdésének első mondata helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a gyártó kötelezettségvállalása, miszerint a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló, folyamatosan naprakésszé tett, forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert vezet be.”;

c) a 3.2. szakasz a következőképpen módosul:

i. a második albekezdés a következő mondattal egészül ki:

„Tartalmaznia kell különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat.”;

ii. a b) pont az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének ellenőrzési módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke.”;

iii. a c) pont az alábbi francia bekezdésekkel egészül ki:

„— nyilatkozat, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az 1. melléklet 10. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vérkészítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérkészítmény minőségének, biztonságos voltának és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,

— a klinikai alkalmazás előtti értékelés,

— a 7. mellékletben említett klinikai értékelés.”;

- d) a 3.3. szakasz második albekezdésének utolsó mondata helyébe az alábbi szöveg lép:

„Az értékelési eljárásnak magában kell foglalnia a gyártó telephelyének és – kellően indokolt esetben – a gyártó beszállítói és/vagy alvállalkozói telephelyeinek az ellenőrzését, a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében.”;

- e) a 4.2. szakasz a következőképpen módosul:

- i. az első bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„A kérelem bemutatja a szóban forgó termék tervezését, gyártását és teljesítményét, tartalmaz minden olyan dokumentációt, amelynek segítségével megállapítható, hogy a termék megfelel-e a jelen irányelv, különösen a 2. melléklet 3.2. szakaszában a harmadik bekezdés c) és d) pontja előírásainak.”;

- ii. a második bekezdés negyedik francia bekezdésében az „adatok” szó helyébe az „értékelés” szó lép;

- f) a 4.3. szakasz az alábbi bekezdésekkel egészül ki:

„Az 1. melléklet 10. szakaszának második bekezdésben említett eszközök esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével, vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA véleményét az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell, hogy megfogalmazza. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet, döntése meghozatalakor, kellő alaposítással megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett illetékes szervezettel.

Az 1. melléklet 10. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A véleményt az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell megfogalmazni. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposítással megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. Végző döntését közli az EMEA-val.”;

- g) az 5.2. szakasz második francia bekezdésének helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a minőségbiztosítási rendszer tervhez kapcsolódó részében előírt adatok, mint például az elemzések, számítások, vizsgálatok eredményei, a klinikai alkalmazás előtti és a klinikai értékelés, az értékesítést követő klinikai utánkövetési terv és adott esetben az értékesítést követő klinikai utánkövetés eredményei stb.”;

- h) a 6.1. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„6.1. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártási idejétől számított legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:

- a megfelelőségi nyilatkozatot,
- a 3.1. szakasz második francia bekezdésében említett dokumentációt és különösen a 3.2. szakasz második bekezdésében említett dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat,
- a 3.4. szakaszban említett módosításokat,
- a 4.2. szakaszban említett dokumentációt,
- a 3.4., 4.3., 5.3. és 5.4. szakaszban említett kijelölt szervezetek határozatait és jelentéseit.”;

- i) a 6.3. szakaszt el kell hagyni;

- j) a szöveg a következő 7. szakasszal egészül ki:

„7. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:

Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az

elkészült eszközosorozatban használt emberi vérkészítményről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.”;

3. a 3. melléklet a következőképpen módosul:
- a) a 3. szakasz a következőképpen módosul:
- i. az első francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:
- „— a típusnak, a típus valamennyi tervezett változatának és rendeltetésszerű alkalmazása(i)nak általános bemutatása.”;
- ii. az ötödiktől a nyolcadik francia bekezdések helyébe az alábbi szöveg lép:
- „— az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok és műszaki vizsgálatok stb. eredményei,
- nyilatkozat, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az 1. melléklet 10. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vérkészítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérkészítmény minőségének, biztonságos voltának és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- a klinikai alkalmazás előtti értékelés,
- a 7. mellékletben említett klinikai értékelés,
- a használati utasítás tervezete.”;
- b) az 5. szakasz az alábbi bekezdésekkel egészül ki:
- „Az 1. melléklet 10. szakasza második bekezdésében említett eszközök esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA véleményét az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell, hogy megfogalmazza. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor, kellő alaposággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végző döntését közli az érintett illetékes szervezettel.
- Az 1. melléklet 10. szakaszának harmadik bekezdésében hivatkozott eszközök esetén az EMEA tudományos véleményét az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell. A véleményt az érvényes dokumentáció kézhezvételét követő 210 napon belül kell megfogalmazni. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet nem adja ki a tanúsítványt, ha az EMEA tudományos véleménye kedvezőtlen. Végző döntését közli az EMEA-val.”;
- c) a 7.3. szakaszban található „az utolsó termék gyártása után legalább öt évig” szavak helyébe „az utolsó termék gyártása után legalább tizenöt évig” szavak kerülnek;
- d) a 7.4. szakaszt el kell hagyni;
4. a 4. melléklet a következőképpen módosul:
- a) a 4. szakaszban található „forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak helyébe „a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak lépnek;
- b) a 6.3. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:
- „6.3. A termék statisztikai ellenőrzése jellemzően és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a legmodernebb teljesítményt biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A mintavételi eljárást az 5. cikkben említett harmonizált szabványok alapján kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termékkategóriák sajátos természetét.”;

- c) a melléklet az alábbi szakasszal egészül ki:

„7. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:

Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérvételről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.”;

5. az 5. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2. szakasz második bekezdésében a „meghatározott termékpéldányra terjed ki, a gyártó őrzi meg” szavak helyébe a „terméknévvel, termékkóddal és más egyértelmű hivatkozással világosan azonosított gyártott eszközökre terjed ki, és a gyártó őrzi meg” szavak kerülnek;
- b) a 3.1. szakasz hatodik francia bekezdésében található „forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak helyébe „a 7. mellékletben említett rendelkezéseket magában foglaló forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer” szavak kerülnek;
- c) a 3.2. szakasz b) pontja az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— amennyiben a termék vagy a termék összetevőinek gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének ellenőrzési módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke.”;

- d) a 4.2. szakasz az első francia bekezdés után az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— a műszaki dokumentáció,”;

- e) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„6. Az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökre való alkalmazás:

Amikor az 1. cikk (4a) bekezdésében említett eszközökből elkészül egy sorozat, a gyártó tájékoztatja a kijelölt szervezetet a sorozat elkészültéről, és elküldi a kijelölt szervezetnek a hivatalos tanúsítványt az elkészült eszközsorozatban használt emberi vérvérvételről, amelyet állami laboratórium vagy a tagállam által, a 2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdésének megfelelően erre a célra kijelölt laboratórium ad ki.”;

6. a 6. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2.1. szakasz a következőképpen módosul:

- i. az első francia bekezdés helyébe az alábbi két francia bekezdés lép:

„— a gyártó neve és címe,

— a kérdéses termék azonosításához szükséges információk,”;

- ii. a harmadik francia bekezdésben az „orvos” szó helyébe a „megfelelően képzett orvos” szavak lépnek;

- iii. a negyedik francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a terméknek a rendelvény által feltüntetett sajátos jellemzői,”;

- b) a 2.2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2.2. A 7. melléklet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatokra szánt eszközök esetében:

— az adott eszköz azonosítását lehetővé tevő adatok,

— klinikai vizsgálati terv,

- a vizsgálatot végző ismertetője,
 - az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolása,
 - a tájékoztatáson alapuló beleegyezés megszerzéséhez használt dokumentumok,
 - nyilatkozat arról, hogy az eszköz szerves részét alkotja-e valamely, az 1. melléklet 10. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény,
 - az illetékes etikai bizottság véleménye és a véleményben foglalt részletes szempontok,
 - a megfelelően képzett orvos vagy más feljogosított személy és a vizsgálatokért felelős intézmény neve,
 - a vizsgálatok helye, megkezdésének napja és tervezett időtartama,
 - nyilatkozat arról, hogy a kérdéses eszköz megfelel az alapvető követelményeknek, eltekintve a vizsgálatok tárgyát képező szempontoktól, és hogy ezeket a szempontokat illetően minden szükséges óvintézkedést megtettek a beteg egészségének és biztonságának védelme érdekében.”;
- c) a 3.1. szakaszban az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „Rendelésre készült eszközök esetében a gyártás helyét (helyeit) megjelölő és a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének, beleértve az elvárt teljesítményének megértését lehetővé tevő dokumentáció, amely alapján értékelhető az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés.”;
- d) a 3.2. szakaszban az első bekezdés a következőképpen módosul:
- i. az első francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:
- „— a terméknek és rendeltetésszerű alkalmazásának általános bemutatása,”;
- ii. a negyedik francia bekezdésben „az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke” szavak helyébe „a kockázatelemzés eredménye és az 5. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott szabványok jegyzéke” szavak lépnek;
- iii. a negyedik francia bekezdés után a szöveg az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:
- „— amennyiben az eszköz szerves részét alkotja valamely, az I. melléklet 10. szakaszában említett anyag vagy emberi vérkészítmény, az ezen anyag vagy emberi vérkészítmény minőségének, biztonságosságának és hasznosságának értékelésére ezzel kapcsolatban, az eszköz rendeltetésének figyelembevételével végzett vizsgálatok adatainak feltüntetése,”;
- e) a szöveg az alábbi két szakasszal egészül ki:
- „4. Az e melléklet által szabályozott nyilatkozatokban foglalt információkat a legutolsó termék gyártási idejétől számított legalább tizenöt évig meg kell őrizni.
5. Rendelésre készült eszköz vonatkozásában a gyártónak vállalnia kell, hogy elvégzi a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatok felülvizsgálatát és dokumentálását, beleértve a 7. mellékletben említett rendelkezéseket, és megteszi a megfelelő lépéseket az esetlegesen szükséges korrekciós intézkedések elvégzésére. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy amint tudomást szerez a következő eseményekről, haladéktalanul értesíti az illetékes hatóságokat azokról, valamint a vonatkozó korrekciós intézkedésekről:
- i. az eszköz jellemzőiben és/vagy teljesítményében mutatkozó működési hiba vagy romlás, valamint nem megfelelő címkézés vagy használati utasítás, amely valamely beteg vagy felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett;
- ii. az i. pontban említett okok tekintetében az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, amely az azonos típusú eszközök gyártó általi rendszeres visszahívásához vezet.”;

7. a 7. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„1. **Általános rendelkezések**

- 1.1. Az 1. melléklet 1. és 2. szakaszában említett jellemzőkre és teljesítményre vonatkozó követelményeknek az eszközhasználat szokásos feltételei mellett való megfelelés igazolásának, valamint a mellékhatások és az 1. melléklet 5. szakaszában említett előny/kockázat arány elfogadhatósága értékelésének általánosan klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelése (a továbbiakban: klinikai értékelés) során – valamennyi vonatkozó harmonizált szabvány kellő figyelembevételével – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követni, amely a következőkön alapul:
- 1.1.1. vagy az eszköz biztonságosságára, teljesítményére, tervezési jellemzőire és rendeltetésére vonatkozó, aktuálisan rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, amely:
- bizonyítja az eszköz egyenértékűségét azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, és
 - olyan adatokat tartalmaz, amelyek megfelelően bizonyítják a vonatkozó alapkövetelmények teljesítését;
- 1.1.2. vagy valamennyi elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;
- 1.1.3. vagy az 1.1.1. és 1.1.2. szakasz szerinti klinikai adatok együttesének kritikai értékelése.
- 1.2. A klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.
- 1.3. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljeskörűen hivatkozni kell rá.
- 1.4. A klinikai értékelést és annak dokumentációját aktívan naprakésszé kell tenni az értékesítést követő felügyelet révén szerzett adatokkal. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy nincs szükség az értékesítést követő klinikai utánkövetésre az értékesítést követő felügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.
- 1.5. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a kizárást megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapja a kockázatkezelés eredménye, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a célzott klinikai teljesítménynek és a gyártó állításainak figyelembevétele. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítményértékelés, a terméksorozat vizsgálata és a klinikai alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.
- 1.6. Valamennyi adatot bizalmasan kell kezelni, kivéve ha azok nyilvánosságra hozatalát alapvető fontosságúnak ítélik.”;

b) a 2.3.5. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2.3.5. Minden súlyos kedvezőtlen eseményt minden részletre kiterjedően rögzíteni kell, és arról haladéktalanul értesíteni kell azon tagállamok illetékes hatóságát, ahol a klinikai vizsgálat végzése folyamatban van.”;

c) a 2.3.6. szakaszban a „megfelelően képzett szakorvos” szavak helyébe a „megfelelően képzett orvos vagy feljogosított személy” szavak lépnek.

II. MELLÉKLET

A 93/42/EKG irányelv I-X. melléklete a következőképpen módosul:

1. az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1. Az eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az – amikor a rendeltetésének megfelelő körülmények között és célokra használják– ne veszélyeztesse a betegek egészségügyi állapotát vagy biztonságát, vagy a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, azzal a feltétellel, hogy a rendeltetészerű használathoz kapcsolódó valamennyi kockázat elfogadhatónak minősül a beteg számára nyújtott előnyökhöz mérten, és összeegyeztethető a magas fokú egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel.

Ennek részét képezi:

- azon felhasználási hiba kockázatának lehető legnagyobb mértékű csökkentése, amely az eszköz ergonómiai jellemzőiből és azon környezetből fakad, amelyben az eszközt fel kívánják használni (betegbiztonságot figyelembe vevő tervezés), és
- a célfelhasználók műszaki ismereteinek, tapasztalatainak, végzettségének és képzettségének, valamint megfelelő esetben orvosi és fizikai állapotának figyelembevétele (laikus, professzionális, fogyatékkal élő vagy más felhasználókat figyelembe vevő tervezés).”;

b) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„6a. Az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása magában foglalja a X. melléklet szerinti klinikai értékelést.”;

c) a 7.1. szakasz a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— adott esetben azon biofizikai vagy modellező kutatások eredményeire, amelyeknek hitelességét előzőleg igazolták.”;

d) a 7.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„7.4. Amikor az eszköz szerves részét képezi olyan anyag, amely önmagában használva a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének meghatározása értelmében gyógyszernek tekinthető, és alkalmas arra, hogy az eszköz hatásához képest kiegészítő jelleggel hasonson az emberi szervezetre, az anyag minőségét, biztonságos voltát és hasznosságát a 2001/83/EK irányelv I. mellékletében meghatározott módszerek alapján kell tanúsítani.

Az első bekezdésben említett anyagok vonatkozásában a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér a tagállamok által kijelölt illetékes hatóságok egyikétől vagy az – elsősorban a 726/2004/EK rendelet (*) szerint bizottságán keresztül eljáró – Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az anyag eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az illetékes hatóság vagy az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amennyiben az eszköz szerves részeként emberi vérvérkészítményt foglal magában, a kijelölt szervezet, miután meggyőződött az anyagnak, mint orvostechnikai eszköz részének hasznosságáról, és figyelembe véve az eszköz rendeltetését, tudományos véleményt kér az elsősorban a bizottságán keresztül eljáró EMA-tól az anyag minőségét és biztonságos voltát – beleértve az emberi vérvérkészítmény eszközbe történő beépítésének klinikai előny/kockázat arányát – illetően. Véleményezéskor az EMA a gyártási folyamatot és az anyagnak az eszközbe történt beépítésére vonatkozó, a kijelölt szervezet által megállapított adatokat veszi figyelembe.

Amikor az orvostechnikai eszköz részét képező kiegészítő anyagban történik – különösen a gyártási folyamattal összefüggő – változtatás, arról tájékoztatni kell a kijelölt szervezetet, amelyik konzultál az illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatósággal annak megerősítése érdekében, hogy a kiegészítő anyag minősége változatlan, és továbbra is biztonságos. Az illetékes hatóság

figyelembe veszi az anyag eszközbe történő beépítésének hasznosságára vonatkozó, a kijelölt szervezet által meghatározott adatokat annak biztosítása érdekében, hogy a változtatások ne befolyásolják kedvezőtlenül az anyag orvostechnikai eszközhez való hozzáadásának előny/kockázati arányát.

Ha az érintett illetékes (azaz az első konzultációban részt vevő) gyógyszerészeti hatóság a kiegészítő anyag tekintetében olyan információhoz jut, amely szerint a kiegészítő anyagnak az orvostechnikai eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó előny/kockázat arányt befolyásolhatja, tájékoztatja a kijelölt szervezetet arról, hogy ez az információ a kiegészítő anyagnak az orvostechnikai eszközbe történő beépítéséhez kapcsolódó meglévő előny/kockázat arányt befolyásolja-e. A kijelölt szervezet a frissített tudományos véleményt figyelembe veszi, és a megfelelőségértékelési eljárásban végzett értékelését ennek alapján vizsgálja felül.

(*) Az Európai Parlament és a Tanács 726/2004/EK rendelete (2004. március 31.) az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról (HL L 136., 2004.4.30., 1. o.). A legutóbb az 1901/2006/EK rendelettel módosított rendelet.”

e) a 7.5. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„7.5. Az eszközöket úgy kell tervezni és gyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkenjen az eszközből szivárgó anyagok miatt fellépő kockázat. Különös figyelmet kell fordítani a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv (*) I. melléklete szerint karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagokra.

Amennyiben egy olyan eszköz részei (vagy maga az eszköz), amelyeknek rendeltetése gyógyszerek, testfolyadékok vagy más anyagok bejuttatása a testbe és/vagy eltávolítása a testből, illetve ha rendeltetésük szerint ilyen testfolyadékok vagy anyagok szállítására szolgáló eszközök a 67/548/EGK irányelv I. melléklete szerint 1. vagy 2. kategóriájú karcinogén, mutagén vagy teratogén anyagként besorolt ftalátokat tartalmaznak, magán az eszközön és/vagy minden egyes egység csomagolásán, illetve adott esetben az értékesítési csomagoláson elhelyezett címkén fel kell tüntetni, hogy az eszköz ftalátokat tartalmaz.

Amennyiben az ilyen eszközök rendeltetésük szerint gyermekek vagy terhes, illetve szoptató anyák kezelésére is szolgálnak, a gyártónak a műszaki dokumentációban és a használati utasításban kifejezetten meg kell indokolnia ezen anyagok használatát, különösen e bekezdés alapkövetelményeinek betartása tekintetében, és tájékoztatást kell adnia ezen felhasználói csoportok számára a fennmaradó kockázatokról, és adott esetben megfelelő óvintézkedésekről.

(*) HL L 196., 1967.8.16., 1. o. A legutóbb a 2006/121/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 396., 2006.12.30., 852. o.) módosított irányelv.”;

f) a 8.2. szakaszban az „kórokozó” szó helyébe az „fertőző kórokozó” kifejezés lép;

g) a szöveg a következő szakasszal egészül ki:

„12.1.a. A szoftvert tartalmazó eszköz vagy az önmagában orvosi szoftvernek minősülő eszköz vonatkozásában a szoftvert modern módszerekkel kell validálni, figyelembe véve a fejlesztés élettartamára, a kockázatkezelésre, a validációra és az ellenőrzésre vonatkozó alapelveket.”;

h) a 13.1. szakasz első bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„13.1. Valamennyi eszközt el kell látni – a potenciális felhasználók képzettségének és tudásszintjének figyelembevételével – a biztonságos használathoz és a gyártó azonosításához szükséges információval.”;

i) a 13.3. szakasz a következőképpen módosul:

i. az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) a gyártó neve vagy kereskedelmi neve és címe. A közösségi forgalmazás céljából Közösségbe importált eszköz vonatkozásában, a címkén vagy a külső csomagoláson vagy a használati utasításon ezen kívül fel kell tüntetni a meghatalmazott képviselő nevét és címét, ha a gyártónak nincs létesítő okirat szerinti székhelye a Közösségben.”

- ii. a b) pont helyébe a következő szöveg lép:
 - „b) az eszköz, valamint a csomagolás tartalmának azonosításáho, különösen a felhasználó számára elengedhetetlenül szükséges részletes adatok;”
 - iii. az f) pont helyébe a következő szöveg lép:
 - „f) adott esetben annak jelzése, hogy az eszközt egyszeri felhasználásra szánták. A gyártó egyszeri felhasználásra vonatkozó jelzésének az egész Közösségben egységesnek kell lennie;”
 - j) a 13.6. szakasz a következőképpen módosul:
 - i. a h) pont a következő albekezdéssel egészül ki:

„Ha az eszközön olyan jelzés található, amely szerint azt egyszeri felhasználásra szánták, tájékoztatás azokról az ismert jellemzőkről és a gyártó számára ismert műszaki tényezőkről, amelyek kockázatot okozhatnak az eszköz ismételt felhasználása esetén. Amennyiben a 13.1. szakasz értelmében nincs szükség használati utasításra, a tájékoztatást kérésre kell a felhasználó rendelkezésére bocsátani.”;
 - ii. az o) pont helyébe a következő rendelkezés lép:

„o) az eszközbe beépített gyógyhatású anyag vagy emberi vércszítmény a 7.4. szakasznak megfelelően;”
 - iii. a szöveg a következő ponttal egészül ki:

„q) a használati utasítás kibocsátásának, illetve legutolsó felülvizsgálatának dátuma.”;
 - k) a 14. szakaszt el kell hagyni.
2. a II. melléklet a következőképpen módosul:
- a) a 2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó rendelkezéseinek.

A gyártó a 17. cikkel összhangban köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot tenni. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechnikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.”;
 - b) a 3.1. szakasz második bekezdésében a hetedik francia bekezdés bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„— a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről.”;
 - c) a 3.2. szakasz a következőképpen módosul:
 - i. az első bekezdés az alábbi bekezdéssel egészül ki:

„Tartalmaznia kell, különösen a c) pontban említett eljárásokból származó megfelelő dokumentációt, adatokat és nyilvántartásokat.”;
 - ii. a b) pont az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke.”;

iii. a c) pont helyébe a következő szöveg lép:

„c) a termék tervezésének figyelemmel kísérésére és ellenőrzésére szolgáló eljárások, beleértve a megfelelő dokumentációt és különösen:

- a termék, a termék tervezett változatainak és rendeltetészerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatása,
- a terv műszaki paraméterei, beleértve az alkalmazandó szabványokat és a kockázatelemzés eredményét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetőek, ha nem kerül sor minden, az 5. cikkben hivatkozott szabvány alkalmazására,
- a tervezés ellenőrzésére és megvizsgálására alkalmazott eljárások, továbbá a termék tervezésekor alkalmazandó folyamatok és rendszeresen alkalmazott intézkedések,
- ha az eszköz – a rendeltetésének megfelelő működés érdekében – más eszköz(ök)höz kapcsolódik, igazolni kell, hogy megfelel az alapkövetelményeknek, amikor ilyen más, a gyártó által meghatározott jellemzőkkel bíró eszköz(ök)höz kapcsolódik,
- nyilatkozat arra nézve, hogy az eszköz szerves része-e vagy sem az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérvérkészítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérvérkészítmény biztonságos voltának, minőségének és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatai, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- nyilatkozat arra nézve, hogy az eszköz a 2003/32/EK bizottsági irányelvben (*) hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,
- az I. melléklet I. fejezetének 2. szakasza szerint alkalmazott megoldások,
- klinikai alkalmazás előtti értékelés,
- a X. mellékletben említett klinikai értékelés,
- a címketerv, illetve adott esetben a használati utasítás tervezete.

(*) A Bizottság 2003/32/EK irányelve (2003. április 23.) a 93/42/EGK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövet felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról (HL L 105., 2003.4.26., 18. o.);

d) a 3.3. szakasz második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az értékelő csoportban legalább egy olyan személynek kell lennie, aki már rendelkezik a kérdéses technológia értékelésére vonatkozó tapasztalattal. Az értékelési eljárásnak tartalmaznia kell, reprezentatív alapon, a kérdéses termék(ek) tervdokumentációjának értékelését – és a gyártási folyamatok ellenőrzése érdekében – a gyártó telephelyének és, indokolt esetben, a gyártó beszállítói és/vagy az alvállalkozói telephelyének az ellenőrzését.”;

e) a 4.3. szakasz második és harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. melléklet 7.4. szakasza második bekezdésében említett eszköz esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével, vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA az érvényes dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végső döntését közli az érintett szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA tudományos véleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alaposággal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet az EMEA kedvezőtlen tudományos véleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését közli az EMEA-val.

A 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az irányelvben említett eljárásrendet kell követnie.”;

f) az 5.2. szakaszban a második francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„— a tervezésre vonatkozó, a minőségbiztosítási rendszerben előírt adatok, például az elemzések, számítások, vizsgálatok, az I. melléklet I. fejezete 2. szakaszában meghatározottak szerint alkalmazott megoldások, klinikai alkalmazás előtti és klinikai értékelés, az értékesítést követő klinikai utánkövetési terv, és adott esetben az értékesítést követő klinikai utánkövetés eredményei stb.,”;

g) a 6.1. szakasz a következőképpen módosul:

i. a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, és beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket:”;

ii. A második francia bekezdés a következő tagmonddal egészül ki:

„és különösen a 3.2. szakasz második bekezdésében említett dokumentáció, adatok és nyilvántartások,”;

h) a 6.3. szakaszt el kell hagyni;

i) a 7. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„7. A IIa. és IIb. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás

7.1. A 11. cikk (2) és (3) bekezdésével összhangban ez a melléklet vonatkozhat a IIa. és IIb. osztályba tartozó termékekre is. A 4. szakasz azonban nem alkalmazható.

7.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a 3.2. szakasz c) pontjában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.

7.3. A kijelölt szervezet a IIb. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a 3.2. szakasz c) pontjában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.

7.4. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat a hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.

7.5. Az 5. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.”

j) a 8. szakaszban a „89/381/EGK irányelv 4. cikke (3) bekezdése” szavak helyébe a „2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése” szavak lépnek;

3. a III. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3. A dokumentációnak lehetővé kell tennie a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének megértését, és különösen az alábbiakat kell tartalmaznia:

— a típus – ideértve annak tervezett változatait is – és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatását,

— a tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különösen a sterilizálást illetően, és az alkotórészek, szerkezeti részegységek, áramkörök stb. diagramját,

- a fenti rajzok és diagramok, valamint a termék működése megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat,
 - az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok jegyzékét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetők, ha nem kerül sor minden, az 5. cikkben említett szabvány alkalmazására,
 - az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit,
 - nyilatkozatot arra nézve, hogy az eszköznek szerves része-e vagy sem az I. melléklet 7.4. szakaszában hivatkozott anyag vagy emberi vércszítmény, és az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vércszítmény humánszövet-termék biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
 - nyilatkozatot arra nézve, hogy az eszköz a 2003/32/EK irányelvben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült-e,
 - az I. melléklet I. fejezetének 2. szakaszában említett alkalmazott megoldásokat,
 - a klinikai alkalmazás előtti értékelést,
 - a X. mellékletben hivatkozott klinikai értékelést,
 - a címketerv, illetve adott esetben a használati utasítás tervezete.”;
- b) az 5. szakasz második és harmadik bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Az I. melléklet 7.4. szakaszának második bekezdésében említett eszköz esetén a kijelölt szervezet a szakaszban hivatkozott szempontok tekintetében döntéshozatal előtt konzultál a tagállamok által a 2001/83/EK irányelvvel összhangban kijelölt illetékes hatóságok valamelyikével vagy az EMEA-val. Az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles megfogalmazni véleményét. Az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az illetékes nemzeti hatóság vagy az EMEA tudományos véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja a konzultáció során kifejtett nézeteket. Végső döntését közli az érintett szervezettel.

Az I. melléklet 7.4. szakaszának harmadik bekezdésében említett eszköz esetén az eszközre vonatkozó dokumentációnak tartalmaznia kell az EMEA tudományos véleményét. Az EMEA a megfelelő dokumentáció kézhezvételétől számított 210 napon belül köteles kialakítani véleményét. A kijelölt szervezet döntése meghozatalakor kellő alapossggal megfontolja az EMEA véleményét. A kijelölt szervezet az EMEA kedvezőtlen tudományos véleménye esetén nem adhatja ki a tanúsítványt. Végső döntését közli az EMEA-val.

A 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült eszköz esetén a kijelölt szervezetnek az abban az irányelvben említett eljárásrendet kell követnie.”;

- c) a 7.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„7.3. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője köteles megőrizni az EK típusú vizsgálati tanúsítványainak és kiegészítéseinek műszaki dokumentációs példányait és a róluk készült jegyzéket az utolsó termék gyártását követően legalább öt évig. Beültethető eszközök esetén ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább tizenöt év.”;

- d) a 7.4. szakaszt el kell hagyni;

4. a IV. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az 1. szakaszban „a Közösség területén székhellyel rendelkező” szövegrészt el kell hagyni;

- b) a 3. szakasz első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„3. A gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet

rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:";

- c) a 6.3. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„6.3. A termék statisztikai ellenőrzése jellemzően és/vagy változókon alapszik, amelyeket a nagyfokú biztonságot és a technika állásának megfelelő teljesítményt biztosító működési jellemzőkkel bíró rendszerekből mintavétellel állapítanak meg. A rendszerekből történő mintavételeket az 5. cikkben leírt harmonizált szabványokkal kell meghatározni, figyelembe véve a szóban forgó termék kategóriák sajátos természetét.”;

- d) a 7. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket.”;

- e) a 8. szakasz bevezető részében az „a következő eltérésekkel” szövegrész helyébe az „a következő feltételekkel” szövegrész lép;

- f) a 9. szakaszban a „89/381/EKG irányelv 4. cikke (3) bekezdése” szavak helyébe a „2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése” szavak lépnek;

5. az V. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2. Az EK-megfelelőségi nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban feltüntetett típusnak, valamint az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.

A gyártó a 17. cikkel összhangban köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot tenni. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie.”;

- b) a 3.1. szakasz (2) bekezdésének nyolcadik francia bekezdésében a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

„— a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről.”;

- c) a 3.2. szakasz (3) bekezdésének b) pontja a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— amikor a termék vagy a termék összetevőjének tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke;”

- d) a 4.2. szakasz az első francia bekezdés után a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— a műszaki dokumentáció.”;

- e) az 5.1. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetén legalább tizenöt évig a nemzeti hatóságok számára meg kell őriznie a következőket.”;

f) a 6. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„6. A IIa. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás

A 11. cikk (2) bekezdésével összhangban ez a melléklet alkalmazható a IIa. osztályba tartozó termékekre is, a következő feltételekkel:

- 6.1. A 2., a 3.1. és a 3.2. szakasztól eltérve, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó termékek gyártása a VII. melléklet 3. szakaszában említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a VII. melléklet 3. szakaszában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek történő megfelelését.
- 6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat hozzáférhetővé teszi az illetékes hatóság számára.
- 6.4. A 4.3. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.”;

g) a 7. szakaszban a „89/381/EGK irányelv 4. cikke (3) bekezdése” szavak helyébe a „2001/83/EK irányelv 114. cikke (2) bekezdése” szavak lépnek;

6. a VI. melléklet a következőképpen módosul:

a) a 2. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„2. Az EK-megfelelési nyilatkozat része annak az eljárásnak, amelynek révén az 1. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban feltüntetett típusnak, valamint az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.

A gyártó a 17. cikkel összhangban feltünteti a CE-jelölést, valamint írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot tesz. A nyilatkozatnak egy vagy több, gyártott orvostechnikai eszközre kell vonatkoznia, világosan azonosítva az(oka)t a termék neve, kódja vagy más egyértelmű utalás feltüntetésével, és a gyártónak ezt a nyilatkozatot meg kell őriznie. A CE-jelölés mellett az ezen mellékletben említett feladatokat elvégző kijelölt szervezet azonosító számát is fel kell tüntetni.”;

b) a 3.1. szakasz (2) bekezdésének nyolcadik francia bekezdésében a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

„— a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről.”;

c) a 3.2. szakasz a következő francia bekezdéssel egészül ki:

„— amikor a termék vagy a termék összetevőinek tervezését, gyártását és/vagy átvételi ellenőrzését és vizsgálatát harmadik személy végzi, a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének felügyeleti módszerei és különösen a harmadik személy tekintetében alkalmazott ellenőrzés típusa és mértéke;”

d) az 5.1. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az utolsó termék gyártását követően legalább öt, beültethető eszközök esetében legalább 15 évig az illetékes hatóságok számára meg kell őriznie.”;

e) a 6. szakasz helyébe az alábbi szöveg lép:

„6. **A IIa. osztályba tartozó eszközökre történő alkalmazás**

A 11. cikk (2) bekezdésével összhangban ez a melléklet alkalmazható a IIa. osztályba tartozó termékekre, a következő feltételekkel:

- 6.1. A 2., a 3.1. és a 3.2. szakasztól eltérve, a megfelelőségi nyilatkozat értelmében a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a IIa. osztályba tartozó termékek előállítására a VII. melléklet 3. szakaszában említett műszaki dokumentációnak megfelelően történt, és azok megfelelnek ezen irányelv rájuk alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A kijelölt szervezet a IIa. osztályba tartozó eszközök esetében a 3.3. szakaszban leírt értékelés részeként a VII. melléklet 3. szakaszában meghatározott módon, az egyes eszköz-alkategóriák legalább egy-egy reprezentatív mintájára vonatkozóan értékeli a műszaki dokumentáció ezen irányelvnek való megfelelését.
- 6.3. A reprezentatív minta kiválasztásánál a kijelölt szervezet figyelembe veszi a technológia újdonságát, a tervezési, technológiai, gyártási és sterilizálási eljárásbeli hasonlóságokat, az alkalmazási célt, valamint az ezen irányelvnek megfelelően elvégzett korábbi (pl. a fizikai, kémiai vagy biológiai sajátosságokra vonatkozó) értékelések eredményeit. A kijelölt szervezet dokumentálja a mintavétel szempontjait, és azokat megőrzi az illetékes hatóság számára.
- 6.4. A 4.3. szakaszban említett felügyeleti értékelés keretében a kijelölt szervezet további minták értékelését végzi.”;

7. a VII. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1. és 2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

- „1. Az EK-megfelelési nyilatkozat az az eljárás, amelynek révén a 2. szakaszban, illetve a piacra steril állapotban kerülő termékek és a mérőfunkcióval rendelkező eszközök esetében az 5. szakaszban megszabott kötelezettségeket teljesítő gyártó vagy meghatalmazott képviselője biztosítja és kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az ezen irányelvben rájuk vonatkozóan alkalmazandó rendelkezéseknek.
2. A gyártó köteles elkészíteni a 3. szakaszban ismertetett műszaki dokumentációt. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének ezt a dokumentációt, amelynek része a megfelelőségi nyilatkozat, ellenőrzés céljából meg kell őriznie a nemzeti hatóságok számára az utolsó termék gyártásától számított legalább öt évig. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam az utolsó termék gyártásától számított legalább 15 év.”;

b) a 3. szakasz a következőképpen módosul:

i. az első francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„— a termék, a termék tervezett változatainak és rendeltetészerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános bemutatása,”;

ii. az ötödik francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:

„— a steril állapotban piacra kerülő termékek esetében az alkalmazott módszerek leírása és a validálásról szóló jelentés,”;

iii. a hetedik francia bekezdés helyébe az alábbi francia bekezdések lépnek:

„— az alkalmazott megoldások az I. melléklet 1. fejezetének 2. szakaszában említettek szerint,

— a klinikai alkalmazás előtti értékelés,”;

iv. a hetedik francia bekezdése után a szöveg az alábbi francia bekezdéssel egészül ki:

„— a X. mellékletben foglaltaknak megfelelő klinikai értékelés,”;

- c) a 4. szakasz bevezető része helyébe a következő szöveg lép:
- „4. a gyártó kötelezettségvállalása, hogy egy olyan rendszeres eljárást vezet be és tart naprakészen, amellyel kiértékeli az eszközzel a gyártás utáni szakaszban nyert tapasztalatokat, ideértve a X. melléklet rendelkezéseit, és megfelelő módszereket vezet be bármely szükséges korrekció alkalmazásához. Ez a kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártó kötelezettségét arra, hogy tudomásszerzést követően azonnal értesíti az illetékes hatóságokat a következő eseményekről:”;
- d) az 5. szakaszban a „IV., V. vagy VI. melléklet” szavak helyébe a „II., IV., V. vagy VI. melléklet” szavak lépnek;
8. a VIII. melléklet a következőképpen módosul:
- a) az 1. szakaszban a „Közösség területén székhellyel rendelkező” szavakat el kell hagyni;
- b) a 2.1. szakasz a következőképpen módosul:
- i. a bevezető rész után a szöveg a következő francia bekezdéssel egészül ki:
- „— a gyártó neve és címe,”;
- ii. a negyedik francia bekezdés helyébe az alábbi szöveg lép:
- „— a termék előírás szerinti sajátos jellemzői,”;
- c) a 2.2. szakasz a következőképpen módosul:
- i. a második francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:
- „— klinikai vizsgálati terv,”;
- ii. az alábbi francia bekezdések kerülnek a szövegbe a második francia bekezdés után:
- „— a vizsgálatot végző ismertetője,
- az alanyokra kötött biztosítás visszaigazolása,
- a tájékoztatásra épülő beleegyezés megszerzéséhez szükséges dokumentumok,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz szerves részét alkotja-e valamely, az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérvérszövet,
- nyilatkozat arról, hogy az eszköz a 2003/32/EK irányelvben említett állati eredetű szövetek felhasználásával készült-e,”;
- d) a 3.1. szakasz első bekezdése helyébe a következő szöveg lép:
- „3.1. A rendelésre készült eszközök esetében a gyártás helyét (helyeit) feltüntető és a termék tervezésének, gyártásának és teljesítményének megértéséhez szükséges dokumentációt, ideértve az elvárt teljesítményt is, lehetővé téve az ezen irányelvnek való megfelelés értékelését.”;
- e) a 3.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:
- „3.2. A klinikai vizsgálat céljára szolgáló eszköz vonatkozásában a dokumentációnak az alábbiakat kell tartalmaznia:
- a termék és rendeltetésszerű alkalmazásának/alkalmazásainak általános ismertetését,
- a tervrajzokat, a tervezett gyártási módszereket, különösen a sterilizálást illetően, és az alkatrészek, szerkezeti részek, áramkörök stb. rajzait,
- a fenti rajzok, diagramok és a termék működése megértéséhez szükséges leírásokat és magyarázatokat,

- a kockázatelemzés eredményeit, és az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok jegyzékét, továbbá azon megoldások bemutatását is, amelyekkel a termékre vonatkozó alapkövetelmények teljesíthetők, ha az 5. cikkben hivatkozott szabványokat nem alkalmazták,
- amennyiben az eszköz szerves részét képezi az I. melléklet 7.4. szakaszában említett anyag vagy emberi vérvérkészítmény, az ezzel kapcsolatban az anyag vagy emberi vérvérkészítmény biztonságos voltának, minőségének, és hasznosságának értékelésére elvégzett vizsgálatok adatait, figyelembe véve az eszköz rendeltetését,
- amennyiben az eszköz a 2003/32/EK irányelvben hivatkozott állati eredetű szövet felhasználásával készült, a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében ezzel kapcsolatban megtett kockázatkezelési intézkedéseket,
- az elvégzett tervszámítások, kockázatelemzések, vizsgálatok, műszaki vizsgálatok stb. eredményeit.

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási folyamat eredményeként olyan termék keletkezzék, amelynek gyártása megegyezik a jelen szakasz első bekezdésében hivatkozott dokumentációban foglaltakkal.

A gyártó köteles engedélyezni ezen intézkedések hatékonyságának értékelését, vagy szükség esetén auditját.”;

- f) a 4. szakasz helyébe a következő rendelkezés lép:
- „4. Az azon nyilatkozatokban szereplő információkat, amelyekre ez a melléklet vonatkozik, legalább öt évig meg kell őrizni. Beültethető eszközök esetében ez az időtartam legalább 15 év.”;
- g) a szöveg alábbi 5. szakasszal egészül ki:
- „5. Rendelésre készült eszköz vonatkozásában a gyártó kötelezettséget vállal, hogy felülvizsgálja és dokumentálja a gyártás utáni szakaszban szerzett tapasztalatokat, beleértve a X. melléklet rendelkezéseit, és a megfelelő módon végez el minden szükséges korrekciót. Ez a kötelezettségvállalás azt is jelenti, hogy a gyártó, amint tudomást szerzett róluk, haladéktalanul köteles értesíteni az illetékes hatóságokat az alábbi eseményekről, és megtenni a szükséges javítást célzó intézkedéseket:
- i. az eszköz tulajdonságaiban és/vagy teljesítményében bekövetkezett működési hiba vagy romlás, a címkézés vagy a használati utasítás alkalmatlansága, amely a beteg vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett;
 - ii. az eszköz tulajdonságaival vagy teljesítményével összefüggő bármely műszaki vagy orvosi ok, az i. albekezdésben hivatkozott okból, amely az azonos típusú eszközöknek a gyártó általi rendszeres visszahívásához vezet.”;

9. a IX. melléklet a következőképpen módosul:

- a) az I. fejezet a következőképpen módosul:
- i. az 1.4. szakasz a következő mondattal egészül ki:

„Az önálló szoftver aktív orvostechnikai eszköznek tekintendő.”;

- ii. az 1.7. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.7. **Központi keringési rendszer**

Ezen irányelv alkalmazásában a »központi keringési rendszer« terminus az alábbi ereket jelenti:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens a bifurcatio aortae-hez, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.”;

b) a II. fejezet 2. szakasza az alábbi 2.6. szakasszal egészül ki:

„2.6. Az I. fejezet 1.1. szakaszában hivatkozott időtartam kiszámításakor a folyamatos használat az eszköz zavartalan tényleges használatát jelenti rendeltetési céljának megfelelően. Amikor az eszköz alkalmazása azért szakad meg, hogy azonnal ugyanarra az eszközre vagy ugyanolyan eszközzel cseréljék ki, akkor ezt az eszköz folyamatos használata kiterjesztésének kell tekinteni.”;

c) a III. fejezet a következőképpen módosul:

i. a 2.1. szakaszban az első bekezdés bevezető része helyébe a következő szöveg lép:

„Minden, a műtéti beavatkozásra szánt eszközöktől különböző testnyílással kapcsolatos invazív eszköz, amely nem aktív orvostechnikai eszközhöz való csatlakoztatásra készült, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív orvostechnikai eszközhöz való csatlakoztatásra készült.”;

ii. a 2.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.2. 6. szabály

Valamennyi sebészeti invazív eszköz, ha rendeltetés szerinti használata átmeneti, a IIa. osztályba tartozik, kivéve ha:

- kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test ezen részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- újrafelhasználható sebészeti műszer, amely esetben az I. osztályba tartozik,
- kifejezett célja a központi idegrendszerrel való közvetlen érintkezésben történő alkalmazása, amely esetben a III. osztályba tartozik,
- célja, hogy ionizált sugárzás formájában energiát szolgáltatson, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy biológiai hatást fejtson ki, vagy teljes egészében vagy nagyrészt felszívódjék, amely esetben a IIb. osztályba tartozik,
- célja, hogy gyógyszert lehessen beadni vele egy adagoló rendszer segítségével, ha ez potenciális veszélyt jelentő módon történik, figyelembe véve az alkalmazás módját, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.”;

iii. a 2.3. szakasz első francia bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„— kifejezett célja a szív vagy a központi keringési rendszer zavarainak ellenőrzése, diagnosztizálása, figyelemmel kísérése vagy korrekciója a test e részeivel való közvetlen kontaktus révén, amely esetben a III. osztályba tartozik.”;

iv. a 4.1. szakasz első bekezdésében a „65/65/EGK” hivatkozás helyébe a „2001/83/EK” hivatkozás lép;

v. a 4.1. szakasz második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Minden eszköz, amely szerves részeként emberi vérkészítményt tartalmaz, a III. osztályba tartozik.”;

vi. a 4.3. szakasz második bekezdése az alábbi tagmonddal bővül:

„kivéve amennyiben kifejezetten invazív eszköz fertőtlenítésére használják, amely esetben a IIb. osztályba tartozik.”;

vii. a 4.4. szakaszban a „nem aktív eszközök” szavak helyébe az „eszközök” szó lép;

10. a X. melléklet a következőképpen módosul:

a) az 1.1. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„1.1. Általános szabályként megfogalmazható, hogy az eszköz rendeltetésszerű használata során, az I. melléklet 1. és 3. szakaszában hivatkozott jellemzőkre és teljesítményre vonatkozó követelményeknek való megfelelés igazolásának, a mellékhatások és az I. melléklet 6. szakaszában hivatkozott előny/kockázati arány elfogadhatósága értékelésének klinikai adatokon kell alapulnia. Ezen adatok értékelésének (a továbbiakban: klinikai értékelés) – megfelelő esetben, figyelembe véve minden vonatkozó harmonizált szabványt – meghatározott és módszertanilag megbízható eljárásrendet kell követniük, amely a következőkön alapul:

1.1.1. vagy az eszköz biztonságos voltára, teljesítményére, tervezési jellemzőire és rendeltetésszerű céljára vonatkozó, jelenleg rendelkezésre álló tudományos irodalom kritikai értékelése, ahol

— az eszköz egyenértékűsége azzal az eszközzel, amelyre az adatok vonatkoznak, bizonyítható, és

— az adatok megfelelően bizonyítják az alapvető követelményeknek való megfelelést;

1.1.2. vagy az összes elvégzett klinikai vizsgálat eredményének kritikai értékelése;

1.1.3. vagy az 1.1.1 és 1.1.2. szerinti kombinált adatok kritikai értékelése.”;

b) a szöveg a következő szakaszokkal egészül ki:

„1.1.a. Beültethető vagy III. osztályba tartozó eszköz esetén a klinikai vizsgálatokat el kell végezni, kivéve akkor, ha kellő megalapozottsággal lehet meglévő klinikai adatokra támaszkodni.

1.1.b. A klinikai értékelést és annak eredményét dokumentálni kell. Ezt a dokumentációt az eszköz műszaki dokumentációjának tartalmaznia kell, és/vagy a műszaki dokumentációban teljeskörűen hivatkozni kell rá.

1.1.c. A klinikai értékelést és annak dokumentációját aktívan naprakésszé kell tenni az értékesítést követő felügyelet révén szerzett adatokkal. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy nincs szükség az értékesítést követő klinikai utánkövetésre az értékesítést követő felügyeleti terv részeként, ezt megfelelően indokolni és dokumentálni kell.

1.1.d. Amennyiben úgy ítélik meg, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelés klinikai adatokon alapuló bizonyítása nem megfelelő, a kizárást megfelelően indokolni kell, mely indoklás alapja a kockázatkezelés eredményének, továbbá az eszköz-test kölcsönhatás sajátosságainak, a célzott klinikai teljesítménynek és a gyártó megállapításainak figyelembevétele. Amennyiben az alapvető követelményeknek való megfelelés bizonyítása kizárólag a teljesítményértékelés, a terméksorozat vizsgálata és az orvosi alkalmazás előtti értékelés alapján történik, azt kellően meg kell indokolni.”;

c) a 2.2. szakaszban az első mondat helyébe az alábbi szöveg lép:

„A klinikai vizsgálatokat az 1964-ben a finnországi Helsinkiben tartott 18. Orvosi Világtalálkozón elfogadott, legutóbb a Nemzetközi Orvosi Konferencia által módosított Helsinki Nyilatkozat szerint kell lefolytatni.”;

d) a 2.3.5. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„2.3.5. Minden súlyos kedvezőtlen eseményt minden részletre kiterjedően rögzíteni kell, és arról haladéktalanul értesíteni kell azon tagállamok illetékes hatóságait, ahol a klinikai vizsgálat végzése folyamatban van.”