

I

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων απαιτείται δημοσίευση)

ΟΔΗΓΙΑ 98/79/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 27ης Οκτωβρίου 1998

για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,
και ιδίως τό άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽²⁾,

Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου
189 Β της συνθήκης ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

- (1) ότι πρέπει να θεσπιστούν μέτρα για την καλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς· ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει έναν χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα, μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων·
- (2) ότι το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά την ασφάλεια, την προστασία της υγείας, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά και τις διαδικασίες έγκρισης για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro διαφέρουν· ότι η ύπαρξη των διαφορών αυτών δημιουργεί εμπόδια στο εμπόριο και ότι η ανάγκη θέσπισης εναρμονισμένων

κανόνων επιβεβαιώθηκε από συγκριτική επισκόπηση των εθνικών νομοθεσιών που διενεργήθηκε εξ ονόματος της Επιτροπής·

- (3) ότι η προσέγγιση των εθνικών νομοθεσιών αποτελεί το μόνο μέσο για την κατάργηση των εμποδίων αυτών στο ελεύθερο εμπόριο και την παρεμπόδιση της δημιουργίας νέων εμποδίων· ότι ο στόχος αυτός δεν μπορεί να επιτευχθεί ικανοποιητικώς με άλλα μέσα στο επίπεδο των διαφόρων κρατών μελών· ότι η παρούσα οδηγία θεσπίζει μόνον τις αναγκαίες και επαρκείς απαιτήσεις για να εξασφαλίσει την ελεύθερη κυκλοφορία, υπό τους καλύτερους δυνατούς όρους ασφαλείας, των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro στα οποία εφαρμόζεται·
- (4) ότι οι εναρμονισμένες διατάξεις θα πρέπει να διακρίνονται από τα μέτρα που θεσπίζουν τα κράτη μέλη για τη χρηματοδότηση των συστημάτων δημόσιας υγείας και υγειονομικής ασφάλισης που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με τα βοηθήματα αυτά· ότι, συνεπώς, οι εναρμονισμένες διατάξεις δεν αίρουν τη δυνατότητα των κρατών μελών να εφαρμόζουν τα προαναφερόμενα μέτρα, εφόσον συμμορφώνονται προς την κοινοτική νομοθεσία·
- (5) ότι τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, τους χρήστες και τους τρίτους υψηλό επίπεδο υγειονομικής προστασίας και να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει εξαρχής γι' αυτά ο κατασκευαστής· ότι, συνεπώς, η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους βασικούς στόχους της παρούσας οδηγίας·
- (6) ότι, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 1985, για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και

⁽¹⁾ ΕΕ C 172 της 7.7.1995, σ. 21 και ΕΕ C 87 της 18.3.1997, σ. 9.

⁽²⁾ ΕΕ C 18 της 22.1.1996, σ. 12.

⁽³⁾ Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 12ης Μαρτίου 1996 (ΕΕ C 96 της 1.4.1996, σ. 31), κοινή θέση του Συμβουλίου της 23ης Μαρτίου 1998 (ΕΕ C 178 της 10.6.1998, σ. 7) και απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 18ης Ιουνίου 1998 (ΕΕ C 210 της 6.7.1998). Απόφαση του Συμβουλίου της 5ης Οκτωβρίου 1998.

τυποποίησης ⁽¹⁾, οι κανόνες σχεδιασμού, κατασκευής και συσκευασίας των συγκεκριμένων προϊόντων πρέπει να περιορίζονται στις διατάξεις που απαιτούνται για την τήρηση των βασικών απαιτήσεων· ότι, επειδή είναι βασικές, οι απαιτήσεις αυτές πρέπει να αντικαταστήσουν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις· ότι οι βασικές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένων των απαιτήσεων για την ελαχιστοποίηση και τον περιορισμό των κινδύνων, πρέπει να εφαρμόζονται με περίσκεψη, λαμβάνοντας υπόψη την τεχνολογία και την πρακτική που υφίστανται κατά το σχεδιασμό, καθώς και τις τεχνικές και οικονομικές συνιστώσες που συμβιβάζονται με ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας·

- (7) ότι τα περισσότερα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα καλύπτονται από την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽²⁾ και την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽³⁾, που αφορούν όλα τα άλλα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα πλην των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro· ότι η παρούσα οδηγία στοχεύει να επεκτείνει την προσέγγιση στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro· ότι, για να ευνοηθεί η δημιουργία ομοιόμορφων κοινοτικών κανόνων, η παρούσα οδηγία στηρίζεται σε μεγάλο βαθμό στις διατάξεις των εν λόγω δύο οδηγιών·
- (8) ότι τα όργανα, οι συσκευές, οι εξοπλισμοί, τα υλικά ή άλλα είδη, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που προορίζονται για ερευνητικούς σκοπούς χωρίς ιατρικό στόχο, δεν θεωρούνται ως βοηθήματα για την αξιολόγηση των επιδόσεων·
- (9) ότι η παρούσα οδηγία δεν καλύπτει τα διεθνώς πιστοποιημένα υλικά αναφοράς και τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας, αλλά ότι τα μέσα βαθμονόμησης και τα υλικά ελέγχου που επιτρέπουν στο χρήστη να καθορίζει ή να ελέγχει τις επιδόσεις των βοηθημάτων θεωρούνται ιατροτεχνολογικά βοηθήματα για in vitro διάγνωση·
- (10) ότι, λαμβανομένης υπόψη της αρχής της επικουρικότητας, τα αντιδραστήρια που παράγονται σε εργαστήρια υγειονομικών ιδρυμάτων για να χρησιμοποιηθούν στο ίδιο περιβάλλον και τα οποία δεν αποτε-

λούν το αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών δεν υπάγονται στην παρούσα οδηγία·

- (11) ότι, ωστόσο, τα βοηθήματα που κατασκευάζονται και προορίζονται για χρήση σε επαγγελματικό και εμπορικό πλαίσιο για τη διεξαγωγή ιατρικών αναλύσεων χωρίς να διατίθενται στο εμπόριο, υπάγονται στην παρούσα οδηγία·
- (12) ότι οι εργαστηριακές συσκευές, με μηχανικά χαρακτηριστικά, ειδικώς προοριζόμενες για in vitro διαγνωστικές εξετάσεις υπάγονται στην παρούσα οδηγία και ότι, επομένως, για λόγους ευθυγράμμισης, η οδηγία 98/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές ⁽⁴⁾ πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να συμφωνήσει με την παρούσα οδηγία·
- (13) ότι η παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιλαμβάνει απαιτήσεις για το σχεδιασμό και την κατασκευή των βοηθημάτων που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες· ότι η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει την εφαρμογή της οδηγίας 96/29/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 13ης Μαΐου 1996, για τον καθορισμό των βασικών κανόνων ασφαλείας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες ⁽⁵⁾·
- (14) ότι, δεδομένου ότι οι σχετικές με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα πλευρές αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των βασικών απαιτήσεων της παρούσας οδηγίας, δεν εφαρμόζεται εν προκειμένω η οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1989, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ⁽⁶⁾·
- (15) ότι, για να διευκολυνθεί η απόδειξη της συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις και να καταστεί δυνατός ο έλεγχος της συμμόρφωσης αυτής, είναι επιθυμητή η ύπαρξη εναρμονισμένων προτύπων για την πρόληψη των κινδύνων που συνδέονται με το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη συσκευασία των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων· ότι τα εναρμονισμένα αυτά πρότυπα καταρτίζονται από οργανισμούς ιδιωτικού δικαίου και ότι πρέπει να διατηρούν το μη δεσμευτικό χαρακτήρα τους· ότι, προς το σκοπό αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης (Cenelec) αναγνωρίζονται ως οργανισμοί αρμόδιοι για τη θέσπιση εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες

⁽¹⁾ ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

⁽³⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 207 της 23.7.1998, σ. 1.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 159 της 29.6.1996, σ. 1.

⁽⁶⁾ ΕΕ L 139 της 23.5.1989, σ. 19· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 93/68/ΕΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

γραμμές που ισχύουν για τη συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και των δύο αυτών οργανισμών, που υπεγράφησαν στις 13 Νοεμβρίου 1984·

- (16) ότι, για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο νοείται τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) που θεσπίζεται κατόπιν εντολής της Επιτροπής, από τη CEN ή τη Cenelec ή και από τους δύο αυτούς οργανισμούς, σύμφωνα με την οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών ⁽¹⁾·
- (17) ότι, κατ' εξαίρεση από τις γενικές αρχές, κατά την κατάρτιση των κοινών τεχνικών προδιαγραφών λαμβάνονται υπόψη οι τρέχουσες πρακτικές σε ορισμένα κράτη μέλη σύμφωνα με τις οποίες, για ορισμένα βοηθήματα που χρησιμοποιούνται κυρίως για την αξιολόγηση της ασφάλειας των προμηθειών αίματος και των δωριζόμενων οργάνων, οι προδιαγραφές αυτές θεσπίζονται από τις δημόσιες αρχές· ότι οι ειδικές αυτές προδιαγραφές θα πρέπει να αντικατασταθούν από τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές· ότι οι κοινές αυτές τεχνικές προδιαγραφές θα μπορούν να χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση, συμπεριλαμβανομένης της επανααξιολόγησης, των επιδόσεων·
- (18) ότι επιστημονικοί εμπειρογνώμονες διαφόρων ενδιαφερόμενων μερών θα μπορούν να συμπράττουν στην κατάρτιση κοινών τεχνικών προδιαγραφών και στην εξέταση άλλων ειδικών ή γενικών ζητημάτων·
- (19) ότι η καλυπτόμενη από την παρούσα οδηγία δραστηριότητα της κατασκευής συμπεριλαμβάνει επίσης τη συσκευασία των βοηθημάτων, στο μέτρο που η συσκευασία αυτή συνδέεται με την ασφάλεια και τις επιδόσεις του βοηθήματος·
- (20) ότι ορισμένα βοηθήματα έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής λόγω της συν τω χρόνω υποβάθμισης των επιδόσεών τους, η οποία συνδέεται, π.χ., με την υποβάθμιση των φυσικών ή χημικών ιδιοτήτων τους, ιδίως δε της στεριότητάς τους ή της ακεραιότητας της συσκευασίας· ότι ο κατασκευαστής θα πρέπει να καθορίζει και να αναφέρει την περίοδο κατά την οποία το βοήθημα εξασφαλίζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις και ότι στην επισήμανση θα πρέπει να αναγράφεται η ημερομηνία μέχρι την οποία το βοήθημα, ή ένα από τα στοιχεία του, μπορεί να χρησιμοποιείται ασφαλώς·
- (21) ότι, στην απόφασή του 93/465/ΕΟΚ, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρησιμοποίησης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης ⁽²⁾, το Συμβούλιο θέσπισε εναρμονισμένες διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας· ότι οι ενδείξεις που προστίθενται στις ενότητες αυτές δικαιολογούνται από τη φύση της επαλήθευσης που απαιτείται για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και από την ανάγκη συνέπειας προς τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ·
- (22) ότι είναι αναγκαίο, κυρίως για τους σκοπούς των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας, να καταταγούν τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro σε δύο κύριες κατηγορίες προϊόντων· ότι, αφού η μεγάλη πλειονότητα των βοηθημάτων αυτών δεν συνιστά άμεσο κίνδυνο για τους ασθενείς και χρησιμοποιείται από δεόντως εκπαιδευμένους επαγγελματίες και ότι τα λαμβανόμενα αποτελέσματα μπορούν συχνά να επιβεβαιωθούν με άλλα μέσα, οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας μπορούν να διεξαχθούν, κατά γενικό κανόνα, υπό την ευθύνη μόνον του κατασκευαστή· ότι, λαμβανομένων υπόψη των υφιστάμενων εθνικών κανόνων και των κοινοποιήσεων που λαμβάνονται κατ' εφαρμογή της διαδικασίας της οδηγίας 98/34/EK, η προσφυγή σε κοινοποιημένους οργανισμούς απαιτείται μόνο για συγκεκριμένα βοηθήματα των οποίων οι ακριβείς επιδόσεις έχουν πρωταρχική σημασία για την άσκηση της ιατρικής και των οποίων η τυχόν βλάβη θα μπορούσε να συνεπάγεται σοβαρό κίνδυνο για την υγεία·
- (23) ότι, μεταξύ των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro για τα οποία απαιτείται παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, οι ομάδες προϊόντων που χρησιμοποιούνται κατά τις μεταγίσεις αίματος και την πρόληψη του AIDS και ορισμένων μορφών ηπατίτιδας απαιτούν αξιολόγηση της πιστότητας η οποία να εξασφαλίζει, ανάλογα με το σχεδιασμό και την κατασκευή τους, άριστο επίπεδο ασφάλειας και αξιοπιστίας·
- (24) ότι, λόγω της τεχνολογικής προόδου και των εξελίξεων στον τομέα της προστασίας της υγείας, θα πρέπει να ενημερώνεται ο κατάλογος των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων τα οποία χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και των οποίων η συμμόρφωση πρέπει να αξιολογείται από τρίτους· ότι τα μέτρα αυτά ενημέρωσης πρέπει να λαμβάνονται με τη διαδικασία III, εναλλακτική διατύπωση α) που ορίζεται

⁽¹⁾ ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 98/48/EK (ΕΕ L 217 της 5.8.1998, σ. 18).

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 23.

στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Ιουλίου 1987, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή⁽¹⁾.

- (25) ότι, στις 20 Δεκεμβρίου 1994, συνήφθη ένα «modus vivendi» μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Επιτροπής ως προς τα εκτελεστικά μέτρα που θα ισχύουν για όσες πράξεις εκδίδονται με τη διαδικασία του άρθρου 189 Β της συνθήκης⁽²⁾.
- (26) ότι τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα πρέπει, εν γένει, να φέρουν τη σήμανση CE, η οποία να δηλώνει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας ώστε να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη διακίνησή τους στην Κοινότητα και η έναρξη χρήσεώς τους σύμφωνα με τον προορισμό τους.
- (27) ότι οι κατασκευαστές θα έχουν τη δυνατότητα, όταν απαιτείται η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, να επιλέγουν μεταξύ των οργανισμών των οποίων ο κατάλογος δημοσιεύεται από την Επιτροπή ότι τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να ορίζουν τέτοιους κοινοποιημένους οργανισμούς, πλην όμως οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι οι οργανισμοί που ορίζονται ως κοινοποιημένοι οργανισμοί πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης που διατυπώνονται στην παρούσα οδηγία.
- (28) ότι ο διευθυντής και το προσωπικό των κοινοποιημένων οργανισμών δεν πρέπει, ούτε απευθείας ούτε μέσω ενδιάμεσου, να έχουν συμφέρον στις αξιολογούμενες και επαληθευόμενες εγκαταστάσεις το οποίο θα μπορούσε να επηρεάσει την ανεξαρτησία τους.
- (29) ότι οι αρμόδιες αρχές που είναι επιφορτισμένες με την επιτήρηση της αγοράς θα πρέπει να είναι σε θέση, ιδίως σε επείγουσες καταστάσεις, να επικοινωνούν με τον κατασκευαστή ή με τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του, προκειμένου να λαμβάνουν τα τυχόν απαιτούμενα ασφαλιστικά μέτρα· ότι η συνεργασία και η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η ομοιόμορφη εφαρμογή της παρούσας οδηγίας, ιδίως για την επιτήρηση της αγοράς· ότι, προς το σκοπό αυτό, απαιτείται η δημιουργία και η διαχείριση μιας βάσης δεδομένων η οποία θα περιέχει πληροφορίες σχετικά με τους κατασκευαστές και τους εντολοδόχους τους, τα βοηθήματα που διατίθενται στο εμπόριο, τα χρησιμοποιούμενα, αναστελλόμενα ή αφαιρούμενα πιστοποιητικά, καθώς και τη διαδικασία επαγρύπνησης· ότι ένα σύστημα κοινο-

ποίησης των ζημιόγων συμβάντων (διαδικασία επαγρύπνησης) συνιστά χρήσιμο μέσο για την επιτήρηση της αγοράς, συμπεριλαμβανομένων των επιδόσεων των νέων βοηθημάτων· ότι οι πληροφορίες που προέρχονται από τη διαδικασία επαγρύπνησης και από προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας είναι χρήσιμες για τις αποφάσεις ταξινόμησης των βοηθημάτων.

- (30) ότι είναι απαραίτητο οι παρασκευαστές να κοινοποιούν στις αρμόδιες αρχές τη διοχέτευση στο εμπόριο των «νέων προϊόντων», τόσο όσον αφορά τη χρησιμοποιούμενη τεχνολογία όσο και τις προς ανάλυση ουσίες ή άλλες παραμέτρους· ότι αυτό ισχύει ιδίως για τους ανιχνευτές DNA υψηλής πυκνότητας (που ονομάζονται μικροεπεξεργαστές) οι οποίοι χρησιμοποιούνται στους γενετικούς ελέγχους.
- (31) ότι όταν ένα κράτος μέλος κρίνει, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, ότι για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και για να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί ή να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από ειδικούς όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και δικαιολογημένα μεταβατικά μέτρα· ότι, στις περιπτώσεις αυτές, η Επιτροπή διαβουλεύεται με τους ενδιαφερόμενους και τα κράτη μέλη και θεσπίζει, εάν τα εθνικά μέτρα είναι δικαιολογημένα, τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα, σύμφωνα με τη διαδικασία ΙΙΙ, εναλλακτική διατύπωση α), η οποία ορίζεται στην απόφαση 87/373/ΕΟΚ.
- (32) ότι η παρούσα οδηγία καλύπτει τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro τα οποία κατασκευάζονται από ιστούς, κύτταρα ή ουσίες ανθρώπινης προέλευσης· ότι η παρούσα οδηγία δεν αφορά τα λοιπά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κατασκευάζονται από ουσίες ανθρώπινης προέλευσης· ότι, κατά συνέπεια, οι σχετικές εργασίες πρέπει να συνεχιστούν ώστε να καταλήξουν, το συντομότερο δυνατόν, στη θέσπιση κοινοτικής νομοθεσίας.
- (33) ότι, λόγω της ανάγκης να προστατευθεί η ακεραιότητα του ανθρώπου κατά τη λήψη, τη συλλογή και τη χρησιμοποίηση ουσιών που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, κατά τις βιολογικές και ιατρικές εφαρμογές, θα πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές που διατυπώνονται στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης περί προστασίας των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας· ότι, επιπλέον, εξακολουθούν να εφαρμόζονται οι εθνικοί δεοντολογικοί κανόνες.
- (34) ότι, για να εξασφαλιστεί η γενική συνέπεια των οδηγιών που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα, ορισμένες διατάξεις της παρούσας οδηγίας πρέπει να ενσωματωθούν στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ η οποία πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(1) ΕΕ L 197 της 18.7.1987, σ. 33.

(2) ΕΕ C 102 της 4.4.1996, σ. 1.

(35) ότι είναι αναγκαίο να θεσπισθεί το ταχύτερο δυνατόν η νομοθεσία που λείπει όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που κατασκευάζονται από ουσίες ανθρώπινης προέλευσης,

- που να επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφαλείας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που να επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Πεδίο εφαρμογής, ορισμοί

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro καθώς και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά βοηθήματα χρησιμοποιούμενα στη διάγνωση in vitro. Τα χρησιμοποιούμενα στη διάγνωση in vitro ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται «βοηθήματα».

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

α) «ιατροτεχνολογικό βοήθημα»: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

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

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

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

- όσον αφορά φυσιολογικές ή παθολογικές καταστάσεις ή
- όσον αφορά συγγενείς ανωμαλίες ή

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

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

γ) «εξάρτημα»: αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα βοήθημα προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προσδιορισμό του.

Για τους σκοπούς του ορισμού αυτού, τα επεμβατικά διαγνωστικά βοηθήματα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων, καθώς και τα βοηθήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα, κατά την έννοια της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, δεν θεωρούνται εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων προοριζόμενων για διάγνωση in vitro·

δ) «αυτοδιαγνωστικό βοήθημα»: κάθε βοήθημα που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες·

ε) «βοήθημα για την αξιολόγηση των επιδόσεων»: κάθε βοήθημα που προορίζεται από τον κατασκευαστή να υποβάλλεται σε μία ή περισσότερες αξιολογήσεις των επιδόσεών του σε εργαστήρια ιατρικών αναλύσεων ή κάθε άλλο ενδεδειγμένο χώρο εκτός των εγκαταστάσεών του·

στ) «κατασκευαστής»: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και την επισήμανση ενός βοηθήματος προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές, αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

Οι υποχρεώσεις των κατασκευαστών δυνάμει της παρούσας οδηγίας ισχύουν επίσης για το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και επισημαίνει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για βοηθήματα προκειμένου να διατεθούν στο εμπόριο με το όνομά του. Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στο πρόσωπο το οποίο, χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του πρώτου εδαφίου, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή

βοηθήματα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό τους·

- ζ) «εντολοδόχος»: το εγκαταστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και τον υποκαθιστά, έναντι των αρχών και υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από την παρούσα οδηγία·
- η) «προορισμός»: η χρήση για την οποία προορίζεται το βοήθημα σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, τις οδηγίες χρήσεως ή/και το διαφημιστικό υλικό·
- θ) «διάθεση στο εμπόριο»: η πρώτη διάθεση βοηθήματος εκτός των βοηθημάτων των προοριζομένων για την αξιολόγηση των επιδόσεων, κατόπιν πληρωμής ή δωρεάν, για διανομή ή/και χρησιμοποίηση στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο βοήθημα είτε για ανακατασκευασμένο·
- ι) «έναρξη χρήσεως»: το στάδιο κατά το οποίο το βοήθημα καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό καταναλωτή, όντας έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του.

3. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ως «υλικά βαθμονόμησης και έλεγχου» νοείται κάθε τύπος ουσίας, υλικού ή αντικειμένου που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για τον προσδιορισμό μετρητικών σχέσεων ή την εξακρίβωση των επιδόσεων βοηθήματος, σε σχέση με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

4. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, η αφαίρεση, η συλλογή και η χρήση ιστών, κυττάρων και ουσιών ανθρωπίνης προέλευσης διέπονται, όσον αφορά τις δεοντολογικές πλευρές, από τις αρχές που διατυπώνονται στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των δικαιωμάτων του ανθρώπου και της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας όσον αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής και από τους τυχόν σχετικούς κανόνες των κρατών μελών. Όσον αφορά τη διάγνωση, η προστασία της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που συνδέονται με την ιδιωτική ζωή, καθώς και η αρχή της μη διάκρισης από οικογενειακά γενετικά χαρακτηριστικά των ανδρών και των γυναικών είναι ουσιαστικής σημασίας.

5. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε βοηθήματα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο μέσα σ' ένα και το αυτό ίδρυμα υγείας και στον τόπο κατασκευής τους, ή που χρησιμοποιούνται σε αμέσως γειτονικούς χώρους, χωρίς να μεταβιβάζονται σε άλλη νομική οντότητα. Το γεγονός αυτό δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να υπάγουν τις δραστηριότητες αυτές σε κατάλληλες απαιτήσεις προστασίας.

6. Η παρούσα οδηγία δεν επηρεάζει τις εθνικές νομοθεσίες που προβλέπουν τη διάθεση βοηθημάτων βάσει ιατρικής συνταγής.

7. Η παρούσα οδηγία αποτελεί ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 2 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ, η οποία παύει να εφαρμόζεται στα βοηθήματα των οποίων εξασφαλίστηκε η πιστότητα με την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 2

Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως του βοηθήματος να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχει παρασχεθεί δεόντως και τοποθετείται, συντηρείται και χρησιμοποιείται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό του. Τούτο συνεπάγεται την υποχρέωση των κρατών μελών να ελέγχουν την ασφάλεια και την ποιότητα των βοηθημάτων αυτών. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται επίσης στα βοηθήματα που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

Άρθρο 3

Βασικές απαιτήσεις

Τα βοηθήματα πρέπει να ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του παραρτήματος I που ισχύουν γι' αυτά, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του συγκεκριμένου βοηθήματος.

Άρθρο 4

Ελεύθερη κυκλοφορία

1. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν, στο έδαφός τους, εμπόδια στη διάθεση στο εμπόριο ή στην έναρξη χρήσης, των βοηθημάτων τα οποία φέρουν τη σήμανση CE που προβλέπεται στο άρθρο 16, εφόσον τα εν λόγω βοηθήματα έχουν αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης της πιστότητάς τους σύμφωνα με το άρθρο 9.

2. Τα κράτη μέλη δεν παρεμβάλλουν εμπόδια στη διάθεση για το σκοπό αυτό βοηθημάτων προοριζομένων για την αξιολόγηση των επιδόσεων στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα, τα οποία απαριθμούνται στη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα VIII, εφόσον πληρούν τις προϋποθέσεις του άρθρου 9 παράγραφος 4 και του παραρτήματος VIII.

3. Σε εκθέσεις, εμποροπανηγύρεις, επιδείξεις ή σε συναντήσεις επιστημονικού ή τεχνικού χαρακτήρα, τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν την παρουσίαση βοηθημάτων που δεν είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, εφόσον τα βοηθήματα αυτά δεν χρησιμοποιούνται σε δείγματα που προέρχονται από τους συμμετέχοντες και υπάρχει ευκρινής ένδειξη η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα βοηθήματα αυτά δεν

μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο ούτε να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται πριν να εξασφαλισθεί η πιστότητά τους.

4. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν, κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, η αναγραφή των ενδείξεων που πρέπει να παρέχονται, σύμφωνα με το παράρτημα I μέρος B σημείο 8, να γίνεται στην ή τις επίσημες τους γλώσσες.

Στο μέτρο που εξασφαλίζεται ασφαλής και ορθή χρήση του βοηθήματος, τα κράτη μέλη μπορούν να επιτρέπουν οι ενδείξεις που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο να είναι διατυπωμένες σε μία ή περισσότερες άλλες επίσημες γλώσσες της Κοινότητας.

Κατά την εφαρμογή της παρούσας διάταξης, τα κράτη μέλη λαμβάνουν υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, και ειδικότερα:

α) το γεγονός ότι οι ενδείξεις μπορούν να παρέχονται μέσω εναρμονισμένων συμβόλων, γενικά αναγνωσμένων κωδικών ή άλλων μέτρων·

β) τον προβλεπόμενο τύπο χρήστη του βοηθήματος.

5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες τα βοηθήματα αποτελούν αντικείμενο και άλλων κοινοτικών οδηγιών, που αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν επίσης την επίθεση της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση αναφέρει ότι τα βοηθήματα πληρούν επίσης τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.

Ωστόσο, εάν μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέγει το καθεστώς που θα εφαρμόσει, η σήμανση CE αναφέρει ότι τα βοηθήματα πληρούν τις διατάξεις μόνο των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία αυτών των οδηγιών, όπως δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, πρέπει να περιλαμβάνονται στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες χρήσεως που, σύμφωνα με τις οδηγίες αυτές, συνοδεύουν αυτά τα βοηθήματα.

Άρθρο 5

Παραπομπή στα πρότυπα

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 τα βοηθήματα που ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα τα οποία μεταφέρουν στην εθνική νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*· τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω εθνικών προτύπων.

2. Εάν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν ανταποκρίνονται πλήρως στις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν τα κράτη μέλη όσον αφορά τα πρότυπα αυτά και η δημοσίευση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου αποφασίζεται με τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφος 2.

3. Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις του άρθρου 3 τα βοηθήματα που έχουν σχεδιασθεί και κατασκευασθεί σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καταρτίζονται για τα βοηθήματα του παραρτήματος II κατάλογος Α και, εφόσον απαιτείται, τα βοηθήματα του παραρτήματος II κατάλογος Β. Οι ως άνω προδιαγραφές καθορίζουν, καταλλήλως, τα κριτήρια αξιολόγησης και επαναξιολόγησης των επιδόσεων, τα κριτήρια διάθεσης παρτίδων, τις μεθόδους και τα υλικά αναφοράς.

Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2 και δημοσιεύονται στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Κατά γενικό κανόνα, οι κατασκευαστές υποχρεούνται να τηρούν τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές· εάν, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, οι κατασκευαστές δεν τηρούν τις προδιαγραφές αυτές, οφείλουν να εφαρμόζουν λύσεις τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές.

Στην παρούσα οδηγία, όπου γίνεται αναφορά στα εναρμονισμένα πρότυπα, νοείται ότι γίνεται επίσης αναφορά στις κοινές τεχνικές προδιαγραφές.

Άρθρο 6

Επιτροπή τεχνικών προτύπων και κανόνων

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 5 της οδηγίας 98/34/ΕΚ.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος, ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος, προβαίνοντας, ενδεχομένως, σε ψηφοφορία.

Η γνώμη καταχωρείται στα πρακτικά· επιπλέον, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ζητήσει την καταχώρηση της θέσης του στα πρακτικά.

Η Επιτροπή λαμβάνει στο μέγιστο βαθμό υπόψη τη γνώμη της επιτροπής και την ενημερώνει για τον τρόπο με τον οποίο έλαβε υπόψη της τη γνώμη αυτή.

Άρθρο 7

Επιτροπή ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων

1. Η Επιτροπή επικουρείται από την επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ.

2. Ο αντιπρόσωπος της Επιτροπής υποβάλλει στην επιτροπή σχέδιο των ληπτέων μέτρων. Η επιτροπή διατυπώνει

τη γνώμη της για το σχέδιο αυτό σε προθεσμία που μπορεί να ορίσει ο πρόεδρος ανάλογα με τον επείγοντα χαρακτήρα του θέματος. Η γνώμη διατυπώνεται με την πλειοψηφία που προβλέπεται στο άρθρο 148 παράγραφος 2 της συνθήκης για την έκδοση των αποφάσεων που καλείται να λάβει το Συμβούλιο βάσει προτάσεως της Επιτροπής. Κατά την ψηφοφορία στην επιτροπή, οι ψήφοι των αντιπροσώπων των κρατών μελών σταθμίζονται σύμφωνα με το προαναφερόμενο άρθρο. Ο πρόεδρος δεν λαμβάνει μέρος στην ψηφοφορία.

Η Επιτροπή θεσπίζει τα προτεινόμενα μέτρα όταν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής.

Όταν τα προτεινόμενα μέτρα δεν είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής, ή ελλείψει γνώμης, η Επιτροπή υποβάλλει χωρίς καθυστέρηση στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα ληπτέα μέτρα. Το Συμβούλιο αποφασίζει με ειδική πλειοψηφία.

Εάν, μετά την πάροδο τριών μηνών από την ημερομηνία υποβολής της πρότασης, το Συμβούλιο δεν έχει λάβει απόφαση, τα προτεινόμενα μέτρα θεσπίζονται από την Επιτροπή.

3. Η επιτροπή της παραγράφου 1 μπορεί να εξετάζει κάθε ζήτημα που συνδέεται με την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 8

Ρήτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι τα βοηθήματα που αναφέρονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 τα οποία, όταν έχουν εγκατασταθεί, συντηρηθεί και χρησιμοποιηθεί σωστά σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων, λαμβάνει όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρει τα εν λόγω βοηθήματα από την αγορά ή να απαγορεύσει ή να περιορίσει τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσης τους. Το κράτος μέλος κοινοποιεί αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του αυτής και, ειδικότερα, εάν η μη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία είναι αποτέλεσμα:

- a) της μη συμμόρφωσης προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3·
- β) κακής εφαρμογής των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, εφόσον προβάλλεται ισχυρισμός ότι εφαρμόζονται τα εν λόγω πρότυπα·
- γ) κενού των ίδιων των εν λόγω προτύπων.

2. Η Επιτροπή πραγματοποιεί διαβουλεύσεις με τους ενδιαφερομένους το συντομότερο δυνατόν. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει, ύστερα από τις διαβουλεύσεις αυτές:

- ότι τα μέτρα είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία καθώς και τα άλλα κράτη μέλη· όταν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή, ύστερα από διαβούλευση με τους ενδιαφερομένους, υποβάλλει το ζήτημα στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, εντός προθεσμίας δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος που έλαβε την απόφαση σκοπεύει να τη διατηρήσει, και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6· όταν το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αποδίδεται σε προβλήματα που σχετίζονται με το περιεχόμενο ή την εφαρμογή των κοινών τεχνικών προδιαγραφών, η Επιτροπή, αφού διαβουλευθεί με τους ενδιαφερομένους, υποβάλλει το ζήτημα εντός διμήνου προθεσμίας στην επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1,
- ότι τα μέτρα δεν είναι αιτιολογημένα, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος που έλαβε την πρωτοβουλία, καθώς και τον κατασκευαστή ή τον εντολοδόχο του.

3. Όταν ένα βοήθημα το οποίο δεν είναι συμβατό φέρει τη σήμανση CE, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα κατά του προσώπου που επέθεσε τη σήμανση και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή βεβαιώνεται ότι τα κράτη μέλη τηρούνται ενήμερα της διεξαγωγής και των αποτελεσμάτων της διαδικασίας αυτής.

Άρθρο 9

Αξιολόγηση της πιστότητας

1. Για όλα τα βοηθήματα, εκτός των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα II και των βοηθημάτων που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE, τη διαδικασία που αναφέρεται στο παράρτημα III και συντάσσει τη δήλωση πιστότητας CE που απαιτείται πριν να διαθέσει στο εμπόριο αυτά τα βοηθήματα.

Για όλα τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα, εκτός των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα II και των βοηθημάτων που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής πρέπει να ανταποκρίνεται, πριν συντάξει την προαναφερόμενη δήλωση, στις πρόσθετες απαιτήσεις που απαριθμούνται στο παράρτημα III σημείο 6. Αντί να εφαρμόσει αυτή τη διαδικασία, ο κατασκευαστής μπορεί να ακολουθήσει τη διαδικασία που αναφέρεται στις παραγράφους 2 και 3.

2. Για τα βοηθήματα που απαριθμούνται στον κατάλογο A του παραρτήματος II, εκτός από τα βοηθήματα που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE:

- α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για τη δήλωση πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα IV
- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για την εξέταση τύπου CE που αναφέρεται στο παράρτημα V σε συνδυασμό με τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του παραρτήματος VII.

3. Για τα βοηθήματα που απαριθμούνται στον κατάλογο Β του παραρτήματος II, εκτός από εκείνα που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE:

- α) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα IV
- β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εξέτασης τύπου CE του παραρτήματος V σε συνδυασμό με:
- i) τη διαδικασία επαλήθευσης CE του παραρτήματος VI ή
- ii) τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του παραρτήματος VII.

4. Για τα βοηθήματα που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία του παραρτήματος VIII και συντάσσει τη δήλωση που προβλέπεται στο παράρτημα αυτό πριν από τη διάθεση αυτών των βοηθημάτων.

Η διάταξη αυτή δεν θίγει τους εθνικούς κανόνες για τις δεοντολογικές πτυχές που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση ιστών ή ουσιών ανθρώπινης προέλευσης για την πραγματοποίηση μελέτης αξιολόγησης των επιδόσεων.

5. Κατά τη διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας ενός βοηθήματος, ο κατασκευαστής και, εφόσον παρεμβαίνει, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνουν υπόψη τα αποτελέσματα των εργασιών αξιολόγησης και επαλήθευσης που έχουν κατά περίπτωση εκτελεστεί, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.

6. Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέτει στον εντολοδόχο του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στα παραρτήματα III, IV, VI και VIII.

7. Ο κατασκευαστής πρέπει να φυλάσσει τη δήλωση πιστότητας, την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στα παραρτήματα III έως VIII, καθώς και τις αποφάσεις, εκθέσεις και πιστοποιητικά που συντάσσουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, και να τα θέτει στη διάθεση των εθνικών αρχών προς έλεγχο για περίοδο πέντε ετών από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος. Όταν ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, η υποχρέωση να είναι διαθέσιμη, εφόσον ζητηθεί, η ανωτέρω τεκμηρίωση βαρύνει τον εντολοδόχο του.

8. Όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του μπορεί να απευθύνεται σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί.

9. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε πληροφορία ή στοιχείο που είναι αναγκαίο για τη σύνταξη και τη διατήρηση της δήλωσης πιστότητας, ανάλογα με την επιλεγόμενη διαδικασία.

10. Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με τα παραρτήματα III, IV και V έχουν κατ' ανώτατο όριο πενταετή ισχύ και μπορούν να ανανεώνονται ύστερα από σχετική αίτηση η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω πενταετείς, κατ' ανώτατο όριο, περιόδους.

11. Οι φάκελοι και η αλληλογραφία που αφορούν τις διαδικασίες οι οποίες αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 συντάσσονται σε επίσημη γλώσσα του κράτους μέλους όπου λαμβάνουν χώρα οι διαδικασίες αυτές ή/και σε μια άλλη κοινοτική γλώσσα αποδεκτή από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

12. Κατά παρέκκλιση των παραγράφων 1 έως 4, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιτρέπουν, ύστερα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, τη διάθεση στο εμπόριο και την έναρξη χρήσης εντός του εδάφους του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, συγκεκριμένων βοηθημάτων για τα οποία δεν έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4 και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

13. Οι διατάξεις του παρόντος άρθρου εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει βοηθήματα τα οποία καλύπτονται από την παρούσα οδηγία και τα οποία δεν διαθέτει μεν στο εμπόριο αλλά αρχίζει να τα χρησιμοποιεί και τα μεταχειρίζεται στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας.

Άρθρο 10

Εγγραφή των κατασκευαστών και των βοηθημάτων σε μητρώα

1. Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει, για λογαριασμό του, βοηθήματα στην αγορά κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο έχει την έδρα του:

- τη διεύθυνση της έδρας του,
- τις πληροφορίες, ως κοινά τεχνολογικά χαρακτηριστικά ή/και προς ανάλυση ουσίες, σχετικά με τα αντιδραστήρια, τα αντιδρώντα προϊόντα και τα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου καθώς και κάθε σημαντική τροποποίησή τους, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της διάθεσης στο εμπόριο· για τα λοιπά βοηθήματα, τις κατάλληλες πληροφορίες,

— για τα βοηθήματα που αναφέρονται στο παράρτημα II και τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα, όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των βοηθημάτων αυτών, τις αναλυτικές και, ενδεχομένως, διαγνωστικές παραμέτρους τους όπως αναφέρονται στο παράρτημα I μέρος A σημείο 3, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης επιδόσεων σύμφωνα με το παράρτημα VIII, τα πιστοποιητικά, καθώς και κάθε σημαντική τροποποίησή τους, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της διάθεσης στο εμπόριο.

2. Για τα βοηθήματα που καλύπτονται από το παράρτημα II και τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν να ενημερώνονται για όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώρισή τους καθώς και για την ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης όταν τα βοηθήματα αυτά διατίθενται στο εμπόριο ή/και τίθενται σε χρήση στο έδαφός τους.

Τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να αποτελούν προϋπόθεση για τη διάθεση στο εμπόριο ή/και τη χρήση των βοηθημάτων που είναι σύμφωνα με την παρούσα οδηγία.

3. Εάν ένας κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει βοηθήματα στο εμπόριο, για λογαριασμό του, δεν έχει καταστατική έδρα σε ένα κράτος μέλος, ορίζει εντολοδόχο. Ο εντολοδόχος κοινοποιεί στις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται η καταστατική έδρα του όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

4. Εξάλλου, η κοινοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 αφορά επίσης και τα νέα προϊόντα. Όταν, στο πλαίσιο της κοινοποίησης αυτής, ένα κοινοποιούμενο βοήθημα, το οποίο φέρει τη σήμανση CE, είναι «νέο προϊόν», ο κατασκευαστής το επισημαίνει στην κοινοποίησή του.

Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, ένα βοήθημα είναι «νέο» εφόσον:

- α) κατά την προηγούμενη τριετία, δεν διετίθετο συνεχώς στην κοινοτική αγορά, παρόμοιο βοήθημα για τη συγκεκριμένη προς ανάλυση ουσία ή άλλη παράμετρο·
- β) στη διαδικασία χρησιμοποιείται αναλυτική τεχνολογία η οποία, κατά την προηγούμενη τριετία, δεν χρησιμοποιήθηκε συνεχώς, στην κοινοτική αγορά, για μια συγκεκριμένη προς ανάλυση ουσία ή άλλη παράμετρο.

5. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε οι αναφερόμενες στις παραγράφους 1 και 3 κοινοποιήσεις να καταχωρούνται αμέσως στην τράπεζα δεδομένων που περιγράφεται στο άρθρο 12. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου, και ιδίως εκείνες της κοινοποίησης και του καθορισμού της έννοιας της σημαντικής τροποποίησης, θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7.

6. Μεταβατικώς και μέχρις ότου συσταθεί ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων, η οποία θα είναι προσίτη στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στην οποία θα καταχωρού-

νται τα δεδομένα που αφορούν όλα τα βοηθήματα που κυκλοφορούν στο έδαφος της Κοινότητας, η κοινοποίηση αυτή πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή προς τις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους το οποίο αφορά η διάθεση στο εμπόριο.

Άρθρο 11

Διαδικασία επαγρύπνησης

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να καταγράφεται και να αξιολογείται κεντρικά κάθε πληροφορία που περιέχεται σε γνώση τους, σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, σχετικά με τα κατώτερω περιστατικά τα οποία αφορούν βοηθήματα που φέρουν τη σήμανση CE:

- α) κάθε δυσλειτουργία, βλάβη ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων βοηθήματος, καθώς και κάθε ατέλεια στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσεως η οποία, αμέσως ή εμμέσως, ενδέχεται να οδηγήσει ή να έχει οδηγήσει στο θάνατο ή σε σοβαρή βλάβη της υγείας ασθενούς ή χρήστη ή άλλου προσώπου·
- β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις βοηθήματος και ο οποίος έχει οδηγήσει, για τους λόγους που αναφέρονται στο στοιχείο α), στη συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, βοηθημάτων του ίδιου τύπου.

2. Όταν ένα κράτος μέλος ζητά από τους ιατρούς, τα ιατρικά ιδρύματα ή τους διοργανωτές προγραμμάτων εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας να ενημερώνουν τις αρμόδιες αρχές για κάθε περιστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε ο κατασκευαστής του συγκεκριμένου βοηθήματος ή ο εντολοδόχος του να ενημερώνεται επίσης για το περιστατικό.

3. Υστερα από αξιολόγηση και, ει δυνατόν, με σύμπραξη του κατασκευαστή, τα κράτη μέλη, με την επιφύλαξη του άρθρου 8, ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 1 και για τα οποία έχουν ληφθεί, ή προβλέπεται να ληφθούν, ενδεδειγμένα μέτρα τα οποία μπορούν να περιλαμβάνουν και απόσυρση.

4. Όταν, στο πλαίσιο της κοινοποίησης που αναφέρεται στο άρθρο 10, ένα κοινοποιούμενο βοήθημα, που φέρει τη σήμανση CE, αποτελεί «νέο» προϊόν, ο κατασκευαστής το αναφέρει στην κοινοποίησή του. Η αποδέκτρια της κοινοποίησης αρμόδια αρχή μπορεί, ανά πάσα στιγμή, εντός της διετίας που ακολουθεί την κοινοποίηση και σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, να ζητά από τον κατασκευαστή να υποβάλει έκθεση για την κτηθείσα πείρα από τη διάθεση του βοηθήματος στο εμπόριο.

5. Εφόσον ζητηθεί, τα κράτη μέλη ενημερώνουν τα άλλα κράτη μέλη για τα στοιχεία που αναφέρονται στις παραγράφους 1 έως 4. Οι διαδικασίες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Άρθρο 12

Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

1. Τα κανονιστικά στοιχεία σύμφωνα με την παρούσα οδηγία αποθηκεύονται σε μια ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων στην οποία έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές και η οποία τους επιτρέπει να εκπληρούν τα καθήκοντα που τους απονέμονται από την παρούσα οδηγία έχοντας γνώση του θέματος.

Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) στοιχεία σχετικά με την καταχώρηση των κατασκευαστών και των βοηθημάτων σε μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 10·
 - β) στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται, σύμφωνα με τις διαδικασίες των παραρτημάτων III έως VII·
 - γ) στοιχεία που προκύπτουν δυνάμει της διαδικασίας επαγρύπνησης του άρθρου 11.
2. Τα στοιχεία διαβιβάζονται υπό τυποποιημένη μορφή.
3. Οι λεπτομέρειες για την εφαρμογή του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Άρθρο 13

Ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης

Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιοριστεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλεύεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, εάν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

Άρθρο 14

Τροποποίηση του παραρτήματος II και ρήτρα παρέκκλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι:

- α) πρέπει να τροποποιηθεί ή να επεκταθεί ο κατάλογος των βοηθημάτων που αναφέρονται στο παράρτημα II ή ότι
- β) η συμμόρφωση ενός βοηθήματος ή μιας κατηγορίας βοηθημάτων πρέπει να εκτιμηθεί, κατά παρέκκλιση του άρθρου 9, μέσω μιας ή περισσότερων συγκεκριμένων διαδικασιών επιλεγμένων μεταξύ αυτών που αναφέρονται στο άρθρο 9,

υποβάλλει στην Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένη αίτηση ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα. Τα μέτρα αυτά θεσπίζονται σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

2. Όταν πρέπει να ληφθεί απόφαση σύμφωνα με την παράγραφο 1, λαμβάνονται δεόντως υπόψη:

- α) όλες οι διαθέσιμες πληροφορίες που προέρχονται από τις διαδικασίες επαγρύπνησης και τα προγράμματα εξωτερικής αξιολόγησης της ποιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 11·
- β) τα ακόλουθα κριτήρια:
 - i) εάν πρέπει να θεωρηθούν εντελώς αξιόπιστα τα αποτελέσματα τα οποία έχουν ληφθεί όσον αφορά συγκεκριμένο βοήθημα και τα οποία έχουν άμεσες επιπτώσεις στην τελική ιατρική πράξη, και ειδικά λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες εσφαλμένων θετικών ή εσφαλμένων αρνητικών αποτελεσμάτων και
 - ii) κατά πόσον ενέργειες που έχουν αναληφθεί βάσει εσφαλμένου αποτελέσματος που έχει ληφθεί με τη χρήση συγκεκριμένου βοηθήματος, μπορούν να είναι επικίνδυνες για τον ασθενή, τρίτους ή το κοινό, και ειδικά λαμβάνοντας υπόψη τις συνέπειες εσφαλμένων θετικών ή εσφαλμένων αρνητικών αποτελεσμάτων και
 - iii) κατά πόσον η παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού μπορεί να συμβάλει στην εκτίμηση της πιστότητας του βοηθήματος.

3. Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για τα λαμβανόμενα μέτρα και, ενδεχομένως, δημοσιεύει τα μέτρα αυτά στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 15

Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς τους οποίους επιφορτίζουν με την εκτέλεση των καθηκόντων που σχετίζονται με τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 9, καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα για τα οποία έχουν ορισθεί οι οργανισμοί αυτοί. Η Επιτροπή χορηγεί αριθμούς αναγνώρισης στους οργανισμούς αυτούς, οι οποίοι στο εξής καλούνται «κοινοποιημένοι οργανισμοί».

Η Επιτροπή δημοσιεύει, στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, με τους αριθμούς αναγνώρισής τους που τους έχει χορηγήσει και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του καταλόγου αυτού.

Τα κράτη μέλη δεν υποχρεούνται να ορίζουν κοινοποιημένο οργανισμό.

2. Για τον ορισμό των οργανισμών, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΧ. Οι οργανισμοί, που πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στα εθνικά πρότυπα, τα οποία μεταφέρουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα, τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στα σχετικά κριτήρια.

3. Τα κράτη μέλη επιτηρούν συνεχώς τους κοινοποιημένους οργανισμούς για να εξασφαλίσουν ότι τηρούν τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΧ. Ένα κράτος μέλος που έχει κοινοποιήσει οργανισμό αποσύρει ή περιορίζει την κοινοποίηση αυτή όταν διαπιστώνει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα ΙΧ. Το κράτος μέλος αυτό ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή για κάθε απόσυρση ή κάθε περιορισμό της κοινοποίησης του οργανισμού αυτού.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής, ή ο εντολοδόχος του, καθορίζουν, με κοινή συμφωνία, την προθεσμία για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και επαλήθευσης που αναφέρονται στα παραρτήματα ΙΙΙ έως VII.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις αρμόδιες αρχές για όλα τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται ή αφαιρούνται καθώς και, εφόσον ζητηθεί, για τα χορηγούμενα ή τα απορριπτόμενα πιστοποιητικά. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει, εφόσον ζητηθεί, όλες τις κατάλληλες συμπληρωματικές πληροφορίες.

6. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρήθηκαν ή δεν τηρούνται πλέον από τον κατασκευαστή ή όταν ένα πιστοποιητικό δεν έπρεπε να είχε εκδοθεί, αναστέλλει ή αποσύρει, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, το εκδοθέν πιστοποιητικό ή επιβάλλει περιορισμούς σε αυτό, εκτός εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει, για την τήρηση των απαιτήσεων αυτών, κατάλληλα διορθωτικά μέτρα. Στην περίπτωση αναστολής ή απόσυρσης του πιστοποιητικού ή της επιβολής περιορισμών σε αυτό ή σε περιπτώσεις που ενδέχεται να απαιτείται παρέμβαση της αρμόδιας αρχής, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές του. Το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

7. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων προϋπολογισμού, που επιτρέπουν στα κράτη μέλη να ελέγχουν την τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος ΙΧ.

Άρθρο 16

Σήμανση CE

1. Όταν διατίθενται στο εμπόριο, τα βοηθήματα, πλην εκείνων που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, τα οποία θεωρείται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.

2. Η σήμανση πιστότητας CE, όπως εμφανίζεται στο παράρτημα Χ, πρέπει να τοποθετείται, εφόσον αυτό είναι εφικτό και σκόπιμο, κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο στο βοήθημα και στις οδηγίες χρήσεως. Η σήμανση πιστότητας CE πρέπει επίσης να εμφανίζεται στις συσκευασίες πώλησεως. Η σήμανση CE πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών των παραρτημάτων ΙΙΙ, ΙV, ΙVΙ και ΙVΙΙ.

3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων ή εγγραφών οι οποίες ενδέχεται να παραπλανήσουν τρίτους όσον αφορά την έννοια ή τη γραφική παράσταση της σήμανσης CE. Στο βοήθημα, τη συσκευασία ή το φυλλάδιο οδηγιών που συνοδεύει το προϊόν, μπορεί να επιτίθεται οποιοδήποτε άλλο σήμα, υπό την προϋπόθεση ότι δεν καθίσταται εξ αιτίας αυτού λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη η σήμανση CE.

Άρθρο 17

Αδικαιολόγητη τοποθέτηση της σήμανσης CE

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

- α) στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί αδικαιολογήτως, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του υποχρεούται να τεματίσει την παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει το κράτος μέλος·
- β) εάν η παράβαση συνεχίζεται, το κράτος μέλος λαμβάνει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον περιορισμό ή την απαγόρευση της διάθεσης του συγκεκριμένου προϊόντος στο εμπόριο ή για να εξασφαλιστεί η απόσυρση του από το εμπόριο, με τη διαδικασία του άρθρου 8.

2. Οι διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας οδηγίας, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 18

Άρνητικές ή περιοριστικές αποφάσεις

1. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται κατ' εφαρμογήν της παρούσας οδηγίας:

- α) για την άρνηση ή τον περιορισμό της διάθεσης στο εμπόριο ή τη διάθεση ή έναρξη χρήσεως βοηθήματος ή
- β) για την απόσυρση βοηθημάτων από το εμπόριο,

αιτιολογείται επακριβώς. Η σχετική απόφαση κοινοποιείται, αμελλητί, στον ενδιαφερόμενο, με ταυτόχρονη ένδειξη

των ενδίκων μέσων που έχει στη διάθεσή του σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία του οικείου κράτους μέλους, καθώς και των προθεσμιών στις οποίες υπόκειται η άσκηση των εν λόγω ενδίκων μέσων.

2. Σε περίπτωση αποφάσεως που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να έχει τη δυνατότητα να γνωστοποιήσει προηγουμένως τις απόψεις του, εκτός εάν μια τέτοια διαβούλευση δεν είναι δυνατή λόγω του επείγοντος χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί, ιδίως για επιτακτικούς λόγους δημόσιας υγείας.

Άρθρο 19

Απόρρητο

Με την επιφύλαξη των υφιστάμενων εθνικών διατάξεων και πρακτικών όσον αφορά το ιατρικό απόρρητο, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε όλα τα αφορώμενα μέρη που συμμετέχουν στην εφαρμογή της παρούσας οδηγίας να τηρούν το απόρρητο κάθε πληροφορίας που περιέχεται εις γνώση τους κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους. Η διάταξη αυτή δεν θίγει την υποχρέωση των κρατών μελών και των κοινοποιημένων οργανισμών για αμοιβαία ενημέρωση και κοινοποίηση των προειδοποιήσεων, ούτε την υποχρέωση που υπέχουν οι ενδιαφερόμενοι να παρέχουν πληροφορίες βάσει του ποινικού δικαίου.

Άρθρο 20

Συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίζουν ότι οι αρμόδιες αρχές που είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας συνεργάζονται και διαβιβάζουν αμοιβαία τις πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 21

Τροποποιήσεις οδηγιών

1. Στην οδηγία 98/37/ΕΚ, άρθρο 1 παράγραφος 3, η δεύτερη περίπτωση «— οι μηχανές για ιατρική χρήση που χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με τον ασθενή» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«— τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα.»

2. Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

α) Στο άρθρο 1 παράγραφος 2:

— το στοιχείο γ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«γ) “ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro”: κάθε ιατροτεχνολογικό βοήθημα που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμό ή σύστημα, χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro κατά την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται

από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

- σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση ή
- σχετικά με συγγενείς ανωμαλίες ή
- που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή
- που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως ιατροτεχνολογικά βοηθήματα χρησιμοποιούμενα για διάγνωση in vitro. Ως “υποδοχείς δειγμάτων” νοούνται τα βοηθήματα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro.

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

— το στοιχείο θ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«θ) “έναρξη χρήσεως”: το στάδιο κατά το οποίο το βοήθημα καθίσταται διαθέσιμο στον τελικό καταναλωτή, όντας έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην κοινοτική αγορά για πρώτη φορά σύμφωνα με τον προορισμό του.»

— προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ι) “εντολοδόχος”: το εγκατεστημένο στην Κοινότητα φυσικό ή νομικό πρόσωπο, το οποίο, αφού οριστεί ρητά από τον κατασκευαστή, ενεργεί εξ ονόματος του κατασκευαστή και τον υποκαθιστά, έναντι των αρχών και των υπηρεσιών στην Κοινότητα, όσον αφορά τις υποχρεώσεις του τελευταίου που απορρέουν από την παρούσα οδηγία.»

β) Το άρθρο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 2

Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων να πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί

δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους.»

γ) Στο άρθρο 14 παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Για όλα τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα των κατηγοριών Πβ και ΠΙ, τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτούν να ενημερώνονται για όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των βοηθημάτων αυτών καθώς και για την ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης, όταν τα βοηθήματα αυτά αρχίζουν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους.»

δ) Παρεμβάλλονται τα ακόλουθα άρθρα:

«Άρθρο 14α

Ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων

1. Τα κανονιστικά στοιχεία σύμφωνα με την παρούσα οδηγία αποθηκεύονται σε μια ευρωπαϊκή τράπεζα δεδομένων στην οποία έχουν πρόσβαση οι αρμόδιες αρχές και η οποία τους επιτρέπει να εκπληρούν τα καθήκοντα που τους απονέμονται από την παρούσα οδηγία έχοντας γνώση του θέματος.

Η βάση δεδομένων περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) στοιχεία σχετικά με την καταχώριση των κατασκευαστών και των βοηθημάτων σε μητρώα σύμφωνα με το άρθρο 14·
- β) στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται σύμφωνα με τις διαδικασίες των παραρτήματων ΙΙ έως ΙΙΙ·
- γ) στοιχεία τα οποία λαμβάνονται κατά τη διαδικασία επαγρύπνησης του άρθρου 10.

2. Τα στοιχεία διαβιβάζονται σε τυποποιημένη μορφή.

3. Οι λεπτομέρειες εφαρμογής του παρόντος άρθρου θεσπίζονται με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.

«Άρθρο 14β

Ειδικά μέτρα υγειονομικής επιτήρησης

Όταν ένα κράτος μέλος κρίνει ότι, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, για να προστατευθεί η υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των επιταγών δημόσιας υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 36 της συνθήκης, η διάθεσή τους πρέπει να απαγορευθεί, να περιορισθεί ή να εξαρτηθεί από συγκεκριμένους όρους, μπορεί να λαμβάνει όλα τα αναγκαία και αιτιολογημένα μεταβατικά μέτρα. Ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Επιτροπή και τα άλλα

κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής του. Η Επιτροπή συμβουλευεται τα ενδιαφερόμενα μέρη και τα κράτη μέλη σε όλες τις περιπτώσεις που τούτο είναι δυνατόν και, αν αυτά τα εθνικά μέτρα είναι αιτιολογημένα, θεσπίζει τα απαιτούμενα κοινοτικά μέτρα με τη διαδικασία του άρθρου 7 παράγραφος 2.»

ε) Στο άρθρο 16 προστίθενται οι ακόλουθες παράγραφοι:

«5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει τους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς και τις αρμόδιες αρχές για όλα τα πιστοποιητικά που αναστέλλονται ή αφαιρούνται καθώς και, εφόσον ζητηθεί, για τα χορηγούμενα ή τα απορριπτόμενα πιστοποιητικά. Επίσης, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει, εφόσον ζητηθεί, όλες τις πρόσθετες κατάλληλες πληροφορίες.

6. Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρήθηκαν ή δεν τηρούνται πλέον από τον κατασκευαστή ή όταν δεν θα έπρεπε να είχε χορηγηθεί πιστοποιητικό, αναστέλλει ή αφαιρεί το χορηγηθέν πιστοποιητικό, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, ή θέτει περιορισμούς, εκτός εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις αυτές. Σε περίπτωση αναστολής ή αφαίρεσης πιστοποιητικού ή οιοδήποτε περιορισμού ή εάν αποδειχθεί απαραίτητη η παρέμβαση των αρμόδιων αρχών, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές. Το αφορώμενο κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

7. Εφόσον ζητηθεί, ο κοινοποιημένος οργανισμός παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες και έγγραφα, συμπεριλαμβανομένων των εγγράφων προϋπολογισμού, που επιτρέπουν στα κράτη μέλη να ελέγχουν την τήρηση των απαιτήσεων του παραρτήματος ΧΙ.»

στ) Στο άρθρο 18 προστίθεται το ακόλουθο εδάφιο:

«Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται και στην περίπτωση που η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί σύμφωνα με τις διαδικασίες της παρούσας οδηγίας, αλλά αδικαιολογήτως, σε προϊόντα που δεν καλύπτονται από την παρούσα οδηγία.»

ζ) Στο άρθρο 22 παράγραφος 4, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4. Τα κράτη μέλη δέχονται:

- τη διάθεση στο εμπόριο, επί πενταετία μετά την έκδοση της παρούσας οδηγίας, βοηθημάτων τα οποία συμμορφώνονται προς τους κανόνες που ίσχυαν στο έδαφός τους στις 31 Δεκεμβρίου 1994 και
- την έναρξη χρήσεως των εν λόγω βοηθημάτων μέχρι τις 30 Ιουνίου 2001 το αργότερο.»

- η) Το σημείο 6.2 του παραρτήματος II, το σημείο 7.1 του παραρτήματος III, το σημείο 5.2 του παραρτήματος V και το σημείο 5.2 του παραρτήματος VI διαγράφονται.
- θ) Στο παράρτημα XI, σημείο 3, μετά τη δεύτερη πρόταση, προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:
- «Αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και των επιδόσεων των βοηθημάτων που του έχουν κοινοποιηθεί, σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, ιδίως δε με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I.»

Άρθρο 22

Εφαρμογή, μεταβατικές διατάξεις

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία στις 7 Δεκεμβρίου 1999 το αργότερο. Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από τις 7 Ιουνίου 2000.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στον τομέα που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία.

3. Η επιτροπή που αναφέρεται στο άρθρο 7 μπορεί να αναλάβει τα καθήκοντά της από την έναρξη ισχύος της

παρούσας οδηγίας. Τα κράτη μέλη μπορούν να λάβουν τα μέτρα που αναφέρονται στο άρθρο 15 από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

4. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλισθεί ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί που είναι επιφορτισμένοι, δυνάμει του άρθρου 9, με την αξιολόγηση της πιστότητας, λαμβάνουν υπόψη κάθε πληροφορία που αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των βοηθημάτων, συμπεριλαμβανομένων ιδίως των αποτελεσμάτων των σχετικών δοκιμασιών και ελέγχων που διεξάγονται ήδη βάσει των προϋπαρχουσών εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων των σχετικών με τα εν λόγω βοηθήματα.

5. Επί πέντε έτη μετά την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας, τα κράτη μέλη δέχονται τη διάθεση στο εμπόριο βοηθημάτων τα οποία ανταποκρίνονται προς τους κανόνες που ισχύουν στο έδαφός τους κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Κατά τη διάρκεια μιας επιπλέον διετούς περιόδου, επιτρέπεται η έναρξη χρήσης των προαναφερόμενων βοηθημάτων.

Άρθρο 23

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει από την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

Άρθρο 24

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 27 Οκτωβρίου 1998.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

Ο Πρόεδρος

J. M. GIL-ROBLES

E. HOSTASCH

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Α. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε, χρησιμοποιούμενα υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς για τους οποίους έχουν προβλεφθεί, να μην θέτουν σε κίνδυνο, άμεσα ή έμμεσα, την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, την ασφάλεια ή την υγεία των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, ή την ασφάλεια των πραγμάτων. Οι τυχόν κίνδυνοι, οι οποίοι ενδέχεται να συνδέονται με τη χρήση τους, πρέπει να είναι αποδεκτοί όταν σταθμίζονται έναντι των ωφελειών που παρέχονται στον ασθενή και να είναι συμβατοί με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.
2. Οι επιλογές του κατασκευαστή για το σχεδιασμό και την κατασκευή των βοηθημάτων πρέπει να είναι συμβατές με τις αρχές της ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των γενικών παραδεκτών επιπέδων της τεχνολογίας.

Για την επιλογή των καταλληλότερων λύσεων, ο κατασκευαστής οφείλει να εφαρμόζει τις ακόλουθες αρχές, με τη σειρά που αναγράφονται:

- κατά το δυνατόν εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή),
 - κατά περίπτωση, λήψη των κατάλληλων μέτρων προστασίας όσον αφορά τους κινδύνους που δεν είναι δυνατόν να εξλειφθούν,
 - ενημέρωση των χρηστών για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν εξαιτίας της ανεπάρκειας των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί.
3. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μπορούν να χρησιμοποιούνται για τους σκοπούς που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο β), όπως προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή, λαμβανομένου υπόψη του γενικώς παραδεκτού επιπέδου της τεχνολογίας. Ειδικότερα, πρέπει, κατά περίπτωση, να επιτυγχάνουν τις προβλεπόμενες επιδόσεις τους όσον αφορά την αναλυτική ευαισθησία, τη διαγνωστική ευαισθησία, την αναλυτική εξειδίκευση, τη διαγνωστική εξειδίκευση, την ακρίβεια, την επαναληψιμότητα, την αναπαραγωγιμότητα, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των οικείων αλληλεπιδράσεων, και τα όρια ανιχνεύσεως που δηλώνονται από τον κατασκευαστή.

Η προέλευση των τιμών των υλικών βαθμονόμησης ή/και υλικών ελέγχου πρέπει να εξασφαλίζεται μέσω των υφιστάμενων διαδικασιών μετρήσεως αναφοράς ή/και διαθέσιμων υλικών αναφοράς μεγαλύτερης εγκυρότητας.

4. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 δεν πρέπει να αλλοιώνονται σε βαθμό που να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία ή η ασφάλεια του ασθενούς ή του χρήστη και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής του βοηθήματος, όπως αυτή δηλώνεται από τον κατασκευαστή, όταν το βοήθημα υφίσταται τις αντιξοότητες που μπορεί να υποστεί υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. Ελλείψει αναφοράς του χρόνου ζωής, οι όροι αυτοί ισχύουν για το λογικά αναμενόμενο χρόνο ζωής εντός τέτοιου βοηθήματος, δεδομένου του προορισμού και της προβλεπόμενης χρήσεώς του.
5. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την προβλεπόμενη χρήση τους να μην αλλοιώνονται κατά την αποθήκευση και μεταφορά (θερμοκρασία, υγρασία, κ.λπ.), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Β. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

1. Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- 1.1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο μέρος Α «Γενικές απαιτήσεις». Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μειώσεως των αναλυτικών επιδόσεων λόγω ασυμβα-

τότητας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των δειγμάτων (όπως οι βιολογικοί ιστοί, τα κύτταρα, τα σωματικά υγρά και οι μικροοργανισμοί) που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το βοήθημα, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του.

- 1.2. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι που δημιουργούν οι διαρροές προϊόντων, οι προσμείξεις και τα κατάλοιπα για τα άτομα που συμμετέχουν στη μεταφορά, αποθήκευση και χρήση των βοηθημάτων, λαμβανομένου υπόψη του προβλεπόμενου προορισμού των προϊόντων.

2. Λοιμώξεις και μικροβιολογικές μολύνσεις

- 2.1. Τα βοηθήματα και οι μέθοδοι παραγωγής τους πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαιλείφεται ή να περιορίζεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος μόλυνσης του χρήστη ή άλλων προσώπων. Ο σχεδιασμός πρέπει να επιτρέπει τον εύκολο χειρισμό και, στις περιπτώσεις που αυτό είναι αναγκαίο, να περιορίζει στο ελάχιστο τη μόλυνση και τις διαρροές από το βοήθημα κατά τη χρήση και, στην περίπτωση των υποδοχέων δειγμάτων, τον κίνδυνο μόλυνσης των δειγμάτων. Οι μέθοδοι παραγωγής πρέπει να είναι κατάλληλες για την επίτευξη των σκοπών αυτών.

- 2.2. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες το βοήθημα περιέχει βιολογικές ουσίες, οι κίνδυνοι βιομολύνσης πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο με την επιλογή των ενδεδειγμένων δωρητών και των κατάλληλων ουσιών, καθώς και με τη χρήση κατάλληλων και επικυρωμένων διαδικασιών αδρανισμού, διατήρησης, δοκιμασίας και ελέγχου.

- 2.3. Τα βοηθήματα που φέρουν τη σήμανση «ΣΤΕΙΡΟ» ή αυτά που έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με ενδεδειγμένες διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διατήρησή τους στην κατάλληλη μικροβιολογική κατάσταση που αναφέρεται στην ετικέτα όταν διατίθενται στο εμπόριο, υπό τις συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς που ορίζονται από τον κατασκευαστή, μέχρις ότου καταστραφεί ή ανοιχθεί η προστατευτική συσκευασία.

- 2.4. Τα βοηθήματα που φέρουν τη σήμανση «ΣΤΕΙΡΟ» ή αυτά που έχουν ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με κατάλληλη και επικυρωμένη μέθοδο.

- 2.5. Τα συστήματα συσκευασίας των βοηθημάτων, πλην αυτών που αναφέρονται στο σημείο 2.3, πρέπει να μπορούν να διατηρούν το προϊόν χωρίς υποβάθμιση του επιπέδου καθαριότητας που ορίζει ο κατασκευαστής και, σε περίπτωση που τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, να περιορίζουν, κατά το δυνατόν, τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

Όταν οι επιδόσεις του βοηθήματος ενδέχεται να αλλοιωθούν από μια μικροβιολογική μόλυνση, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό της μόλυνσης αυτής στο μέτρο του δυνατού κατά την επιλογή και το χειρισμό των πρώτων υλών, κατά την παραγωγή, την αποθήκευση και διανομή.

- 2.6. Τα βοηθήματα που πρόκειται να αποστειρωθούν πρέπει να κατασκευάζονται υπό τις κατάλληλες ελεγχόμενες συνθήκες (π.χ. έλεγχος του περιβάλλοντος).

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

3. Κατασκευαστικές και περιβαλλοντικές ιδιότητες

- 3.1. Εάν το βοήθημα προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα βοηθήματα ή εξοπλισμό, ο συνδυασμός, στο σύνολό του, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων συνδέσεως, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην υποβαθμίζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις του βοηθήματος. Οι όποιοι περιορισμοί στη χρήση τους πρέπει να αναφέρονται στην επισήμανση ή/και στις οδηγίες χρήσεως.

- 3.2. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίησή τους σε συνδυασμό με τα υλικά, ουσίες και αέρια με τα οποία ενδέχεται να έλθουν σε επαφή κατά την κανονική τους χρησιμοποίηση.

- 3.3. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφονται ή να περιορίζονται κατά το δυνατόν:
- οι κίνδυνοι τραυματισμού, λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών τους (ιδίως του γινομένου όγκου-πίεσεως, των διαστάσεων και, ενδεχομένως, των εργονομικών χαρακτηριστικών),
 - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις λογικά προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκνώσεις, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία ή οι διακυμάνσεις της πίεσεως ή της επιταχύνσεως, ή η μη ηθελημένη διείσδυση ουσιών στο βοήθημα.

Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχεται επαρκής εγγενής προστασία από τις ηλεκτρομαγνητικές οχλήσεις, που θα τους επιτρέπει να λειτουργούν σύμφωνα με τον προορισμό τους.

- 3.4. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται κατά το δυνατόν οι κίνδυνοι πυρκαγιάς ή εκρήξεως κατά την κανονική χρήση τους και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε βοηθήματα των οποίων ο προορισμός περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρησιμοποίηση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ουσίες ή ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν καύση.
- 3.5. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η διαχείριση της ασφαλούς διάθεσης των αποβλήτων.
- 3.6. Η κλίμακα μετρήσεως, παρακολούθησεως ή ενδείξεως (συμπεριλαμβανομένων των χρωματικών μεταβολών και άλλων οπτικών δεικτών) πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται σύμφωνα με τις εργονομικές αρχές, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του βοηθήματος.

4. Βοηθήματα που είναι όργανα ή συσκευές με μετρητική λειτουργία

- 4.1. Τα βοηθήματα που είναι όργανα ή συσκευές με πρωταρχική αναλυτική μετρητική λειτουργία πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να παρέχουν ικανοποιητική σταθερότητα και ακρίβεια μετρήσεως εντός κατάλληλων ορίων ακριβείας, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του βοηθήματος και των διαθέσιμων και κατάλληλων διαδικασιών και υλικών μετρήσεως αναφοράς. Τα όρια ακριβείας πρέπει να προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.
- 4.2. Όταν οι τιμές εκφράζονται αριθμητικά, πρέπει να εκφράζονται σε ανεγνωρισμένες μονάδες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 80/181/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Δεκεμβρίου 1979, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις μονάδες μετρήσεως⁽¹⁾.

5. Προστασία από τις ακτινοβολίες

- 5.1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται η έκθεση των χρηστών και άλλων ατόμων στις εκπεμπόμενες ακτινοβολίες.
- 5.2. Στην περίπτωση που τα βοηθήματα προορίζονται να εκπέμπουν δυνάμει επικίνδυνες, ορατές ή/και αόρατες ακτινοβολίες, πρέπει, όσο είναι δυνατό, να είναι:
- σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και η ποσότητα των εκπεμπομένων ακτινοβολιών να είναι δυνατό να ελέγχονται ή/και να ρυθμίζονται,
 - να είναι εφοδιασμένα με ενδεικτικές οθόνες ή/και ακουστικά σήματα προειδοποίησης για τις εκπομπές ακτινοβολίας.
- 5.3. Οι οδηγίες χρήσεως των βοηθημάτων που εκπέμπουν ακτινοβολίες πρέπει να περιέχουν λεπτομερή στοιχεία όσον αφορά τη φύση της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας, τους τρόπους προστασίας του χρήστη και τους τρόπους αποφυγής λανθασμένων χειρισμών, καθώς και τους τρόπους εξάλειψης των κινδύνων που συνεπάγεται η εγκατάστασή τους.

6. Απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα τα συνδεόμενα ή εξοπλισμένα με πηγή ενέργειας

- 6.1. Τα βοηθήματα που περιλαμβάνουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των λογισμικών, πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται η επαναληψιμότητα, η αξιοπιστία και οι επιδόσεις των συστημάτων αυτών, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 39 της 15.2.1980, σ. 40· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 89/617/ΕΟΚ (ΕΕ L 357 της 7.12.1989, σ. 28).

- 6.2. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες θα μπορούσαν να παραβιάσουν τη λειτουργία άλλων βοηθημάτων ή εξοπλισμού στο σύνηθες περιβάλλον τους.
- 6.3. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται, κατά το δυνατόν, ο κίνδυνος τυχαίων ηλεκτρικών εκκενώσεων κατά την κανονική τους χρήση και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη, εφόσον τα βοηθήματα αυτά έχουν εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθώς.
- 6.4. *Προστασία από μηχανικούς και θερμικούς κινδύνους*
- 6.4.1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να προστατεύεται ο χρήστης από τους μηχανικούς κινδύνους. Τα βοηθήματα πρέπει να είναι επαρκώς σταθερά υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες λειτουργίας, πρέπει δε να μπορούν να ανθίστανται σε καταπονήσεις που είναι συνυφασμένες με το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης τους και να διατηρούν την ανθεκτικότητά αυτή καθ' όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής των βοηθημάτων, με την επιφύλαξη των τυχόν απαιτήσεων επιθεώρησης και συντήρησης που προβλέπονται από τον κατασκευαστή.
- Όταν υπάρχουν κίνδυνοι λόγω της παρουσίας κινούμενων εξαρτημάτων, λόγω διάλυσης ή απόσπασης, ή λόγω διαρροής ουσιών, πρέπει να περιλαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά μέσα.
- Τα τυχόν προστατευτικά μέσα που περιλαμβάνονται στο βοήθημα για να παρέχεται προστασία, ιδίως από κινούμενα εξαρτήματα, πρέπει να είναι ασφαλώς στερεωμένα και δεν πρέπει να εμποδίζουν την ομαλή λειτουργία του βοηθήματος, ή να περιορίζουν τη συνήθη συντήρηση του βοηθήματος όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή.
- 6.4.2. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατόν οι κίνδυνοι από κραδασμούς που δημιουργούνται από τα εν λόγω βοηθήματα, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και των διαθέσιμων τρόπων περιορισμού των κραδασμών, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι κραδασμοί αποτελούν χαρακτηριστικό των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 6.4.3. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατόν οι κίνδυνοι από εκπεμπόμενους θορύβους, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και των διαθέσιμων τρόπων περιορισμού του θορύβου, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν ο εκπεμπόμενος θόρυβος αποτελεί χαρακτηριστικό των προβλεπόμενων επιδόσεων.
- 6.4.4. Τα τερματικά και οι συνδέσεις σε πηγές ηλεκτρικής ενέργειας, στο δίκτυο αερίου ή ύδατος και πεπιεσμένου αέρα που χειρίζεται ο χρήστης πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιούνται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι.
- 6.4.5. Τα μέρη των βοηθημάτων στα οποία υπάρχει πρόσβαση (εξαιρουμένων των μερών ή σημείων που προορίζονται για την παροχή θερμότητας ή που προορίζονται να φθάσουν σε ορισμένες θερμοκρασίες) καθώς και το περιβάλλον τους, δεν πρέπει να φθάνουν σε δυνητικά επικίνδυνες θερμοκρασίες υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.

7. Απαιτήσεις για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα

Τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να έχουν επιδόσεις ανάλογες με τον προορισμό τους, λαμβάνοντας υπόψη τη δεξιότητα και τις δυνατότητες χειρισμού εκ μέρους των χρηστών, καθώς και τις επιδράσεις από μεταβολές που μπορεί λογικά να αναμένονται στην τεχνική των χρηστών και στο περιβάλλον. Οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές και να εφαρμόζονται εύκολα από το χρήστη.

- 7.1. Τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε:
- να εξασφαλίζεται ότι η χρήση του αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος από τον σκοπούμενο μη ειδήμονα χρήστη είναι απλή σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας και
 - να περιορίζεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων του χρήστη κατά το χειρισμό του αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.
- 7.2. Τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα πρέπει, όπου αυτό είναι ευλόγως εφικτό, να εμπεριέχουν μέθοδο ελέγχου του χρήστη, δηλαδή διαδικασία με την οποία ο χρήστης δύναται να ελέγξει ότι, κατά τη στιγμή της χρήσεως, το προϊόν θα λειτουργήσει κατά τα προβλεπόμενα.

8. Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή

- 8.1. Κάθε βοήθημα πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, λαμβανομένων υπόψη της εκπαίδευσής και των γνώσεων των ενδεχόμενων χρηστών, καθώς και από στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή.

Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται και τα στοιχεία που αναγράφονται στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσεως.

Όπου αυτό είναι εφικτό και ενδεδειγμένο, οι πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του βοηθήματος πρέπει να αναγράφονται στο ίδιο το βοήθημα ή, όπου αυτό ενδείκνυται, στη συσκευασία πωλήσεως. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρης επισήμανση του κάθε προϊόντος, οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία ή/και στις οδηγίες χρήσεως που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα βοηθήματα.

Οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να συνοδεύουν κάθε βοήθημα ή να περιέχονται στη συσκευασία ενός ή περισσότερων βοηθημάτων.

Σε δόντως αιτιολογημένες και εξαιρετικές περιπτώσεις, δεν απαιτούνται οι ως άνω οδηγίες χρήσεως για βοήθημα το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί καταλλήλως και με ασφάλεια χωρίς αυτές.

Η απόφαση περί μεταφράσεως των οδηγιών χρήσεως και της επισήμανσης σε μία ή περισσότερες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης επαφίεται στα κράτη μέλη, υπό την προϋπόθεση ότι, για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα, οι οδηγίες χρήσεως και η επισήμανση περιλαμβάνουν μετάφραση στην/στις επίσημη(-ες) γλώσσα(-ες) του κράτους μέλους εντός του οποίου το αυτοδιαγνωστικό βοήθημα παραδίδεται στον τελικό χρήστη.

8.2. Όπου αυτό ενδείκνυται, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων. Κάθε σύμβολο και χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφωθεί με τα εναρμονισμένα πρότυπα. Σε περιπτώσεις όπου δεν υπάρχουν πρότυπα, τα χρησιμοποιούμενα σύμβολα και χρώματα πρέπει να περιγράφονται στα έντυπα που συνοδεύουν το βοήθημα.

8.3. Στην περίπτωση βοηθημάτων που περιέχουν ουσία ή παρασκευάσμα που μπορούν να θεωρηθούν επικίνδυνα, λόγω της φύσης και της ποσότητας των συστατικών τους και της μορφής υπό την οποία παρουσιάζονται, εφαρμόζονται οι απαιτήσεις της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ⁽¹⁾ και της οδηγίας 88/379/ΕΟΚ⁽²⁾ για την επίθεση των ενδεδειγμένων συμβόλων κινδύνου και επισήμανσης. Εάν δεν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθούν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες στο ίδιο το βοήθημα ή την ετικέτα του, στην ετικέτα πρέπει να τοποθετούνται τα σχετικά σύμβολα κινδύνου, ενώ οι άλλες πληροφορίες που απαιτούνται από τις εν λόγω οδηγίες πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσεως.

Εφαρμόζονται οι διατάξεις των προαναφερόμενων οδηγιών σχετικά με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας, εκτός εάν όλες οι σχετικές πληροφορίες παρέχονται ήδη καταλλήλως μέσω των οδηγιών χρήσεως.

8.4. Η επισήμανση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία, ενδεχομένως υπό μορφή συμβόλων:

- α) την επωνυμία ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή. Για τα βοηθήματα που εισάγονται στην Κοινότητα με σκοπό τη διανομή τους στην Κοινότητα, η επισήμανση, η εξωτερική συσκευασία ή οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιέχουν επιπλέον την επωνυμία και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του κατασκευαστή·
- β) τα στοιχεία που είναι απολύτως αναγκαία προκειμένου ο χρήστης να είναι σε θέση να αναγνωρίζει επακριβώς το βοήθημα και το περιεχόμενο της συσκευασίας·
- γ) κατά περίπτωση, την ένδειξη «ΣΤΕΙΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευράς καθαριότητας·
- δ) τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ», ή τον αύξοντα αριθμό·
- ε) εάν απαιτείται, την ημερομηνία μέχρι την οποία το βοήθημα ή μέρος αυτού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ασφαλώς, χωρίς υποβάθμιση των επιδόσεων, εκφραζόμενη κατά σειρά σε έτος, μήνα και, εάν απαιτείται, ημέρα·
- στ) στις περιπτώσεις βοηθημάτων για αξιολόγηση των επιδόσεων, την ένδειξη «μόνον για την αξιολόγηση των επιδόσεων»·
- ζ) κατά περίπτωση, ένδειξη με την οποία επισημαίνεται ότι πρόκειται για βοήθημα που χρησιμοποιείται *in vitro*·
- η) τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/και χειρισμού·
- θ) κατά περίπτωση, τις ειδικές οδηγίες χρήσεως·

⁽¹⁾ Οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 2ας Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών (ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 97/69/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 343 της 13.12.1997, σ. 19).

⁽²⁾ Οδηγία 88/379/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 7ης Ιουνίου 1988, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινόμηση, τη συσκευασία και την επισήμανση των επικινδύνων παρασκευασμάτων (ΕΕ L 187 της 16.7.1988, σ. 14)· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 96/65/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 265 της 18.10.1996, σ. 15).

- ι) τις ενδεδειγμένες προειδοποιήσεις ή/και προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν
- ια) εάν το βοήθημα προορίζεται για αυτοδιάγνωση, η πληροφορία αυτή πρέπει να δηλώνεται με σαφήνεια.
- 8.5. Εάν ο προορισμός του βοηθήματος δεν είναι προφανής για το χρήστη, ο κατασκευαστής οφείλει να τον αναφέρει σαφώς στις οδηγίες χρήσεως και, κατά περίπτωση, στην ετικέτα.
- 8.6. Εάν είναι ευλόγως εφικτό, τα βοηθήματα και τα χωριστά εξαρτήματα πρέπει να αναγνωρίζονται, κατά περίπτωση ως παρτίδες, ούτως ώστε να είναι δυνατόν να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για τον εντοπισμό των δυνητικών κινδύνων από τα βοηθήματα και τα αποσπάσματα εξαρτημάτων τους.
- 8.7. Κατά περίπτωση, οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα στοιχεία:
- α) τα λεπτομέρη στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 8.4, πλην των στοιχείων των στοιχείων δ) και ε)·
- β) τη σύνθεση του αντιδρώντος προϊόντος μαζί με τη φύση και την ποσότητα ή τη συγκέντρωση του ή των δραστικών συστατικών του αντιδραστηρίου ή του διαγνωστικού συνόλου (kit) καθώς και, κατά περίπτωση, μνεία ότι το βοήθημα περιέχει άλλα συστατικά που ενδέχεται να επηρεάζουν τη μέτρηση·
- γ) τις συνθήκες αποθήκευσης και το χρόνο διατήρησης μετά την πρώτη αποσφράγιση της πρωτοταγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας·
- δ) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 του μέρους Α·
- ε) ένδειξη του τυχόν απαιτούμενου ειδικού εξοπλισμού, καθώς και τις αναγκαίες πληροφορίες για την αναγνώριση του ειδικού αυτού εξοπλισμού προκειμένου να χρησιμοποιείται ορθώς·
- στ) τον τύπο του δείγματος που πρέπει να χρησιμοποιείται, τις τυχόν ειδικές συνθήκες συλλογής, προεπεξεργασίας και, κατά περίπτωση, τις συνθήκες αποθήκευσης και οδηγίες για την προετοιμασία του ασθενούς·
- ζ) λεπτομερή περιγραφή της ακολουθητέας διαδικασίας για τη χρήση του βοηθήματος·
- η) τη διαδικασία μετρήσεως που πρέπει να ακολουθείται με το βοήθημα, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση:
- της αρχής της μεθόδου,
 - των ειδικών αναλυτικών χαρακτηριστικών επιδόσεως (π.χ. ευαισθησία, εξειδίκευση, ακρίβεια, επαναληψιμότητα, αναπαραγωγιμότητα, όρια ανίχνευσης και φάσμα μετρήσεων, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών που απαιτούνται για τον έλεγχο των γνωστών σχετικών παρεμβολών), των περιορισμών της μεθόδου και των πληροφοριών όσον αφορά τη χρησιμοποίηση, εκ μέρους του χρήστη, των διαδικασιών μετρήσεως και υλικών αναφοράς,
 - των πληροφοριών όσον αφορά κάθε επιπλέον διαδικασία ή χειρισμό που απαιτείται πριν από τη χρησιμοποίηση του βοηθήματος (π.χ. ανασύσταση, επώαση, αραίωση, έλεγχος οργάνων κ.λπ.)·
 - ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση·
- θ) τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα αναλυτικά αποτελέσματα·
- ι) τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του βοηθήματος·
- ια) τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες όσον αφορά:
- τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών επικύρωσης,
 - το ιστορικό βαθμονόμησης του βοηθήματος·
- ιβ) τα μεσοδιαστήματα αναφοράς για τις προσδιοριζόμενες ποσότητες, συμπεριλαμβανομένης μιας περιγραφής του πληθυσμού αναφοράς που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη·

- ιγ) εάν το βοήθημα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό ή να εγκαθίσταται ή να συνδέεται με άλλα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα ή εξοπλισμό προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, επαρκή στοιχεία για τα χαρακτηριστικά του ώστε να είναι δυνατή η επιλογή των ενδεδειγμένων βοηθημάτων ή εξοπλισμού που πρέπει να χρησιμοποιούνται προκειμένου να επιτυγχάνεται ασφαλής και κατάλληλος συνδυασμός·
- ιδ) όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τον έλεγχο της ορθής εγκατάστασης του βοηθήματος και της ορθής και ασφαλούς λειτουργίας του, καθώς και λεπτομερή στοιχεία για τη φύση και τη συχνότητα της συντήρησης και της βαθμονόμησης που απαιτούνται για να εξασφαλίζεται συνεχώς η ορθή και ασφαλής λειτουργία του βοηθήματος· πληροφορίες για την ασφαλή διάθεση των αποβλήτων·
- ιε) πληροφορίες σχετικά με κάθε πρόσθετη επεξεργασία ή χειρισμό που απαιτείται προτού χρησιμοποιηθεί το βοήθημα (π.χ. αποστείρωση, τελική συναρμολόγηση κ.λπ.)·
- ιστ) τις απαραίτητες οδηγίες για το ενδεχόμενο φθοράς της προστατευτικής συσκευασίας και, ενδεχομένως, στοιχεία για τις κατάλληλες μεθόδους επαναποστείρωσης ή απολύμανσης·
- ιζ) εάν το βοήθημα μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί, πληροφορίες για τις ενδεδειγμένες διαδικασίες που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίησή του, συμπεριλαμβανομένων του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας και της επαναποστείρωσης ή απολύμανσης, καθώς και τους τυχόν περιορισμούς όσον αφορά το δυνατό αριθμό των επαναχρησιμοποιήσεων·
- ιη) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται όσον αφορά την έκθεση, υπό ευλόγως προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις αλλαγές πίεσεως, την επιτάχυνση, τις θερμικές πηγές ενάυσεως κ.λπ.·
- ιθ) τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για τους τυχόν ειδικούς και ασυνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με τη χρησιμοποίηση ή την εξάλειψη των βοηθημάτων, συμπεριλαμβανομένων των ειδικών μέτρων προστασίας· εάν το βοήθημα περιέχει ουσίες ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης, πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση τους·
- κ) προδιαγραφές για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα:
- τα αποτελέσματα πρέπει να εκφράζονται και να παρουσιάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι ευκόλως κατανοητά από τους μη ειδήμονες· οι πληροφορίες πρέπει να συνοδεύονται από συμβουλές προς τον χρήστη όσον αφορά τα ληπτέα μέτρα (σε περίπτωση θετικών, αρνητικών ή αμφίβολων αποτελεσμάτων) και να αναφέρουν την πιθανότητα ψευδών θετικών ή ψευδών αρνητικών αποτελεσμάτων,
 - ορισμένα στοιχεία είναι δυνατόν να παραλείπονται, εφόσον οι υπόλοιπες πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής επιτρέπουν στο χρήστη να χρησιμοποιεί ορθώς το βοήθημα και να κατανοεί το ή τα λαμβανόμενα αποτελέσματα,
 - οι παρεχόμενες πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν δήλωση ότι ο χρήστης δεν πρέπει να λαμβάνει σημαντικές ιατρικές αποφάσεις χωρίς να συμβουλευθεί προηγουμένως το θεράποντα ιατρό του,
 - στις πληροφορίες πρέπει επίσης να διευκρινίζεται ότι, εάν ένα αυτοδιαγνωστικό βοήθημα χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση υπάρχουσας ασθένειας, ο ασθενής δεν πρέπει να αναπροσαρμόζει την αγωγή αυτή εάν δεν έχει εκπαιδευθεί κατάλληλα·
- κα) την ημερομηνία δημοσίευσης ή της πλέον πρόσφατης αναθεώρησης των οδηγιών χρήσεως.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 9 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΙ 2 ΚΑΙ 3

Κατάλογος Α

- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των εξής ομάδων αίματος: σύστημα ABO, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για την ανίχνευση, την επιβεβαίωση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε δείγματα από το ανθρώπινο σώμα της μόλυνσης από τους ιούς HIV (HIV 1 και 2), HTLV I και II, τους ιούς της ηπατίτιδας B, C και D.

Κατάλογος Β

- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των ακόλουθων ομάδων αίματος: anti-Duffy και anti-Kidd.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό μη φυσιολογικών αντιερυθροκυτταρικών αντισωμάτων.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για την ανίχνευση και τον ποσοτικό προσδιορισμό σε δείγματα από το ανθρώπινο σώμα των ακόλουθων συγγενών μολύνσεων: ερυθρά, τοξοπλάσμωση.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τη διάγνωση της ακόλουθης κληρονομικής ασθένειας: φαινυλοκετονουρία.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των ακόλουθων μολύνσεων του ανθρώπου: κυτομεγαλοϊός, Chlamydia.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό των ακόλουθων ομάδων ιστών HLA: DR, A, B.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου, για τον προσδιορισμό του ακόλουθου δείκτη όγκων: PSA.
- Αντιδραστήρια και αντιδρώντα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου καθώς και του λογισμικού, που προορίζονται ειδικά για την αξιολόγηση του κινδύνου για τρισωμία 21.
- Το ακόλουθο αυτοδιαγνωστικό βοήθημα, συμπεριλαμβανομένου του συναφούς υλικού βαθμονόμησης και ελέγχου: διαγνωστικό προϊόν για τη μέτρηση της γλυκόζης του αίματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

1. Η δήλωση πιστότητας CE είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του, που πληροί τις υποχρεώσεις που του επιβάλλονται από τα σημεία 2 έως 5 και, στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών βοηθημάτων, τις υποχρεώσεις που του επιβάλλονται από το σημείο 6, διαβεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα βοηθήματα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σε αυτά. Ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 16.
2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3 και εξασφαλίζει ότι η διαδικασία κατασκευής ακολουθεί τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας όπως εκτίθενται στο σημείο 4.
3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Πρέπει δε ιδίως να περιλαμβάνει:
 - γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - πληροφορίες για το σχεδιασμό, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των χαρακτηριστικών των βασικών υλικών, των χαρακτηριστικών και των περιορισμών των επιδόσεων των βοηθημάτων, των μεθόδων κατασκευής και, σε περίπτωση οργάνων, τα σχέδια, τα διαγράμματα των μερών, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
 - στην περίπτωση βοηθημάτων που περιέχουν ιστούς ανθρώπινης προέλευσης ή ουσίες που προέρχονται από τους ιστούς αυτούς, πληροφορίες για την προέλευση και τις συνθήκες συλλογής των υλικών αυτών,
 - τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων χαρακτηριστικών, σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της χρησιμοποίησης του προϊόντος,
 - τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου, καθώς και ανάλογα με την περίπτωση, κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, και τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφές των μεθόδων που εφαρμόζονται για να τηρηθούν οι βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως,
 - στην περίπτωση στείων προϊόντων ή προϊόντων με ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση καθαριότητας, περιγραφή των χρησιμοποιούμενων διαδικασιών,
 - τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών και των διενεργούμενων επιθεωρήσεων κ.λπ.,
 - σε περίπτωση που το βοήθημα πρέπει να συνδυάζεται με άλλο ή άλλα βοηθήματα προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ανταποκρίνεται προς τις βασικές απαιτήσεις όταν συνδυάζεται με το ή τα βοηθήματα αυτά που έχουν τα χαρακτηριστικά που ορίζονται από τον κατασκευαστή,
 - τις εκθέσεις των δοκιμασιών,
 - τα κατάλληλα δεδομένα για την αξιολόγηση των επιδόσεων, τα οποία να αποδεικνύουν τις κατά τον κατασκευαστή επιδόσεις και τα οποία να στηρίζονται σε ένα σύστημα μετρήσεων αναφοράς (εφόσον υπάρχει), με πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους αναφοράς, τα υλικά αναφοράς, τις γνωστές τιμές αναφοράς, την ακρίβεια και τις χρησιμοποιούμενες μονάδες μέτρησης· τα δεδομένα αυτά πρέπει να προέρχονται από μελέτες που διεξάγονται σε κλινικό ή άλλο κατάλληλο περιβάλλον ή από κατάλληλα βιβλιογραφικά στοιχεία,
 - τις ετικέτες και τις οδηγίες χρήσεως,
 - τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας.
4. Ο κατασκευαστής λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να εξασφαλίσει ότι η διαδικασία παραγωγής ακολουθεί τις αρχές της διασφάλισης της ποιότητας που ισχύουν για τα παραγόμενα προϊόντα.

Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει:

 - την οργανωτική δομή και τις αρμοδιότητες,

- τις διαδικασίες κατασκευής και τον συστηματικό ποιοτικό έλεγχο της παραγωγής,
 - τα μέσα παρακολούθησης των επιδόσεων του συστήματος ποιότητας.
5. Ο κατασκευαστής θεσπίζει και ενημερώνει συστηματική διαδικασία για την επισκόπηση των στοιχείων που αποκτώνται από τα βοηθήματα μετά την παραγωγή τους και για την εφαρμογή των κατάλληλων μέσων για τη λήψη των τυχόν αναγκαίων διορθωτικών μέτρων, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Γνωστοποιεί δε στις αρμόδιες αρχές τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις αυτά περιέλθουν εις γνώσιν του:
- i) κάθε δυσλειτουργία, βλάβη ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων βοηθήματος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στην επισήμανση ή τις οδηγίες χρήσεως η οποία, άμεσα ή έμμεσα, ενδέχεται να οδηγήσει ή να έχει οδηγήσει στο θάνατο ασθενούς ή χρήστη ή άλλων ατόμων ή σε σοβαρή υποβάθμιση της υγείας τους
 - ii) κάθε τεχνικής ή ιατρικής φύσεως στοιχείο που συνδέεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις βοηθήματος, για τους λόγους που αναφέρονται στο ανωτέρω σημείο i), το οποίο οδηγεί στη συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, βοηθημάτων του ίδιου τύπου.
6. Προκειμένου περί αυτοδιαγνωστικών βοηθημάτων, ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εξέταση του σχεδίου.
- 6.1. Η αίτηση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου του βοηθήματος και την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του βοηθήματος προς τις σχετικές με τον σχεδιασμό απαιτήσεις της οδηγίας. Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:
- εκθέσεις δοκιμασιών, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, των αποτελεσμάτων μελετών που διεξάγονται με μη ειδήμονες,
 - στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του βοηθήματος σε σχέση με τον προορισμό του ως αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος,
 - τις πληροφορίες που παρέχονται με το βοήθημα στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσεώς του.
- 6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον το σχέδιο ανταποκρίνεται προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δικαιούται να απαιτεί τη διεξαγωγή περαιτέρω δοκιμασιών ή την υποβολή αποδεικτικών στοιχείων που θα επιτρέψουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης προς τις σχετικές με το σχεδιασμό απαιτήσεις της οδηγίας. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος του, τα στοιχεία που απαιτούνται για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδίου και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.
- 6.3. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου για κάθε σημαντική αλλαγή του εγκεκριμένου σχεδίου. Για τις τυχόν μεταβολές του εγκεκριμένου σχεδίου πρέπει να χορηγείται περαιτέρω έγκριση από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου, εάν οι μεταβολές αυτές μπορούν να επηρεάσουν την συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος. Η πρόσθετη αυτή έγκριση έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού ελέγχου CE του σχεδίου.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

(ΠΑΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που εγκρίνεται για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση των συγκεκριμένων βοηθημάτων, όπως αναφέρεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε έλεγχο, όπως ορίζεται στο σημείο 3.3, καθώς και στην επιτήρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 5. Επιπλέον, για τα βοηθήματα που αναφέρονται στο παράρτημα II κατάλογος Α, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τις διαδικασίες που ορίζονται στα σημεία 4 και 6.

2. Η δήλωση πιστότητας είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής, ο οποίος πληροί τις υποχρεώσεις που προβλέπει το σημείο 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα βοηθήματα ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας που εφαρμόζονται γ'αυτά.

Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 16 και συντάσσει δήλωση πιστότητας σχετικά με τα συγκεκριμένα βοηθήματα.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1. Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιηθέντα οργανισμό αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- την επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και κάθε άλλης εγκατάστασης παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας,
- τις κατάλληλες πληροφορίες για το βοήθημα ή την κατηγορία βοηθημάτων που καλύπτεται από τη διαδικασία,
- γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί ανάλογη αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα ποιότητας βοηθημάτων,
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το συγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του συγκεκριμένου συστήματος ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή για την υιοθέτηση και την ενημέρωση συστηματικής διαδικασίας επισκόπησης των στοιχείων που αποκτώνται από τα βοηθήματα μετά την παραγωγή τους και για την εφαρμογή των κατάλληλων μέσων για τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων και για την κοινοποίηση, όπως προβλέπεται στο παράρτημα III σημείο 5.

3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει τη συμμόρφωση των βοηθημάτων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτά σε κάθε στάδιο, από το σχεδιασμό μέχρι την τελική επιθεώρηση. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητάς του πρέπει να τεκμηριώνονται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών κανόνων και διαδικασιών, όπως, π.χ., προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, η σχετική τεκμηρίωση περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:

α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·

β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:

- των οργανωτικών δομών, των αρμοδιοτήτων του διοικητικού προσωπικού και της ιεραρχικής του οργάνωσης όσον αφορά την ποιότητα σχεδιασμού και κατασκευής των βοηθημάτων,
- των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, και ειδικότερα της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των βοηθημάτων που δεν ανταποκρίνονται προς τις σχετικές προδιαγραφές·

- γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των βοηθημάτων, και ειδικότερα:
- γενική περιγραφή του βοηθήματος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - όλων των εγγράφων που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 3 περιπτώσεις 3 έως 13,
 - για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα, των πληροφοριών που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 6.1,
 - των τεχνικών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο και την επαλήθευση του σχεδιασμού καθώς και των διαδικασιών και των συστηματικών μέτρων που θα χρησιμοποιηθούν κατά το σχεδιασμό των βοηθημάτων
- δ) των τεχνικών επιθεώρησης και διασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο κατασκευής, και ειδικότερα:
- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση,
 - των διαδικασιών για την προμήθεια υλικών,
 - των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής
- ε) των ενδεδειγμένων δοκιμασιών και δοκιμών που εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας διεξαγωγής τους και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμασίας· πρέπει να εξασφαλίξεται η παρακολούθηση του ιστορικού της βαθμονόμησης.

Ο κατασκευαστής διενεργεί τους απαιτούμενους ελέγχους και δοκιμές σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες τεχνικές. Οι έλεγχοι και οι δοκιμές καλύπτουν την κατασκευαστική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών της πρώτης ύλης, καθώς και κάθε κατασκευαζόμενο βοήθημα ή παρτίδα κατασκευαζόμενων βοηθημάτων.

Όταν εκτελεί δοκιμές των βοηθημάτων του καταλόγου Α του παραρτήματος II, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις πλέον πρόσφατες γνώσεις, ιδίως όσον αφορά τη βιολογική πολυπλοκότητα και παραλλαξιμότητα των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμή με το συγκεκριμένο βοήθημα in vitro διάγνωσης.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώνει κατά πόσον ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα που διεξάγει την αξιολόγηση πρέπει να διαθέτει πείρα για την αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή καθώς και, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών του κατασκευαστή ή/και των υπεργολάβων, προς επιθεώρηση των διαδικασιών παραγωγής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή, πρέπει δε να περιλαμβάνει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής πρέπει να ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη σημαντική μεταβολή στο σύστημα ποιότητας ή στο φάσμα των καλυπτόμενων προϊόντων.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τις προτεινόμενες μεταβολές και να ελέγχει κατά πόσον, μετά τις μεταβολές αυτές, το σύστημα ποιότητας εξακολουθεί να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να κοινοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του, η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

- 4.1. Για τα βοηθήματα που αναφέρονται στο παράρτημα II κατάλογος Α, πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το βοήθημα το οποίο προτίθεται να παράγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.
- 4.2. Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω βοηθήματος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία έγγραφα που αναφέρονται στο σημείο 3.2 στοιχείο γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του βοηθήματος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας.
- 4.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το βοήθημα είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Το πιστοποιητικό πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του συγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του βοηθήματος.

- 4.4. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του βοηθήματος. Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού.
- 4.5. Ο κατασκευαστής ενημερώνει αμέσως τον κοινοποιημένο οργανισμό εάν έχει λάβει πληροφορίες για μεταβολές του προς δοκιμήν παθογόνου και των δεικτών λοίμωξης, ιδίως λόγω της βιολογικής πολυπλοκότητας και παραλλαξιμότητας. Εν προκειμένω, ο κατασκευαστής αναφέρει στον κοινοποιημένο οργανισμό εάν οι μεταβολές αυτές είναι πιθανόν να επηρεάζουν τις επιδόσεις του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού βοηθήματος που χρησιμοποιείται για την *in vitro* διάγνωση.
5. **Επιτήρηση**
- 5.1. Σκοπός της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 5.2. Ο κατασκευαστής οφείλει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και να του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:
- το φάκελο του συστήματος ποιότητας,
 - τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμασιών κ.λπ.,
 - τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την παραγωγή, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών, τα στοιχεία βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.
- 5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διεξάγει τακτικά κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις προκειμένου να βεβαιώνεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.
- 5.4. Επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, όποτε αυτό είναι αναγκαίο, να διεξάγει ή να ζητά τη διεξαγωγή δοκιμασιών προκειμένου να ελέγξει την ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, αν διενεργήθηκε δοκιμασία, έκθεση δοκιμασίας.
6. **Επαλήθευση των κατασκευασμένων προϊόντων που αναφέρονται στον κατάλογο Α του παραρτήματος II**
- 6.1. Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στον κατάλογο Α του παραρτήματος II, ο κατασκευαστής υποβάλλει αμέσως στον κοινοποιημένο οργανισμό, αμέσως μετά το τέλος των ελέγχων και δοκιμών, τις σχετικές εκθέσεις των δοκιμασιών που διενεργήθηκαν στα κατασκευασμένα βοηθήματα ή σε κάθε παρτίδα κατασκευασμένων βοηθημάτων. Εξάλλου, ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού δείγματα των κατασκευασμένων βοηθημάτων ή παρτίδων κατασκευασμένων βοηθημάτων σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους.
- 6.2. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα βοηθήματα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός του κοινοποιήσει, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας η οποία δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιαδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένου, ιδίως οποιουδήποτε όρου για την ισχύ των χορηγηθέντων πιστοποιητικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ CE

1. Η εξέταση τύπου CE είναι το μέρος της διαδικασίας με το οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός βεβαιώνεται και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της σχεδιαζόμενης παραγωγής ανταποκρίνεται προς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας.
2. Η αίτηση για εξέταση τύπου CE υποβάλλεται σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό, από τον κατασκευαστή ή από τον εντολοδόχο του.
Η αίτηση περιλαμβάνει:
 - την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και την επωνυμία και διεύθυνση του εντολοδόχου του, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο,
 - την τεκμηρίωση η οποία περιγράφεται στο σημείο 3 και η οποία απαιτείται για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης του αντιπροσωπευτικού δείγματος της συγκεκριμένης παραγωγής, που στο εξής αναφέρεται ως «τύπος», προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο». Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο,
 - γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί άλλη αίτηση για τον ίδιο τύπο σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό.
3. Η τεκμηρίωση πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδίου, της κατασκευής και των επιδόσεων του βοηθήματος. Ειδικότερα, η τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών,
 - όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 3 περπτώσεις 3 έως 13,
 - στην περίπτωση αυτοδιαγνωστικών βοηθημάτων, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο παράρτημα III σημείο 6.1.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
 - 4.1. εξετάζει και αξιολογεί την τεκμηρίωση και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεκμηρίωση αυτή· ο κοινοποιημένος οργανισμός καταγράφει επίσης τα είδη που έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 5, καθώς και τα είδη που δεν έχουν σχεδιασθεί βάσει των σχετικών διατάξεων των προαναφερόμενων προτύπων·
 - 4.2. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμασιών που απαιτούνται για να ελέγχεται κατά πόσον οι λύσεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής πληρούν τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας, εάν δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5· σε περίπτωση που το βοήθημα συνδυάζεται με άλλο βοήθημα ή βοηθήματα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ανταποκρίνεται προς τις βασικές απαιτήσεις όταν συνδυάζεται με κάθε άλλο βοήθημα που έχει τα χαρακτηριστικά που ορίζει ο κατασκευαστής·
 - 4.3. διεξάγει ή αναθέτει τη διεξαγωγή των κατάλληλων ελέγχων και δοκιμασιών που απαιτούνται για να ελέγχεται κατά πόσον, σε περίπτωση κατά την οποία ο κατασκευαστής επέλεξε να εφαρμόσει τα σχετικά πρότυπα, τα εν λόγω πρότυπα έχουν όντως εφαρμοσθεί·
 - 4.4. συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι αναγκαίοι έλεγχοι και δοκιμασίες.
5. Εάν ο τύπος ανταποκρίνεται προς τις διατάξεις της οδηγίας, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, το οποίο αναφέρει την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, τα πορίσματα του ελέγχου, τους όρους ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου τύπου. Τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης επισυνάπτονται στο πιστοποιητικό, ενώ ένα αντίγραφο φυλάσσεται από τον κοινοποιημένο οργανισμό.
6. Ο κατασκευαστής ενημερώνει χωρίς καθυστέρηση τον κοινοποιημένο οργανισμό εάν λάβει πληροφορίες για μεταβολές του προς διάγνωση παθογόνου και των προς διάγνωση δεικτών λοιμώξεων, ιδίως λόγω της βιολογικής πολυπλοκότητας και παραλλαξιμότητας. Εν προκειμένω, ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό για το εάν οι τυχόν μεταβολές αυτές είναι πιθανόν να επηρεάζουν τη λειτουργία του συγκεκριμένου βοηθήματος που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro.

6.1. Για μεταβολές στο εγκεκριμένο βοήθημα απαιτείται περαιτέρω έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, εάν οι μεταβολές ενδέχεται να επηρεάσουν τη συμμόρφωση του βοηθήματος προς τις βασικές απαιτήσεις της οδηγίας ή τους όρους που καθορίζονται για τη χρήση του βοηθήματος. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE για κάθε τέτοια μεταβολή του εγκεκριμένου βοηθήματος. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται ως συμπλήρωμα του αρχικού πιστοποιητικού εξέτασης τύπου CE.

7. **Διοικητικές διατάξεις**

Αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου CE ή/και των συμπληρωμάτων τους μπορούν να χορηγούνται σε άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών πρέπει να χορηγούνται στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς μετά από αιτιολογημένη αίτηση, αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ CE

1. Η επαλήθευση CE είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα στα οποία έχει εφαρμοστεί η διαδικασία που αναφέρεται στο σημείο 4 ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 2.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα μέτρα που είναι αναγκαία για να εξασφαλίσει ότι με τη διαδικασία κατασκευής παράγονται προϊόντα τα οποία ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζεται σ' αυτά. Πριν από την έναρξη της παραγωγής, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίζει τα έγγραφα που καθορίζουν τη διαδικασία παραγωγής, ειδικότερα δε όσον αφορά την αποστείρωση και την καταλληλότητα των αρχικών υλικών, όπου αυτό απαιτείται, και να καθορίζει τις αναγκαίες διαδικασίες δοκιμασιών, ανάλογα με το τρέχον επίπεδο της τεχνολογίας. Πρέπει να εφαρμόζονται όλα τα συνήθη και καθιερωμένα μέτρα για να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η συμμόρφωση των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, καθώς και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτά.
- 2.2. Στο βαθμό που ορισμένες πτυχές των τελικών δοκιμασιών σύμφωνα με το σημείο 6.3 δεν είναι κατάλληλες, ο κατασκευαστής, με την έγκριση του κοινοποιημένου οργανισμού, θεσπίζει αμόζουσες και ικανοποιητικές μεθόδους δοκιμών, παρακολούθησης και ελέγχου της παραγωγής. Για τις προαναφερόμενες εγκεκριμένες διαδικασίες εφαρμόζονται κατ' αναλογίαν οι διατάξεις του παραρτήματος IV σημείο 4.
3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να θεσπίσει και να ενημερώνει συστηματική διαδικασία για την εξέταση των στοιχείων που αποκτώνται από τα βοηθήματα μετά την παραγωγή τους, καθώς και να εφαρμόζει τα κατάλληλα μέσα για τη λήψη των τυχόν αναγκαίων διορθωτικών μέτρων και για την κοινοποίηση σύμφωνα με το παράρτημα III σημείο 5.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμασίες, λαμβάνοντας υπόψη το σημείο 2.2 προκειμένου να ελέγξει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, είτε μέσω του ελέγχου και της δοκιμής κάθε προϊόντος, όπως προβλέπεται στο σημείο 5, είτε μέσω της στατιστικής εξέτασης και δοκιμής των προϊόντων, όπως προβλέπεται στο σημείο 6, ανάλογα με την επιλογή του κατασκευαστή. Όταν διεξάγει τη στατιστική επαλήθευση που περιγράφει το σημείο 6, ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αποφασίζει πότε θα εφαρμόζει τις στατιστικές μεθόδους ελέγχου όλων των παρτίδων ή μόνον ορισμένων εξ αυτών. Η απόφαση αυτή πρέπει να λαμβάνεται σε συνεννόηση με τον κατασκευαστή.

Σε περίπτωση που η διενέργεια στατιστικών εξετάσεων και δοκιμασιών δεν είναι η ενδεδειγμένη, οι εξετάσεις και οι δοκιμές μπορούν να διεξάγονται τυχαία, εάν η διαδικασία αυτή, σε συνδυασμό με τα μέτρα που λαμβάνονται σύμφωνα με το σημείο 2.2, εξασφαλίζει ισοδύναμο επίπεδο συμμόρφωσης.
5. **Επαλήθευση μέσω της εξέτασης και δοκιμής κάθε προϊόντος**
 - 5.1. Προκειμένου να επαληθευτεί ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, καθώς και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζεται σ' αυτά, κάθε προϊόν εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμασίες που ορίζονται στο ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμασίες.
 - 5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να επιθέτει ή να αναθέτει την επίθεση του αναγνωριστικού αριθμού του σε κάθε εγκεκριμένο προϊόν και πρέπει να συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό πιστότητας σχετικά με τις διεξαχθείσες δοκιμασίες.
6. **Στατιστική επαλήθευση**
 - 6.1. Ο κατασκευαστής οφείλει να παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων.
 - 6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνονται ένα ή περισσότερα τυχαία δείγματα, ανάλογα με τις ανάγκες. Τα προϊόντα που συνιστούν το δείγμα εξετάζονται και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμασίες που προβλέπονται στο ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5 ή ισοδύναμες δοκιμασίες, προκειμένου να επαληθευθεί, ανάλογα με την περίπτωση, ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, καθώς και προς τις απαιτήσεις της οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτά, προκειμένου να αποφασισθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.

- 6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων πρέπει να στηρίζεται σε χαρακτηριστικά ή/και μεταβλητές, γεγονός που απαιτεί δειγματοληπτικά συστήματα με λειτουργικά χαρακτηριστικά τα οποία εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και λειτουργίας ανάλογα με τις πλέον πρόσφατες γνώσεις. Το δειγματοληπτικό σύστημα θεσπίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 5, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.
- 6.4. Εάν η παρτίδα γίνει δεκτή, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αναγνωριστικού αριθμού του σε κάθε προϊόν και συντάσσει γραπτό πιστοποιητικό πιστότητας που αναφέρεται στις διεξαχθείσες δοκιμές. Στο εμπόριο μπορούν να διατίθενται όλα τα προϊόντα της παρτίδας, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία δεν ήταν συμβατά.
- Εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στο εμπόριο. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.
- Ο κατασκευαστής μπορεί, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέτει τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία παραγωγής.
-

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

(ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ)

1. Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που έχει εγκριθεί για την παραγωγή των συγκεκριμένων βοηθημάτων και να διεξάγει την τελική επιθεώρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 3, υπόκειται δε στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.
2. Η δήλωση συμμόρφωσης αποτελεί το μέρος της διαδικασίας κατά το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που επιβάλλει το σημείο 1, εξασφαλίζει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE και προς τις διατάξεις της οδηγίας που εφαρμόζονται σ' αυτά.

Ο κατασκευαστής πρέπει να επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 16 και να συντάσσει δήλωση πιστότητας για τα καλυπτόμενα βοηθήματα.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1. Ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητάς του.

Η αίτηση πρέπει να περιλαμβάνει:

- όλα τα έγγραφα και τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο παράρτημα IV σημείο 3.1 και
- τον τεχνικό φάκελο των εγκεκριμένων τύπων και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου CE.

- 3.2. Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι τα βοηθήματα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE.

Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητάς του πρέπει να τεκμηριώνονται συστηματικά και τακτικά, υπό μορφή γραπτών δηλώσεων πολιτικής και διαδικασιών. Η τεκμηρίωση αυτή του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοίμορφη ερμηνεία της πολιτικής και των διαδικασιών ποιότητας, όπως π.χ. προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας.

Ειδικότερα, η σχετική τεκμηρίωση πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:

- α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
- β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:
 - των οργανωτικών δομών, των αρμοδιοτήτων του διοικητικού προσωπικού και της ιεραρχικής τους οργάνωσης όσον αφορά την ποιότητα κατασκευής των συγκεκριμένων βοηθημάτων,
 - των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, και ειδικότερα της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των βοηθημάτων που δεν είναι συμβατά·
- γ) των τεχνικών επιθεώρησης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:
 - των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση,
 - των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται όσον αφορά τις αγορές,
 - των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής·
- δ) των ενδεδειγμένων δοκιμασιών και δοκιμών που εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία διενεργούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμασίας· πρέπει να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση του ιστορικού της βαθμονόμησης.

- 3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώνει κατά πόσον ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές.

Η ομάδα που διεξάγει την αξιολόγηση πρέπει να διαθέτει πείρα στην αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας. Η διαδικασία αξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή και, σε δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, των εγκαταστάσεων των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προς επιθεώρηση των διαδικασιών παραγωγής.

Η απόφαση πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και να περιλαμβάνει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

- 3.4. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας για κάθε σχεδιαζόμενη σημαντική μεταβολή στο σύστημα ποιότητας.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να αξιολογεί τις προτεινόμενες μεταβολές και να ελέγχει κατά πόσον, μετά τις μεταβολές αυτές, το σύστημα ποιότητας, εξακολουθεί να ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να κοινοποιεί στον κατασκευαστή την απόφασή του η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

4. Επιτήρηση

Εφαρμόζεται η διάταξη του παραρτήματος IV σημείο 5.

5. Έλεγχος των κατασκευαζόμενων βοηθημάτων του καταλόγου Α του παραρτήματος II

- 5.1. Για τα βοηθήματα του καταλόγου Α του παραρτήματος II, ο κατασκευαστής διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό, ευθύς μόλις ολοκληρωθούν οι έλεγχοι και δοκιμές, τις σχετικές εκθέσεις για τις δοκιμές που διενεργήθηκαν στα κατασκευαζόμενα βοηθήματα ή κάθε παρτίδα κατασκευαζόμενων βοηθημάτων. Επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων βοηθημάτων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων βοηθημάτων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους.
- 5.2. Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει τα βοηθήματα στην αγορά, εκτός εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός ανακοινώσει στον κατασκευαστή, εντός της συμφωνημένης προθεσμίας, η οποία όμως δεν μπορεί να υπερβαίνει τις 30 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων, οποιαδήποτε άλλη απόφαση, συμπεριλαμβανομένων, ιδίως τυχόν όρων για την ισχύ των χορηγούμενων πιστοποιητικών.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VIII

ΔΗΛΩΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

1. Όσον αφορά τα βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του συντάσσει τη δήλωση που περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο 2 και εξασφαλίζει την τήρηση των σχετικών διατάξεων της οδηγίας.
2. Η δήλωση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:
 - τα δεδομένα που επιτρέπουν την αναγνώριση του εν λόγω βοηθήματος,
 - ένα σχέδιο αξιολόγησης που αναφέρει, ιδίως, το αντικείμενο, την επιστημονική, τεχνική ή ιατρική αιτιολόγηση και την έκταση της αξιολόγησης, καθώς και τον αριθμό βοηθημάτων που αφορά,
 - τον κατάλογο των εργαστηρίων ή άλλων ιδρυμάτων που συμμετέχουν στη μελέτη αξιολόγησης των επιδόσεων,
 - την ημερομηνία έναρξης και την προβλεπόμενη διάρκεια των αξιολογήσεων και, στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών βοηθημάτων, τον τόπο καθώς και τον αριθμό των ατόμων τα οποία δεν είναι ειδήμονες,
 - δήλωση η οποία να βεβαιώνει ότι το συγκεκριμένο βοήθημα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της οδηγίας, ανεξάρτητα από τις πτυχές που καλύπτει η αξιολόγηση και τις πτυχές που περιλαμβάνονται ειδικώς στη δήλωση, και ότι έχουν ληφθεί όλες οι προφυλάξεις για την προστασία της υγείας και την ασφάλεια του ασθενούς, του χρήστη ή άλλων ατόμων.
3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της παραγωγής και των επιδόσεων του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της οδηγίας. Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από το πέρας της αξιολόγησης των επιδόσεων.

Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαιτούμενα μέτρα κατά τη διαδικασία παραγωγής ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα κατασκευαζόμενα προϊόντα ανταποκρίνονται στην τεκμηρίωση που αναφέρεται στο σημείο 1.
4. Για τα βοηθήματα που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, εφαρμόζονται οι διατάξεις του άρθρου 10 παράγραφοι 1, 3 και 5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ

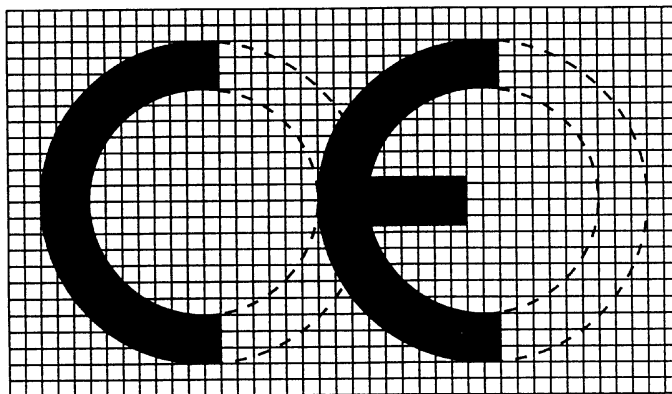
1. Ο κοινοποιούμενος οργανισμός, ο διευθυντής του καθώς και το προσωπικό αξιολόγησης και επαλήθευσης δεν πρέπει να ταυτίζονται με το σχεδιαστή, τον κατασκευαστή, τον προμηθευτή, τον εγκαταστάτη ή το χρήστη των βοηθημάτων που επιθεωρούν ούτε με τον εντολοδόχο κανενός από τα πρόσωπα αυτά ούτε επιτρέπεται να συμμετέχουν άμεσα στο σχεδιασμό, την κατασκευή, την εμπορία ή τη συντήρηση των βοηθημάτων αυτών ούτε να εκπροσωπούν ως εντολοδόχοι τα μέρη που εμπλέκονται στις δραστηριότητες αυτές. Το γεγονός αυτό δεν αποκλείει τη δυνατότητα ανταλλαγών τεχνικών πληροφοριών μεταξύ του κατασκευαστή και του οργανισμού.
2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός και το προσωπικό του διενεργούν την αξιολόγηση και την επαλήθευση σε πνεύμα ύψιστης επαγγελματικής ακεραιότητας και με τις απαιτούμενες γνώσεις στον τομέα των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων, δεν πρέπει δε να υπόκεινται σε πιέσεις και ενθαρρύνσεις, ιδίως οικονομικές, που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την κρίση τους ή τα πορίσματα της επιθεώρησης, ιδιαίτερα από άτομα ή ομάδες ατόμων που ενδιαφέρονται για τα πορίσματα των επαληθεύσεων.

Σε περίπτωση που κοινοποιημένος οργανισμός αναθέτει υπερβολαβικώς συγκεκριμένα καθήκοντα συνδεδεμένα με τη διερεύνηση και τον έλεγχο πραγματικών γεγονότων, πρέπει κατ' αρχάς να εξασφαλίζει ότι ο υπερβολάβος ανταποκρίνεται στις διατάξεις της οδηγίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τηρεί στη διάθεση των εθνικών αρχών τα σχετικά έγγραφα αξιολόγησης των προσόντων του υπερβολάβου και των εργασιών που εξετέλεσε ο τελευταίος δυνάμει της οδηγίας.
3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να είναι σε θέση να διεκπεραιώσει όλα τα καθήκοντα που ανατίθενται στον οργανισμό αυτό με βάση ένα από τα παραρτήματα III έως VII και για τα οποία έχει κοινοποιηθεί, ανεξαρτήτως του εάν τα καθήκοντα αυτά διεκπεραιώνονται από τον ίδιο τον οργανισμό ή υπ' ευθύνη του. Πρέπει, ειδικότερα, να διαθέτει το προσωπικό και τα αναγκαία μέσα για την κατάλληλη εκτέλεση των τεχνικών και διοικητικών καθηκόντων που συνδέονται με την πραγματοποίηση των αξιολογήσεων και επαληθεύσεων. Αυτό σημαίνει ότι ο οργανισμός διαθέτει επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της βιολογικής και της ιατρικής λειτουργικότητας και των επιδόσεων των βοηθημάτων που του έχουν κοινοποιηθεί, σε σχέση με τις απαιτήσεις της οδηγίας, και ιδίως με τις απαιτήσεις του παραρτήματος I. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να έχει πρόσβαση στον απαραίτητο για τις απαιτούμενες επαληθεύσεις εξοπλισμό.
4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει:
 - καλή επαγγελματική κατάρτιση που να καλύπτει όλες τις εργασίες αξιολόγησης και επαλήθευσης για τις οποίες έχει ορισθεί,
 - ικανοποιητική γνώση των κανόνων που διέπουν τις επιθεωρήσεις που διενεργεί, καθώς και επαρκή πείρα τέτοιων επιθεωρήσεων,
 - την απαιτούμενη ικανότητα για τη σύνταξη πιστοποιητικών, αρχείων και εκθέσεων ώστε να αποδεικνύεται η διενέργεια των διενεργούμενων επιθεωρήσεων.
5. Πρέπει να εξασφαλίζεται η αμεροληψία του προσωπικού επιθεώρησης. Οι αποδοχές κάθε υπαλλήλου δεν πρέπει να εξαρτώνται από τον αριθμό των διενεργούμενων επιθεωρήσεων ούτε από τα πορίσματα των επιθεωρήσεων αυτών.
6. Ο οργανισμός οφείλει να ασφαλίζεται για θέματα αστικής ευθύνης, εκτός εάν η ευθύνη αυτή αναλαμβάνεται από το κράτος βάσει της εσωτερικής νομοθεσίας ή εάν το ίδιο το κράτος μέλος διενεργεί απευθείας τις επιθεωρήσεις.
7. Το προσωπικό του κοινοποιημένου οργανισμού επιθεωρήσεων πρέπει να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο όσον αφορά τις πληροφορίες που περιέχονται εις γνώσιν του κατά την άσκηση των καθηκόντων του (η υποχρέωση αυτή δεν ισχύει έναντι των αρμόδιων διοικητικών αρχών του κράτους στο οποίο ασκούνται οι δραστηριότητές του) δυνάμει της οδηγίας ή οποιασδήποτε διάταξης εσωτερικού δικαίου που τη θέτει σε εφαρμογή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Χ

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

Η σήμανση πιστότητας CE συνίσταται από τα αρχικά «CE», με την ακόλουθη μορφή:



- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες του ανωτέρω διαβαθμισμένου σχεδίου.
 - Τα διάφορα μέρη της σήμανσης CE πρέπει να έχουν ουσιαστικά το ίδιο ύψος, το οποίο δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 5 mm. Η κατώτατη αυτή διάσταση δεν είναι υποχρεωτική προκειμένου για τα βοηθήματα μικρού μεγέθους.
-