

Αριθμός 599

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου του 2002, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ
ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΚΑΙ 2003

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

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

- (α) «Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα» (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 1),
- (β) «Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα» (ΕΕ L 169 της 12.7.93, σ. 1),
- (γ) «Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τροποποίηση της Οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου» (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1),

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2003 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα) Κανονισμοί του 2003.

Εμπνεύει.

2. — (1) Στους παρόντες Κανονισμούς—

«αρμόδια αρχή» σημαίνει το Διευθυντή των Ιατρικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας·

«βασικές απαιτήσεις» σημαίνει τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληροί το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα και οι οποίες καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών

Πρώτο
Παράρτημα.

«βοήθημα προοριζόμενο για κλινικές έρευνες» σημαίνει ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από δεόντως ειδικευμένο ιατρό ο οποίος είναι εξουσιοδοτημένος να διεξάγει τις κλινικές έρευνες οι οποίες αναφέρονται στο Έβδομο Παράρτημα και οι οποίες πραγματοποιούνται στους ανθρώπους σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον·

Έβδομο
Παράρτημα.

Νοείται ότι, βοήθημα το οποίο εμπίπτει στην ερμηνεία του πρώτου εδαφίου δε δύναται να διατίθεται στην αγορά κατά την έννοια την οποία προσδίδει στον όρο αυτό ο Νόμος και οι παρόντες Κανονισμοί αλλά δύναται να διατίθεται σε ιατρούς για τους προαναφερόμενους στο πρώτο εδάφιο σκοπούς·

«έναρξη χρήσεως» σημαίνει τη διάθεση βοηθήματος, το οποίο καλύπτεται από τους παρόντες Κανονισμούς, στο ιατρικό σώμα προς εμφύτευση σύμφωνα με τον προορισμό του·

«ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα» σημαίνει ενεργό ιατρικό βοήθημα το οποίο προορίζεται να εισαχθεί ολικά ή μερικά στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο ή με ιατρική επέμβαση σε κάποιο στόμιο του σώματος και το οποίο προορίζεται να παραμείνει μετά την εμφύτευση·

«ενεργό ιατρικό βοήθημα» σημαίνει ιατρικό βοήθημα του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από μία πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή από οποιαδήποτε άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα·

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

«εξάρτημα» σημαίνει αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνικό βοήθημα, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνικό βοήθημα προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του·

«επί παραγγελία βοήθημα» σημαίνει ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα το οποίο κατασκευάζεται ειδικά κατόπιν γραπτής συνταγής δεόντως ειδικευμένου ιατρού, στην οποία αναγράφονται, υπ' ευθύνη του τελευταίου τα ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή·

«ιατροτεχνολογικό βοήθημα» σημαίνει όργανο, συσκευή, εργαλείο, υλικό ή άλλο αντικείμενο χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων και των προγραμμάτων που απαιτούνται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς—

- (α) Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας ή τραύματος·
- (β) μελέτης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας·
- (γ) ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση δεν επιτυγχάνεται με χημικά, φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από αυτά·

«κατασκευαστής» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρισμα ενός βοηθήματος προκειμένου αυτό να διατεθεί στην αγορά με το όνομα του, ανεξάρτητα από το κατά πόσο οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτο για λογαριασμό του, και περιλαμβάνει το φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο συναρμολογεί, συσκευάζει, επεξεργάζεται, ανακαινίζει ή/και ετικετάρει ένα ή περισσότερα προκατασκευασμένα προϊόντα ή/και προορίζει αυτά για ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα προκειμένου να διατεθούν στην αγορά με το όνομα του, αλλά, δεν περιλαμβάνει 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 προορισμό τους·

Έβδομο
Παράρτημα.

«κλινική έρευνα» σημαίνει τη διενέργεια κλινικής αξιολόγησης ορισμένων ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων προς το σκοπό όπως εξακριβωθεί η συμμόρφωση τους προς τις βασικές απαιτήσεις και η οποία διεξάγεται σύμφωνα με το Έβδομο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών

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

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

Πεδίο
εφαρμογής.

3.—(1) Με την επιφύλαξη της παραγράφου (2), οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα.

70(1) του 2001
83(1) του 2002.

(2) Ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα το οποίο έχει ως συστατικό του μέρος, ουσία η οποία χρησιμοποιούμενη ξεχωριστά είναι δυνατό να θεωρηθεί ως φάρμακο εντός της έννοιας που δίνουν οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμής) Νόμοι του 2001 έως 2002, διέπεται από τους παρόντες Κανονισμούς όσον αφορά την αξιολόγηση και έγκριση του.

(3) Ουσία η οποία δυνατό να θεωρηθεί ως φάρμακο εντός της έννοιας που δίνουν οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμής) Νόμοι του 2001 έως 2002 και για τη χορήγηση της οποίας χρησιμοποιείται ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα, διέπεται από τον ως άνω Νόμο όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας της.

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

4. Προκειμένου να επιτραπεί σε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα να διατεθεί στην αγορά και/ή να τεθεί σε λειτουργία απαιτείται όπως τεκμηριωθεί η συμμόρφωση του με τις βασικές απαιτήσεις ως αυτές αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών και εξαιρουμένων των επί παραγγελία βοηθημάτων και των βοηθημάτων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, όπως επιτεθεί σε αυτό η σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 11.

Τεκμηρίωση
συμμόρφωσης
ιατροτεχνολογικού
βοηθήματος.

5. Η θέση του ιατροτεχνολογικού βοηθήματος σε διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης του προς τις βασικές απαιτήσεις προτού επιτεθεί σε αυτό η σήμανση συμμόρφωσης CE, και η αξιολόγηση και έγκριση του από το σχετικό κοινοποιημένο οργανισμό αποτελούν τεκμήριο συμμόρφωσης του προς τις βασικές απαιτήσεις.

Ανάθεση
εξουσιών
από τον κατα-
σκευαστή στον
εντολοδόχο.
Τρίτο, Τέταρτο
και Έκτο
Παράρτημα.

6. Ο κατασκευαστής δύναται να αναθέσει στον εντολοδόχο του να θέσει το ιατροτεχνικό προϊόν στις διαδικασίες που προβλέπονται στο Τρίτο, Τέταρτο και Έκτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Διαδικασία
εκτίμησης της
συμμόρφωσης.

7.—(1) Για την ολοκλήρωση της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης ενεργού εμφυτεύσιμου ιατρικού βοηθήματος, εκτός των επί παραγγελία βοηθημάτων και των βοηθημάτων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής οφείλει—

Δεύτερο
Παράρτημα.

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

- (β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ η οποία αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα, σε συνδυασμό—
- (i) Με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα, ή
 - (ii) με τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής), που αναφέρεται στο Πέμπτο Παράρτημα.

Τρίτο
Παράρτημα.

Τέταρτο
Παράρτημα.

Πέμπτο
Παράρτημα.

(2) Για τα επί παραγγελία βοηθήματα, ο κατασκευαστής οφείλει να συντάσσει, πριν από τη διάθεση στο εμπόριο κάθε βοηθήματος, τη δήλωση που αναφέρεται στο Έκτο Παράρτημα.

Έκτο
Παράρτημα.

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

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

(5) Κατά παρέκκλιση των παραγράφων (1) και (2) του παρόντος Κανονισμού η αρμόδια αρχή μπορεί να χορηγεί άδεια, κατόπιν δεόντως αιτιολογημένης αιτήσεως, για τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσεως, εντός του εδάφους της Δημοκρατίας συγκεκριμένων ενεργών εμφυτεύσιμων ιατρικών βοηθημάτων για τα οποία δεν έχουν τεθεί σε εφαρμογή οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους (1) και (2) του παρόντος Κανονισμού και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

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

Δεύτερο,
Τρίτο,
Τέταρτο,
Πέμπτο
Παράρτημα.

(7) Αποφάσεις που λαμβάνονται από κοινοποιημένο οργανισμό με βάση το Δεύτερο και Τρίτο Παράρτημα έχουν δετή ισχύ και μπορούν ν' ανανεώνονται για περαιτέρω πενταετείς περιόδους κατόπιν σχετικής αίτησης.

8.—(1) Για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος στη Δημοκρατία εντολοδόχος του κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή τη δήλωση που αναφέρεται στο Έκτο Παράρτημα τουλάχιστον εξήντα ημέρες από την ημερομηνία έναρξης των κλινικών ερευνών:

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

Νοείται ότι, ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις δέουσες κλινικές έρευνες μετά πάροδο προθεσμίας εξήντα ημερών από την ημέρα της κοινοποίησης, εκτός εάν η αρμόδια αρχή του έχει κοινοποιήσει εντός της προθεσμίας αυτής αντίθετη άποψη που βασίζεται σε λόγους δημόσιας υγείας ή δημοσίας τάξεως.

(2) Οι κλινικές έρευνες πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με τις πρόνοιες του Έβδομου Παραρτήματος.

Έβδομο
Παράρτημα.

Τεχνική
τεκμηρίωση.

Δεύτερο, Τρίτο,
Τέταρτο, Πέμ-
πτο, και Έκτο,
Παράρτημα.

9. Ο τεχνικός φάκελος ο οποίος απαιτείται να δημιουργηθεί, ως μέρος της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στο σημείο 3 του Δεύτερου Παραρτήματος, σημείο 3 του Τρίτου Παραρτήματος, σημείο 3 του Τέταρτου Παραρτήματος, σημείο 3.2 του Πέμπτου Παραρτήματος και σημείο 3.2 του Έκτου Παραρτήματος, καθώς και οποιαδήποτε έκθεση, πιστοποιητικό ή αλληλογραφία που αφορούν τη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, αποτελούν την τεχνική τεκμηρίωση η οποία αποδεικνύει τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις βασικές απαιτήσεις.

Δήλωση ΕΚ
συμμόρφωσης.
Δεύτερο,
Τέταρτο, Πέμ-
πτο, Έκτο
και Έβδομο
Παράρτημα.

10. Η δήλωση η οποία απαιτείται να συνταχθεί, ως μέρος της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης, όπως αναφέρεται στο σημείο 2 του Δεύτερου Παραρτήματος, σημείο 2 του Τέταρτου Παραρτήματος, σημείο 2 του Πέμπτου Παραρτήματος και σημείο 2 του Έκτου Παραρτήματος, καθώς και η γραπτή έκθεση κλινικής αξιολόγησης, όπως αναφέρεται στο Έβδομο Παράρτημα, αποτελούν τη δήλωση ΕΚ συμμόρφωσης η οποία βεβαιώνει ότι το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις και η οποία στο εξής θα αναφέρεται ως «δήλωση πιστότητας».

Σήμανση
Συμμόρφωσης
CE.

11.—(1) Ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, εκτός των επί παραγγελία βοηθημάτων και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, απαιτείται να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE, εφόσον έχουν υποβληθεί στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης και έχουν εγκριθεί.

Όγδοο
Παράρτημα.

(2) Η σήμανση συμμόρφωσης CE επιβάλλεται να επιτίθεται στο προϊόν στη μορφή που καθορίζεται στο Όγδοο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

(3) Η σήμανση συμμόρφωσης CE επιβάλλεται να επιτεθεί επάνω στο βοήθημα ή τη συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωση του καθώς και στις οδηγίες χρήσεως. Δύναται επίσης, η σήμανση συμμόρφωσης CE να τεθεί και στην εμπορική συσκευασία.

(4) Κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου αναγκαίας προς εφαρμογή των παρόντων Κανονισμών η σήμανση συμμόρφωσης CE θα υποδηλώνει συμμόρφωση μόνο με τους Κανονισμούς τους οποίους εφαρμόζει ο κατασκευαστής και θα καθίσταται απαραίτητη η αναφορά των Κανονισμών αυτών, στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες που συνοδεύουν τα βοηθήματα:

Νοείται ότι, τα εν λόγω έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες πρέπει να είναι προσιτές, χωρίς να χρειάζεται να καταστραφεί η συσκευασία που εξασφαλίζει την αποστείρωση του βοηθήματος.

Έναρξη της
ισχύος των
παρόντων
Κανονισμών.

12. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ με απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου μετά την ημερομηνία προσχώρησης της Δημοκρατίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση που θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**(Κανονισμός 2(1), 4)****ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ****I. ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ**

1. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε η χρήση τους να μην θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση και την ασφάλεια των ασθενών, υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί, και δεν πρέπει να παρουσιάζουν κινδύνους για τα πρόσωπα που τα εμφυτεύουν ούτε, ενδεχομένως, για τρίτα πρόσωπα.
2. Τα βοηθήματα πρέπει να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής, δηλαδή, να είναι σχεδιασμένα, κατασκευασμένα και συσκευασμένα κατά τρόπον ώστε να επιτελούν μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στον Κανονισμό 2(1) όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή.
3. Τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 δεν πρέπει να αλλοιώνονται κατά τρόπον ώστε να τίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση και η ασφάλεια των ασθενών και, ενδεχομένως, τρίτων προσώπων, κατά τη διάρκεια ζωής των βοηθημάτων όπως προβλέπει ο κατασκευαστής, όταν τα εν λόγω βοηθήματα αντιμετωπίζουν τις αντιξοότητες που ενδέχεται να παρουσιαστούν υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως.
4. Ο σχεδιασμός, η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει να είναι τέτοιες ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις τους στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσεως τους να μην

αλλοιώνονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης και της μεταφοράς (θερμοκρασία, υγρασία κ.λ.π).

5. Οι τυχόν παρενέργειες ή ανεπιθύμητες καταστάσεις δεν πρέπει να συνιστούν κινδύνους απαράδεκτους σε σχέση με τις προβλεπόμενες επιδόσεις.

II. ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟ ΚΑΙ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

6. Οι λύσεις που επιλέγει ο κατασκευαστής κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των βοηθημάτων πρέπει να τηρούν τις αρχές ενσωμάτωσης της ασφάλειας, λαμβάνοντας υπόψη τη γενικά αναγνωρισμένη πρόοδο της τεχνικής.
7. Τα εμφυτευμένα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται, να κατασκευάζονται και να συσκευάζονται σε συσκευασίες μιας χρήσης σύμφωνα με κατάλληλες διαδικασίες, ούτως ώστε να είναι στείρα κατά τη διάθεσή τους στην αγορά και να διατηρούν, υπό τις προβλεπόμενες από τον κατασκευαστή συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς, την ιδιότητα αυτή μέχρι το άνοιγμα της συσκευασίας, ενόψει της εμφυτεύσεώς τους.
8. Τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται όσο το δυνατό περισσότερο -
 - Οι κίνδυνοι που συνδέονται με τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένων των διαστάσεών τους,
 - οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίηση των πηγών ενέργειας, δίνοντας, σε περίπτωση χρησιμοποίησης ηλεκτρικής ενέργειας, ιδιαίτερη προσοχή κυρίως στη

μόνωση, στα ρεύματα διαρροής και στην υπερθέρμανση των βοηθημάτων,

- οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες και ιδίως με τα μαγνητικά πεδία, τις εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, την πίεση ή τις αυξομειώσεις της πίεσης και την επιτάχυνση,
- οι κίνδυνοι που συνδέονται με ιατρικές επεμβάσεις, και ιδίως εκείνοι που προκύπτουν από τη χρησιμοποίηση απινιδωτών ή χειρουργικών εξοπλισμών υψηλής συχνότητας,
- οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις ιονίζουσες ακτινοβολίες που προέρχονται από ραδιενεργούς ουσίες οι οποίες αποτελούν μέρος του βοηθήματος, τηρουμένων των απαιτήσεων προστασίας που αναφέρονται στην εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που στοχεύει σε εναρμόνιση με την Κοινοτική Οδηγία 80/836 Euratom όπως αυτή τροποποιήθηκε από τις Οδηγίες 84/467 Euratom και 84/466 Euratom,
- οι κίνδυνοι οι οποίοι μπορούν να παρουσιαστούν εφόσον δεν είναι δυνατή η συντήρηση ή η ρύθμιση και οι οποίοι συνδέονται ιδίως-
- με υπερβολική αύξηση ρευμάτων διαρροής,
- με παλαίωση των χρησιμοποιούμενων υλικών,
- με υπερβολική αύξηση της θερμότητας που παράγει το βοήθημα,

- με την υποβάθμιση της ακρίβειας κάποιου μηχανισμού μέτρησης ή ελέγχου.

9. Τα βοηθήματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπον ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 1, «Γενικές Απαιτήσεις». Ιδιαίτερη πρέπει να είναι η προσοχή:

- στην επιλογή των χρησιμοποιούμενων υλικών, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα,
- στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των χρησιμοποιούμενων βιολογικών υλικών και των ιστών, των βιολογικών κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένης υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης του βοηθήματος,
- στη συμβατότητα των βοηθημάτων με τις ουσίες για την αποδέσμευση των οποίων προορίζονται,
- στην ποιότητα των συνδέσεων, ιδίως, από άποψη ασφάλειας,
- στη σταθερότητα της ενεργειακής πηγής,
- ενδεχομένως, στην κατάλληλη στεγανότητα,
- στην καλή λειτουργία των συστημάτων εντολών προγραμματισμού και ελέγχου, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού.

10. Όταν ένα βοήθημα έχει ως συστατικό μέρος, μια ουσία η οποία, χρησιμοποιούμενη χωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φάρμακο, σύμφωνα με την ερμηνεία που δίνει το άρθρο 2 των περι

70(1) του 2001
83(1) του 2002.

Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 και 2002, και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το βοήθημα μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητα της, η ασφάλεια, η ποιότητα και η χρησιμότητα αυτής της ουσίας πρέπει, λαμβάνοντας υπόψη τον προορισμό -του βοηθήματος, να εξακριβώνονται κατ' αναλογία με τις κατάλληλες μεθόδους που περιέχονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμοί του 2001

Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο (I):
4.5.2001.

11. Τα βοηθήματα και ενδεχομένως τα τμήματά τους πρέπει να αναγνωρίζονται έτσι ώστε να είναι δυνατή οποιαδήποτε κατάλληλη ενέργεια που καθίσταται αναγκαία λόγω της διαπίστωσης πιθανού κινδύνου που συνδέεται με τα βοηθήματα ή τα τμήματά τους.
12. Τα βοηθήματα πρέπει να φέρουν ένα κωδικό ο οποίος να επιτρέπει τη σαφή αναγνώριση του βοηθήματος (και ιδίως του τύπου του βοηθήματος και του έτους κατασκευής) και του κατασκευαστή. Ο κωδικός αυτός πρέπει να είναι δυνατό να ανιχνεύεται χωρίς να απαιτείται χειρουργική επέμβαση.
13. Όταν ένα βοήθημα ή τα εξαρτήματα του φέρουν οδηγίες αναγκαίες για τη λειτουργία του βοηθήματος ή αναφέρουν παραμέτρους λειτουργίας ή ρύθμισης μέσω του συστήματος απεικόνισης, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να μπορούν να είναι καταληπτές από το χρήστη και, ενδεχομένως από τον ασθενή.
14. Σε κάθε βοήθημα πρέπει να αναγράφονται, με ευανάγνωστο και

ανεξίτηλο τρόπο και ενδεχομένως, με γενικώς αναγνωρισμένα σύμβολα, τα ακόλουθα στοιχεία-

14.1

Στη συσκευασία που εξασφαλίζει τη στειρότητα-

- η μέθοδος αποστείρωσης,
- ενδείξεις για την αναγνώριση της συσκευασίας αυτής,
- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- η περιγραφή του βοηθήματος,
- εάν πρόκειται για βοήθημα που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»
- εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η ένδειξη «επί παραγγελία βοήθημα».
- η ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο,
- ο μήνας και το έτος κατασκευής,
- η ημερομηνία λήξεως για ασφαλή εμφύτευση του βοηθήματος,

14.2

Στην εμπορική συσκευασία-

- το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή,
- η περιγραφή του βοηθήματος,
- ο προορισμός του βοηθήματος.

- τα σχετικά με τη χρησιμοποίηση του χαρακτηριστικά,
- εάν πρόκειται για βοήθημα που προορίζεται για κλινικές έρευνες, η ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»,
- εάν πρόκειται για επί παραγγελία βοήθημα, η ένδειξη «επί παραγγελία βοήθημα»,
- η ένδειξη ότι το εμφυτεύσιμο βοήθημα είναι αποστειρωμένο,
- ο μήνας και το έτος κατασκευής,
- η ημερομηνία λήξεως για ασφαλή εμφύτευση του βοηθήματος,
- οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης του βοηθήματος.

15.

Κατά τη διάθεση του στην αγορά, κάθε βοήθημα πρέπει να συνοδεύεται από φύλλο οδηγιών που περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία-

- το έτος χορήγησης άδειας για την τοποθέτηση της σήμανσης CE,
- τα στοιχεία που αναφέρονται στα σημεία 14.1 και 14.2, εξαιρουμένων των αναφερόμενων στην όγδοη και ένατη περίπτωση,
- τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 2, καθώς και τις τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες,

- τις απαραίτητες πληροφορίες που επιτρέπουν στον ιατρό να επιλέγει το κατάλληλο βοήθημα, καθώς και τα σχετικά προγράμματα και εξαρτήματα,
- τις πληροφορίες που συνιστούν οδηγίες χρήσεως και που επιτρέπουν στον ιατρό και ενδεχομένως στον ασθενή να χρησιμοποιούν σωστά το βοήθημα, τα εξαρτήματα και τα προγράμματα του, καθώς και τις πληροφορίες που αφορούν τη φύση, την έκταση και το χρονοδιάγραμμα των ελέγχων και των δοκιμών λειτουργίας και ενδεχομένως, των μέτρων συντήρησης.
- τις χρησιμες πληροφορίες που πρέπει, ενδεχομένως, να ακολουθούνται προκειμένου να αποφευχθούν ορισμένοι κίνδυνοι που συνδέονται με την εμφύτευση του βοηθήματος,
- τις πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους αλληλεπίδρασης που συνδέονται με την παρουσία του βοηθήματος κατά τη διάρκεια ειδικών ερευνών ή θεραπειών,
- τις οδηγίες που είναι αναγκαίες σε περίπτωση καταστροφής της συσκευασίας που εξασφαλίζει τη στείρωση και, ενδεχομένως, την ένδειξη κατάλληλων μεθόδων επαναποστείρωσης,
- την προειδοποίηση, ενδεχομένως, ότι ένα βοήθημα δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί παρά μόνον εφόσον επαναρρυθμιστεί υπ' ευθύνη του κατασκευαστή για να ανταποκρίνεται στις βασικές απαιτήσεις.

Στο φύλλο οδηγιών πρέπει, επιπλέον, να περιλαμβάνονται

στοιχεία που να επιτρέπουν στον ιατρό να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις αντενδείξεις και τις ληπτές προφυλάξεις. Τα στοιχεία αυτά αφορούν συγκεκριμένα -

- Τις πληροφορίες που επιτρέπουν να προσδιοριστεί η διάρκεια ζωής της πηγής ενέργειας,
- τις ληπτές προφυλάξεις σε περίπτωση μεταβολής των επιδόσεων του βοηθήματος,
- τις ληπτές προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση, σε ευλόγως προβλεπτές περιβαλλοντικές συνθήκες, σε μαγνητικά πεδία, εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, πίεση ή αυξομειώσεις της πίεσης, επιτάχυνση κ.λπ.,
- τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα με τα οποία είναι σχεδιασμένο να χορηγηθεί το συγκεκριμένο βοήθημα.

16. Η επιβεβαίωση της τηρήσεως των απαιτήσεων όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις του βοηθήματος, που αναφέρονται στο σημείο I «Γενικές Απαιτήσεις» υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, καθώς και η εκτίμηση των παρενεργειών ή ανεπιθύμητων ενεργειών πρέπει να βασίζονται σε κλινικά στοιχεία που καταρτίζονται σύμφωνα με το Πέμπτο Παράρτημα.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 7(1), 7(6), 9 και 10)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)

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

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

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία εντολοδόχος του, επιθέτει την σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 10 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας σύμφωνα με τον Κανονισμό 11. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα δείγματα του βοηθήματος και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Δημοκρατία εντολοδόχο του.

3. Σύστημα ποιότητας

3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό

αίτηση έγκρισης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις αναγκαίες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας,
- το φάκελο τέκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι τηρεί τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα μεριμνήσει ώστε το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας θα παραμείνει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα αναπροσαρμόζει συστηματική διαδικασία για την ανακεφαλαίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στην μετά την παραγωγή φάση και ότι θα ενεργεί καταλλήλως ώστε να λαμβάνει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

- (i) Κάθε επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων ενός προϊόντος καθώς και κάθε ανακρίβεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή επιδείνωση της

υγείας του ασθενούς,

- (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στην απόσυρση από την αγορά ενός βοηθήματος.

3.2

Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών διαδικασιών και κατευθυντήριων γραμμών. Ο εν λόγω φάκελος του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών όπως για παράδειγμα τα προγράμματα, τα σχέδια, εγχειρίδια και μητρώα ποιότητας.

Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

(α) Των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

(β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως:

- Της οργανωτικής δομής και των ευθυνών των στελεχών, καθώς και των οργανωτικών αρμοδιοτήτων τους όσον αφορά την ποιότητα του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων,

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

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

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

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

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

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

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

(ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που

πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών.

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

Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στους ελέγχους της εν λόγω τεχνολογίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή.

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

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

4. Εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος

4.1 Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει και το οποίο υπάγεται στην κατηγορία που αναφέρεται στο σημείο 3.1.

4.2 Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς το Νόμο και τους παρόντες Κανονισμούς.

Η αίτηση περιλαμβάνει-

- Τις προδιαγραφές σχεδιασμού συμπεριλαμβανομένων των προτύπων τα οποία ενδεχομένως εφαρμόστηκαν,
- την αναγκαία απόδειξη της καταλληλότητας, ιδίως όταν δεν έχουν εφαρμοστεί εξ ολοκλήρου τα πρότυπα. Η απόδειξη αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τα αποτελέσματα των κατάλληλων δοκιμών οι οποίες πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή ή υπό την ευθύνη του,
- την ένδειξη ότι το βοήθημα έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μία ουσία που αναφέρεται στο Πρώτο Παράρτημα σημείο 10 και της οποίας η δράση, σε συνδυασμό με το βοήθημα, μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητα του, καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,
- τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο Έβδομο

Παράρτημα,

- το σχέδιο των οδηγιών χρήσεως.

4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών. Το πιστοποιητικό περιλαμβάνει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους της εγκυρότητας της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

4.4 Ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό. Οι τροποποιήσεις του εγκεκριμένου σχεδιασμού πρέπει να τύχουν συμπληρωματικής εγκρίσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού, όταν οι τροποποιήσεις αυτές ενδέχεται να θίγουν τη συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος. Η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφήν προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού.

5. Επιτήρηση

5.1 Στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλισθεί ότι ο

κατασκευαστής τηρεί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.

- 5.2 Ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε κατάλληλη πληροφορία, ειδικότερα δε:

-Το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,

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

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

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

- 5.4 Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή και να του επιδίδει έκθεση επιθεώρησης και, εφόσον πραγματοποιήθηκε δοκιμή, έκθεση δοκιμής.

6. Διοικητικές διατάξεις:

- 6.1 Ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από την τελευταία ημερομηνία

κατασκευής του προϊόντος:

- Τη δήλωση πιστότητας,
- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1, τρίτη περίπτωση,
- τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4,
- το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 4.2, και
- τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4.

6.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήσεως τους, όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητας που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

6.3 Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένος στην Δημοκρατία, την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 6, 7(1)(β), 7(6) και 5)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΥΠΟΥ ΕΚ)

1. Η εξέταση τύπου ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει και πιστοποιεί ότι ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα της συγκεκριμένης παράγωγής, ανταποκρίνεται στις σχετικές πρόνοιες του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

2. Η αίτηση για την εξέταση τύπου ΕΚ υποβάλλεται από τον κατασκευαστή ή από τον εγκατεστημένο στην Δημοκρατία εντολοδόχο του, σε ένα κοινοποιημένο οργανισμό.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση του εντολοδόχου του, σε περίπτωση που η αίτηση υποβάλλεται από τον τελευταίο.

- το φάκελο τεκμηρίωσης που περιγράφεται στο σημείο 3, ο οποίος είναι αναγκαίος για να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών του αντιπροσωπευτικού δείγματος της σχεδιαζόμενης παραγωγής, το οποίο στο εξής ονομάζεται «τύπος» στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού ο οποίος μπορεί να ζητήσει και άλλα δείγματα, εφόσον τα χρειάζεται.

- γραπτή δήλωση στην οποία διευκρινίζεται ότι δεν έχει

υποβληθεί σε άλλον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση που αφορά τον ίδιο τύπο.

3. Ο φάκελος τεκμηρίωσης πρέπει να επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος. Ο φάκελος περιλαμβάνει ιδίως τα ακόλουθα στοιχεία:

- Γενική περιγραφή του τύπου,
- τα σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υποσυστημάτων, κυκλωμάτων κ.λ.π.,
- τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του βοηθήματος,
- κατάλογο των προτύπων (εάν υπάρχουν), τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για να ικανοποιηθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των εξετάσεων, των τεχνικών δοκιμών κ.λ.π.,
- την ένδειξη ότι το βοήθημα έχει ή όχι ως συστατικό του μέρος μία ουσία αναφερόμενη στο Πρώτο Παράρτημα σημείο 10, και της οποίας η δράση σε συνδυασμό με το βοήθημα μπορεί να οδηγήσει στη βιοδιαθεσιμότητα του καθώς και τα στοιχεία των σχετικών δοκιμών,

-τα κλινικά στοιχεία που αναφέρονται στο Έβδομο Παράρτημα,

-το σχέδιο των οδηγιών χρήσεως.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:
- 4.1 Εξετάζει και αξιολογεί το φάκελο τεκμηρίωσης και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος κατασκευάστηκε σύμφωνα με τον φάκελο αυτό. Καταγράφει επίσης τα στοιχεία που έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων (εάν υπάρχουν) καθώς και τα στοιχεία των οποίων ο σχεδιασμός δεν βασίστηκε στις σχετικές διατάξεις των εν λόγω προτύπων.
- 4.2 Πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον οι λύσεις που επέλεξε ο κατασκευαστής ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις του περί Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμος του 2002 έως 2003 στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοστεί πρότυπα.
- 30(I) του 2002
29(I) του 2003.**
- 4.3 Πραγματοποιεί ο ίδιος, ή μέσω τρίτου, τις κατάλληλες επιθεωρήσεις και τις αναγκαίες δοκιμές για να εξακριβωθεί κατά πόσον τα σχετικά πρότυπα όντως εφαρμόστηκαν στις περιπτώσεις που ο κατασκευαστής έκρινε σκόπιμο να τα εφαρμόσει.
- 4.4 Συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο διεξαγωγής των αναγκαίων επιθεωρήσεων και δοκιμών.
5. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες ο τύπος ανταποκρίνεται στις διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί στον αιτούντα

πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ. Στο πιστοποιητικό εμφανίζεται το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή, τα συμπεράσματα του ελέγχου, οι προϋποθέσεις ισχύος του πιστοποιητικού και τα απαραίτητα στοιχεία για την αναγνώριση του εγκριθέντος τύπου. Στο πιστοποιητικό προσαρτώνται τα σχετικά μέρη του φακέλου τεκμηρίωσης και ο κοινοποιημένος οργανισμός φυλάσσει αντίγραφο.

6. Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ για κάθε σημαντική τροποποίηση του εγκριθέντος βοηθήματος.

Οι τροποποιήσεις του εγκριθέντος βοηθήματος πρέπει να εγκριθούν εκ νέου από τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ εφόσον οι εν λόγω τροποποιήσεις ενδέχεται να θίγουν την πιστότητα του βοηθήματος προς τις βασικές απαιτήσεις ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως. Η νέα αυτή έγκριση χορηγείται ανάλογα με την περίπτωση, υπό μορφή προσθήκης στο αρχικό πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

7. Διοικητικές διατάξεις

- 7.1 Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήσεως τους, όλες τις σχετικές πληροφορίες περί τα πιστοποιητικά εξέτασης τύπου ΕΚ και τις προσθήκες που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.
- 7.2 Οι άλλοι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθεύονται αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ ή/και των προσθηκών τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται

στη διάθεση των άλλων κοινοποιημένων οργανισμών μετά από αιτιολογημένη αίτηση και αφού ενημερωθεί προηγουμένως ο κατασκευαστής.

- 7.3 Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του μαζί με τον τεχνικό φάκελο τηρεί αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ και των προσθήκών τους επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του βοηθήματος.
- 7.4 Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένος στην Δημοκρατία, την υποχρέωση να τηρεί διαθέσιμη την τεχνική τεκμηρίωση υπέχει το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**(Κανονισμός 6, 7(1)(β)(i), 7(6), 9 και 10)****ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ****(ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΗ ΕΚ)**

1. Η επαλήθευση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία εντολοδόχος του βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπάγονται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα με τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και πληρούν τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν για τα βοηθήματα αυτά.
2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των βοηθημάτων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ καθώς και προς τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που ισχύουν γι' αυτά. Επιθέτει την σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 10 και συντάσσει δήλωση πιστότητας.
3. Ο κατασκευαστής συντάσσει, πριν από την έναρξη της κατασκευής, φάκελο τεκμηρίωσης στον οποίο ορίζονται οι μέθοδοι κατασκευής, ιδίως όσον αφορά ενδεχομένως την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών μέτρων που θα εφαρμόζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ομοιογένεια της παραγωγής και η πιστότητα των βοηθημάτων, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό τύπου ΕΚ, καθώς και προς τις απαιτήσεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών που

ισχύουν γι' αυτά.

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

4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει τη δέσμευση να καθιερώσει και να αναπροσαρμόζει σύστημα επιτήρησης μετά την πώληση. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:
 - (i) Κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς,
 - (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση βοηθήματος από την αγορά.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει την πιστότητα του βοηθήματος προς τις βασικές απαιτήσεις με έλεγχο και δοκιμή των βοηθημάτων σε στατιστική βάση, όπως ορίζεται στο σημείο 6. Ο κατασκευαστής οφείλει να εξουσιοδοτήσει τον κοινοποιημένο οργανισμό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν ληφθεί κατ'εφαρμογή του σημείου 3, ενδεχομένως με εξωτερικό έλεγχο.

6. Στατιστική επαλήθευση

- 6.1 Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα κατασκευασθέντα βοηθήματα με τη μορφή ομοιογενών παρτίδων και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.
- 6.2 Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται τυχαίο δείγμα. Τα βοηθήματα που αποτελούν ένα δείγμα εξετάζονται ένα προς ένα και διεξάγονται οι ενδεδειγμένες δοκιμές οι οποίες περιγράφονται στο ή στα εφαρμοστέα πρότυπα ή ισοδύναμες δοκιμές, για να εξακριβωθεί η πιστότητα τους, ανάλογα με την περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ προκειμένου να αποφασιστεί η έγκριση ή η απόρριψη της παρτίδας.
- 6.3 Ο στατιστικός έλεγχος των βοηθημάτων θα διενεργείται κατά ιδιότητες με βάση σχέδιο δειγματοληψίας που εξασφαλίζει ένα ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 95% με ποσοστό μη πιστότητας μεταξύ 0.29 και 1%, και μια οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα αποδοχής 5% με ποσοστό μη πιστότητας μεταξύ 3% και 7%.
- 6.4 Για τις παρτίδες που γίνονται αποδεκτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει, ο ίδιος ή μέσω τρίτων, τον αριθμό αναγνώρισης του σε κάθε βοήθημα και συντάσσει γραπτή βεβαίωση πιστότητας όσον αφορά τις πραγματοποιηθείσες δοκιμές. Όλα τα βοηθήματα της παρτίδας μπορούν να κυκλοφορήσουν στην αγορά, εξαιρουμένων των βοηθημάτων του δείγματος τα οποία δεν ήταν σύμφωνα.

Σε περίπτωση που μία παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος

κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να μην διατεθεί στην αγορά η συγκεκριμένη παρτίδα. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέσει, υπό την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του τελευταίου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

- 6.5 Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του, πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί; τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

ΠΕΜΠΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 7(1)(β)(ii), 7(6), 9 και 10)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής βεβαιώνει ότι εφαρμόζεται το σύστημα ποιότητας που έχει εγκριθεί για την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των σχετικών βοηθημάτων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

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

Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στη Δημοκρατία εντολοδόχος του, επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 10 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει δεδομένο αριθμό συγκεκριμένων δειγμάτων βοηθημάτων που έχουν κατασκευαστεί και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.

3. Σύστημα ποιότητας

- 3.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

Η αίτηση περιλαμβάνει:

- Το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή,
- όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα βοηθήματα που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας,
- το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας,
- δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί,
- δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας κατά τρόπον ώστε να εξακολουθεί να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό,
- ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους, καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ,
- δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα εφαρμόζει και θα αναπροσαρμόζει ένα σύστημα παρακολούθησης μετά την πώληση. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή αμέσως μόλις λάβει γνώση για τα ακόλουθα περιστατικά:

(1) Κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων προϊόντος, καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επίδεινωση της υγείας ενός ασθενούς,

(ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στην απόσυρση βοηθήματος από την αγορά.

3.2

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

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

Ειδικότερα ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

(α) Των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή,

(β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως:

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

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

βοηθημάτων,

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

- των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα,

- των διαδικασιών αναγνώρισης του βοηθήματος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της κατασκευής,

(δ) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμών.

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

Η ομάδα στην οποία ανατίθεται η αξιολόγηση περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει εμπειρία στις αξιολογήσεις που αφορούν την εν λόγω τεχνολογία. Η διαδικασία αξιολόγησης περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή.

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

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

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

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

4. Επιτήρηση

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

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

- το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας,
- στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων, στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων, εκθέσεις

προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λ.π.

- 4.3 Ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης.
- 4.4 Εξάλλου, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή καί του χορηγεί έκθεση επισκέψεως.

ΕΚΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 6, 7(2), 8(1), 9 και 10)

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΤΙΜΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ.

1. Για τα επί παραγγελία βοηθήματα ή για τα βοηθήματα που προορίζονται για κλινικές έρευνες ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Δημοκρατία εντολοδόχος του συντάσσει δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2.
2. Η δήλωση περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:
 - 2.1 Για τα επί παραγγελία βοηθήματα:
 - τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου βοηθήματος,
 - βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από ένα συγκεκριμένο ασθενή, καθώς και το όνομα του ασθενούς,
 - το όνομα του ιατρού που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος,
 - τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά του βοηθήματος που αναφέρονται στη συγκεκριμένη ιατρική συνταγή,
 - βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο βοήθημα είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα

και, ενδεχομένως, αναφορά των βασικών απαιτήσεων στις οποίες δεν ανταποκρίνεται, με μνεία των σχετικών λόγων.

2.2 Για τα βοηθήματα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο Έβδομο Παράρτημα :

- τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος,

- το σχέδιο των ερευνών, συμπεριλαμβανομένου ιδίως του στόχου, της έκτασης τους και του αριθμού των βοηθημάτων που προβλέπεται να χρησιμοποιηθούν,

- το όνομα του ιατρού καθώς και του επιφορτισμένου με τις έρευνες ιδρύματος,

- τον τόπο όπου διενεργούνται οι έρευνες, την ημερομηνία έναρξέως τους και την προβλεπόμενη διάρκεια τους,

- βεβαίωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις, εξαιρέσει των πλευρών που αποτελούν το αντικείμενο των ερευνών και ότι, όσον αφορά τις τελευταίες, έχουν ληφθεί όλα τα προληπτικά μέτρα για την προστασία της υγείας και της ασφάλειας του ασθενούς.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει εξάλλου την υποχρέωση να θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής:

3.1 Όσον αφορά τα επί παραγγελία βοηθήματα, το φάκελο που επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του βοηθήματος, συμπεριλαμβανομένων και των προβλεπομένων επιδόσεων, κατά τρόπον ώστε να είναι

δυνατή η εκτίμηση της πιστότητας του προς τις βασικές απαιτήσεις.

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

3.2

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

- γενική περιγραφή του προϊόντος,
- τα κατασκευαστικά σχέδια, τις μεθόδους κατασκευής, ιδίως στον τομέα της αποστείρωσης, καθώς και σχήματα εξαρτημάτων, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.,
- τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και σχημάτων, καθώς και της λειτουργίας του βοηθήματος,
- τον κατάλογο των προτύπων (εάν υπάρχουν), τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών επιθεωρήσεων και δοκιμών που διενεργήθηκαν κ.λ.π.

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

του σημείου 3.1.

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

ΕΒΔΟΜΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 2(1), 8(2) και 10)

ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ

1. Γενικές διατάξεις

1.1 Η καταλληλότητα των υποβαλλόμενων κλινικών στοιχείων τα οποία αναφέρονται στο σημείο 4.2 του Δευτέρου Παραρτήματος και στο σημείο 3 του Τρίτου Παραρτήματος βασίζεται, λαμβανομένων ενδεχομένως υπόψη και των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων:

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

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

1.2 Όλα τα στοιχεία πρέπει να παραμένουν εμπιστευτικά, εκτός εάν η κοινοποίηση τους κρίνεται απαραίτητη.

2. Κλινικές έρευνες

2.1 Σκοπός.

Οι σκοπός των κλινικών ερευνών συνίστανται:

- στην επιβεβαίωση του γεγονότος ότι, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως, οι επιδόσεις των προϊόντων είναι σύμφωνες με αυτές που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα σημείο 2, και

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

2.2 Μέθοδοι

2.2.1 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται βάσει του κατάλληλου σχεδίου δοκιμών που αντιστοιχεί στο εκάστοτε επίπεδο της επιστήμης και της τεχνολογίας. Το σχέδιο αυτό κατάρτιζεται κατά τρόπον ώστε να επιβεβαιώνονται ή να αναιρούνται οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή σχετικά με το βοήθημα, οι έρευνες αυτές περιλαμβάνουν επαρκή αριθμό παρατηρήσεων ώστε να εξασφαλίζεται η επιστημονική εγκυρότητα και αξιοπιστία των συμπερασμάτων.

2.2.2 Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τη διενέργεια των ερευνών είναι προσαρμοσμένες στο υπό εξέταση βοήθημα.

2.2.3 Οι κλινικές έρευνες διεξάγονται υπό συνθήκες ανάλογες προς τις κανονικές συνθήκες χρήσεως του βοηθήματος.

2.2.4 Εξετάζονται όλα τα σχετικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που αφορούν την ασφάλεια, τις επιδόσεις του βοηθήματος και τις επιδράσεις επί του ασθενούς.

2.2.5 Γίνεται πλήρης καταγραφή όλων των αρνητικών στοιχείων και

κοινοποιούνται στην αρμόδια αρχή.

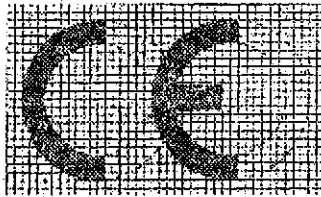
2.2.6 Οι έρευνες διεξάγονται υπό την ευθύνη ιατρού της κατάλληλης ειδικότητας σε κατάλληλο περιβάλλον.

2.2.7 Η γραπτή έκθεση, υπογεγραμμένη από τον ιατρό περιέχει κριτική αξιολόγηση όλων των στοιχείων που έχουν συγκεντρωθεί κατά τις κλινικές έρευνες.

ΟΓΔΟΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 11(2))

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

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



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

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

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