

Αριθμός 597

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) 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).

Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ
ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2002

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 98/79/ΕΚ του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro» (ΕΕ L 331 της 07.12.1998 σ. 1),

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου του 2002 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς. 30(Ι) του 2002.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμοί του 2003. Συνοπτικός τίτλος.

2. —(1) Στους παρόντες Κανονισμούς—

Ερμηνεία.

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

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

«βοήθημα» σημαίνει χρησιμοποιούμενο στη διάγνωση in vitro ιατροτεχνολογικό βοήθημα και εξαρτήματα του·

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

«διάθεση στην αγορά» σημαίνει πρώτη διάθεση βοηθήματος εκτός των βοηθημάτων των προοριζόμενων για την αξιολόγηση των επιδόσεων, κατόπιν πληρωμής ή δωρεάν, για διανομή ή/και χρησιμοποίηση στην αγορά, είτε πρόκειται για νέο βοήθημα είτε για ανακαινισμένο·

«Δημοκρατία» σημαίνει την Κυπριακή Δημοκρατία·

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

«εντολοδόχος» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Δημοκρατία το οποίο ορίζεται ρητά από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ

ονόματος του και να τον υποκαθιστά έναντι της αμοδίας 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 ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro*, προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται μαζί με ένα βοήθημα προκειμένου το τελευταίο να μπορεί να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό του.

Τα επεμβατικά δειγματοληπτικά βοηθήματα, καθώς και τα βοηθήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα κατά την έννοια της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει στην εναρμόνιση με την Κοινοτική πράξη Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, δε θεωρούνται εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων προοριζόμενων για διάγνωση *in vitro*·

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

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

Νοείται ότι ο ορισμός δεν περιλαμβάνει προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή για διαγνωστική εξέταση *in vitro*·

«ιατροτεχνολογικό προϊόν» σημαίνει όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, υλικό ή άλλο αντικείμενο χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, του οποίου η επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από αυτά και το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς—

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

«κατασκευαστής» σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρει-

σμα ενός προϊόντος προκειμένου αυτό να διατεθεί στην αγορά με το όνομα του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον 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 ιατροτεχνολογικά προϊόντα προκειμένου να διατεθούν στην αγορά με το όνομα του αλλά δεν περιλαμβάνει πρόσωπο το οποίο χωρίς να είναι κατασκευαστής κατά την έννοια του ως άνω ορισμού, συναρμολογεί ή προσαρμόζει για συγκεκριμένο ασθενή, προϊόντα που έχουν ήδη διατεθεί στην αγορά σύμφωνα με τον προορισμό τους·

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

«υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου» σημαίνει ουσία, υλικό ή αντικείμενο το οποίο 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·

«υποδοχείς δειγμάτων» σημαίνει βοηθήματα, με ή χωρίς κενό αέρος, 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*.

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

3.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (3) οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* καθώς και στα εξαρτήματά τους. Πεδίο εφαρμογής.

(2) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*.

(3) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται—

(α) Σε βοηθήματα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο μέσα σ' ένα και το αυτό ίδρυμα υγείας και στον τόπο κατασκευής τους,

(β) ή που χρησιμοποιούνται σε αμέσως γειτονικούς χώρους, χωρίς να μεταβιβάζονται σε άλλη νομική οντότητα:

Νοείται ότι η υποπαράγραφος (α) δε θίγει το δικαίωμα της Δημοκρατίας να υπάγει τις δραστηριότητες αυτές σε κατάλληλες απαιτήσεις προστασίας.

(4) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν επηρεάζουν την εκάστοτε ισχύουσα νομοθεσία που προβλέπει για τη διάθεση βοηθημάτων βάσει ιατρικής συνταγής.

(5) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών η αφαίρεση, η συλλογή και η χρήση ιστών, κυττάρων και ουσιών ανθρώπινης προέλευσης διέπονται—

(α) 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 Ανθρώπινης Αξιοπρέπειας που κυρώθηκε με τον περί της Ευρωπαϊκής συμβάσεως για την Προάσπιση των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων (Κυρωτικός) Νόμος του 1962·

- (β) όσον αφορά την εφαρμογή της βιολογίας και της ιατρικής, από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις σχετικά με αυτά·
- (γ) όσον αφορά τη διάγνωση, από την προστασία της εμπιστευτικότητας των πληροφοριών που συνδέονται με την ιδιωτική ζωή, καθώς και την αρχή της μη διάκρισης από οικογενειακά γενετικά χαρακτηριστικά των ανδρών και των γυναικών τα οποία είναι ουσιαστικής σημασίας.

Διάθεση στην αγορά και θέση σε λειτουργία. Δεύτερο Παράρτημα. Κατάλογος Α+Β.

4.—(1) Για σκοπούς εφαρμογής των παρόντων Κανονισμών τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση "in vitro" κατατάσσονται στις κατηγορίες που περιέχονται στους καταλόγους Α και Β σύμφωνα με το Δεύτερο Παράρτημα.

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

(3) Οποιοδήποτε προϊόν επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και/ή να τίθεται σε λειτουργία μόνο εφόσον—

- (α) Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών
- (β) έχει παρασχεθεί δεόντως· και
- (γ) τοποθετείται, συντηρείται και χρησιμοποιείται καταλλήλως και σύμφωνα με τον προορισμό του.

(4) Η παράγραφος (1) εφαρμόζεται επίσης σε βοηθήματα που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

Βασικές απαιτήσεις. Πρώτο Παράρτημα.

5. Βοήθημα οποιασδήποτε Κατηγορίας πρέπει να ανταποκρίνεται στις σχετικές βασικές απαιτήσεις του Πρώτου Παραρτήματος, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του συγκεκριμένου βοηθήματος.

Ελεύθερη κυκλοφορία.

6.—(1) Επιτρέπεται ελεύθερη διάθεση στην αγορά ή έναρξη χρήσης βοηθήματος το οποίο φέρει τη σήμανση CE που προβλέπεται στον Κανονισμό 11 και έχει αποτελέσει αντικείμενο αξιολόγησης πιστότητας σύμφωνα με τον Κανονισμό 9.

(2) Επιτρέπεται ελεύθερη διάθεση βοηθήματος προοριζόμενου για την αξιολόγηση επιδόσεων στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα, για τον σκοπό αυτό εφόσον—

- (α) Τα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα απαριθμούνται στη δήλωση που διαλαμβάνεται στο Όγδοο Παράρτημα· και
- (β) πληρούνται οι προϋποθέσεις που διαλαμβάνονται στον Κανονισμό 9(6) και στο Όγδοο Παράρτημα.

Όγδοο Παράρτημα.

Όγδοο Παράρτημα.

(3) Επιτρέπεται η παρουσίαση σε εκθέσεις, εμποροπανηγύρεις, επιδείξεις ή συναντήσεις επιστημονικού ή τεχνικού χαρακτήρα βοηθημάτων που δεν είναι σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς, εφόσον—

- (α) Τα εν λόγω βοηθήματα δε χρησιμοποιούνται σε δείγματα που προέρχονται από τους συμμετέχοντες· και
- (β) υπάρχει ευκρινής ένδειξη η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα βοηθήματα αυτά δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά ούτε να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται πριν να εξασφαλιστεί η πιστότητα τους.

Γλώσσα των ενδείξεων. Πρώτο Παράρτημα.

7. Κατά την παράδοση στον τελικό χρήστη, οι ενδείξεις που πρέπει να παρέχονται σύμφωνα με το σημείο 9 του Μέρους 2 του Πρώτου Παραρτήματος πρέπει να αναγράφονται σε μια από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊ-

κής Ένωσης, ευρέως κατανοητή και αποδεκτή από την Αρμόδια Αρχή. Για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα οι ενδείξεις αυτές πρέπει να αναγράφονται και στην Ελληνική γλώσσα.

8.—(1) Βοήθημα που ανταποκρίνεται στα αντίστοιχα πρότυπα τα οποία μεταφέρουν στη νομοθεσία τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων θεωρείται ότι συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 5 και τα στοιχεία αναφοράς των εν λόγω προτύπων δημοσιεύονται.

Παραπομπή
στα πρότυπα.

(2) Βοήθημα που έχει σχεδιασθεί και κατασκευασθεί σύμφωνα με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές οι οποίες καθορίζουν, καταλλήλως, τα κριτήρια αξιολόγησης και επαναξιολόγησης των επιδόσεων, τα κριτήρια διάθεσης παρτίδων, τις μεθόδους και τα υλικά αναφοράς, που καταρτίζονται για τα βοηθήματα του Καταλόγου Α του Δεύτερου Παραρτήματος και, εφόσον απαιτείται, τα βοηθήματα του Καταλόγου Β του Δεύτερου Παραρτήματος θεωρείται ότι συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις του Κανονισμού 5.

Δεύτερο
Παράρτημα,
Κατάλογος Α.
Δεύτερο
Παράρτημα,
Κατάλογος Β.

(3) Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές θεσπίζονται από την Επιτροπή Ιατροτεχνολογικών Βοηθημάτων με την κατάλληλη διαδικασία και δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

(4) Ο κατασκευαστής υποχρεούται να τηρεί τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές και εάν, για δεόντως αιτιολογημένους λόγους, δεν τηρεί τις προδιαγραφές αυτές, οφείλει να εφαρμόζει λύσεις τουλάχιστον ισοδύναμες προς αυτές.

(5) Στους παρόντες Κανονισμούς, όπου γίνεται αναφορά στα εναρμονισμένα πρότυπα, νοείται ότι γίνεται επίσης αναφορά στις κοινές τεχνικές προδιαγραφές.

9.—(1)(α) Προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE σε βοήθημα ο κατασκευαστής ακολουθεί, τη διαδικασία που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα και συντάσσει τη δήλωση πιστότητας CE που απαιτείται πριν να διαθέσει στο εμπόριο αυτά τα βοηθήματα.

Αξιολόγηση
της πιστότητας.
Τρίτο
Παράρτημα.

(β) Η υποπαράγραφος (α) δεν εφαρμόζεται —

(i) σε βοήθημα που αναφέρεται στο Δεύτερο Παράρτημα, και

(ii) σε βοήθημα που προορίζεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

Δεύτερο
Παράρτημα.

(2)(α) Πριν συντάξει τη δήλωση που αναφέρεται στην παράγραφο (1) για αυτοδιαγνωστικό βοήθημα ο κατασκευαστής πρέπει να ανταποκρίνεται στις πρόσθετες απαιτήσεις που απαριθμούνται στο σημείο 6 του Τρίτου Παραρτήματος.

Τρίτο
Παράρτημα.

(β) Η υποπαράγραφος (α) δεν εφαρμόζεται —

(i) σε βοήθημα που αναφέρεται στο Δεύτερο Παράρτημα, και

(ii) σε βοήθημα που προορίζεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων.

Δεύτερο
Παράρτημα.

(3) Ο κατασκευαστής μπορεί, αντί να ακολουθήσει την διαδικασία που αναφέρεται στις παραγράφους (1) και (2), να ακολουθήσει τη διαδικασία που αναφέρεται στις παραγράφους (4) και (5).

(4) Προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE σε βοήθημα που αναγράφεται στον κατάλογο Α του Δεύτερου Παραρτήματος, εκτός από βοήθημα που προορίζεται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει —

Δεύτερο
Παράρτημα.

(α) Είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για τη δήλωση πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα·

Τέταρτο
Παράρτημα.

- Πέμπτο Παράρτημα.
Έβδομο Παράρτημα.
- (β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία για την εξέταση τύπου CE που αναφέρεται στο Πέμπτο Παράρτημα σε συνδυασμό με τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του Έβδομου Παραρτήματος.
- Δεύτερο Παράρτημα.
- (5) Προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE σε βοήθημα που απαριθμείται στον κατάλογο Β του Δευτέρου Παραρτήματος, εκτός από εκείνα που προορίζονται για την αξιολόγηση των επιδόσεων, ο κατασκευαστής οφείλει—
- (α) Είτε να ακολουθεί τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) που αναφέρεται στο Τέταρτο Παράρτημα·
- Τέταρτο Παράρτημα.
- (β) είτε να ακολουθεί τη διαδικασία εξέτασης τύπου CE του Πέμπτου Παραρτήματος σε συνδυασμό με—
- Πέμπτο Παράρτημα.
- (i) τη διαδικασία επαλήθευσης CE του Έκτου Παραρτήματος· ή
- (ii) τη διαδικασία δήλωσης πιστότητας CE (διασφάλιση της ποιότητας της παραγωγής) του Έβδομου Παραρτήματος.
- Έκτο Παράρτημα.
- Έβδομο Παράρτημα.
- (6) Πριν από τη διάθεση στην αγορά βοηθήματος που προορίζεται για αξιολόγηση επιδόσεων, ο κατασκευαστής ακολουθεί τη διαδικασία του Ογδού Παραρτήματος και συντάσσει τη δήλωση που προβλέπεται στο παράρτημα αυτό.
- Όγδοο Παράρτημα.
- (7) 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 των παρόντων Κανονισμών, σε ενδιάμεσο στάδιο της κατασκευής.
- Τρίτο, Τέταρτο, Έκτο και Όγδοο Παράρτημα.
- (8) Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέτει στον εντολοδόχο του να κινηθεί τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Τρίτο, Τέταρτο, Έκτο και Όγδοο Παράρτημα.
- Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα.
- (9) Ο κατασκευαστής, ή σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν είναι εγκατεστημένος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα ο εντολοδόχος του, πρέπει να φυλάσσει τη δήλωση πιστότητας, την τεχνική τεκμηρίωση που αναφέρεται στο Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο, Έκτο, Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα, καθώς και τις αποφάσεις, εκθέσεις και πιστοποιητικά που συντάσσουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί για περίοδο πέντε ετών από την κατασκευή του τελευταίου προϊόντος, και να τα θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής προς έλεγχο.
- (10) 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.
- (11) Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δέοντως, να ζητήσει κάθε πληροφορία ή στοιχείο που είναι αναγκαίο για τη σύνταξη και τη διατήρηση της δήλωσης πιστότητας, ανάλογα με την επιλεγόμενη διαδικασία.
- Τρίτο έως Πέμπτο Παράρτημα.
- (12) Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς σύμφωνα με το Τρίτο έως Πέμπτο Παράρτημα 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.

(13) Κατά παρέκκλιση των παραγράφων (1) έως (6), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει, ύστερα από δεόντως αιτιολογημένη αίτηση, τη διάθεση στην αγορά και τη θέση σε λειτουργία εντός του εδάφους της Δημοκρατίας, συγκεκριμένων βοηθημάτων για τα οποία δεν έχουν εφαρμοστεί οι διαδικασίες που αναφέρονται στις παραγράφους (1) έως (6) και η χρήση των οποίων γίνεται με σκοπό την προστασία της υγείας.

(14) Οι διατάξεις του παρόντος Κανονισμού εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει βοηθήματα τα οποία καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς και τα οποία δε διαθέτει μεν στην αγορά αλλά αρχίζει να τα χρησιμοποιεί και τα μεταχειρίζεται στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας.

10.—(1) Κάθε κατασκευαστής που διαθέτει, για λογαριασμό του, βοηθήματα στην αγορά και έχει την έδρα του στη Δημοκρατία κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή—

Εγγραφή των κατασκευαστών και των βοηθημάτων σε μητρώα.

(α) Τη διεύθυνση της έδρας του·

(β) πληροφορίες, σχετικά με τα αντιδραστήρια, τα αντιδρώντα προϊόντα και τα υλικά βαθμονόμησης και ελέγχου υπό μορφή κοινών τεχνολογικών χαρακτηριστικών ή/και προς ανάλυση ουσιών, καθώς και κάθε σημαντική τροποποίηση τους, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της διάθεσης στο εμπόριο και για τα λοιπά βοηθήματα, τις κατάλληλες πληροφορίες·

(γ) για βοήθημα που αναφέρεται στο Δεύτερο Παράρτημα και αυτοδιαγνωστικό βοήθημα, όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του βοηθήματος αυτού, τις αναλυτικές και, ενδεχομένως, διαγνωστικές παραμέτρους τους όπως αναφέρονται στο σημείο 3, Μέρος 1 του Πρώτου Παραρτήματος, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης επιδόσεων σύμφωνα με το Όγδοο Παράρτημα, τα πιστοποιητικά, καθώς και κάθε σημαντική τροποποίηση τους, συμπεριλαμβανομένης της παύσης της διάθεσης στο εμπόριο.

Δεύτερο Παράρτημα.

Πρώτο Παράρτημα, Όγδοο Παράρτημα.

(2) Όταν βοήθημα που καλύπτεται από το Δεύτερο Παράρτημα ή αυτοδιαγνωστικό βοήθημα διατίθεται στην αγορά ή/και τίθεται σε χρήση στο έδαφος της Δημοκρατίας, η αρμόδια αρχή πρέπει να ενημερώνεται για όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του βοηθήματος καθώς και για την ετικέτα και τις οδηγίες χρήσης:

Δεύτερο Παράρτημα.

Νοείται ότι τα μέτρα αυτά δεν μπορούν να αποτελούν προϋπόθεση για τη διάθεση στο εμπόριο ή/και τη χρήση των βοηθημάτων που είναι σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς.

(3) Εάν κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει βοήθημα στην αγορά για λογαριασμό του, δεν έχει καταστατική έδρα σε κράτος μέλος, ορίζει εντολοδόχο ο οποίος κοινοποιεί στην αρμόδια αρχή όλα τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (1).

(4) Όταν στο πλαίσιο της κοινοποίησης που αναφέρεται στην παράγραφο (1) ένα κοινοποιούμενο βοήθημα, το οποίο φέρει τη σήμανση CE, είναι «νέο προϊόν», ο κατασκευαστής επισημαίνει αυτό στην κοινοποίηση του.

(5) Για τους σκοπούς του παρόντος Κανονισμού, ένα βοήθημα θεωρείται, «νέο» εφόσον—

(α) Κατά την προηγούμενη τριετία δε διετίθετο συνεχώς στην κοινοτική αγορά παρόμοιο βοήθημα για τη συγκεκριμένη προς ανάλυση ουσία ή άλλη παράμετρο· και

(β) στη διαδικασία χρησιμοποιείται αναλυτική τεχνολογία η οποία, κατά την προηγούμενη τριετία δε χρησιμοποιήθηκε συνεχώς στην κοινοτική αγορά για μια συγκεκριμένη προς ανάλυση ουσία ή άλλη παράμετρο.

(6) Η αρμόδια αρχή δημιουργεί και διατηρεί μητρώο στο οποίο καταγράφονται οι ως άνω πληροφορίες.

Σήμανση
συμμόρφωσης
CE.

11.—(1) Βοήθημα το οποίο διατίθεται στην αγορά και το οποίο θεωρείται ότι πληροί τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στον Κανονισμό 5, πρέπει να φέρει τη σήμανση πιστότητας CE.

(2) Η παράγραφος (1) δεν εφαρμόζεται σε βοήθημα το οποίο προορίζεται για αξιολόγηση επιδόσεων.

(3) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες βοήθημα αποτελεί αντικείμενο άλλης νομοθεσίας, που αφορά άλλα θέματα και προβλέπει επίσης την επιβολή της σήμανσης CE, η εν λόγω σήμανση αναφέρει ότι το βοήθημα πληροί επίσης τις διατάξεις αυτής της άλλης νομοθεσίας.

(4) Εάν μία ή περισσότερες από τις νομοθεσίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου αναγκαίας προς εφαρμογή των παρόντων Κανονισμών, να επιλέγει το καθεστώς που θα εφαρμόσει, η σήμανση CE αναφέρει ότι το βοήθημα πληροί τις διατάξεις μόνο των νομοθεσιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και καθίσταται απαραίτητη η αναφορά των νομοθεσιών αυτών, στα έγγραφα, ενδείξεις ή οδηγίες που συνοδεύουν το προϊόν.

Έναρξη ισχύος
των παρόντων
Κανονισμών.

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

ΠΡΩΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 5, 7, 10)
ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ
Μέρος 1
Γενικές Απαιτήσεις

1.-(1) Κάθε βοήθημα σχεδιάζεται και κατασκευάζεται κατά τρόπον ώστε, χρησιμοποιούμενο υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς για τους οποίους έχει προβλεφθεί, δεν θέτει 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.

(2) Τυχόν κίνδυνος, ο οποίος ενδέχεται να συνδέεται με τη χρήση βοηθήματος, πρέπει να είναι αποδεκτός όταν σταθμίζεται έναντι των ωφελειών που παρέχονται στον ασθενή και να είναι συμβατός με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

2.-(1) Οι επιλογές του κατασκευαστή για το σχεδιασμό και την κατασκευή των βοηθημάτων πρέπει να είναι συμβατές με τις αρχές της ασφάλειας, λαμβανομένων υπόψη των γενικώς παραδεκτών επιπέδων της τεχνολογίας.

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

(α) Κατά το δυνατόν εξάλειψη ή περιορισμός των κινδύνων (εγγενώς ασφαλής σχεδιασμός και κατασκευή).

- (β) κατά περίπτωση, λήψη των κατάλληλων μέτρων προστασίας όσον αφορά τους κινδύνους που δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν.
- (γ) ενημέρωση των χρηστών για τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν εξαιτίας της ανεπάρκειας των μέτρων προστασίας που έχουν ληφθεί.

3.-(1) Κάθε βοήθημα πρέπει να σχεδιάζεται και να κατασκευάζεται κατά τρόπον ώστε να δύναται να επιτελέσει μία ή περισσότερες από τις λειτουργίες που αναφέρονται στον ορισμό «ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro» στον Κανονισμό 2 όπως αυτές καθορίζονται από τον κατασκευαστή λαμβανομένου υπόψη του γενικώς παραδεκτού επιπέδου της τεχνολογίας.

(2) Ειδικότερα κάθε βοήθημα πρέπει, κατά περίπτωση, να επιτυγχάνει τις προβλεπόμενες επιδόσεις 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.

(3) 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.-(1) 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.

(2) Ελλείψει αναφοράς του χρόνου ζωής, οι όροι αυτοί ισχύουν για το λογικά αναμενόμενο χρόνο ζωής εντός τέτοιου βοηθήματος, δεδομένου του προορισμού και της προβλεπόμενης χρήσεως του.

5. Κάθε βοήθημα πρέπει να σχεδιάζεται, να κατασκευάζεται και να συσκευάζεται κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις κατά την προβλεπόμενη χρήση του να μην αλλοιώνονται κατά την αποθήκευση και μεταφορά (θερμοκρασία, υγρασία, κ.λ.π.), λαμβανομένων υπόψη των οδηγιών και πληροφοριών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Μέρος 2

Απαιτήσεις Σχεδιασμού και Παραγωγής

Φυσικές και
χημικές
ιδιότητες.

1.-(1) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να επιτυγχάνονται τα χαρακτηριστικά και οι επιδόσεις που αναφέρονται στο Μέρος 1 του παρόντος παραρτήματος με ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μείωσης των αναλυτικών επιδόσεων λόγω ασυμβατότητας μεταξύ των χρησιμοποιούμενων υλικών και των δειγμάτων (όπως οι βιολογικοί ιστοί; τα κύπαρα, τα σωματικά υγρά και οι μικροοργανισμοί) που

προορίζονται να **έλθουν σε επαφή με το βοήθημα, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του.**

(2) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο, κατασκευασμένο και συσκευασμένο 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.**

**Λοιμώξεις και
μικροβιολογικές
μολύνσεις.**

2.-(1)(α) Κάθε βοήθημα και οι μέθοδοι παραγωγής αυτού πρέπει να σχεδιάζονται κατά τρόπον ώστε να εξαλείφεται ή να περιορίζεται στο ελάχιστο ο κίνδυνος μόλυνσεως του χρήστη ή άλλων προσώπων.

(β) 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 μόλυνσεως των **δειγμάτων.**

(γ) οι μέθοδοι παραγωγής πρέπει να είναι κατάλληλες για την **επίτευξη των σκοπών που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (β).**

(2) Σε περίπτωση που το βοήθημα περιέχει βιολογικές ουσίες, οι κίνδυνοι βιομολύνσεως πρέπει να περιορίζονται στο ελάχιστο με την επιλογή των ενδεδειγμένων δωρητών και των κατάλληλων ουσιών, καθώς και με τη χρήση κατάλληλων και επικυρωμένων διαδικασιών αδρανοποίησης, διατήρησης.

δοκιμασίας και ελέγχου.

(3) Κάθε βοήθημα που φέρει τη σήμανση «ΣΤΕΙΡΟ» ή έχει ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να είναι σχεδιασμένο, κατασκευασμένο και συσκευασμένο σε κατάλληλη συσκευασία, σύμφωνα με ενδεδειγμένες διαδικασίες που εξασφαλίζουν τη διατήρηση του 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.

(4) Κάθε βοήθημα που φέρει τη σήμανση «ΣΤΕΙΡΟ» ή έχει ειδικά μικροβιολογικά χαρακτηριστικά, πρέπει να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με κατάλληλη και επικυρωμένη μέθοδο.

(5)(α) Τα συστήματα συσκευασίας των βοηθημάτων, πλην αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο (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.

(β) 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.

(6) Κάθε βοήθημα που πρόκειται να αποστειρωθεί πρέπει να κατασκευάζεται υπό τις κατάλληλα ελεγχόμενες συνθήκες (π.χ. έλεγχος του περιβάλλοντος).

(7)(α) Σύστημα συσκευασίας που προορίζεται για τα μη αποστειρωμένο βοήθημα πρέπει να είναι σε θέση να διατηρεί το προϊόν άθικτο από άποψη προβλεπόμενης καθαρότητας και, εφόσον πρόκειται να αποστειρωθεί πριν από τη χρήση, να μειώνει στο ελάχιστο τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

(β) το σύστημα συσκευασίας πρέπει επίσης να είναι κατάλληλο, λαμβάνοντας υπόψη τη μέθοδο αποστείρωσης που υποδεικνύει ο κατασκευαστής.

Κατασκευαστικές
και
περιβαλλοντικές
ιδιότητες.

3.-(1) Εάν το βοήθημα προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα βοηθήματα ή εξοπλισμό, ο συνδυασμός, στο σύνολο του, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων συνδέσεως, πρέπει να είναι ασφαλής και να μην υποβαθμίζει τις προβλεπόμενες επιδόσεις του βοηθήματος και οποιοσδήποτε περιορισμός στη χρήση πρέπει να αναφέρεται στην επισήμανση ή/και στις οδηγίες χρήσεως.

(2) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρησιμοποίησή του σε συνδυασμό με τα υλικά, ουσίες και αέρια με τα οποία ενδέχεται να έλθει σε επαφή κατά την κανονική χρησιμοποίησή.

(3)(α) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να **εξαλείφονται** ή να περιορίζονται κατά το δυνατόν:

- (i) οι κίνδυνοι τραυματισμού λόγω των φυσικών χαρακτηριστικών του (ιδίως του γινομένου όγκου-πίεσεως, των διαστάσεων και, ενδεχομένως, των εργονομικών χαρακτηριστικών).
 - (ii) οι κίνδυνοι που συνδέονται με τις λογικά προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η πίεση, η υγρασία, η θερμοκρασία ή οι διακυμάνσεις της πίεσεως ή της επιταχύνσεως, ή η μη ηθελημένη διείσδυση ουσιών στο βοήθημα.
- (β) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να παρέχεται επαρκής εγγενής προστασία από τις ηλεκτρομαγνητικές οχλήσεις, που θα του επιτρέπεται να λειτουργεί σύμφωνα με τον προορισμό του.

(4) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να περιορίζεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος πυρκαγιάς ή εκρήξεως κατά την κανονική χρήση του και όταν παρουσιαστεί η πρώτη βλάβη και ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται σε βοήθημα του οποίου ο προορισμός περιλαμβάνει την έκθεση ή τη χρησιμοποίηση σε συνδυασμό με εύφλεκτες ουσίες ή ουσίες οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν καύση.

(5) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να διευκολύνεται η διαχείριση της ασφαλούς διάθεσης των αποβλήτων

(6) Η κλίμακα μετρήσεως, παρακολουθήσεως 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.

Βοηθήματα που είναι όργανα ή συσκευές με μετρητική λειτουργία.

4.-(1) Κάθε βοήθημα που είναι όργανο ή συσκευή με πρωταρχική αναλυτική μετρητική λειτουργία πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να παρέχει 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 και τα όρια ακριβείας πρέπει να προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή.

(2) Όταν οι τιμές εκφράζονται αριθμητικά, πρέπει να εκφράζονται σε μονάδες ανεγνώρισμένες σύμφωνα με τις διατάξεις της εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει στην εναρμόνιση με την Κοινοτική πράξη Οδηγία 80/181/ΕΟΚ.

Προστασία από τις ακτινοβολίες.

5.-(1) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι **σχεδιασμένο**, κατασκευασμένο και συσκευασμένο κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται η έκθεση των χρηστών και άλλων ατόμων στις εκπεμπόμενες ακτινοβολίες.

(2) Σε περίπτωση που βοήθημα προορίζεται να εκπέμπει επικίνδυνες, ορατές ή/και αόρατες ακτινοβολίες, **πρέπει**, όσο είναι δυνατό, να είναι

(α) Σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε τα χαρακτηριστικά και η ποσότητα των εκπεμπόμενων **ακτινοβολιών να είναι** δυνατό να

ελέγχονται ή/και να **ρυθμίζονται** και

(β) εφοδιασμένο με ενδεικτικές οθόνες ή/και ακουστικά σήματα προειδοποίησης για τις εκπομπές ακτινοβολίας.

(3) Οι οδηγίες χρήσεως βοηθήματος που εκπέμπει 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.

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

6.-(1) Κάθε βοήθημα που περιλαμβάνει ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα, συμπεριλαμβανομένων των **λογισμικών**, πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τρόπον ώστε να εξασφαλίζονται η επαναληψιμότητα, η αξιοπιστία και οι επιδόσεις των συστημάτων αυτών, σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση τους

(2) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, οι οποίες θα μπορούσαν να παραβιάσουν τη λειτουργία άλλου βοηθήματος ή εξοπλισμού στο σύνθετο περιβάλλον τους.

(3) Κάθε βοήθημα **πρέπει** να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να αποφεύγεται, κατά το **δυνατόν**, ο κίνδυνος τυχαιών ηλεκτρικών εκκενώσεων κατά την κανονική τους χρήση και όταν **παρουσιαστεί** η πρώτη **βλάβη**, εφόσον το βοήθημα αυτό έχει εγκατασταθεί και συντηρηθεί ορθώς.

Προστασία από 7.-(1) (α) Κάθε βοήθημα πρέπει να:-
μηχανικούς και
θερμικούς
κινδύνους.

- (i) είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να προστατεύεται ο **χρήστης** από μηχανικούς κινδύνους·
 - (ii) είναι επαρκώς σταθερό υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες **λειτουργίας**·
 - (iii) να μπορεί να **ανθίσταται** σε καταπονήσεις που είναι συνυφασμένες με το προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης του και
 - (iv) να διατηρεί την ανθεκτικότητα αυτή **καθ'** όλη την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του **βοηθήματος**, με την επιφύλαξη των τυχόν απαιτήσεων επιθεώρησης και συντήρησης που προβλέπονται από τον **κατασκευαστή**·
- (β) όταν υπάρχει κίνδυνος λόγω της παρουσίας κινούμενων **εξαρτημάτων**, λόγω διάλυσης ή **απόσπασης**, ή λόγω διαρροής ουσιών, πρέπει να περιλαμβάνονται κατάλληλα προστατευτικά **μέσα**·
- (γ) 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

(2) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε να περιορίζονται στο ελάχιστο δυνατόν οι κίνδυνοι από κραδασμούς που δημιουργούνται από το εν λόγω **βοήθημα**, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής προόδου και των διαθέσιμων τρόπων περιορισμού των **κραδασμών**, ιδίως στην πηγή, εκτός εάν οι κραδασμοί αποτελούν χαρακτηριστικό των προβλεπομένων επιδόσεων.

(3) Κάθε βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο 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.

(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.

(5) Τα μέρη βοηθήματος 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.

Απαιτήσεις για
τα
αυτοδιαγνωστικά

8.-(1)(α) Κάθε αυτοδιαγνωστικό βοήθημα πρέπει να είναι
σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον

βοηθήματα.

ώστε να έχει επιδόσεις ανάλογες με τον προορισμό του, 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.

(β) οι πληροφορίες και οι οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή πρέπει να είναι εύκολα κατανοητές και να εφαρμόζονται εύκολα από τον χρήστη.

(2) Κάθε αυτοδιαγνωστικό βοήθημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο και κατασκευασμένο κατά τρόπον ώστε:

(α) Να εξασφαλίζεται ότι η χρήση του αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος από τον σκοπούμενο μη ειδήμονα χρήστη είναι απλή σε όλες τις φάσεις της διαδικασίας και

(β) να περιορίζεται κατά το δυνατόν ο κίνδυνος σφαλμάτων του χρήστη κατά το χειρισμό του αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

(3) Κάθε αυτοδιαγνωστικό βοήθημα πρέπει, όπου αυτό είναι ευλόγως εφικτό, να εμπεριέχει 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

Πληροφορίες
που παρέχονται
πριν την

9.-(1)(α) Κάθε βοήθημα πρέπει να συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και

από τον
κατασκευαστή

ορθή χρήση του λαμβανομένων υπόψη της εκπαιδύσεως και των γνώσεων των ενδεχόμενων χρηστών, καθώς και από στοιχεία αναγνώρισης του κατασκευαστή

- (β) στις πληροφορίες που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) περιλαμβάνονται και τα στοιχεία που αναγράφονται στην επισήμανση και στις οδηγίες χρήσεως
- (γ) 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
- (δ) 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
- (ε) οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να συνοδεύουν κάθε βοήθημα ή να περιέχονται στη συσκευασία ενός ή περισσότερων βοηθημάτων
- (στ) σε εξαιρετικές και δεόντως αιτιολογημένες περιπτώσεις, δεν απαιτούνται οι ως άνω οδηγίες χρήσεως για βοήθημα το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί καταλλήλως και με ασφάλεια χωρίς αυτές

(2) Όπου αυτό ενδείκνυται, οι πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο (1) πρέπει να παρέχονται υπό μορφή συμβόλων και κάθε σύμβολο και χρώμα αναγνώρισης που χρησιμοποιείται πρέπει να συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα.

(3)(α) Στην περίπτωση βοήθηματος που περιέχει ουσία ή παρασκεύασμα 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 εκάστοτε ισχύουσας νομοθεσίας που στοχεύει στην εναρμόνιση με τις Κοινοτικές πράξεις οδηγία 67/548/ΕΟΚ και οδηγία 88/379/ΕΟΚ.

(β) 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 νομοθεσίες πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσεως.

(γ) εάν δεν παρέχονται ήδη καταλλήλως μέσω των οδηγιών χρήσεως όλες οι σχετικές πληροφορίες, εφαρμόζονται οι διατάξεις των προαναφερόμενων νομοθεσιών σχετικά με το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

(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 και για βοήθημα που εισάγεται στην Κοινότητα με σκοπό τη διανομή του στην Κοινότητα, η επισήμανση η εξωτερική συσκευασία ή οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιέχουν και 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 «ΣΤΕΡΟ» ή άλλη ένδειξη με την οποία επισημαίνεται η ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή η κατάσταση από πλευρας καθαριότητας
- (δ) τον κωδικό της παρτίδας, μετά από τη λέξη «ΠΑΡΤΙΔΑ» η 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) σε περίπτωση βοήθηματος για αξιολογηση των επιδόσεων την ένδειξη «μόνον για την αξιολογητή 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**.
- (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.

(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

(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 **αποσπώσιμα** εξαρτήματα τους

(7) Κατά περίπτωση, οι οδηγίες χρήσεως πρέπει να περιέχουν τα ακόλουθα **στοιχεία**

- (α) Τα λεπτομερή στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (4), πλην των υποπαραγραφών (δ) και (ε)
- (β) τη **συνθεση** 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 πρωτοτεγούς συσκευασίας, καθώς και τις συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας των αντιδραστηρίων εργασίας.
- (δ) τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 3 του Μέρους 1.
- (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:

- (i) της αρχής της μεθόδου·
 - (ii) 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·
 - (iv) 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.λ.π.)·
 - (v) των ενδείξεων για το κατά πόσον απαιτείται ειδική εκπαίδευση·
- (θ) τη μαθηματική μέθοδο με την οποία υπολογίζονται τα αναλυτικά αποτελέσματα·
- (i) τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση αλλαγών στις αναλυτικές επιδόσεις του βοηθήματος·
 - (ια) τις κατάλληλες για τους χρήστες πληροφορίες όσον αφορά
 - (i) τον εσωτερικό έλεγχο ποιότητας,

συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών
επικύρωσης·

(ii) 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 και 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.λ.π.)·

- (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 επαναχρησιμοποίηση 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 πίεσή ή τις αλλαγές πίεσεως, την επιτάχυνση, τις θερμικές πηγές εναύσεως κ.λ.π·
- (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 και εάν το βοήθημα περιέχει ουσίες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Πρέπει να εφιστάται η προσοχή των χρηστών στη δυνητική μολυσματική φύση τους·

(κ) προδιαγραφές για τα αυτοδιαγνωστικά βοηθήματα:

- (i) τα αποτελέσματα πρέπει να εκφράζονται και να παρουσιάζονται κατά τρόπον ώστε να είναι ευκόλως κατανοητά από τους μη ειδήμονες και 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.
- (ii) 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.
- (iii) 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.
- (iv) 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.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 4, 8, 9, 10)

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΒΟΗΘΗΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ 9
ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΙ (4) ΚΑΙ (5)

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 αντieroκυτταρικών 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: φαιτυλοκετονουρία.
- 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.

ΤΡΙΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**(Κανονισμός 9)****ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE**

1.-(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 αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος, τις υποχρεώσεις που του επιβάλλονται από το σημείο 6, διαβεβαιώνει και δηλώνει ότι το συγκεκριμένο βοήθημα ανταποκρίνεται στις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σε αυτό.

(2) Ο κατασκευαστής οφείλει να επιθέσει τη **σήμανση CE** σύμφωνα με τον Κανονισμό 11.

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 των παρόντων Κανονισμών και ιδιαίτερα να περιλαμβάνει:

(α) Γενική περιγραφή του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών.

(β) το φάκελο του συστήματος ποιότητας

(γ) πληροφορίες για το σχεδιασμό, συμπεριλαμβανόμενων

νομένου του προσδιορισμού:

- (i) των χαρακτηριστικών των βασικών υλικών·
 - (ii) των χαρακτηριστικών και των περιορισμών των επιδόσεων των βοηθημάτων, των μεθόδων κατασκευής και
 - (iii) σε περίπτωση οργάνων, τα σχέδια, τα διαγράμματα των μερών, υποσυνόλων, κυκλωμάτων κ.λ.π.
- (δ) 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·
- (ε) τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων χαρακτηριστικών, σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της χρησιμοποίησης του προϊόντος·
- (στ) τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνου, καθώς και ανάλογα με την περίπτωση, κατάλογο των προτύπων που αναφέρονται στον Κανονισμό 8, και τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφές των μεθόδων που εφαρμόζονται για να τηρηθούν οι βασικές απαιτήσεις των Κανονισμών, εφόσον τα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 8 δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως·
- (ζ) στην περίπτωση στείρων προϊόντων ή προϊόντων με ειδική μικροβιολογική κατάσταση ή κατάσταση καθαριότητας, περιγραφή των χρησιμοποιούμενων

διαδικασιών·

- (η) τα αποτελέσματα των σχεδιαστικών υπολογισμών και των διενεργούμενων επιθεωρήσεων κ.λ.π.·
- (θ) σε περίπτωση που το βοήθημα πρέπει να συνδυάζεται με άλλο βοήθημα ή άλλα βοηθήματα προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να αποδεικνύεται ότι ανταποκρίνεται προς τις βασικές απαιτήσεις όταν συνδυάζεται με το βοήθημα ή τα βοηθήματα αυτά που έχουν τα χαρακτηριστικά που ορίζονται από τον κατασκευαστή·
- (ι) τις εκθέσεις των δοκιμασιών·
- (ια) 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 και τα δεδομένα αυτά πρέπει να προέρχονται από μελέτες που διεξάγονται σε κλινικό ή άλλο κατάλληλο περιβάλλον ή από κατάλληλα βιβλιογραφικά στοιχεία·
- (ιβ) τις ετικέτες και τις οδηγίες χρήσεως·
- (ιγ) τα αποτελέσματα των μελετών σταθερότητας·

4.-(1) 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.

(2) Το σύστημα που αναφέρεται στην παράγραφο (1) πρέπει να περιλαμβάνει:

- (α) Την οργανωτική δομή και τις αρμοδιότητες.
- (β) τις διαδικασίες κατασκευής και τον συστηματικό ποιοτικό έλεγχο της παραγωγής.
- (γ) τα μέσα παρακολούθησης των επιδόσεων του συστήματος ποιότητας.

5.-(1) Ο κατασκευαστής θεσπίζει και ενημερώνει συστηματική διαδικασία για την επισκόπηση των στοιχείων που αποκτώνται από κάθε βοήθημα μετά την παραγωγή του 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.

(2) Ο κατασκευαστής γνωστοποιεί στην αρμόδια αρχή τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις αυτά περιέλθουν εις γνώσιν του:

- (α) 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 και

- (β) κάθε τεχνικής ή ιατρικής φύσεως στοιχείο που συνδέεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις βοηθήματος, για τους λόγους που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α), το οποίο οδηγεί στη συστηματική ανάκληση, εκ μέρους του κατασκευαστή, βοηθημάτων του ίδιου τύπου.

6.-(1) Προκειμένου περί αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος, ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την εξέταση του σχεδίου του βοηθήματος.

(2) 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 των παρόντων Κανονισμών και να περιλαμβάνει:

- (α) Εκθέσεις δοκιμασιών, συμπεριλαμβανομένων, ανάλογα με την περίπτωση, των αποτελεσμάτων μελετών που διεξάγονται με μη ειδήμονες.
 - (β) στοιχεία τα οποία καταδεικνύουν την ευχρηστία του βοηθήματος σε σχέση με τον προορισμό του ως αυτοδιαγνωστικού βοηθήματος.
 - (γ) τις πληροφορίες που παρέχονται με το βοήθημα στην ετικέτα και στις οδηγίες χρήσεως του.
- (3)(α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, εφόσον το σχέδιο ανταποκρίνεται προς τις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου.

- (β) 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 των παρόντων Κανονισμών.
 - (γ) 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.
- (4)(α) Ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό ελέγχου CE του σχεδίου για κάθε σημαντική αλλαγή του εγκεκριμένου σχεδίου.
- (β) 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 των Κανονισμών ή τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του προϊόντος.
 - (γ) η πρόσθετη έγκριση που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (β) έχει τη μορφή συμπληρώματος του πιστοποιητικού ελέγχου CE του σχεδίου.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE****(Κανονισμός 9)****(ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ)**

1.-(1) Ο κατασκευαστής πρέπει να εξασφαλίζει την εφαρμογή του συστήματος ποιότητας που εγκρίνεται για το σχεδιασμό, την κατασκευή και την τελική επιθεώρηση συγκεκριμένου βοηθήματος, όπως αναφέρεται στο σημείο 3, και υπόκειται σε έλεγχο, όπως ορίζεται στο σημείο 3(3), καθώς και στην επιτήρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 5.

Δεύτερο
Παράρτημα.

(2) Για βοήθημα που αναφέρεται στον Κατάλογο Α του Δευτέρου Παραρτήματος ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τις διαδικασίες που ορίζονται στα σημεία 4 και 6.

2.-(1) 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 συγκεκριμένο βοήθημα ανταποκρίνεται στις διατάξεις των Κανονισμών που εφαρμόζονται γι' αυτό.

(2) Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 11 και συντάσσει δήλωση πιστότητας σχετικά με συγκεκριμένο βοήθημα.

Σύστημα
ποιότητας.

3.-(1) Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιηθέντα οργανισμό αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει η οποία πρέπει να περιλαμβάνει

- (α) Την επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή καθώς και κάθε άλλης εγκατάστασης παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας·
- (β) τις κατάλληλες πληροφορίες για το βοήθημα ή την κατηγορία βοηθημάτων που καλύπτεται από τη διαδικασία·
- (γ) γραπτή δήλωση ότι δεν έχει υποβληθεί ανάλογη αίτηση σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό για το ίδιο σύστημα ποιότητας βοηθημάτων·
- (δ) το φάκελο του συστήματος ποιότητας·
- (ε) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας·
- (στ) δέσμευση του κατασκευαστή για τη διατήρηση της καταλληλότητας και της αποτελεσματικότητας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας·
- (ζ) δέσμευση του κατασκευαστή για την υιοθέτηση και την ενημέρωση συστηματικής διαδικασίας επισκόπησης των στοιχείων που αποκτώνται από·
 - βοήθημα μετά την παραγωγή του και για την εφαρμογή των κατάλληλων μέσων για τη λήψη των αναγκαίων διορθωτικών μέτρων και για την κοινοποίηση, όπως προβλέπεται στο σημείο 5 του Τρίτου Παραρτήματος.

Τρίτο

Παράρτημα.

(2)(α) Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να

εξασφαλίζει τη συμμόρφωση βοηθήματος προς τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά σε κάθε στάδιο, από το σχεδιασμό μέχρι την τελική επιθεώρηση·

- (β) όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας του πρέπει να τεκμηριώνονται συστηματικά και τακτικά υπό μορφή γραπτών κανόνων και διαδικασιών, όπως, π.χ., προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας·

- (γ) η σχετική τεκμηρίωση περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:
 - (i) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
 - (ii) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ειδικότερα:

- (ια) των οργανωτικών δομών, των αρμοδιοτήτων του διοικητικού προσωπικού και της ιεραρχικής του οργάνωσης όσον αφορά την ποιότητα σχεδιασμού και κατασκευής των βοηθημάτων,
- (ιβ) των μεθόδων παρακολούθησης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, και ειδικότερα της ικανότητας του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των βοηθημάτων που δεν ανταποκρίνονται προς τις σχετικές προδιαγραφές·
- (iii) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των βοηθημάτων, και ειδικότερα γενική περιγραφή του βοηθήματος, συμπεριλαμβανομένων των προβλεπόμενων παραλλαγών,
- (ια) όλων των εγγράφων που αναφέρονται στο σημείο 3, υποπαράγραφοι (γ) έως (ιγ) του Τρίτου Παραρτήματος·
- (ιβ) για αυτοδιαγνωστικό βοήθημα, των πληροφοριών που αναφέρονται στο σημείο 6(1) του Τρίτου Παραρτήματος·

Τρίτο
Παράρτημα.

Τρίτο
Παράρτημα

- (ιγ) 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.

- (iv) των τεχνικών επιθεώρησης και διασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο κατασκευής, και ειδικότερα:
 - (ια) των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση.
 - (ιβ) των διαδικασιών για την προμήθεια υλικών.
 - (ιγ) των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής.

- (v) των ενδεδειγμένων δοκιμασιών και δοκιμών που εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή της συχνότητας διεξαγωγής τους και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμασίας και πρέπει να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση του ιστορικού της βαθμονόμησης.

(δ) ο κατασκευαστής διενεργεί τους απαιτούμενους ελέγχους και δοκιμές σύμφωνα με τις πλέον πρόσφατες τεχνικές·

(ε) οι έλεγχοι και οι δοκιμές καλύπτουν την κατασκευαστική διαδικασία, συμπεριλαμβανομένων των χαρακτηριστικών της πρώτης ύλης, καθώς και κάθε κατασκευαζόμενο βοήθημα ή παρτίδα κατασκευαζόμενων βοηθημάτων

(στ) όταν εκτελεί δοκιμές των βοηθημάτων του καταλόγου Α του Δευτέρου Παραρτήματος, ο κατασκευαστής λαμβάνει υπόψη τις πλέον πρόσφατες γνώσεις, ιδίως όσον αφορά τη βιολογική πολυπλοκότητα και παράλλαξιμότητα των δειγμάτων που υποβάλλονται σε δοκιμή με το συγκεκριμένο βοήθημα in vitro διάγνωσης.

Δεύτερο
Παράρτημα.

(3)(α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να ελέγχει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώνει κατά πόσον ανταποκρίνεται προς τις απαιτήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (2)·

(β) ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τεκμαίρει ότι τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις αυτές·

(γ) η ομάδα που διεξάγει την αξιολόγηση πρέπει να διαθέτει πείρα για την αξιολόγηση της σχετικής τεχνολογίας·

- (δ) 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.
- (ε) η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή, πρέπει δε να περιλαμβάνει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.
- (4)(α) 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.
- (β) 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 στην παράγραφο (2).
- (γ) ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να κοινοποιεί στον κατασκευαστή την απόφαση του, η οποία πρέπει να περιέχει τα πορίσματα της επιθεώρησης και αιτιολογημένη αξιολόγηση.

Εξέταση του
σχεδιασμού του
προϊόντος •
Δεύτερο
Παράρτημα •

4.-(1) Για βοήθημα που αναφέρεται στον Κατάλογο Α του Δευτέρου Παραρτήματος και 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).

(2) Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω βοηθήματος και περιλαμβάνει τα αναγκαία έγγραφα που αναφέρονται στο σημείο 3(2)(γ) και τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του βοηθήματος προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

(3)(α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το βοήθημα είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού.

(β) ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

(γ) το πιστοποιητικό πρέπει να περιλαμβάνει τα συμπεράσματά 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 βοηθήματος.

(4)(α) 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 των παρόντων Κανονισμών ή προς τους προβλεπόμενους όρους χρήσεως του βοηθήματος·

- (β) ο αιτών πληροφορεί τον κοινοποιημένο οργανισμό που χορήγησε το πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού για κάθε τροποποίηση που επιφέρει στον εγκεκριμένο σχεδιασμό·
- (γ) η συμπληρωματική αυτή έγκριση παρέχεται υπό μορφή προσθήκης στο πιστοποιητικό εξέτασης CE του σχεδιασμού.

(5) Ο κατασκευαστής ενημερώνει αμέσως τον κοινοποιημένο οργανισμό εάν έχει λάβει πληροφορίες για μεταβολές του προς δοκιμή παθογόνου και των δεικτών λοίμωξης, ιδίως λόγω της βιολογικής πολυπλοκότητας και παραλλαξιμότητας και εάν οι μεταβολές αυτές είναι πιθανόν να επηρεάζουν τις επιδόσεις του συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού βοηθήματος που χρησιμοποιείται για την in vitro διάγνωση.

Επιτήρηση.

5.-(1) Σκοπός της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας,

(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:

- (α) Το φάκελο του συστήματος ποιότητας·

- (β) τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμασιών κ.λ.π..
- (γ) 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.λ.π..
- (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.
- (4)(α) Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή.
- (β) κατά τις προαναφερόμενες επισκέψεις 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.
- (γ) ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση επιθεώρησης και, αν διενεργήθηκε δοκιμασία, έκθεση δοκιμασίας.

Επαλήθευση των κατασκευασμένων προϊόντων που αναφέρονται στον Κατάλογο Α του Δευτέρου Παραρτήματος

6.-(1)(α) Στην περίπτωση των βοηθημάτων που αναφέρονται στον Κατάλογο Α του Δευτέρου Παραρτήματος, ο κατασκευαστής υποβάλλει 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.

(β) ο κατασκευαστής θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού δείγματα των κατασκευασμένων βοηθημάτων ή παρτίδων κατασκευασμένων βοηθημάτων σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους.

(2) Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει βοήθημα 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.

ΠΕΜΠΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 9)
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 των παρόντων Κανονισμών.

2. Η αίτηση για εξέταση τύπου CE υποβάλλεται σε έναν κοινοποιημένο οργανισμό, από τον κατασκευαστή ή από τον εντολοδόχο του και περιλαμβάνει:

- (α) Την επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και την επωνυμία και διεύθυνση του εντολοδόχου του, εάν η αίτηση υποβάλλεται από τον εντολοδόχο.
- (β) 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 των Κανονισμών.
 - (i) ο αιτών θέτει στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού έναν «τύπο».
 - (ii) ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ζητά και άλλα δείγματα, εφόσον αυτό κρίνεται αναγκαίο.
- (γ) 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 και να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Τρίτο Παράρτημα.
- (α) Γενική περιγραφή του τύπου, συμπεριλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών.
 - (β) όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στο σημείο 3 υποπαράγραφοι (γ) έως (ιγ) του Τρίτου Παραρτήματος.
 - (γ) στην περίπτωση αυτοδιαγνωστικών βοηθημάτων, τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 6(1) του Τρίτου Παραρτήματος.
- Τρίτο Παράρτημα.

4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός:

- (α) Εξετάζει και αξιολογεί την τεκμηρίωση και ελέγχει κατά πόσον ο τύπος έχει κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεκμηρίωση αυτή.
- (β) καταγράφει τα είδη που έχουν σχεδιασθεί σύμφωνα με τις εφαρμοστέες διατάξεις των προτύπων που αναφέρονται στον Κανονισμό 8, καθώς και τα είδη που δεν έχουν σχεδιασθεί βάσει των σχετικών διατάξεων των προαναφερόμενων προτύπων.
- (γ) 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 των Κανονισμών, εάν δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 8.

- (δ) 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.
- (ε) 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.
- (στ) συμφωνεί με τον αιτούντα για τον τόπο στον οποίο θα διεξαχθούν οι αναγκαίοι έλεγχοι και δοκιμασίες.

5.-(1) Εάν ο τύπος ανταποκρίνεται προς τις διατάξεις των Κανονισμών, 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.

(2) Τα σχετικά έγγραφα τεκμηρίωσης επισυνάπτονται στο πιστοποιητικό, ενώ ένα αντίγραφο φυλάσσεται από τον

κοινοποιημένο οργανισμό.

6.-(1) 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 και εάν οι τυχόν μεταβολές αυτές είναι πιθανόν να επηρεάζουν τη λειτουργία του συγκεκριμένου βοηθήματος που χρησιμοποιείται για διάγνωση in vitro.

(2)(α) 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 των Κανονισμών ή τους όρους που καθορίζονται για τη χρήση του βοηθήματος.

(β) ο αιτών ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό που εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE για κάθε τέτοια μεταβολή του εγκεκριμένου βοηθήματος.

(γ) η νέα αυτή έγκριση χορηγείται ως συμπλήρωμα του αρχικού πιστοποιητικού εξέτασης τύπου CE.

Διοικητικές
διατάξεις

7.-(1) Αντίγραφα των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου CE ή/και των συμπληρωμάτων τους μπορούν να χορηγούνται σε άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς.

(2) Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών πρέπει να χορηγούνται στους άλλους κοινοποιημένους οργανισμούς μετά από αιτιολογημένη αίτηση, αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

ΕΚΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 9)
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 των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.

2.-(1)(α) 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 των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.

(β) 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 τεχνογνωσίας.

(γ) 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 των Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.

(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 αρμόζουσες και ικανοποιητικές μεθόδους δοκιμών, παρακολούθησης και ελέγχου της παραγωγής στις οποίες εφαρμόζονται κατ' αναλογία οι διατάξεις του σημείου 4 του Τετάρτου Παραρτήματος.

Τέταρτο
Παράρτημα.

3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να θεσπίσει και να ενημερώνει συστηματική διαδικασία για την εξέταση των στοιχείων που αποκτώνται από βοήθημα μετά την παραγωγή του, καθώς και να εφαρμόζει τα κατάλληλα μέσα για τη λήψη των τυχόν αναγκαίων διορθωτικών μέτρων και για την κοινοποίηση σύμφωνα με το σημείο 5 του Τρίτου Παραρτήματος.

Τρίτο
Παράρτημα.

4.-(1) Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμασίες, λαμβάνοντας υπόψη το σημείο 2(2) προκειμένου να ελέγχει τη συμμόρφωση του προϊόντος προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, 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.

- (2)(α) 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·
- (β) η απόφαση αυτή πρέπει να λαμβάνεται σε συνεννόηση με τον κατασκευαστή·
- (γ) 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.

Επαλήθευση
μέσω της
εξέτασης και
δοκιμής κάθε
προϊόντος

5.-(1) Προκειμένου να επαληθεύεται ότι τα προϊόντα ανταποκρίνονται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE, καθώς και προς τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά, κάθε προϊόν εξετάζεται μεμονωμένα και διενεργούνται οι κατάλληλες δοκιμασίες που ορίζονται στο ή τα σχετικά πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 8 ή ισοδύναμες δοκιμασίες.

(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.

Στατιστική
επαλήθευση.

6.-(1) Ο κατασκευαστής οφείλει να παρουσιάζει τα προϊόντα του υπό μορφή ομοιογενών παρτίδων.

- (2)(α) Από κάθε παρτίδα λαμβάνονται ένα ή περισσότερα τυχαία δείγματα, ανάλογα με τις ανάγκες.
- (β) τα προϊόντα που συλλέγονται το δείγμα εξετάζονται με τις κατάλληλες δοκιμασίες που προβλέπονται στον Κανονισμό 8 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 των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά, προκειμένου να αποφασισθεί η αποδοχή ή η απόρριψη της παρτίδας.
- (3)(α) 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.
- (β) το δειγματοληπτικό σύστημα θεσπίζεται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στον Κανονισμό 8, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.
- (4)(α) 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.

- (β) μπορούν να διατίθενται στην αγορά όλα τα προϊόντα της παρτίδας, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος τα οποία δεν ήταν συμβατά.
- (γ) εάν μια παρτίδα απορριφθεί, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεση της στην αγορά.
- (δ) σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να αναστείλει τη στατιστική επαλήθευση.
- (ε) ο κατασκευαστής μπορεί, υπ' ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, να επιθέσει τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού κατά τη διαδικασία παραγωγής.

ΕΒΔΟΜΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 9)

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 συγκεκριμένου βοηθήματος και να διεξάγει την τελική επιθεώρηση, όπως ορίζεται στο σημείο 3, υπόκειται δε στην επιτήρηση που αναφέρεται στο σημείο 4.

2.-(1) 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 των παρόντων Κανονισμών που εφαρμόζονται σ' αυτά.

(2) Ο κατασκευαστής πρέπει να επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 11 και να συντάσσει δήλωση πιστότητας για τα καλυπτόμενα βοηθήματα.

Σύστημα
ποιότητας.

3.-(1) Ο κατασκευαστής πρέπει να υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας του η οποία πρέπει να περιλαμβάνει:

Τίτριο
Παράρτημα.

(α) Όλα τα έγγραφα και τις υποχρεώσεις που αναφέρονται στο σημείο 3(1) του Τετάρτου Παραρτήματος και

- (β) τον τεχνικό φάκελο των εγκεκριμένων τύπων και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου CE.
- (2)(α) Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να εξασφαλίζει ότι κάθε βοήθημα ανταποκρίνεται προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου CE.
- (β) όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας του πρέπει να τεκμηριώνονται συστηματικά και τακτικά, υπό μορφή γραπτών δηλώσεων πολιτικής και διαδικασιών.
- (γ) η τεκμηρίωση αυτή του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία της πολιτικής και των διαδικασιών ποιότητας, όπως π.χ. προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και αρχείων ποιότητας και πρέπει να περιλαμβάνει κατάλληλη περιγραφή:
- (i) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή.
 - (ii) της οργάνωσης της επιχειρήσεως, και ειδικότερα:
 - (iα) των οργανωτικών δομών, των αρμοδιοτήτων του διοικητικού προσωπικού και της ιεραρχικής τους οργάνωσης όσον αφορά την ποιότητα κατασκευής των συγκεκριμένων βοηθημάτων.
 - (iβ) των μεθόδων παρακολούθησης της

αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας, και ειδικότερα της ικανότητας του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των βοηθημάτων που δεν είναι συμβατά.

- (iii) των τεχνικών επιθεώρησης και εξασφάλισης της ποιότητας στο στάδιο παραγωγής, και ειδικότερα:
 - (ια) των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση.
 - (ιβ) των διαδικασιών που πρέπει να ακολουθούνται όσον αφορά τις αγορές.
 - (ιγ) των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος που καταρτίζονται και ενημερώνονται βάσει σχεδίων, εφαρμοστέων προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων σε κάθε στάδιο της παραγωγής.
- (γ) των ενδεδειγμένων δοκιμασιών και δοκιμών που εκτελούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία διενεργούνται και του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού δοκιμασίας και πρέπει να εξασφαλίζεται η παρακολούθηση του ιστορικού της βαθμονόμησης.

Επιτήρηση
Τέταρτο
Παράρτημα.

Έλεγχος των
κατασκευαζόμενων
βοηθημάτων του
καταλόγου Α του
Δευτέρου
Παραρτήματος

4. Εφαρμόζεται η διάταξη του σημείου 5 του Τετάρτου Παραρτήματος.

5.-(1)(α) Για βοήθημα που αναφέρεται στον κατάλογο Α του Δευτέρου Παραρτήματος, ο κατασκευαστής διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό, ευθύς μόλις ολοκληρωθούν οι έλεγχοι και δοκιμές, τις σχετικές εκθέσεις για τις δοκιμές που διενεργήθηκαν στο κατασκευαζόμενο βοήθημα ή κάθε παρτίδα κατασκευαζόμενων βοηθημάτων.

(β) επιπλέον, ο κατασκευαστής διαθέτει στον κοινοποιημένο οργανισμό δείγματα κατασκευαζόμενων βοηθημάτων ή παρτίδων κατασκευαζόμενων βοηθημάτων, σύμφωνα με προσυμφωνημένους όρους και τρόπους.

(2) Ο κατασκευαστής μπορεί να διαθέτει βοήθημα 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.

ΟΓΔΟΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 6, 9, 10)

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

1. Όσον αφορά βοήθημα που χρησιμοποιείται 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 των παρόντων Κανονισμών.

2. Η δήλωση περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- (α) Δεδομένα που επιτρέπουν την αναγνώριση του εν λόγω βοηθήματος·
- (β) 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·
- (γ) κατάλογο των εργαστηρίων ή άλλων ιδρυμάτων που συμμετέχουν στη μελέτη αξιολόγησης των επιδόσεων·
- (δ) 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·

- (ε) δήλωση η οποία να βεβαιώνει ότι το συγκεκριμένο βοήθημα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, 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.-(1) Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής 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 των παρόντων Κανονισμών.

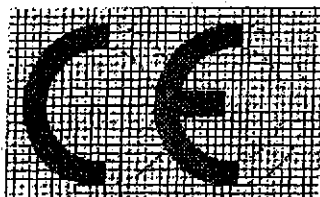
(2) Η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να φυλάσσεται για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών από το πέρας της αξιολόγησης των επιδόσεων.

(3) 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 βοήθημα που χρησιμοποιείται για αξιολόγηση επιδόσεων, εφαρμόζονται οι διατάξεις του Κανονισμού 10 υποπαράγραφοι (1) και (3).

ΕΝΑΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ 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 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 βοήθημα μικρού μεγέθους.

ΠΙΝΑΚΑΣ

Αντιστοιχία Κοινοτικών Διατάξεων με Εναρμονιστικές Διατάξεις

Κοινοτική Διάταξη	Εναρμονιστική Διάταξη
Οδηγία 98/79/ΕΚ	Περί ιατροτεχνολογικών Βοηθημάτων που Χρησιμοποιούνται στην Διάγνωση In Vitro Κανονισμοί του 2002
Άρθρο 1(2) και (3)	Κανονισμός 2(1)
Άρθρο 1(1), (4), (5) και (6)	Κανονισμός 3
Άρθρο 1(7)	-----
Άρθρο 2	Κανονισμός 4
Άρθρο 3	Κανονισμός 5
Άρθρο 4(1), (2) και (3)	Κανονισμός 6
Άρθρο 4(4)	Κανονισμός 7
Άρθρο 4(5)	Κανονισμός 11(3) και (4)
Άρθρο 5	Κανονισμός 8
Άρθρο 6	-----
Άρθρο 7	-----
Άρθρο 8	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Άρθρο 9	Κανονισμός 9
Άρθρο 9(11)	-----
Άρθρο 10	Κανονισμός 10
Άρθρο 10(5) και (6)	-----
Άρθρο 11	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Άρθρο 14	-----

Άρθρο 15	-----
Άρθρο 16(1)	Κανονισμός 11
Άρθρο 16(2) και (3)	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Άρθρο 17	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Άρθρο 18	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Άρθρο 19	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Άρθρο 20	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Άρθρο 21	-----
Άρθρο 22	-----
Άρθρο 23	-----
Άρθρο 24	-----
Παράρτημα I	Πρώτο Παράρτημα
Παράρτημα II	Δεύτερο Παράρτημα
Παράρτημα III	Τρίτο Παράρτημα
Παράρτημα IV	Τέταρτο Παράρτημα
Παράρτημα V	Πέμπτο Παράρτημα
Παράρτημα VI	Έκτο Παράρτημα
Παράρτημα VII	Έβδομο Παράρτημα
Παράρτημα VIII	Όγδοο Παράρτημα
Παράρτημα IX	----- (Υπάρχει στο Νόμο)
Παράρτημα X	Ένατο Παράρτημα