



ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4373	Παρασκευή, 10 Ιουλίου 2009	1505
--------------	----------------------------	------

Αριθμός 267

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμου, 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 ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΣ

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς -

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 169,
12.7.1993, σ.1·
L 284, 31.10.2003,
σ.1.

(α) ορθότερης εναρμόνισης με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 29^{ης} Σεπτεμβρίου 2003 περί προσαρμογής στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις υποκείμενες στη διαδικασία του άρθρου 251 της συνθήκης ΕΚ και

(β) εναρμόνισης με τις παραγράφους 1, 2, 3, 7, 8, 9α), 9β), 10, 12, 13, 15, 16, 17β), 20 και 22 του άρθρου 2 και το Παράρτημα II της πράξης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 247,
21.9.2007, σ.21.

«Οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5^{ης} Σεπτεμβρίου 2007 για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/EK για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά»,

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, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

30(I) του 2002
29(I) του 2003
258(I) του 2004
89(I) του 2005
~~71~~(I) του 2009.

Συνοπτικός
τίτλος.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

18.7.2003
15.4.2005
25.7.2007.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009 και θα διαβάζονται μαζί με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμούς του 2003 έως 2007 (που στη συνέχεια θα αναφέρονται ως «οι βασικοί κανονισμοί») και οι βασικοί κανονισμοί και οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται μαζί ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμοί του 2003 έως 2009.

Αντικατάσταση
φράσεων και
λέξεων στους
βασικούς
κανονισμούς.

2. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση από αυτούς της λέξης «εντολοδόχος», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τις λέξεις

«εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος», στην ανάλογη γραμματική μορφή και

- (β) με την αντικατάσταση από αυτούς της φράσης «διάθεση στο εμπόριο», οπουδήποτε και σε οποιαδήποτε γραμματική μορφή αυτή απαντάται, με τη φράση «διάθεση στην αγορά», στην ανάλογη γραμματική μορφή.

Τροποποίηση του Κανονισμού 2 των βασικών κανονισμών.

3. Ο Κανονισμός 2 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από την παράγραφο (1) αυτού, του όρου «εντολοδόχος» και του ορισμού του.

- (β) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (1) αυτού, του όρου και του ορισμού του όρου «"ιατροτεχνολογικό προϊόν" ή "προϊόν"» με τον ακόλουθο νέο όρο και ορισμό:

«"ιατροτεχνολογικό προϊόν" ή "προϊόν" σημαίνει όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, λογισμικό, υλικό ή άλλο αντικείμενο, το οποίο χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, περιλαμβανομένου του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/ και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, 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,

και του οποίου η επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρωπίνου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα, ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από αυτά.»

(γ) με την προσθήκη στην παράγραφο (1) αυτού, στην κατάλληλη αλφαβητική σειρά, των ακόλουθων νέων όρων και των ορισμών τους:

«"Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής" σημαίνει την επιτροπή που καθιερύεται δυνάμει του άρθρου 3 του περί Βιοηθικής (Ίδρυση και Λειτουργία Εθνικής Επιτροπής) Νόμου 150(I) του 2001.

"Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων" ή "ΕΜΕΑ" σημαίνει τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων, που ιδρύθηκε με το άρθρο 55 του Κανονισμού ΕΚ/726/2004.

"εφαρμοστέο πρότυπο" σημαίνει εναρμονισμένο πρότυπο, όπως αυτό επεξηγείται στην παράγραφο (1Α) ή κυπριακό πρότυπο που εγκρίνεται σύμφωνα με εναρμονισμένο πρότυπο.

Επίσημη
Εφημερίδα της
Ε.Ε.: L 136,
30.4.2004, σ. 1
L 324,
10.12.2007,
σ. 121.

"Κανονισμός ΕΚ/726/2004" σημαίνει τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31^{ης} Μαρτίου 2004 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και για κτηνιατρική χρήση και για τη

σύσταση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13^{ης} Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004.

"κλινικά στοιχεία" σημαίνει τις πληροφορίες ασφάλειας ή/και επίδοσης, που απορρέουν από τη χρήση ενός προϊόντος· τα κλινικά στοιχεία προκύπτουν από -

- (α) κλινική έρευνα του σχετικού προϊόντος, ή
- (β) κλινική έρευνα ή άλλες μελέτες που αναφέρονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν παρόμοιο προϊόν, για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν, ή
- (γ) δημοσιευμένες ή/και αδημοσίευτες εκθέσεις, σχετικά με άλλη κλινική πείρα ως προς το υπό εξέταση προϊόν ή παρόμοιο προϊόν, για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση προϊόν.

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):

18.4.2003.

"μηχάνημα" έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό η παράγραφος (1) του Κανονισμού 2 των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μηχανήματα) Κανονισμών.

"ομάδα προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας" σημαίνει ομάδα προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες

προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία, που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά.

"προϊόν μιας χρήσης" σημαίνει προϊόν που προβλέπεται να χρησιμοποιηθεί άπαξ για ένα μόνο ασθενή.

"πρόσωπο" σημαίνει φυσικό ή νομικό πρόσωπο.

"Συμβούλιο Φαρμάκων" έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

70(I) του 2001
83(I) του 2002
35(I) του 2004
78(I) του 2004
100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006
75(I) του 2006
104(I) του 2006
20(I) του 2007
76(I) του 2007.

"υποκατηγορία προϊόντος" σημαίνει ομάδα προϊόντων, που έχουν κοινούς τομείς προβλεπόμενης χρήσης ή κοινή τεχνολογία.

"φαρμακευτικό προϊόν" έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.

“φαρμακευτικό προϊόν με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος” έχει την έννοια που αποδίδει στον όρο αυτό το άρθρο 2 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου» και

- (δ) με την προσθήκη αμέσως μετά την παράγραφο (1) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (1Α):

«(1Α) Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, “εναρμονισμένο πρότυπο” περιλαμβάνει τις μονογραφίες της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, και σχετίζονται, ιδίως, με τα χειρουργικά ράμματα καθώς και τα θέματα της αλληλεπίδρασης μεταξύ φαρμακευτικών προϊόντων και υλικών, που αποτελούν συστατικά των περιεκτών, στους οποίους περιέχονται τα φαρμακευτικά προϊόντα αυτά.».

Τροποποίηση του Κανονισμού 3 των βασικών κανονισμών.

4. Ο Κανονισμός 3 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση της υποπαραγράφου (γ) της παραγράφου (2) αυτού, με την ακόλουθη υποπαράγραφο:

«(γ) στα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία εμπίπτουν στις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου·

για να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν εμπίπτει στους εν λόγω Νόμους ή στους παρόντες Κανονισμούς, λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος.»

(β) με την αντικατάσταση της υποπαραγράφου (στ) της παραγράφου (2) αυτού, με την ακόλουθη υποπαραγραφο:

«(στ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς και στα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης καθώς και στα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένους ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή προέρχονται από ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης, εξαιρουμένων των προϊόντων που αναφέρονται στην υποπαραγραφο (β) της παραγράφου (3).»

(γ) με την αντικατάσταση του σημείου της άνω τελείας, στο τέλος της υποπαραγράφου (ζ) της παραγράφου (2) αυτού, με τελεία·

(δ) με τη διαγραφή από την παράγραφο (2) αυτού, της υποπαραγράφου (η)·

(ε) με την αντικατάσταση από την υποπαραγραφο (α) της παραγράφου (3) αυτού, της φράσης «φάρμακο κατά την έννοια που δίνει ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001» (τρίτη και τέταρτη γραμμή) με τις λέξεις «φαρμακευτικό προϊόν»·

(στ) με την αντικατάσταση από την υποπαραγραφο (β) της

παραγράφου (3) αυτού, της φράσης «φαρμάκου ή ως φάρμακο παράγωγο του ανθρώπινου αίματος εντός της έννοιας που δίνει ο περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001» (τρίτη, τέταρτη και πέμπτη γραμμή) με τη φράση «φαρμακευτικού προϊόντος ή ως φαρμακευτικό προϊόν με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος».

- (ζ) με την αντικατάσταση του σημείου της τελείας, στο τέλος της παραγράφου (4) αυτού, με κόμμα και την προσθήκη, αμέσως μετά, της ακόλουθης νέας φράσης:

«χωρίς επηρεασμό του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, όσον αφορά το φαρμακευτικό προϊόν.»

- (η) με την αντικατάσταση της παραγράφου (5) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(5) Κατά παρέκκλιση των διατάξεων της παραγράφου (4), αν το προϊόν που αναφέρεται στην παράγραφο (4) διατίθεται στην αγορά κατά τρόπο που ώστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν και το φαρμακευτικό προϊόν να αποτελούν ένα ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν, το οποίο προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με το συγκεκριμένο συνδυασμό και είναι μίας χρήσης, το εν λόγω προϊόν εμπίπτει στις διατάξεις του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου. Οι

Πρώτο
Παράρτημα. σχετικές απαιτήσεις του Πρώτου Παραρτήματος των παρόντων Κανονισμών εφαρμόζονται μόνο όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφάλειας και απόδοσης του προϊόντος.» και

(θ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (5) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (6), (7), (8) και (9):

Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τρίτο (I):
18.4.2003. «(6) Προϊόν, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις τόσο των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μέσα Ατομικής Προστασίας) Κανονισμών όσο και αυτές των παρόντων Κανονισμών, πρέπει να πληροί τόσο τις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μέσα Ατομικής Προστασίας) Κανονισμών όσο και τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(7) Όταν υφίσταται σχετικός κίνδυνος, προϊόν, το οποίο είναι επίσης μηχάνημα, πρέπει να πληροί, επιπροσθέτως των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών, και τις απαιτήσεις ασφάλειας και υγείας που καθορίζονται στο Παράρτημα I των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Μηχανήματα) Κανονισμών, εφόσον αυτές είναι ειδικότερες από τις βασικές απαιτήσεις που καθορίζονται στο Πρώτο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

(8) Οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται

χωρίς επηρεασμό των διατάξεων -

Επίσημη (α) των περί Προστασίας από Ιονίζουσες
Εφημερίδα, Ακτινοβολίες (Βασικές Αρχές)
Παράρτημα Κανονισμών και
Τρίτο (I):
25.10.2002.

Επίσημη (β) των περί Προστασίας από Ιονίζουσες
Εφημερίδα, Ακτινοβολίες (Έκθεση για Ιατρικούς
Παράρτημα Σκοπούς) Κανονισμών.
Τρίτο (I):
25.10.2002.

(9) Οι παρόντες Κανονισμοί αποτελούν πιο
συγκεκριμένο καθορισμό βασικών απαιτήσεων,
κατά την έννοια της υποπαραγράφου (ε) της
Επίσημη παραγράφου (1) του Κανονισμού 3 των περί
Εφημερίδα, των Βασικών Απαιτήσεων (Ηλεκτρομαγνητική
Παράρτημα Συμβατότητα) Κανονισμών.».
Τρίτο (I):
30.3.2007.

Τροποποίηση του
Κανονισμού 4 των
βασικών
κανονισμών.

5. Ο Κανονισμός 4 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (2) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (3) και (4):

«(3) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι οι Ένατο κανόνες κατάταξης του Ένατου Παραρτήματος πρέπει να αναπροσαρμοστούν σε συνάρτηση με την τεχνολογική Πρόοδος και κάθε πληροφορία που προκύπτει από τις διατάξεις του Κανονισμού 5B, μπορεί να υποβάλει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή δεόντως αιτιολογημένο αίτημα, ζητώντας της να λάβει τα κατάλληλα μέτρα για την

προσαρμογή των κανόνων κατάταξης.

(4) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή κρίνει ότι -

Ένατο
Παράρτημα.

(α) η εφαρμογή των κανόνων κατάταξης του Ένατου Παραρτήματος απαιτεί τη λήψη απόφασης σχετικά με την κατάταξη συγκεκριμένου προϊόντος ή κατηγορίας προϊόντων,

Ένατο
Παράρτημα.

(β) ένα συγκεκριμένο προϊόν ή οικογένεια προϊόντων πρέπει να καταταχθεί κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Ένατου Παραρτήματος,

(γ) η πιστότητα ενός προϊόντος ή οικογένειας προϊόντων πρέπει να καθορισθεί κατά παρέκκλιση των διατάξεων του Κανονισμού 8, με εφαρμογή μίας μόνο από τις δεδομένες διαδικασίες που έχουν επιλεγεί μεταξύ εκείνων που αναφέρονται στον Κανονισμό 8, και/ ή

(δ) απαιτείται η λήψη απόφασης, αναφορικά με το κατά πόσο συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν, εξάρτημα, ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόν που χρησιμοποιείται στη διάγνωση *in vitro*, επί παραγγελία προϊόν ή προϊόν προοριζόμενο για κλινικές έρευνες,

υποβάλλει δεόντως αιτιολογημένο αίτημα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ζητώντας της να λάβει τα αναγκαία μέτρα.».

Τροποποίηση του Κανονισμού 5 των βασικών κανονισμών.

6. Ο Κανονισμός 5 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (2) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(2) Προϊόν, το οποίο προορίζεται για κλινικές έρευνες, δεν δύναται να διατεθεί στην αγορά αλλά δύναται να διατεθεί σε ιατρούς ή εξουσιοδοτημένα άτομα, εφόσον αυτό πληροί τις διατάξεις του Κανονισμού 10 και του Όγδου Παραρτήματος.» και

Όγδοο
Παράρτημα.

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (2) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (2A) και (2B):

«(2A) Επί παραγγελία προϊόν, το οποίο πληροί τις διατάξεις του Κανονισμού 8 και του Όγδου Παραρτήματος, δύναται να διατεθεί στην αγορά και να τύχει χρήσης:

Όγδοο
Παράρτημα.

Νοείται ότι, τα προϊόντα που εμπίπτουν στην κατηγορία IIα, IIβ και III, πρέπει να συνοδεύονται από τη δήλωση που αναφέρεται στο Όγδοο Παράρτημα, η οποία παραδίδεται σε συγκεκριμένο ασθενή, ο οποίος αναγνωρίζεται από το όνομά του, ένα ακρωνύμιο ή από κωδικό αριθμό.

Όγδοο
Παράρτημα.

(2B) Η αρμόδια αρχή δεν παρεμβάλλει εμπόδια, αναφορικά με προϊόντα, τα οποία δεν πληρούν τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών και δεν φέρουν σήμανση CE, που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια εκθέσεων ή επιδείξεων, εφόσον υπάρχει ευκρινής ένδειξη, η οποία δηλώνει σαφώς ότι τα προϊόντα αυτά δεν μπορούν να διατεθούν στην αγορά, ούτε να χρησιμοποιηθούν, πριν τη συμμόρφωσή τους με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.».

Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την προσθήκη νέων Κανονισμών.

7. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 5 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών 5A και 5B:

«Εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά.

5A.-(1)(α) Κάθε κατασκευαστής, ο οποίος έχει την έδρα του στη Δημοκρατία και διαθέτει στην αγορά προϊόντα με το όνομά του, σύμφωνα με τις παραγράφους (5) και (6) του Κανονισμού 8 και κάθε άλλο πρόσωπο, το οποίο έχει την έδρα του στη Δημοκρατία, που ασκεί τις δραστηριότητες που αναφέρονται στον Κανονισμό 9, οφείλουν να κοινοποιήσουν στην αρμόδια αρχή τη διεύθυνση της έδρας καθώς και την περιγραφή των συγκεκριμένων προϊόντων.

(β) Για όλα τα ιατροτεχνολογικά

προϊόντα κατηγορίας IIα, IIβ και III, η αρμόδια αρχή δύναται να απαιτήσει όπως τύχει ενημέρωσης για όλα τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση των προϊόντων αυτών καθώς και για την ετικέτα και της οδηγίες χρήσης, όταν τα προϊόντα αυτά αρχίζουν να χρησιμοποιούνται στη Δημοκρατία.

(2)(α) Σε περίπτωση που κατασκευαστής, ο οποίος διαθέτει στην αγορά ένα προϊόν με τη δική του επωνυμία, δεν έχει την έδρα του σε κράτος μέλος, ορίζει ένα και μόνο εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο, ο οποίος έχει την έδρα του στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

(β) Στην περίπτωση που ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) ανωτέρω, έχει την έδρα του στη Δημοκρατία και όταν πρόκειται για τα προϊόντα που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1), ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος οφείλει να ενημερώσει την αρμόδια αρχή για τα στοιχεία που αναφέρονται στην παράγραφο (1):

(3) Εφόσον της ζητηθεί, η αρμόδια αρχή κοινοποιεί στα άλλα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα στοιχεία που της

παράσχει ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, τα οποία αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) της παραγράφου (1).

Πληροφορίες για περιστατικά που λαμβάνουν χώρα μετά τη διάθεση στην αγορά.

5B.-(1) Η αρμόδια αρχή καταγράφει, αξιολογεί με συγκεντρωτικό τρόπο και λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο αναφορικά με πληροφορίες, οι οποίες περιέρχονται σε γνώση της, σύμφωνα με τις διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών, και αφορούν περιστατικά που σχετίζονται με προϊόν της κατηγορίας I, IIα, IIβ και/ ή III, και ειδικότερα -

(α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών και/ ή των επιδόσεων προϊόντος καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη·

(β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που σχετίζεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α), που προκάλεσε την, εκ μέρους του κατασκευαστή, συστηματική απόσυρση από την αγορά προϊόντων του ίδιου τύπου.

(2) Όταν τα περιστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο (1) έρχονται σε γνώση της αρμόδιας αρχής από το ιατρικό σώμα ή από ιατρικό ίδρυμα, η αρμόδια αρχή ενημερώνει τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του σχετικά με τα περιστατικά αυτά.

(3) Μετά το πέρας μιας αξιολόγησης, η οποία διενεργείται, αν αυτό είναι δυνατό, από κοινού με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, η αρμόδια αρχή, χωρίς επηρεασμό της δυνατότητάς της να κάνει χρήση της ρήτηρας διασφάλισης σύμφωνα με το άρθρο 41 του Νόμου, ενημερώνει αμέσως την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα μέτρα που έχει ήδη λάβει ή προτίθεται να λάβει, για να ελαχιστοποιήσει την επανεμφάνιση των περιστατικών που αναφέρονται στην παράγραφο (1), περιλαμβανομένων των πληροφοριών για τα βασικά περιστατικά.».

Τροποποίηση του — 8. Ο Κανονισμός 8 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως Κανονισμού 8 των βασικών ακολουθώντας
βασικών κανονισμών.

(α) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (6) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

Όγδοο
Παράρτημα.

«(6)(α) Για τα επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής οφείλει να ακολουθεί τη διαδικασία του Όγδου Παραρτήματος και να συντάσσει, πριν από τη διάθεση κάθε προϊόντος στην αγορά, τη δήλωση που αναφέρεται στο εν λόγω Παράρτημα.

(β) Η αρμόδια αρχή μπορεί να απαιτήσει από τον κατασκευαστή να της υποβάλει κατάλογο των εν λόγω προϊόντων, τα οποία έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούνται στο έδαφος της Δημοκρατίας.»

- (β) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (7) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (7A):

Τρίτο,
Τέταρτο,
Έβδομο και
Όγδοο
Παράρτημα

«(7A) Ο κατασκευαστής μπορεί να αναθέσει στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του να κινήσει τις διαδικασίες που προβλέπονται στο Τρίτο, Τέταρτο, Έβδομο και Όγδοο Παράρτημα.»

- (γ) με τη διαγραφή από την παράγραφο (8) αυτού, των λέξεων «εγκατεστημένος στη Δημοκρατία» (πρώτη γραμμή) και
- (δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (8) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (8A) και (8B):

«(8A) Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας, σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.

Δεύτερο,
Τρίτο,
Πέμπτο και
Έκτο
Παράρτημα.

(8B) Οι αποφάσεις που λαμβάνονται από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, σύμφωνα με το Δεύτερο, Τρίτο, Πέμπτο και Έκτο Παράρτημα, έχουν, κατ' ανώτατο όριο, πενταετή ισχύ και μπορούν και να ανανεώνονται, κατόπιν σχετικής αίτησης, η οποία υποβάλλεται κατά τη στιγμή που έχει συμφωνηθεί στη σύμβαση που υπογράφεται μεταξύ των δύο μερών, για περαιτέρω περιόδους πέντε ετών κατ' ανώτατο όριο.».

Τροποποίηση του Κανονισμού 9 των βασικών κανονισμών.

9. Ο Κανονισμός 9 των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του πλαγιότιτλου αυτού, με τον ακόλουθο πλαγιότιτλο: «Ειδικές διαδικασίες για συστήματα και σύνολα προϊόντων και διαδικασίες για αποστείρωση.»
- (β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (2) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(2)(α) Κάθε πρόσωπο, το οποίο

αποστειρώνει, με σκοπό να διαθέσει στην αγορά, τα συστήματα ή τα σύνολα προϊόντων που αναφέρονται στην παράγραφο (1) ή άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που φέρουν τη σήμανση CE και έχουν σχεδιασθεί από τον κατασκευαστή τους να αποστειρώνονται πριν χρησιμοποιηθούν, ακολουθεί, κατ' επιλογή του μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο

Δεύτερο και Πέμπτο Παράρτημα:
 Δεύτερο και Πέμπτο Παράρτημα:
 Δεύτερο και Πέμπτο Παράρτημα:
 Δεύτερο και Πέμπτο Παράρτημα:

(β) Η εφαρμογή των εν λόγω Παραρτημάτων και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται στο μέρος της διαδικασίας που αφορά την αποστείρωση, έως ότου η αποστειρωμένη συσκευασία ανοιχθεί ή καταστραφεί.

(γ) Το πρόσωπο αυτό συντάσσει δήλωση ότι η αποστείρωση έγινε σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.»

(γ) με τη διαγραφή από αυτόν της παραγράφου (3) και

(δ) με την αντικατάσταση από την παράγραφο (4) αυτού, της τελευταίας πρότασης με την ακόλουθη πρόταση: «Οι δηλώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (1) και την υποπαραγράφο (γ) της παραγράφου (2) τίθενται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής για περίοδο πέντε ετών.»

Τροποποίηση του Κανονισμού 10 των βασικών κανονισμών.

10. Ο Κανονισμός 10 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση της παραγράφου (1) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(1) Στην περίπτωση που κλινικές έρευνες πρόκειται να διεξαχθούν στη Δημοκρατία, για τα προϊόντα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες αυτές, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ακολουθεί τη διαδικασία που αναφέρεται στο ^{Όγδοο} ~~Όγδοο~~ Παράρτημα και ενημερώνει σχετικά την αρμόδια αρχή, μέσω της δήλωσης που αναφέρεται στο σημείο 2.2 του ^{Όγδοου} ~~Όγδοου~~ Παραρτήματος.»

(β) με την αντικατάσταση της παραγράφου (2) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(2) Για τα προϊόντα της κατηγορίας III καθώς και για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα και τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας για μακροπρόθεσμη χρήση της κατηγορίας IIa ή IIβ, ο κατασκευαστής μπορεί να αρχίσει τις σχετικές κλινικές έρευνες μετά την πάροδο 60 ημερών από την κοινοποίηση, εκτός εάν η αρμόδια αρχή τού έχει κοινοποιήσει εντός της περιόδου αυτής αντίθετη απόφαση που βασίζεται σε λόγους δημόσιας υγείας ή δημόσιας τάξης:

Νοείται ότι η κοινοποίηση της πρότασης για κλινική

έρευνα κατατίθεται ταυτόχρονα στην αρμόδια αρχή και την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.».

- (γ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (3) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(3) Ωστόσο η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις σχετικές κλινικές έρευνες πριν παρέλθουν οι 60 μέρες, εφόσον η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ή οποιοδήποτε άλλο σώμα ή επιτροπή στην οποία η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ήθελε εκχωρήσει τις εξουσίες της που της χορηγούνται από τον παρόντα Κανονισμό έχει εκφέρει θετική γνώμη για το προβλεπόμενο πρόγραμμα ερευνών, περιλαμβανομένης της βιοηθικής αξιολόγησης του σχεδίου κλινικών ερευνών, στην οποία προέβη.»

- (δ) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (3) αυτού, των ακόλουθων νέων παραγράφων (3A) και (3B):

«(3A) Για τα προϊόντα, εκτός εκείνων που αναφέρονται στις παραγράφους (2) και (3), η αρμόδια αρχή μπορεί να επιτρέψει στους κατασκευαστές να αρχίσουν τις κλινικές έρευνες αμέσως μετά την ημερομηνία κοινοποίησης, υπό την προϋπόθεση ότι η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ή οποιοδήποτε άλλο σώμα ή επιτροπή στην οποία η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ήθελε εκχωρήσει τις εξουσίες της που της χορηγούνται από τον παρόντα Κανονισμό έχει διατυπώσει προηγουμένως θετική γνώμη για το προβλεπόμενο πρόγραμμα κλινικών ερευνών, περιλαμβανομένης της βιοηθικής αξιολόγησης του σχεδίου των κλινικών ερευνών, στην οποία προέβη.

(3B) Η έγκριση από την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ή οποιοδήποτε άλλο σώμα ή επιτροπή στην οποία η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ήθελε εκχωρήσει τις εξουσίες της που της χορηγούνται από τον παρόντα Κανονισμό, που αναφέρεται στις παραγράφους (3) και (3A), μπορεί να εξαρτηθεί από την έγκριση της αρμόδιας αρχής.»

(ε) με την προσθήκη, αμέσως μετά την παράγραφο (4) αυτού, της ακόλουθης νέας παραγράφου (4A):

«(4A)(α) Εφόσον το κρίνει απαραίτητο, η αρμόδια αρχή δύναται να λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο που προβλέπεται στο Νόμο για τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας και της δημόσιας τάξης. Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή απορρίπτει ή διακόπτει μια κλινική έρευνα, πρέπει να κοινοποιεί τόσο την απόφασή της αυτή όσο και τους λόγους στους οποίους βασίζεται σε όλα τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(β) Σε περίπτωση που η αρμόδια αρχή έχει ζητήσει σημαντική τροποποίηση ή την προσωρινή διακοπή μιας κλινικής έρευνας, πρέπει να ενημερώσει σχετικώς όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για την απόφαση αυτή και να αναφέρει τους λόγους για την ενέργεια αυτή.»

(στ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (5) αυτού, με την ακόλουθη νέα παράγραφο:

«(5)(α) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, πρέπει να κοινοποιήσει,

τόσο στην αρμόδια αρχή όσο και στην αρμόδια αρχή κάθε άλλου ενδιαφερόμενου κράτους μέλους, το τέλος της κλινικής έρευνας και, στην περίπτωση πρόωρης λήξης αυτής, την αναγκαία αιτιολογία.

(β) Σε περίπτωση πρόωρης λήξης της κλινικής έρευνας για λόγους ασφάλειας, πρέπει να κοινοποιήσει τη γνωστοποίηση αυτή σε όλα τα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

(γ) Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής και/ ή της αρμόδιας αρχής ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και/ ή των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών και/ ή της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ανάλογα με την περίπτωση, την έκθεση που αναφέρεται στο σημείο 2.2.7 του Δέκατου Παραρτήματος.» και

Δέκατο
Παράρτημα.

(ζ) με την αντικατάσταση της παραγράφου (6) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(6) Οι διατάξεις των παραγράφων (1), (2) και (3) δεν εφαρμόζονται όταν οι κλινικές έρευνες διεξάγονται με προϊόντα τα οποία, σύμφωνα με τον Κανονισμό 6, μπορούν να φέρουν τη σήμανση CE, εκτός εάν οι εν λόγω έρευνες αποσκοπούν στη χρησιμοποίηση των προϊόντων για προορισμό διαφορετικό από

Δέκατο
Παράρτημα.

εκείνο, στον οποίο αναφέρεται η αντίστοιχη διαδικασία εκτίμησης της πιστότητας. Οι σχετικές διατάξεις του Δέκατου Παραρτήματος εξακολουθούν να ισχύουν.».

Τροποποίηση του Κανονισμού 11 των βασικών κανονισμών.

11. Ο Κανονισμός 11 των βασικών κανονισμών τροποποιείται με την αντικατάσταση της παραγράφου (2) αυτού, με την ακόλουθη παράγραφο:

«(2) Ο κοινοποιημένος οργανισμός και ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, καθορίζουν από κοινού τις προθεσμίες για την ολοκλήρωση των εργασιών εκτίμησης και εξακρίβωσης, που αναφέρονται

Δεύτερο, Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο και Έκτο
Τέταρτο, Πέμπτο και Έκτο
Παράρτημα.

στο Δεύτερο, Τρίτο, Τέταρτο, Πέμπτο και Έκτο Παράρτημα.».

Τροποποίηση των βασικών κανονισμών με την προσθήκη νέων Κανονισμών.

12. Οι βασικοί κανονισμοί τροποποιούνται με την προσθήκη, αμέσως μετά τον Κανονισμό 14 αυτών, των ακόλουθων νέων Κανονισμών 14A και 14B:

«Μη εμπιστευτικές πληροφορίες.

14A. Οι ακόλουθες πληροφορίες δεν θεωρούνται εμπιστευτικές:

(α) πληροφορίες για την εγγραφή σε μητρώο των υπευθύνων για τη διάθεση προϊόντων στην αγορά, σύμφωνα με τον Κανονισμό 5A·

(β) πληροφορίες προς τους χρήστες, οι οποίες

αποστέλλονται από τον κατασκευαστή, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του ή το διανομέα, σε σχέση με μέτρο που λαμβάνεται σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (3) του Κανονισμού 5B.

(γ) πληροφορίες που περιέχονται σε πιστοποιητικά που εκδόθηκαν, τροποποιήθηκαν, συμπληρώθηκαν, αναστάληκαν ή αφαιρέθηκαν.

Μεταβατικά μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας.

14B.-(1) Η αρμόδια αρχή μπορεί να λαμβάνει κάθε αναγκαίο και αιτιολογημένο μεταβατικό μέτρο, δυνάμει του άρθρου 40 του Νόμου, όσον αφορά ένα συγκεκριμένο προϊόν ή ομάδα προϊόντων, δεδομένου ότι για να προστατευτεί η δημόσια υγεία και η ασφάλεια ή/και να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων για τη δημόσια υγεία επιβάλλεται απόσυρση από την αγορά ή απαγόρευση, ο περιορισμός της διάθεσής του στην αγορά και της έναρξης χρήσης του ή η υπαγωγή του σε ιδιαίτερες απαιτήσεις.

(2) Η αρμόδια αρχή ενημερώνει στην περίπτωση αυτή την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και όλα τα άλλα κράτη μέλη, αναφέροντας τους λόγους της απόφασής της.».

Τροποποίηση του Πρώτου Παραρτήματος των βασικών κανονισμών.

13. Το Πρώτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του σημείου 1 του Μέρους I αυτού, με

το ακόλουθο σημείο:

«1.1 Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε, όταν χρησιμοποιούνται υπό τις προβλεπόμενες συνθήκες και για τους επιδιωκόμενους σκοπούς, να μην θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών, ή την ασφάλεια και την υγεία των χρηστών ή, ανάλογα με την περίπτωση, άλλων ατόμων, εφόσον οι τυχόν κίνδυνοι, που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους, συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους, σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή, και είναι συμβατοί με το ψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και της ασφάλειας.

1.2 Τούτο περιλαμβάνει:

(α) τη μείωση, στο μέτρο του δυνατού, του κινδύνου λανθασμένης χρήσης, λόγω των εργονομικών χαρακτηριστικών των προϊόντων και του περιβάλλοντος, στο οποίο προορίζεται να χρησιμοποιείται το προϊόν (σχεδίαση για την ασφάλεια των ασθενών) και

(β) συνεκτίμηση των τεχνικών γνώσεων, της πείρας, της μόρφωσης, της κατάρτισης και, ενδεχομένως, της ιατρικής κατάρτισης και της φυσικής κατάστασης των χρηστών, για τους οποίους προορίζονται (σχεδίαση για απλούς, επαγγελματίες, ανάπηρους και άλλους χρήστες).»

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 6 του Μέρους I αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 6Α:

«6Α. Η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις περιλαμβάνει κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το Δέκατο Παράρτημα.»

- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 7.1 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«7.1 Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και κατασκευασμένα κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζουν τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στο σημείο 1. Ιδιαίτερη πρέπει να είναι η προσοχή –

(α) στην επιλογή των προϊόντων που χρησιμοποιούνται, ιδίως όσον αφορά την τοξικότητα και, ενδεχομένως, την αναφλεξιμότητα·

(β) στην αμοιβαία συμβατότητα μεταξύ των προϊόντων που χρησιμοποιούνται και των βιολογικών ιστών, των κυττάρων καθώς και των σωματικών υγρών, λαμβανομένου υπόψη του προορισμού του προϊόντος·

(γ) ενδεχομένως, στα αποτελέσματα των βιοφυσικών ερευνών ή της τυποποίησης, της οποίας η εγκυρότητα έχει αποδειχθεί εκ των προτέρων.»

- (δ) με την αντικατάσταση του σημείου 7.4 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«7.4.1 Αν ένα προϊόν περιέχει, ως αναπόσπαστο τμήμα, ουσία η οποία –

- (α) εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φαρμακευτικό προϊόν και
- (β) μπορεί να ασκήσει, στο ανθρώπινο σώμα, δράση συμπληρωματική εκείνης του προϊόντος,

η ποιότητα, η ασφάλεια και η χρησιμότητα της ουσίας ελέγχονται, κατ' αναλογία, με τις κατάλληλες μεθόδους που ορίζονται στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Παρουσίαση και Περιεχόμενο Αίτησης Έκδοσης Άδειας Κυκλοφορίας) Κανονισμών.

7.4.2.1 Για τις ουσίες που αναφέρονται στο σημείο 7.4.1, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού –

- (α) επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας, ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και
- (β) λάβει υπόψη τη σκοπούμενη χρήση του προϊόντος,

ζητεί την επιστημονική γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και, ειδικότερα, της αρμόδιας επιτροπής του, σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΚ/726/2004, σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/ κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν.

7.4.2.2 Για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, το Συμβούλιο Φαρμάκων, η αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους ή ο ΕΜΕΑ, λαμβάνει υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν,

όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

7.4.3.1 Όταν ένα προϊόν περιέχει, ως αναπόσπαστο τμήμα, παράγωγο ανθρώπινου αίματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός, αφού -

(α) επαληθεύσει τη χρησιμότητα της ουσίας ως τμήματος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και

(β) λάβει υπόψη τον επιδιωκόμενο σκοπό του εν λόγω προϊόντος,

ζητεί την επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ και, ειδικότερα, της αρμόδιας επιτροπής του, σχετικά με την ποιότητα και την ασφάλεια της ουσίας και σχετικά με το κλινικό προφίλ ωφελειών/ κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν.

7.4.3.2 Για την έκδοση της εν λόγω γνώμης, ο ΕΜΕΑ λαμβάνει υπόψη τη διεργασία κατασκευής και τα δεδομένα που αφορούν τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό.

7.4.4.1 Όταν οι αλλαγές επιφέρονται σε βοηθητική ουσία, ενσωματωμένη σε ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν, και αφορούν ιδίως τη διαδικασία κατασκευής του, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνεται σχετικά με τις αλλαγές και διαβουλεύεται με το Συμβούλιο Φαρμάκων ή την αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους (δηλαδή την αρχή που συμμετείχε στην αρχική διαβούλευση), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η ποιότητα και η ασφάλεια της βοηθητικής ουσίας διατηρούνται.

7.4.4.2 Η αρμόδια αρχή λαμβάνει υπόψη τα δεδομένα σχετικά με τη χρησιμότητα της ενσωμάτωσης της ουσίας στο προϊόν, όπως προσδιορίστηκε από τον κοινοποιημένο οργανισμό, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι οι αλλαγές δεν επηρεάζουν αρνητικά τη δεδομένη εικόνα, ως προς τα οφέλη και τους κινδύνους που συνεπάγεται η προσθήκη της ουσίας στο προϊόν.

7.4.5.1 Όταν το Συμβούλιο Φαρμάκων ή η αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους (δηλαδή η αρχή που είχε συμμετάσχει στην αρχική διαβούλευση) ενημερωθεί για τη συμπληρωματική ουσία, η οποία θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελειών/ κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, διαβιβάζει στον κοινοποιημένο οργανισμό γνωμοδότηση για το αν τούτο θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στο δεδομένο προφίλ ωφελειών / κινδύνου της ενσωμάτωσης της ουσίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή όχι.

7.4.5.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός συνεκτιμά την ενημερωμένη γνωμοδότηση όταν αξιολογεί τη διαδικασία αξιολόγησης της ποιότητας.»

(ε) με την αντικατάσταση του σημείου 7.5 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«7.5.1.1 Τα προϊόντα σχεδιάζονται και κατασκευάζονται κατά τρόπον ώστε να μειώνουν στο ελάχιστο τους κινδύνους που απορρέουν από τις ουσίες που διαρρέουν από το προϊόν.

7.5.1.2 Πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στις καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Παραρτήματος Ι των περί Χημικών Ουσιών, Παρασκευασμάτων και Προϊόντων (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών.

7.5.2 Αν τμήματα προϊόντος ή το ίδιο το προϊόν, που προορίζονται για τη χορήγηση ή/ και την αφαίρεση φαρμακευτικών προϊόντων, σωματικών υγρών ή άλλων ουσιών στον ή από τον οργανισμό, ή συσκευές που προορίζονται για τη μεταφορά και την αποθήκευση τέτοιων σωματικών υγρών ή ουσιών, περιέχουν φθαλικές ενώσεις που έχουν χαρακτηριστεί καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1 ή 2, που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Παραρτήματος Ι των περί Χημικών Ουσιών, Παρασκευασμάτων και Προϊόντων (Ταξινόμηση, Συσκευασία και Επισήμανση Επικίνδυνων Ουσιών και Παρασκευασμάτων) Κανονισμών, οι συσκευές αυτές επισημαίνονται ως συσκευές που περιέχουν φθαλικές ενώσεις, στο εξωτερικό τους ή/ και στη συσκευασία κάθε μονάδας ή, ενδεχομένως, στη συσκευασία εντός της οποίας πωλούνται.

7.5.3 Αν η χρήση, για την οποία προορίζονται τέτοια προϊόντα, περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών, ο κατασκευαστής προσθέτει, στην τεχνική τεκμηρίωση, ειδική αιτιολόγηση για τη χρήση των ουσιών αυτών, όσον αφορά τη συμμόρφωσή τους προς τις βασικές

απαιτήσεις, ιδιαίτερα του παρόντος σημείου, και με τις οδηγίες χρήσης, δίνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που εξακολουθούν να υπάρχουν για τις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών και, ενδεχομένως, για τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης.»

- (στ) με την αντικατάσταση του σημείου 8.2 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«8.2.1 Οι ιστοί ζωικής προέλευσης πρέπει να προέρχονται από ζώα, τα οποία έχουν υποβληθεί σε κτηνιατρικούς έλεγχους και σχετική εποπτεία, ανάλογα προς την προβλεπόμενη χρήση των ιστών.

8.2.2 Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί τηρούν στοιχεία, σχετικά με τη γεωγραφική καταγωγή των ζώων.

8.2.3 Η επεξεργασία, η διατήρηση, η δοκιμασία και οι μετακινήσεις ιστών, κυττάρων και ουσιών ζωικής προέλευσης πρέπει να διεξάγονται κατά τρόπο που να εξασφαλίζει τη μεγαλύτερη δυνατή ασφάλεια. Ειδικότερα, η ασφάλεια κατά των ιών και άλλων μεταδοτικών οργανισμών πρέπει να διασφαλίζεται, με εφαρμογή αναγνωρισμένων μεθόδων εξουδετέρωσης ή αδρανοποίησης του ιού κατά τη διαδικασία της κατασκευής.»

- (ζ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 12.1 του Μέρους II αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 12.1Α:

«12.1Α Για τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή που αποτελούν τα ίδια ιατρικό λογισμικό, το λογισμικό

πιστοποιείται, σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές του κύκλου ανάπτυξης, της διαχείρισης κινδύνου, της πιστοποίησης και της επαλήθευσης.»

(η) με την αντικατάσταση του σημείου 13.1 του Μέρους II αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«13.1.1 Κάθε προϊόν συνοδεύεται από τις πληροφορίες που απαιτούνται για την ασφαλή και ορθή χρήση του, λαμβάνοντας υπόψη την κατάρτιση και τις γνώσεις των πιθανών χρηστών καθώς και για την ταυτοποίηση του κατασκευαστή. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ευρέως κατανοητή και αποδεκτή από την αρμόδια αρχή.

13.1.2 Οι πληροφορίες αυτές συνίστανται στις ενδείξεις που φέρει η ετικέτα και σε αυτές που περιλαμβάνονται στις οδηγίες χρήσης.

13.1.3.1 Οι αναγκαίες, για την εν πάση ασφαλεία χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται, εφόσον είναι εφικτό και σκόπιμο, επί του ίδιου του προϊόντος ή/ και επί της ανά μονάδα συσκευασίας ή, ενδεχομένως, επί της εμπορικής συσκευασίας.

13.1.3.2 Σε περίπτωση που η ανά μονάδα συσκευασία δεν είναι εφικτή, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να αναγράφονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν ένα ή περισσότερα προϊόντα.

13.1.4 Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης. Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσης δεν είναι απαραίτητες για τα προϊόντα της κατηγορίας I και IIa, σε περίπτωση που η εν πάση ασφαλεία χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών.»

(θ) με την αντικατάσταση των υποσημείων α), β) και στ) του σημείου 13.3 του Μέρους II αυτού, με τα ακόλουθα υποσημεία, αντίστοιχα:

«α) το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή για τα προϊόντα που εισάγονται στη Δημοκρατία, με σκοπό τη διανομή τους στη Δημοκρατία και/ ή τα λοιπά κράτη μέλη, η ετικέτα ή η εξωτερική συσκευασία ή οι οδηγίες χρήσης περιλαμβάνουν, επιπλέον, και το όνομα του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, σε περίπτωση που ο κατασκευαστής δεν έχει την έδρα του στην Κοινότητα·

β) τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία, που επιτρέπουν ιδιαίτερα στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας·

στ) την ένδειξη, ενδεχομένως, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση. Η ένδειξη του κατασκευαστή για μια και μόνο χρήση πρέπει να είναι ομοιόμορφη σε ολόκληρη την Κοινότητα·»

(ι) με την αντικατάσταση των υποσημείων η) και ιε) του σημείου 13.6 του Μέρους II αυτού, με τα ακόλουθα υποσημεία, αντίστοιχα:

«η)(i) τις πληροφορίες, σε περίπτωση που ένα προϊόν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί, όσον αφορά τις κατάλληλες μεθόδους επαναχρησιμοποίησης, περιλαμβανομένου του καθαρισμού, της απολύμανσης, της συσκευασίας, και, ενδεχομένως, της μεθόδου αποστείρωσης, εάν το προϊόν πρέπει να αποστειρωθεί εκ νέου, καθώς και κάθε περιορισμό σχετικά με τον επιτρεπόμενο αριθμό επαναχρησιμοποιήσεων.

(ii) Αν τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, οι οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση, εφόσον τηρούνται σωστά, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι το προϊόν εξακολουθεί να πληροί τις απαιτήσεις του Μέρους I.

(iii) Αν το προϊόν φέρει ένδειξη μιας χρήσης, πληροφορίες σχετικά με τα γνωστά χαρακτηριστικά και τους τεχνικούς παράγοντες που είναι σε γνώση του κατασκευαστή, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης της συσκευής. Αν, σύμφωνα με το σημείο 13.1, δεν χρειάζονται οδηγίες χρήσης, οι πληροφορίες διατίθενται στο χρήστη, μετά από αίτημά του.

ιε) τις φαρμακευτικές ουσίες ή τα παράγωγα ανθρώπινου αίματος, τα οποία έχουν ενσωματωθεί στο προϊόν ως αναπόσπαστο τμήμα, σύμφωνα με το σημείο 7.4.»

(ια) με την προσθήκη, αμέσως μετά το υποσημείο ιστ) του σημείου 13.6 του Μέρους II αυτού, του ακόλουθου νέου

υποσημείου ιζ):

«ιζ) την ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.» και

(ιβ) με τη διαγραφή από το Μέρος ΙΙ αυτού, του σημείου 14.

Τροποποίηση του
Δεύτερου
Παραρτήματος των
βασικών
κανονισμών.

14. Το Δεύτερο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του σημείου 2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.1 Η δήλωση πιστότητας ΕΚ 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 σχετικές διατάξεις του Νόμου και των παρόντων Κανονισμών.

2.2 Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με τον Κανονισμό 14 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή πρέπει να καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σαφώς καθορισμένα, με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος και πρέπει να φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.»

(β) με την αντικατάσταση του σημείου 3.1 αυτού, με το

ακόλουθο σημείο:

«3.1.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

3.1.2 Η αίτηση περιλαμβάνει:

- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, καθώς και κάθε άλλο τόπο παραγωγής που καλύπτεται από το σύστημα ποιότητας·
- (β) όλες τις κατάλληλες πληροφορίες που αφορούν τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων που αποτελεί αντικείμενο της διαδικασίας·
- (γ) γραπτή δήλωση, όπου δηλώνεται ότι δεν έχει παράλληλα υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση σχετική με το ίδιο σύστημα ποιότητας, όσον αφορά το προϊόν·
- (δ) το φάκελο τεκμηρίωσης, σχετικά με το σύστημα ποιότητας·
- (ε) δέσμευση του κατασκευαστή ότι πληροί τις υποχρώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας·
- (στ) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα μεριμνήσει ώστε το συγκεκριμένο σύστημα ποιότητας να παραμείνει κατάλληλο και αποτελεσματικό·

- (ζ) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Δέκατου Παραρτήματος, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει τις αρμόδιες αρχές για τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις λάβει γνώση:
- (i) κάθε επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων ενός προϊόντος καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη·
 - (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) ανωτέρω, στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.»·
- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.2.1 Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών σε όλες τις φάσεις, από το σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και τεχνικές προβλέψεις, 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 πολιτικών και διαδικασιών, όπως προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.

3.2.2 Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει την αντίστοιχη τεκμηρίωση, δεδομένα και αρχεία, όπως προκύπτουν από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο σημείο 3.2.3(γ).

3.2.3 Ειδικότερα, ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή -

(α) των ποιοτικών στοιχείων του κατασκευαστή·

(β) της οργάνωσης της επιχείρησης και ιδίως -

- (i) 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·
- (ii) των μεθόδων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, περιλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων που δεν έχουν συμμορφωθεί·
- (iii) όταν ο σχεδιασμός, η κατασκευή ή/

και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους·

- (γ) των διαδικασιών ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού των προϊόντων, περιλαμβανομένης της αντίστοιχης τεκμηρίωσης, και ιδίως –
- (i) γενική περιγραφή του προϊόντος, περιλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών, καθώς και την προβλεπόμενη χρήση του·
 - (ii) τις προδιαγραφές σχεδιασμού, περιλαμβανομένων των προτύπων που θα εφαρμοστούν και των αποτελεσμάτων της ανάλυσης κινδύνων καθώς και την περιγραφή των λύσεων που επιλέχθηκαν, προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις που ισχύουν για τα προϊόντα όταν δεν έχουν εφαρμοστεί πλήρως τα εφαρμοστέα πρότυπα·
 - (iii) τις τεχνικές ελέγχου και επαλήθευσης του σχεδιασμού, των διεργασιών και των συστηματικών μέτρων που θα ληφθούν κατά το σχεδιασμό των

προϊόντων·

- (iv) την απόδειξη ότι, αν ένα προϊόν πρέπει να συνδεθεί με άλλο προϊόν, προκειμένου να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις όταν είναι συνδεδεμένο με οποιοδήποτε προϊόν το οποίο διαθέτει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής·
- (v) δήλωση, στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, τα οποία αναφέρονται στο σημείο 7.4 του Πρώτου Παραρτήματος, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παραγωγού ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του βοηθήματος·
- (vi) δήλωση, στην οποία αναφέρεται εάν, για την κατασκευή του προϊόντος, χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωικής

Προέλευσης) Κανονισμούς·

- (vii) τις λύσεις που επελέγησαν, όπως αναφέρονται στο σημείο 2 του Μέρους I του Πρώτου Παραρτήματος·
- (viii) την προκλινική αξιολόγηση·
- (ix) την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο Δέκατο Παράρτημα· και
- (x) το σχέδιο ετικέτας και, ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσης·

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

- (i) τις μεθόδους και διαδικασίες που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως στα θέματα αποστείρωσης, αγορών καθώς και τα σχετικά έγγραφα· και
- (ii) τις διαδικασίες αναγνώρισης του προϊόντος, οι οποίες καθορίζονται και αναπροσαρμόζονται βάσει σχεδίων, προδιαγραφών ή άλλων σχετικών εγγράφων, σε όλα τα στάδια της παραγωγής· και

(ε) των εξετάσεων και των κατάλληλων δοκιμών που πραγματοποιούνται πριν, κατά και μετά την παραγωγή, της συχνότητας με την οποία πραγματοποιούνται και τον εξοπλισμό δοκιμών που χρησιμοποιείται· πρέπει να είναι δυνατό να διαπιστωθεί με τον κατάλληλο τρόπο ότι έχει γίνει η βαθμονόμηση των εξοπλισμών, με τη

βοήθεια των οποίων πραγματοποιούνται οι δοκιμές.»

- (δ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας, προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσο ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2 ανωτέρω και τεκμαίρει τη συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

3.3.2 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 αξιολόγηση, βάσει αντιπροσωπευτικού δείγματος, των εγγράφων για το σχεδιασμό του οικείου προϊόντος, επιθεώρηση στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/ και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να επιθεωρηθούν οι διεργασίες κατασκευής.

3.3.3 Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.»

- (ε) με την αντικατάσταση του σημείου 4.3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4.3.1 Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση

και, σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις 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 εγκυρότητάς της, τα στοιχεία που είναι αναγκαία για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδιασμού και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

4.3.2 Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 7.4.2 του Μέρους II του Πρώτου Παραρτήματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με το Συμβούλιο Φαρμάκων, την αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους ή τον ΕΜΕΑ, προτού λάβει αποφάσεις. Η γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του ΕΜΕΑ, δίδεται μέσα σε 210 μέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον αρμόδιο φορέα, με τον οποίο επέλεξε να διαβουλευθεί.

4.3.3 Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 7.4.3 του Μέρους II του Πρώτου Παραρτήματος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του προϊόντος. Η γνώμη του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 μέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Όταν αποφασίζει, ο κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνει δεόντως υπόψη του τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Ο κοινοποιημένος οργανισμός γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον ΕΜΕΑ.

4.3.4 Στην περίπτωση προϊόντων, για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωικής Προέλευσης) Κανονισμούς, ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στους εν λόγω Κανονισμούς.»

(στ) με την αντικατάσταση του σημείου 5.2 αυτού με το ακόλουθο σημείο:

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

(α) το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας

- (β) τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα των αναλύσεων, των υπολογισμών, των δοκιμών που επιλέχθηκαν όπως αναφέρονται στο σημείο 2 του Μέρους Ι του Πρώτου Παραρτήματος, την προκλινική και την κλινική αξιολόγηση, το σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά και τα αποτελέσματα αυτής της παρακολούθησης, κατά περίπτωση·
- (γ) τα στοιχεία που προβλέπει το μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών, στοιχεία βαθμονομήσεων και εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού.»·
- (ζ) με την αντικατάσταση του σημείου 6.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«6.1 Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων βοηθημάτων, τουλάχιστον 15 ετών, από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος –

- (α) τη δήλωση πιστότητας·
- (β) το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1.2(δ) και ιδίως την τεκμηρίωση, τα δεδομένα και τα αρχεία που αναφέρονται στο σημείο 3.2.2·

- (γ) τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4.
- (δ) το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 4.2 και
- (ε) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 και 5.4.»
- (η) με τη διαγραφή από αυτό του σημείου 6.2.
- (θ) με την αντικατάσταση του σημείου 7 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«7. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ

7.1 Το παρόν Παράρτημα δύναται να εφαρμοσθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις των παραγράφων (3) και (4) του Κανονισμού 8, στα προϊόντα της κατηγορίας IIα και IIβ. Ωστόσο, το σημείο 4 δεν εφαρμόζεται.

7.2. Για προϊόντα της κατηγορίας IIα, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο σημείο 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο σημείο 3.2.3(γ) για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

7.3. Για προϊόντα της κατηγορίας IIβ, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που

προβλέπεται στο σημείο 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο σημείο 3.2.3(γ) για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

7.4. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, τη σχεδιαζόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (όπως όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής το σκεπτικό για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.

7.5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης παρακολούθησης που αναφέρεται στο σημείο 5.» και

- (i) με την προσθήκη, στο τέλος του σημείου 8 αυτού, της ακόλουθης πρότασης:

«Το πιστοποιητικό εκδίδει το Γενικό Χημείο ή το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 50 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.».

Τροποποίηση του
Τρίτου
Παραρτήματος των
βασικών
κανονισμών.

15. Το Τρίτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του σημείου 3 αυτού με το ακόλουθο σημείο:

«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:

- (α) γενική περιγραφή του τύπου, περιλαμβανομένων τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών καθώς και την προβλεπόμενη χρήση του·
- (β) τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση, διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, των υποσυνόλων και κυκλωμάτων·
- (γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος·
- (δ) κατάλογο των εφαρμοστέων προτύπων, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν για να καλυφθούν οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν

έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα πιο πάνω πρότυπα·

- (ε) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των αναλύσεων κινδύνων, των μελετών, των τεχνικών δοκιμών, που έχουν πραγματοποιηθεί·
- (στ) δήλωση, στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, τα οποία αναφέρονται στο σημείο 7.4 του Μέρους II του Πρώτου Παραρτήματος, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή του παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του βοηθήματος·
- (ζ) δήλωση, στην οποία αναφέρεται εάν, για την κατασκευή του προϊόντος, χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωικής Προέλευσης) Κανονισμούς·
- (η) τις λύσεις που επιλέχθηκαν, όπως αναφέρονται στο σημείο 2, του Μέρους I του Πρώτου Παραρτήματος·
- (θ) την προκλινική αξιολόγηση·
- (ι) την κλινική αξιολόγηση που αναφέρεται στο Δέκατο

Παράρτημα

(ια) το σχέδιο ετικέτας και, ενδεχομένως, τις οδηγίες χρήσης.»

(β) με την αντικατάσταση του σημείου 5 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«5.1 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.

5.2 Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 7.4.2 του Μέρους II του Πρώτου Παραρτήματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός διαβουλεύεται, όσον αφορά τις πτυχές που αναφέρονται στο εν λόγω σημείο, με το Συμβούλιο Φαρμάκων, την αρμόδια για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχή άλλου κράτους μέλους ή τον ΕΜΕΑ, προτού λάβει αποφάσεις. Η γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 μέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Η επιστημονική γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων, της αρμόδιας για τα

φαρμακευτικά προϊόντα αρχής άλλου κράτους μέλους ή του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στα συνοδευτικά έγγραφα του προϊόντος. Ο κοινοποιημένος οργανισμός, πριν αποφασίσει, εξετάζει με τη δέουσα προσοχή τις απόψεις που διατυπώνονται σε αυτή τη διαβούλευση. Γνωστοποιεί την τελική απόφασή του στον αρμόδιο φορέα, με τον οποίο επέλεξε να διαβουλευθεί.

5.3 Στην περίπτωση των προϊόντων που αναφέρονται στο σημείο 7.4.3 του Μέρους II του Πρώτου Παραρτήματος, η επιστημονική γνώμη του ΕΜΕΑ συμπεριλαμβάνεται στην τεκμηρίωση του προϊόντος. Η γνώμη του ΕΜΕΑ δίδεται μέσα σε 210 μέρες από την παραλαβή έγκυρης τεκμηρίωσης. Όταν αποφασίζει, ο κοινοποιημένος οργανισμός, λαμβάνει δεόντως υπόψη του τη γνώμη του ΕΜΕΑ. Ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να μη χορηγήσει το πιστοποιητικό εάν ο ΕΜΕΑ εκδώσει αρνητική επιστημονική γνώμη. Γνωστοποιεί την τελική του απόφαση στον ΕΜΕΑ.

5.4 Στην περίπτωση προϊόντων, για την κατασκευή των οποίων χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωικής Προέλευσης) Κανονισμούς, ο κοινοποιημένος οργανισμός ακολουθεί τις διαδικασίες που αναφέρονται στους εν λόγω Κανονισμούς.»

(γ) με την αντικατάσταση του σημείου 7.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«7.2. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος

αντιπρόσωπός του τηρεί, μαζί με τον τεχνικό φάκελο, αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ και των προσθηκών τους, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων βοηθημάτων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.» και

(δ) με τη διαγραφή από αυτό του σημείου 7.3.

Τροποποίηση του
Τέταρτου
Παραρτήματος των
Βασικών
Κανονισμών.

16. Το Τέταρτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από το σημείο 1 αυτού, της φράσης «ο εγκαταστημένος στην Δημοκρατία» (δεύτερη γραμμή).
- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει να καθιερώσει και να επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί σχετικά με τα προϊόντα μετά την παραγωγή, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Δέκατου Παραρτήματος, και να χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις λάβει γνώση:

(α) 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 σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή του χρήστη.

(β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ή την απόδοση ενός προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (α) ανωτέρω και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων που ανήκουν στον ίδιο τύπο.»

(γ) με την αντικατάσταση του σημείου 6.3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων θα διενεργείται κατά ιδιότητες ή/ και μεταβλητές και θα συνεπάγεται σχέδια δειγματοληψίας με λειτουργικά χαρακτηριστικά, τα οποία θα εξασφαλίζουν υψηλό επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων, σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας. Τα σχέδια δειγματοληψίας καθορίζονται με βάση τα εναρμονισμένα πρότυπα, λαμβανομένης υπόψη της φύσης των συγκεκριμένων κατηγοριών προϊόντων.»

(δ) με την αντικατάσταση του σημείου 7 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«7. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, για περίοδο

τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών, από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος –

(α) τη δήλωση πιστότητας·

(β) το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 2·

(γ) τις βεβαιώσεις που αναφέρονται στα σημεία 5.2 και 6.4·

(δ) ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα.»·

(ε) με την αντικατάσταση από το σημείο 8 αυτού, της λέξης «παρεκκλίσεις» (δεύτερη γραμμή) με τη λέξη «εξαιρέσεις» και

(στ) με την προσθήκη, στο τέλος του σημείου 9 αυτού, της ακόλουθης νέας πρότασης:

«Το πιστοποιητικό εκδίδει το Γενικό Χημείο ή το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 50 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.».

Τροποποίηση του
Πέμπτου
Παραρτήματος των
βασικών
κανονισμών.

17. Το Πέμπτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του σημείου 2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.1 Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι το στοιχείο της διαδικασίας, με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ότι ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

2.2 Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με τον Κανονισμό 14 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σαφώς καθορισμένα, με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή.»

- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 3.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.1.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος πιστότητας που έχει ακολουθήσει.

3.1.2 Η αίτηση περιλαμβάνει -

(α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·

(β) όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα ή

την κατηγορία προϊόντων, που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας.

- (γ) γραπτή δήλωση, στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα.
- (δ) το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας.
- (ε) δέσμευση για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το σύστημα ποιότητας, όπως αυτό έχει εγκριθεί.
- (στ) δέσμευση επιμέλειας του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπο ώστε να εξακολουθεί να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό.
- (ζ) ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ.
- (η) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Δέκατου Παραρτήματος, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του

κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις λάβει γνώση:

- (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 ασθενούς ή χρήστη·
 - (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) ανωτέρω και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.»·
- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.2.1 Η εφαρμογή τους συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο, ο οποίος περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ.

3.2.2 Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και τεχνικές προβλέψεις 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 τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των σχετικών με την ποιότητα κατευθυντήριων γραμμών και διαδικασιών, όπως τα προγράμματα, τα σχέδια, τα εγχειρίδια και τα έγγραφα ποιότητας.

3.2.3 Ειδικότερα, ο φάκελος περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή:

- (α) των ποιοτικών στόχων του κατασκευαστή·
- (β) της οργάνωσης της επιχείρησης, και ιδίως-
 - (i) των οργανωτικών δομών, των ευθυνών των στελεχών και της οργανωτικής τους αρμοδιότητας σε θέματα κατασκευής των προϊόντων·
 - (ii) των μέσων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και, ιδίως, της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα των προϊόντων, περιλαμβανομένου του ελέγχου των μη σύμφωνων προϊόντων·
 - (iii) όταν η κατασκευή ή/ και ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποδοτικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και, ιδίως, του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους·

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

(i) των μεθόδων και διαδικασιών που θα χρησιμοποιηθούν, ιδίως σε θέματα αποστείρωσης, αγορών και όσον αφορά τα σχετικά έγγραφα·

(ii) των διαδικασιών αναγνώρισης του προϊόντος, 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 εξοπλισμού δοκιμών που χρησιμοποιείται· η βαθμονόμηση των εξοπλισμών, με τους οποίους πραγματοποιούνται οι δοκιμές πρέπει να γίνεται κατά τρόπο ώστε να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής.»·

(δ) με την αντικατάσταση του σημείου 4.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

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

(α) το φάκελο τεκμηρίωσης σχετικά με το σύστημα ποιότητας·

(β) τον τεχνικό φάκελο·

(γ) στοιχεία που προβλέπονται στο τμήμα του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων και εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού.»·

(ε) με την αντικατάσταση του σημείου 5.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«5.1 Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών, από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος, να θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής:

(α) τη δήλωση πιστότητας·

(β) το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1.2(δ)·

(γ) τις τροποποιήσεις, που αναφέρονται στο σημείο 3.4·

(δ) το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1.2(ζ)·

(ε) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου

οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 4.3 και 4.4.

(στ) ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου, που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα.»

(στ) με την αντικατάσταση του σημείου 6 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (3) του Κανονισμού 8, το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα της κατηγορίας IIa, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη δήλωση πιστότητας, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας IIa είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Εβδόμου Παραρτήματος και ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

6.2. Για προϊόντα της κατηγορίας IIa, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο σημείο 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο σημείο 3 του Εβδόμου Παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

6.3. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, τη σχεδιαζόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (όπως όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής το σκεπτικό για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.

6.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί κι άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης παρακολούθησης που αναφέρεται στο σημείο 4.3.» και

(ζ) με την προσθήκη, στο τέλος του σημείου 7 αυτού, της ακόλουθης νέας πρότασης:

«Το πιστοποιητικό εκδίδει το Γενικό Χημείο ή το Φαρμακευτικό Εργαστήριο των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών ή εργαστήριο που ορίζεται για το σκοπό αυτό από το Συμβούλιο Φαρμάκων, σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 50 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου.»

Τροποποίηση του
Έκτου
Παραρτήματος των
βασικών
κανονισμών.

18. Το Έκτο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του σημείου 2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.1 Η δήλωση πιστότητας ΕΚ είναι το στοιχείο της διαδικασίας, με το οποίο ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις του σημείου 1 βεβαιώνει και δηλώνει ότι τα συγκεκριμένα προϊόντα ανταποκρίνονται στον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και ότι ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

2.2 Ο κατασκευαστής επιθέτει τη σήμανση συμμόρφωσης CE, σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού 14 και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σαφώς καθορισμένα, με την αναφορά του ονόματος, του κωδικού ή άλλου μοναδικού στοιχείου αναφοράς του προϊόντος, και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση συμμόρφωσης CE συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, ο οποίος εκτελεί τα καθήκοντα του παρόντος Παραρτήματος.»

- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 3.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.1.1 Ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση αξιολόγησης του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει.

3.1.2 Η αίτηση αυτή περιλαμβάνει -

- (α) το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή·
- (β) όλες τις αναγκαίες πληροφορίες για τα προϊόντα ή την κατηγορία προϊόντων, που αποτελούν το αντικείμενο της διαδικασίας·
- (γ) γραπτή δήλωση, στην οποία αναφέρεται ότι δεν έχει υποβληθεί σε άλλο κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για τα ίδια προϊόντα·
- (δ) το φάκελο τεκμηρίωσης για το σύστημα ποιότητας·
- (ε) δέσμευση του κατασκευαστή για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας·
- (στ) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα επιμελείται του εγκεκριμένου συστήματος ποιότητας, κατά τρόπο ώστε να εξακολουθεί να παραμένει κατάλληλο και αποτελεσματικό·
- (ζ) ανάλογα με την περίπτωση, τον τεχνικό φάκελο σχετικά με τους εγκεκριμένους τύπους καθώς και αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ·
- (η) δέσμευση του κατασκευαστή ότι θα καθιερώσει και θα επικαιροποιεί συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή,

περιλαμβανομένων των διατάξεων του Δέκατου Παραρτήματος, και ότι θα χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση για τον κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις λάβει γνώση:

- (i) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή τις οδηγίες χρήσης κάθε προϊόντος, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας του ασθενούς ή χρήστη·
 - (ii) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (i) ανωτέρω και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.»
- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.2.1 Στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας, κάθε προϊόν ή αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε παρτίδας εξετάζεται και διενεργούνται κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες περιγράφονται στο εφαρμοστέο πρότυπο ή ισοδύναμες δοκιμές,

προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητά του προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ και προς τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης, ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως, υπό μορφή γραπτών μέτρων, διαδικασιών και οδηγιών. Ο εν λόγω φάκελος τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπει την ομοιόμορφη ερμηνεία των προγραμμάτων, σχεδίων, εγχειριδίων και φακέλων ποιότητας.

3.2.2 Ο φάκελος τεκμηρίωσης περιλαμβάνει ειδικότερα επαρκή περιγραφή:

- (α) των ποιοτικών στόχων του οργανογράμματος, των ευθυνών των στελεχών και των αρμοδιοτήτων τους σε θέματα ποιότητας των προϊόντων·
- (β) των ελέγχων και των δοκιμών που θα πραγματοποιηθούν μετά την κατασκευή· η βαθμονόμηση των εξοπλισμών με τους οποίους διενεργούνται οι δοκιμές πρέπει να παρέχει τη δυνατότητα κατάλληλης αναδρομής·
- (γ) των μέσων επαλήθευσης της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας·
- (δ) των φακέλων ποιότητας, όπως εκθέσεις επιθεωρήσεων και στοιχεία δοκιμών και βαθμονομήσεων και εκθέσεις προσόντων

αρμοδίου προσωπικού.

(ε) όταν ο τελικός έλεγχος και οι δοκιμές των συγκεκριμένων προϊόντων ή στοιχείων τους διενεργούνται από τρίτους, των μεθόδων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος ποιότητας και ιδίως του είδους και του εύρους του ελέγχου που ασκείται στους τρίτους.

3.2.3 Οι προαναφερθείσες επαληθεύσεις δεν εφαρμόζονται όσον αφορά θέματα κατασκευής που αφορούν την αποστείρωση.»

(δ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.4 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.4.1 Ο κατασκευαστής ενημερώνει τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος ενέκρινε το σύστημα ποιότητας, για κάθε σχέδιο σημαντικής αναπροσαρμογής του συστήματος ποιότητας.

3.4.2 Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί τις προτεινόμενες τροποποιήσεις και επαληθεύει ότι το τροποποιημένο σύστημα ποιότητας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του σημείου 3.2.

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

- (ε) με την αντικατάσταση του σημείου 5.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«5.1 Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του οφείλει, για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών και, στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, τουλάχιστον 15 ετών, από την ημερομηνία κατασκευής του τελευταίου προϊόντος, να θέτει στη διάθεση της αρμόδιας αρχής:

(α) τη δήλωση πιστότητας·

(β) το φάκελο τεκμηρίωσης που αναφέρεται στο σημείο 3.1.2(ζ)·

(γ) τις τροποποιήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.4·

(δ) τις αποφάσεις και εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού που αναφέρονται στα σημεία 3.4.3, 4.3 και 4.4·

(ε) ενδεχομένως, το πιστοποιητικό εξέτασης που αναφέρεται στο Τρίτο Παράρτημα.» και

- (στ) με την αντικατάσταση του σημείου 6 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«6. Εφαρμογή στα προϊόντα της κατηγορίας IIa

Σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (3) του

Κανονισμού 8, το παρόν Παράρτημα μπορεί να εφαρμόζεται στα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

6.1. Κατά παρέκκλιση των σημείων 2, 3.1 και 3.2, ο κατασκευαστής βεβαιώνει και δηλώνει, με τη δήλωση πιστότητας, ότι τα προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα είναι κατασκευασμένα σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 του Έβδομου Παραρτήματος και ανταποκρίνονται στις σχετικές διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

6.2. Για προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα, ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί, στο πλαίσιο της αξιολόγησης που προβλέπεται στο σημείο 3.3, την τεχνική τεκμηρίωση όπως περιγράφεται στο σημείο 3 του Έβδομου Παραρτήματος για τουλάχιστον ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα κάθε υποκατηγορίας προϊόντων, ως προς τη συμμόρφωση με τις διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

6.3. Για την επιλογή αντιπροσωπευτικών δειγμάτων, ο κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει υπόψη την τεχνολογική καινοτομία, τις ομοιότητες στη σχεδίαση, την τεχνολογία, τις μεθόδους κατασκευής και αποστείρωσης, την προβλεπόμενη χρήση και τα αποτελέσματα προηγούμενων σχετικών αξιολογήσεων (όπως όσον αφορά τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές ιδιότητες) που έχουν διεξαχθεί σύμφωνα με τους παρόντες Κανονισμούς. Ο κοινοποιημένος οργανισμός τεκμηριώνει και διατηρεί στη διάθεση της αρμόδιας αρχής το σκεπτικό για τη συγκεκριμένη δειγματοληψία.

6.4. Ο κοινοποιημένος οργανισμός αξιολογεί και άλλα δείγματα, στο πλαίσιο της αξιολόγησης παρακολούθησης που αναφέρεται στο σημείο 4.3.».

Τροποποίηση του
Έβδομου
Παραρτήματος των
βασικών
κανονισμών.

19. Το Έβδομο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από το σημείο 1 αυτού, της φράσης «εγκατεστημένος στην Δημοκρατία» (δεύτερη γραμμή)·
- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2. Ο κατασκευαστής καταρτίζει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στο σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του οφείλει να θέτει το φάκελο αυτό, περιλαμβανομένης της δήλωσης πιστότητας, στη διάθεση της αρμόδιας αρχής προς επιθεώρηση, για διάστημα τουλάχιστον πέντε ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος.»·

- (γ) με την αντικατάσταση του σημείου 3 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να καθιστά δυνατή την εκτίμηση της πιστότητας του προϊόντος προς τις διατάξεις

των παρόντων Κανονισμών. Περιλαμβάνει ειδικότερα -

- (α) γενική περιγραφή του προϊόντος, περιλαμβανομένων των τυχόν προβλεπόμενων παραλλαγών καθώς και την προβλεπόμενη χρήση του·
- (β) τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής καθώς και τα διαγράμματα των συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων και κυκλωμάτων·
- (γ) τις αναγκαίες περιγραφές και επεξηγήσεις για την κατανόηση των παραπάνω σχεδίων και διαγραμμάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος·
- (δ) τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων καθώς και τον κατάλογο των εφαρμοστέων προτύπων, τα οποία εφαρμόζονται εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν, προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, στις περιπτώσεις που δεν έχουν εφαρμοσθεί πλήρως τα πιο πάνω πρότυπα·
- (ε) για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα, περιγραφή των μεθόδων που χρησιμοποιήθηκαν και την έκθεση επικύρωσης·
- (στ) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού

και των ελέγχων που διενεργήθηκαν· όταν το προϊόν πρέπει να συνδεθεί με ένα ή περισσότερα προϊόντα για να λειτουργήσει σύμφωνα με τον προορισμό του, πρέπει να παρέχεται η απόδειξη ότι το εν λόγω προϊόν πληροί τις σχετικές βασικές απαιτήσεις, όταν είναι συνδεδεμένο με τουλάχιστον ένα από τα προς σύνδεση προϊόντα που έχει τα χαρακτηριστικά που προβλέπει ο κατασκευαστής·

- (ζ) τις λύσεις που επελέγησαν, όπως αναφέρονται στο σημείο 2 του Μέρους Ι του Πρώτου Παραρτήματος·
 - (η) την προκλινική αξιολόγηση·
 - (θ) την κλινική αξιολόγηση, σύμφωνα με το Δέκατο Παράρτημα·
 - (ι) τις ετικέτες και τις οδηγίες χρήσης.»·
- (δ) με την αντικατάσταση του σημείου 4 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4. Ο κατασκευαστής καθιερώνει και επικαιροποιεί μια συστηματική διαδικασία για την ανασκόπηση της πείρας που αποκτάται από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Δέκατου Παραρτήματος, και χρησιμοποιεί τα κατάλληλα μέσα για να εφαρμόζει όλα τα απαραίτητα διορθωτικά μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τη φύση του προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτό. Ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά, αμέσως μόλις λάβει

γνώση:

- (α) κάθε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων προϊόντος καθώς και κάθε ανεπάρκεια στις ετικέτες ή το φυλλάδιο με τις οδηγίες χρήσης, που ενδέχεται να επιφέρει ή έχει επιφέρει το θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της υγείας ασθενούς ή χρήστη.
 - (β) κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο, που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος, για τους λόγους που αναφέρονται στο σημείο (α) ανωτέρω και ο οποίος οδήγησε τον κατασκευαστή στη συστηματική απόσυρση από την αγορά των προϊόντων του ίδιου τύπου.» και
- (ε) με την αντικατάσταση του σημείου 5 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«5.1 Για τα προϊόντα που διατίθενται στην αγορά αποστειρωμένα καθώς και για τα προϊόντα της κατηγορίας I που χρησιμεύουν για μέτρηση, ο κατασκευαστής οφείλει, εκτός των διατάξεων του παρόντος Παραρτήματος, να ακολουθεί μία από τις διαδικασίες που αναφέρονται στο Δεύτερο, Τέταρτο, Πέμπτο ή Έκτο Παράρτημα. Η εφαρμογή των ανωτέρω Παραρτημάτων καθώς και η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού περιορίζονται -

- (α) στην περίπτωση των προϊόντων που

κυκλοφορούν στην αγορά αποστειρωμένα, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν την επίτευξη και τη διατήρηση της αποστείρωσης.

- (β) στην περίπτωση των προϊόντων που χρησιμοποιούνται για μέτρηση, μόνο σε θέματα κατασκευής που αφορούν την πιστότητα των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.

5.2 Το σημείο 6.1 του παρόντος Παραρτήματος εφαρμόζεται.».

Τροποποίηση του
Όγδου
Παραρτήματος των
βασικών
κανονισμών.

20. Το Όγδοο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με τη διαγραφή από το σημείο 1 αυτού, της φράσης «εγκατεστημένος στην Δημοκρατία» (τρίτη γραμμή).
- (β) με την αντικατάσταση του σημείου 2.1 αυτού με το ακόλουθο σημείο:

«2.1 Για τα επί παραγγελία προϊόντα:

- (α) το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή.
- (β) βεβαίωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από ένα συγκεκριμένο ασθενή καθώς και το όνομα του ασθενούς.

- (γ) το όνομα του ιατρού ή του εξουσιοδοτημένου προσώπου που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος·
- (δ) τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή·
- (ε) δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο Πρώτο Παράρτημα και, ενδεχομένως, αναφορά των βασικών απαιτήσεων, στις οποίες δεν ανταποκρίνεται πλήρως, με μνεία των σχετικών λόγων.»·

(γ) με την αντικατάσταση του σημείου 2.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.2 Για τα προϊόντα που προορίζονται για τις κλινικές έρευνες που αναφέρονται στο Δέκατο Παράρτημα -

- (α) τα στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος·
- (β) το σχέδιο των κλινικών ερευνών·
- (γ) το ενημερωτικό φυλλάδιο του υπεύθυνου για τις κλινικές έρευνες·
- (δ) τη βεβαίωση της ασφάλισης των υποκειμένων της έρευνας·

- (ε) τα έγγραφα που χρησιμοποιούνται για τη συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης·
- (στ) δήλωση, στην οποία αναφέρεται εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 7.4 του Πρώτου Παραρτήματος·
- (ζ) δήλωση, στην οποία αναφέρεται εάν, για την κατασκευή του προϊόντος, χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωικής Προέλευσης) Κανονισμούς·
- (η) τη γνώμη που διατύπωσε μετά από βιοηθική αξιολόγηση η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ή οποιοδήποτε άλλο σώμα ή επιτροπή στην οποία η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής ήθελε εκχωρήσει τις εξουσίες της που της χορηγούνται από τους παρόντες Κανονισμούς καθώς και αναφορά στις πλευρές που καλύπτει η εν λόγω γνώμη·
- (θ) το όνομα του ιατρού ή του προς το σκοπό αυτό εξουσιοδοτημένου προσώπου καθώς και του επιφορτισμένου με τις έρευνες ιδρύματος·
- (ι) τον τόπο όπου διενεργούνται οι έρευνες, την ημερομηνία έναρξής τους και την προβλεπόμενη

διάρκειά τους:

(ια) δήλωση 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.»

(δ) με την αντικατάσταση του σημείου 3.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.1.1 για επί παραγγελία προϊόντα, τεκμηρίωση που αναφέρει τον τόπο παραγωγής και επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του προϊόντος, περιλαμβανομένων των αναμενόμενων επιδόσεων, κατά τρόπο ώστε να είναι δυνατή η αξιολόγηση της συμμόρφωσής του με τις απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών.

3.1.2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, προκειμένου η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς το φάκελο που προβλέπεται στο σημείο 3.1.1.»

(ε) με την αντικατάσταση του σημείου 3.2 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«3.2.1 Όσον αφορά τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ο φάκελος περιέχει:

- (α) γενική περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του·
- (β) τα κατασκευαστικά σχέδια, τις προβλεπόμενες μεθόδους κατασκευής, ιδίως όσον αφορά την αποστείρωση καθώς και διαγράμματα συστατικών στοιχείων, υποσυνόλων και κυκλωμάτων·
- (γ) τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των ανωτέρω σχεδίων και σχημάτων καθώς και της λειτουργίας του προϊόντος·
- (δ) τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων καθώς και τον κατάλογο των εφαρμοστέων προτύπων, τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν, προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις των παρόντων Κανονισμών, στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν τα πιο πάνω πρότυπα·
- (ε) εάν το προϊόν περιλαμβάνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία ή παράγωγο ανθρώπινου αίματος, που αναφέρεται στο σημείο 7.4 του Πρώτου Παραρτήματος, και τα δεδομένα σχετικά με τις δοκιμές που διενεργήθηκαν για το σκοπό αυτό, τα οποία απαιτούνται για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της ποιότητας και της

χρησιμότητας της εν λόγω ουσίας ή παράγωγου ανθρώπινου αίματος, λαμβάνοντας υπόψη το σκοπό του προϊόντος.

(στ) εάν, για την κατασκευή του προϊόντος, χρησιμοποιήθηκαν ιστοί ζωικής προέλευσης, σύμφωνα με τους περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωικής Προέλευσης) Κανονισμούς, τα σχετικά μέτρα για τη διαχείριση του κινδύνου, τα οποία εφαρμόστηκαν προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος μόλυνσης.

(ζ) τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των τεχνικών επιθεωρήσεων και δοκιμών που διενεργήθηκαν.

3.2.2 Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η μέθοδος κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των τελικών προϊόντων προς το φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3.2.1.

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

3.2.4 Τα στοιχεία των δηλώσεων που προβλέπονται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί πέντε τουλάχιστον έτη.» και

(στ) με την αντικατάσταση του σημείου 4 αυτού, με το ακόλουθο

σημείο:

«4. Τα στοιχεία των δηλώσεων που προβλέπονται στο παρόν Παράρτημα πρέπει να διατηρούνται επί πέντε έτη τουλάχιστον. Στην περίπτωση των εμφυτεύσιμων προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.» και

(ζ) με την προσθήκη αμέσως μετά το σημείο 4 αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 5:

«5. Για επί παραγγελία προϊόντα, ο κατασκευαστής αναλαμβάνει δέσμευση για την ανασκόπηση και τεκμηρίωση της πείρας που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, περιλαμβανομένων των διατάξεων του Δέκατου Παραρτήματος, και τη χρήση των κατάλληλων μέσων για την εφαρμογή των απαραίτητων διορθωτικών μέτρων. Η δέσμευση αυτή περιλαμβάνει την υποχρέωση του κατασκευαστή να ενημερώνει την αρμόδια αρχή για τα ακόλουθα περιστατικά και τις σχετικές διορθωτικές ενέργειες, αμέσως μόλις λάβει γνώση:

- (α) τυχόν δυσλειτουργία ή φθορά των χαρακτηριστικών ή/ και των επιδόσεων του προϊόντος καθώς και τυχόν ανεπάρκεια στην ετικέτα ή τις οδηγίες χρήσης, που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ή έχουν προκαλέσει το θάνατο ασθενούς ή χρήστη ή τη σοβαρή επιδείνωση της υγείας του·
- (β) οποιαδήποτε αιτία τεχνικής ή ιατρικής φύσης, που συνδέεται με τα χαρακτηριστικά ή τις επιδόσεις ενός προϊόντος για τους λόγους που αναφέρονται στο

σημείο (α) ανωτέρω, που συνεπάγεται τη συστηματική ανάκληση προϊόντων του ίδιου τύπου από τον κατασκευαστή.».

Τροποποίηση του Ένατου Παραρτήματος των βασικών κανονισμών.

21. Το Ένατο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

(α) Με την αντικατάσταση του σημείου 1.4 του Μέρους Ι αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«1.4 Ενεργό προϊόν

Προϊόν που εξαρτάται, για τη λειτουργία του, από πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή κάθε άλλη πηγή ενέργειας, εκτός αυτής που παράγεται απευθείας στο ανθρώπινο σώμα ή από τη βαρύτητα και το οποίο δρα μετατρέποντας αυτή την ενέργεια. Ένα προϊόν που προορίζεται να μεταβιβάσει, χωρίς κανένα σημαντικό μετασχηματισμό, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρείται ως ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το αυτοτελώς χρησιμοποιούμενο λογισμικό θεωρείται ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν.»

(β) με την αντικατάσταση του σημείου 1.7 του Μέρους Ι αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«1.7. Κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα

Για τους σκοπούς των παρόντων Κανονισμών, "κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα" σημαίνει τα ακόλουθα αγγεία,

δηλαδή πνευμονικές αρτηρίες, ανιούσα αορτή, αορτικό τόξο, κατιούσα αορτή έως διχασμός της αορτής, στεφανιαίες αρτηρίες, κοινή καρωτίδα αρτηρία, εξωτερική καρωτίδα αρτηρία, εσωτερική καρωτίδα αρτηρία, εγκεφαλικές αρτηρίες, βραχιονοκεφαλικό στέλεχος, φλέβες της καρδιάς, πνευμονικές φλέβες, άνω κοίλη φλέβα και κάτω κοίλη φλέβα.»

- (γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 2.5 του Μέρους II αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 2.6:

«2.6 Για τον υπολογισμό της διάρκειας, που αναφέρεται στο σημείο 1.1 του Μέρους I, "συνεχής χρήση" σημαίνει την αδιάλειπτη, πραγματική χρήση του προϊόντος για την προβλεπόμενη χρήση. Ωστόσο, όταν η χρήση του προϊόντος διακόπτεται, προκειμένου αυτό να αντικατασταθεί άμεσα από το ίδιο ή πανομοιότυπο προϊόν, τούτο λογίζεται ως παράταση της συνεχούς χρήσης του προϊόντος.»

- (δ) με την αντικατάσταση του σημείου 2.1 του Μέρους III αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.1 Κανόνας 5

2.1.1 Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που αφορούν τις σωματικές κοιλότητες, εκτός από τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, τα οποία δεν προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προορίζονται να συνδεθούν σε ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας I -

- (α) υπάγονται στην κατηγορία I, εφόσον προορίζονται για προσωρινή χρήση.
- (β) υπάγονται στην κατηγορία IIα, εφόσον προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, εκτός αν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I.
- (γ) υπάγονται στην κατηγορία IIβ, εφόσον προορίζονται για μακροπρόθεσμη χρήση, εκτός αν χρησιμοποιούνται στη στοματική κοιλότητα μέχρι το φάρυγγα, στον ακουστικό πόρο του αυτιού μέχρι το τύμπανο ή σε ρινική κοιλότητα και δεν είναι δυνατό να απορροφηθούν από τη βλεννογόνο μεμβράνη, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIα.

2.1.2 Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας που έχουν σχέση με τις σωματικές κοιλότητες, εξαιρουμένων των προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, τα οποία πρόκειται να συνδεθούν με ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας IIα ή ανώτερης κατηγορίας, υπάγονται στην κατηγορία IIα.»

- (ε) με την αντικατάσταση του σημείου 2.2 του Μέρους III αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.2 Κανόνας 6

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου που προορίζονται για προσωρινή χρήση υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός αν -

- (α) προορίζονται ειδικά για τη διάγνωση, παρακολούθηση ή διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος, σε άμεση επαφή με τα μέρη αυτά του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III·
- (β) πρόκειται για επαναχρησιμοποιούμενα χειρουργικά εργαλεία, οπότε υπάγονται στην κατηγορία I·
- (γ) προορίζονται ειδικά για χρήση σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III·
- (δ) προορίζονται για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιονίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ·
- (ε) προορίζονται να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν, πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ·
- (στ) προορίζονται για τη χορήγηση φαρμακευτικών προϊόντων μέσω ειδικού συστήματος, εφόσον χρησιμοποιείται μέθοδος, κατά την εφαρμογή της οποίας ενδέχεται να προκύψει κίνδυνος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.»·

(στ) με την αντικατάσταση του σημείου 2.3 του Μέρους III αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.3 Κανόνας 7

Όλα τα προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας χειρουργικού τύπου, που προορίζονται για βραχυπρόθεσμη χρήση, υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός αν προορίζονται -

- (α) είτε ειδικά για τον έλεγχο, τη διάγνωση, την παρακολούθηση ή τη διόρθωση βλάβης της καρδιάς ή του κεντρικού κυκλοφορικού συστήματος, σε άμεση επαφή με αυτά τα μέρη του σώματος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- (β) είτε να χρησιμοποιηθούν σε άμεση επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- (γ) είτε για την παροχή ενέργειας με τη μορφή ιονίζουσας ακτινοβολίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ,
- (δ) είτε να ασκήσουν βιολογική δράση ή να απορροφηθούν, πλήρως ή κατά μεγάλο μέρος, οπότε υπάγονται στην κατηγορία III,
- (ε) είτε να υποστούν χημική μεταβολή εντός του σώματος, εξαιρουμένων των προϊόντων που τοποθετούνται στα δόντια, είτε να χορηγούν φαρμακευτικά προϊόντα, οπότε υπάγονται στην

κατηγορία IIβ.»

- (ζ) με την αντικατάσταση του σημείου 4.1 του Μέρους III αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4.1 Κανόνας 13

4.1.1 Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, μια φαρμακευτική ουσία, η οποία, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ξεχωριστά, δύναται να θεωρηθεί ως φαρμακευτικό προϊόν, και η οποία πρόκειται να ασκήσει, επί του ανθρωπίνου σώματος, δράση συμπληρωματική εκείνης που ασκούν τα προϊόντα, υπάγονται στην κατηγορία III.

4.1.2 Όλα τα προϊόντα που ενσωματώνουν, ως αναπόσπαστο μέρος τους, παράγωγο ανθρώπινου αίματος υπάγονται στην κατηγορία III.»

- (η) με την αντικατάσταση του σημείου 4.3 του Μέρους III αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4.3 Κανόνας 15

4.3.1 Όλα τα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση, τον καθαρισμό, την έκπλυση ή, εφόσον απαιτείται, την ενυδάτωση των φακών επαφής, υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

4.3.2 Όλα τα προϊόντα που πρόκειται να χρησιμοποιούνται ειδικά για την απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,

υπάγονται στην κατηγορία IIα, εκτός εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ειδικά για την απολύμανση προϊόντων επεμβατικής τεχνολογίας, οπότε υπάγονται στην κατηγορία IIβ.

4.3.3 Ο κανόνας αυτός δεν ισχύει για τα προϊόντα που προορίζονται για τον καθαρισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εξαιρουμένων των φακών επαφής, μέσω φυσικής δράσης.» και

- (θ) με την αντικατάσταση του σημείου 4.4 του Μέρους III αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«4.4 Κανόνας 16

4.4.1 Τα προϊόντα που προορίζονται ειδικά για την αποτύπωση διαγνωστικών εικόνων ακτινών Χ, υπάγονται στην κατηγορία IIα.».

Τροποποίηση του
Δέκατου
Παραρτήματος των
βασικών
κανονισμών.

22. Το Δέκατο Παράρτημα των βασικών κανονισμών τροποποιείται ως ακολούθως:

- (α) Με την αντικατάσταση του σημείου 1.1 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«1.1 Κατά κανόνα, η επιβεβαίωση ότι πληρούνται οι απαιτήσεις, όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 3 του Πρώτου Παραρτήματος, υπό κανονικές συνθήκες χρήσης ενός προϊόντος, καθώς και η αξιολόγηση των παρενεργειών και

του αποδεκτού του λόγου ωφελειών/ κινδύνων που αναφέρεται στο σημείο 6 του Πρώτου Παραρτήματος, στηρίζονται σε κλινικά στοιχεία. Η αξιολόγηση αυτών των στοιχείων (στο εξής "κλινική αξιολόγηση"), λαμβανομένων, ενδεχομένως, υπόψη των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, ακολουθεί καθορισμένη και μεθοδολογικώς ορθή διαδικασία, η οποία βασίζεται:

1.1.1 είτε σε μια κριτική αξιολόγηση της διαθέσιμης επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με την ασφάλεια, τις επιδόσεις, τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού και την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, όταν -

(α) αποδεικνύεται η ισοδυναμία του προϊόντος με το προϊόν, το οποίο αφορούν τα στοιχεία· και

(β) τα στοιχεία αποδεικνύουν επαρκώς τη συμμόρφωση με τις σχετικές βασικές απαιτήσεις,

1.1.2 είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των κλινικών ερευνών που διεξήχθησαν,

1.1.3 είτε σε μια κριτική αξιολόγηση των συνδυασμένων κλινικών στοιχείων, που προβλέπονται στα σημεία 1.1.1 και 1.1.2.»

(β) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 1.1.3 αυτού όπως διαμορφώθηκε πιο πάνω, των ακόλουθων νέων σημείων 1.1A, 1.1B, 1.1Γ και 1.1Δ:

«1.1A Στην περίπτωση εμφυτεύσιμων προϊόντων και προϊόντων της κατηγορίας III, θα διενεργούνται κλινικές

έρευνες, εκτός εάν δικαιολογείται δεόντως η χρήση αποκλειστικά και μόνο των υφιστάμενων κλινικών στοιχείων.

1.1B Η κλινική αξιολόγηση και τα αποτελέσματά της τεκμηριώνονται. Αυτή η τεκμηρίωση περιλαμβάνεται ή/ και συνοδεύεται από πλήρη στοιχεία αναφοράς στον τεχνικό φάκελο του προϊόντος.

1.1Γ Η κλινική αξιολόγηση και η τεκμηρίωσή της ενημερώνονται με δεδομένα που λαμβάνονται από την επιτήρηση μετά τη διάθεση στην αγορά. Αν η μετά τη διάθεση στην αγορά κλινική παρακολούθηση, στο πλαίσιο του σχεδίου επιτήρησης του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά δεν κρίνεται αναγκαία, αυτό δικαιολογείται και τεκμηριώνεται δεόντως.

1.1Δ Αν η απόδειξη της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις βάσει κλινικών στοιχείων δεν κρίνεται σκόπιμη, η κατάλληλη δικαιολόγηση για κάθε τέτοια εξαίρεση δίνεται, με βάση τα αποτελέσματα της διαχείρισης του κινδύνου και αφού εξεταστούν τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά της αλληλεπίδρασης μεταξύ του προϊόντος και του σώματος, οι επιδιωκόμενες κλινικές επιδόσεις και οι ισχυρισμοί του κατασκευαστή. Η καταλληλότητα της απόδειξης της συμμόρφωσης με τις βασικές απαιτήσεις μόνο μέσω αξιολόγησης των επιδόσεων, εργαστηριακών δοκιμών και προκλινικής αξιολόγησης τεκμηριώνεται δεόντως.»

(γ) με την προσθήκη, αμέσως μετά το σημείο 2.1 αυτού, του ακόλουθου νέου σημείου 2.1Α:

«2.1A Οι κλινικές έρευνες πραγματοποιούνται σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι, που υιοθετήθηκε το 1964 από την 18η παγκόσμια ιατρική συνέλευση στο Ελσίνκι της Φινλανδίας, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την παγκόσμια ιατρική συνέλευση. Αποτελεί επιτακτική ανάγκη να τεθούν σε εφαρμογή όλα τα σχετικά με την προστασία του ανθρώπου μέτρα, υπό το πνεύμα της δήλωσης του Ελσίνκι, για κάθε στάδιο των κλινικών ερευνών, από τον αρχικό προβληματισμό σχετικά με την αναγκαιότητα και την αιτιολόγηση της μελέτης έως τη δημοσίευση των αποτελεσμάτων.» και

- (δ) με την αντικατάσταση του σημείου 2.2.5 αυτού, με το ακόλουθο σημείο:

«2.2.5. Πρέπει να καταγράφονται πλήρως όλα τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα και να κοινοποιούνται αμέσως σε όλες τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία διενεργείται η κλινική έρευνα.».