

## DODATEK I

### BISTVENE ZAHTEVE

#### A) Splošne zahteve

1. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da pri uporabi pod pogoji in za namen, kot jih določa izdelovalec, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti bolnikov, uporabnikov in drugih oseb. Razmerje med tveganjem in koristjo mora biti sprejemljivo in združljivo z visoko stopnjo zaščite zdravja in varnosti.

2. Pri izbiri primernih rešitev morajo izdelovalci upoštevati znanstveno tehnični napredek in naslednja načela varnosti:

- odpraviti ali zmanjšati tveganje z uporabo ustreznega načrta in oblike izdelka;
- sprejeti zaščitne ukrepe, vključno z uvedbo alarmov v zvezi s tveganjem, ki ga ni možno odpraviti;
- obvestiti uporabnike o možnem tveganju, ki ga ni moč odpraviti z zaščitnimi ukrepi.

3. Medicinski pripomočki morajo dosegati učinkovitost, ki jo je določil izdelovalec in biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da so primerni za namen, ki ga je določil izdelovalec.

4. Na lastnosti medicinskih pripomočkov in njihovo učinkovitost ne smejo negativno vplivati drugi dejavniki do takšne mere, da bi bilo ogroženo klinično stanje in varnost bolnikov, uporabnikov ali drugih oseb v okviru roka trajanja izdelkov pod normalnimi pogoji uporabe.

5. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da na njihove lastnosti in učinkovitost v času uporabe, ne vplivata negativno transport in skladiščenje ob upoštevanju navodil in podatkov, ki jih navaja izdelovalec.

6. Vsi neželeni škodljivi učinki morajo imeti sprejemljivo stopnjo tveganja v primerjavi z namenom uporabe, ki jo navaja izdelovalec.

#### B) Posebne zahteve – glede načrtovanja in oblikovanja medicinskih pripomočkov

Medicinski pripomočki morajo izpolnjevati zahteve, ki se nanašajo na:

- kemične, fizikalne in biološke lastnosti medicinskih pripomočkov;
- zahteve glede mikrobiološke kakovosti medicinskih pripomočkov;
- načrtovanje in značilnosti medicinskih pripomočkov glede na okolje;
- posebne zahteve za medicinske pripomočke z merilno funkcijo;
- zaščito pred sevanjem;
- zahteve za medicinske pripomočke, ki so povezani ali opremljeni z virom energije;
- označevanje medicinskih pripomočkov in navodilo za uporabo.

7. Kemične, fizikalne in biološke lastnosti medicinskih pripomočkov

7.1. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo lastnosti in učinkovitost izdelka iz prve točke tega dodatka.

Izdelovalec mora pri izbiri uporabljenih materialov upoštevati njihovo toksičnost, vnetljivost ter združljivost med uporabljenimi materiali in biološkimi tkivi, celicami in telesnimi tekočinami z upoštevanjem namena uporabe izdelka.

7.2. Z ozirom na trajanje in pogostnost izpostavljenosti tkiv, morajo biti medicinski pripomočki načrtovani, izdelani in pakirani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje zaradi nečistoč in ostankov za osebe, ki so jim izpostavljene med transportom in skladiščenjem ter za bolnike in uporabnike med uporabo kot jo navaja izdelovalec.

7.3. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da jih je možno varno uporabljati z materiali, snovmi in plini s katerimi pridejo v stik pri normalni uporabi. Če so medicinski pripomočki namenjeni dajanju zdravil, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da so združljivi z zadevnimi zdravili v skladu z ustreznimi pogoji in predvidenim namenom teh zdravil.

7.4. V primeru, da medicinski pripomoček, kot sestavni del, vključuje zdravilo, ki bi lahko imelo pomožen učinek glede na učinek medicinskega pripomočka, mora biti ob upoštevanju namembnosti medicinskega pripomočka, kakovost, varnost in učinkovitost zdravila dokazana skladno s predpisi, ki se nanašajo na zdravila.

V primeru, da pripomoček vključuje kot sestavni del derivate človeške krvi, mora organ za ugotavljanje pri Evropski agenciji za ocenjevanje zdravil (EMA) zaprositi za strokovno mnenje glede kvalitete in varnosti derivatov, upoštevajoč ustrezne predpise skupnosti in posebej po analogiji s predpisi direktiv 75/318/EGS in 89/381/EGS. Ocenjena mora biti uporabnost derivata kot dela medicinskega pripomočka glede na predviden namen pripomočka. Skladno s 4. členom direktive 89/381/EGS mora državni laboratorij ali laboratorij, ki ga za ta namen določi država članica, testirati vzorec, vzet iz celotne pošiljke in/ali vzorec končnega izdelka derivata človeške krvi.

7.5. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje, ki bi lahko nastalo, če bi zdravilo uhajalo iz izdelka.

7.6. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje, ki lahko nastane pri nenamernem vstopu snovi v izdelek z upoštevanjem namena izdelka in okolja v katerem naj bi se izdelek uporabljal.

8. Zahteve glede mikrobiološke kakovosti medicinskih pripomočkov

8.1. Medicinski pripomočki in postopek izdelave morajo biti načrtovani tako, da je na najmanjšo možno mero zmanjšano tveganje za infekcijo bolnika, uporabnika ali drugih oseb.

Oblikovani morajo biti na način, ki omogoča enostavno uporabo in na najmanjšo možno mero zmanjša možnosti kontaminacije s strani uporabnika.

8.2. Tkiva živalskega izvora morajo izvirati od živali, ki so bile podvržene ustreznemu veterinarskemu pregledu in nadzoru.

Organi za ugotavljanje skladnosti morajo hraniti podatke o izvoru živali.

Postopki predelave, shranjevanja, preskušanja in ravnanja s tkivi, celicami in snovmi živalskega izvora se morajo izvajati tako, da zagotavljajo optimalno varnost, posebej varnost glede okužbe z virusi, prenosa TSE in drugih prenosljivih povzročiteljev.

Proizvodni postopki morajo obsegati metode virusne inaktivacije in druge potrebne metode.

8.3. Sterilni medicinski izdelki morajo biti oblikovani, izdelani in pakirani v embalaži za enkratno uporabo, ki zagotavlja, da bodo pod predpisanimi pogoji skladiščenja in transporta ostali sterilni do izteka roka uporabe, odpiranja ali poškodbe zaščitne embalaže.

8.4. Medicinski pripomočki, ki so dobavljeni sterilni, morajo biti izdelani in sterilizirani z ustrežno uveljavljeno in validirano metodo.

8.5. Medicinski pripomočki, ki so namenjeni sterilizaciji morajo biti izdelani v ustrežno kontroliranih pogojih npr. okolje.

8.6. Embalažni sistem za nesterilne medicinske pripomočke mora vzdrževati izdelek brez poslabšanja na predpisani ravni čistoče in, če naj bodo pripomočki pred uporabo sterilizirani, zmanjšati tveganje mikrobne kontaminacije na najmanjšo možno mero; embalažni sistem mora biti primeren glede na metodo sterilizacije, ki jo navaja izdelovalec.

8.7. Na embalaži in/ali nalepki na medicinskem pripomočku mora biti oznaka, ki omogoča razlikovanje med popolnoma enakimi ali podobnimi izdelki, ki se prodajajo tako v sterilnem kot v ne-sterilnem stanju.

9. Načrtovanje in značilnosti medicinskih pripomočkov glede na okolje

9.1. V primeru, da je medicinski pripomoček namenjen za uporabo v kombinaciji z drugim pripomočkom ali opremo, mora biti v celoti, vključno s priključnim sistemom varen in ne sme zmanjšati navedene učinkovitosti izdelka. Vse omejitve uporabe morajo biti navedene na pakiranju ali v navodilu za uporabo.

9.2. Medicinski pripomočki morajo biti oblikovani in izdelani tako, da odstranijo ali na najmanjšo možno mero zmanjšajo:

- tveganje poškodb v zvezi z njihovimi fizikalnimi lastnostmi, vključno z razmerjem prostornina/tlak, njegovim delovanjem in značilnostmi povezanimi z velikostjo izdelka;

- tveganje povezano s predvidljivimi pogoji okolja, kot so magnetno polje, zunanji električni vplivi, elektrostatična razelektritev, tlak, temperatura ali spremembe tlaka in pospeška;

- tveganje medsebojnega delovanja z drugimi medicinskimi pripomočki, ki se običajno uporabljajo pri preiskavah ali za izvajanje zdravljenja;

- tveganje, ki izvira iz nezmožnosti vzdrževanja ali umerjanja medicinskih pripomočkov, na primer pri implantatih, od staranja uporabljenih materialov ali iz izgube natančnosti kateregakoli merilnega ali kontrolnega mehanizma.

9.3. Medicinski pripomočki morajo biti oblikovani in izdelani tako, da je na najmanjšo možno mero zmanjšano tveganje požara ali eksplozije med normalno uporabo kot tudi v pogojih enkratne napake pri uporabi. Posebna pozornost velja izdelkom, ki so pri uporabi izpostavljeni vnetljivim snovem ali snovem, ki bi lahko povzročile opekline.

9.4 Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev morajo biti opremljeni s šifro, po kateri lahko nedvoumno prepoznamo pripomočke in njihovega izdelovalca (zlasti kar zadeva tip pripomočka in leto izdelave); če je treba, mora biti to šifro mogoče prebrati, ne da bi bilo potrebno opraviti kirurški poseg.

10. Medicinski pripomočki z merilno funkcijo

10.1. Medicinski pripomočki z merilno funkcijo morajo biti oblikovani in izdelani tako, da zagotavljajo zadostno natančnost in stabilnost v primernih mejah natančnosti in z upoštevanjem namena uporabe medicinskega pripomočka. Izdelovalec mora navesti meje natančnosti.

10.2. Merjenje, spremljanje na monitorju in skala na zaslonu, morajo biti načrtovani v skladu z njihovim delovanjem z upoštevanjem namena uporabe izdelka.

10.3. Merjenje, ki se izvaja z medicinskimi pripomočki z merilno funkcijo, mora biti izraženo v enotah, ki so uveljavljene v Republiki Sloveniji.

11. Zaščita pred sevanjem

11.1. Splošna zaščita

Medicinski pripomočki morajo biti oblikovani in izdelani tako, da je izpostavljenost uporabnikov in drugih oseb sevanju zmanjšana na najmanjšo možno mero, ki je še združljiva z namenom uporabe, brez omejitve uporabe za terapevtske in diagnostične namene.

11.2. Zaščita pri namernem izpostavljanju sevanju:

- v primeru, da so medicinski pripomočki načrtovani tako, da oddajajo nevarne količine sevanja, ki je potrebno za zdravljenje ali diagnostiko pri katerem so koristi večje od tveganja, mora biti uporabniku omogočeno, da kontrolira količino sevanja. Oblikovanje in izdelava teh medicinskih pripomočkov morata zagotavljati ponovljivost in toleranco pomembnih spremenljivih konstant;

- v primeru, da so medicinski pripomočki namenjeni sevanju potencialno nevarnega, vidnega in/ali nevidnega žarčenja, morajo biti opremljeni z zasloni ali sistemom opozoril o takšnem sevanju, če je to možno.

11.3. Zaščita pri nenamernem sevanju

Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je izpostavljenost bolnikov, uporabnikov in drugih oseb nenamernemu ali razpršenemu sevanju zmanjšana na najmanjšo možno mero.

11.4. Navodila

Navodila za uporabo medicinskih pripomočkov, ki se vajo, morajo vsebovati natančne podatke o naravi sevanja, sredstvih za zaščito bolnika in uporabnika in načinih, da bi se preprečila napačna uporaba izdelka, kakor tudi naveden način za odpravo tveganja pri uporabi in namestitvi izdelkov.

11.5. Ionizirajoči žarki:

- medicinski pripomočki, ki sevajo ionizirajoče žarke, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da zagotavljajo nadzorovanje količine, smeri in kakovosti sevajočih žarkov pri uporabi;

- medicinski pripomočki, ki sevajo ionizirajoče žarke in so namenjeni diagnostični radiologiji, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da dosegajo ustrežno kakovost slike in/ali izpisa in na najmanjšo možno mero zmanjšajo izpostavljenost bolnika in uporabnika sevanju;

- medicinski pripomočki, ki sevajo ionizirajoče žarke in so namenjeni terapevtski radiologiji, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da omogočajo zanesljivo spremljanje in nadzor prejete doze, vrste žarka in energije ter v določenih primerih tudi kakovosti sevanja.

12. Zahteve za medicinske pripomočke, ki so povezani ali opremljeni z virom energije

12.1. Medicinski pripomočki, ki vsebujejo elektronske sisteme, ki jih je mogoče programirati, morajo biti načrtovani tako, da zagotavljajo ponovljivost, zanesljivost in učinkovitost teh sistemov pri uporabi. V primeru enkratne napake v sistemu, morajo biti na voljo sredstva za odpravo ali zmanjšanje posledičnega tveganja na najmanjšo možno mero.

12.2. Medicinski pripomočki, pri katerih je varnost bolnikov odvisna od notranjega električnega napajanja, morajo biti opremljeni s sredstvi za določitev stanja električnega napajanja.

12.3. Medicinski pripomočki, pri katerih je varnost bolnika odvisna od zunanjega električnega napajanja, morajo imeti alarmne sisteme, da poročajo o izpadu toka.

12.4. Medicinski pripomočki namenjeni spremljanju enega ali več kliničnih parametrov bolnika, morajo biti opremljeni z ustreznimi alarmnimi sistemi, da uporabnika opozorijo na dogodke, ki bi lahko povzročili smrt ali poslabšanje bolnikovega zdravstvenega stanja.

12.5. Medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je na najmanjšo možno mero zmanjšan nastanek elektromagnetnega polja, ki bi lahko oviralo delovanje drugih medicinskih pripomočkov ali opreme v običajnem okolju.

12.6. Medicinski pripomočki morajo biti izdelani in načrtovani tako, da se v največji možni meri izognemo tveganju nezgodnega električnega šoka med njihovo normalno uporabo in v pogojih napake pri uporabi, če so pravilno nameščeni.

12.7. Zaščita pred mehničnim in toplotnim tveganjem:

– medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da bolnika in uporabnika ščitijo pred mehničnimi tveganji, ki so na primer povezani z uporom, stabilnostjo in premikajočimi se deli;

– medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje, ki izvira iz vibracij, ki jih ti izdelki ustvarjajo, upoštevajoč tehnični napredek in sredstva, ki so na voljo za omejevanje vibracij, še posebej pri viru, razen če so vibracije del posebnega učinka izdelka;

– medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo tveganje zaradi ustvarjenega hrupa z upoštevanjem tehničnega napredka in sredstev, ki so na voljo za zmanjševanje hrupa, še posebej pri viru, razen če se ta hrup ne ustvarja kot del posebnega učinka izdelka;

– terminali in konektorji za dovod električne energije, plinske, hidravlične ali pnevmatične naprave s katerimi ravna uporabnik, morajo biti načrtovani in izdelani tako, da na najmanjšo možno mero zmanjšajo vsa možna tveganja;

– dostopni deli medicinskih pripomočkov, z izjemo delov, ki so namenjeni dovajanju toplote ali doseganju danih temperatur in njihovo okolje, ne smejo pri normalni uporabi doseči potencialno nevarnih temperatur.

12.8. Zaščita pred tveganji dovajanja energijo ali snovi za uporabnika:

– medicinski pripomočki, ki dovajajo energijo ali snov morajo biti načrtovani in izdelani tako, da je pretok energije mogoče nastaviti in vzdrževati dovolj natančno, da je varnost bolnika in uporabnika zagotovljena;

– medicinski pripomočki morajo biti opremljeni s sredstvi za preprečevanje in/ali opozarjanje na pomanjkljivosti v pretoku energije, ki bi lahko predstavljale nevarnost.

Medicinski pripomočki morajo imeti primerna sredstva, da se v največji možni meri prepreči nezgodno sproščanje nevarnih nivojev energije iz energetskega vira in/ali vira snovi.

12.9. Funkcija stikal in pokazateljev mora biti jasno navedena na izdelkih. Če ima medicinski pripomoček navodila, ki so potrebna za njegovo delovanje ali slikovni prikaz obratovalnih ali nastavitvenih pokazateljev, morajo biti ti podatki razumljivi uporabniku.

13. Označevanje medicinskih pripomočkov in navodilo za uporabo

13.1. Označevanje medicinskih pripomočkov pomeni navedbo informacij o medicinskem pripomočku in izdelovalcu na zunanji oziroma stični ovojnini.

Kolikor je to izvedljivo in primerno, morajo biti podatki, ki so potrebni za varno uporabo medicinskega pripomočka, navedeni na samem izdelku in/ali na pakiranju za vsako enoto ali, kjer je to potrebno na prodajni embalaži. Če za

posamezno pakiranje vsake enote to ni izvedljivo, morajo biti ti podatki navedeni v navodilu za uporabo, ki je priloženo pakiranju za vsak izdelek. Izjemoma, navodila niso potrebna za medicinske pripomočke razreda I in IIa, če jih je mogoče varno uporabljati brez njih.

13.2. Kjer je to ustrezno, so lahko podatki o medicinskem pripomočku v obliki simbolov. Vsi simboli ali identifikacijske barve morajo biti v skladu s sprejetimi standardi. Na področjih, za katera ni standardov, morajo biti simboli in barve opisani v dokumentaciji, ki je priložena medicinskemu pripomočku.

13.3. Na pripomočku, obojnini oziroma na prodajni embalaži morajo biti navedeni naslednji podatki:

a) ime in naslov izdelovalca, za izdelke iz uvoza še ime dobavitelja/pravne ali fizične osebe, ki nastopa v imenu izdelovalca;

b) podatki za identifikacijo izdelka in namen uporabe;

c) za sterilne izdelke, besedo "sterilno";

d) kodo serije, pred katero je beseda "partija", ali številka serije;

e) če je to primerno, datum, do katerega mora biti medicinski pripomoček uporabljen, da je njegova uporaba varna, izražen z letom in mesecem;

f) za izdelke za enkratno uporabo, besedilo: "za enkratno uporabo";

g) za izdelke po naročilu za posameznega bolnika, besedilo: "medicinski pripomoček narejen po naročilu";

h) za izdelke namenjene kliničnemu preskušanju, besedilo: "namenjeno izključno kliničnemu preskušanju";

i) pogoje shranjevanja ali ravnanja z medicinskim pripomočkom;

j) posebna navodila za uporabo;

k) opozorila ali/in previdnostni ukrepi, ki jih je potrebno navesti;

l) leto izdelave, če ni zajeto pod "e" ali "d"; za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev leto in mesec izdelave;

m) metode sterilizacije, pri sterilnih izdelkih;

n) v primeru, da medicinski pripomoček vsebuje derivate človeške krvi navedbo, da pripomoček vsebuje derivate človeške krvi.

13.4. V primeru, da namen uporabe ni očiten za uporabnika, ga mora izdelovalec jasno navesti na oznaki pakiranja in v navodilu za uporabo.

13.5. Če je potrebno, morajo biti medicinski pripomočki in deli, ki se lahko z njih snamejo, označeni s številko serije, ki omogoča ustrezne ukrepe za ugotavljanje vseh morebitnih tveganj, ki jih predstavljajo medicinski pripomočki in deli, ki se lahko z njih snamejo.

13.6. Navodilo za uporabo mora vsebovati:

a) podatke navedene v točki 13.3. tega dodatka, razen številke serije in roka uporabnosti; za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev leto dovoljenja za pritrnitev oznake CE;

b) podatke o učinkovitosti izdelka in o neželenih škodljivih učinkih;

c) podatke o lastnostih medicinskega pripomočka, ki so potrebni v primeru, ko medicinski pripomoček uporabimo v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom ali opremo, da bo deloval skladno z namenom uporabe;

d) podatke, ki so potrebni za vzpostavitev varnega delovanja ter podatke o vzdrževanju in umerjanju, da bo zagotovljeno ustrezno in varno delovanje;

e) podatke, ki so potrebni, za varno implantacijo medicinskega pripomočka;

f) podatke o tveganju glede medsebojnega delovanja, ki ga lahko povzroči medicinski pripomoček med posebnimi preiskavami ali zdravljenjem;

g) potrebna navodila v primeru poškodbe embalaže pri sterilnih izdelkih in podatke o ustreznih metodah ponovne sterilizacije;

h) podatke o ustreznih postopkih, ki bodo dovoljevali ponovno uporabo vključno s čiščenjem, dezinfekcijo, pakiranjem in, če je to potrebno, metodo sterilizacije izdelka, ki naj se sterilizira ter vse omejitve glede števila ponovnih uporab v primeru, da je izdelek namenjen za večkratno uporabo.

V primeru, če je izdelek namenjen sterilizaciji pred uporabo, morajo biti navodila za čiščenje in sterilizacijo takšna, da bo izdelek potem, če jih pravilno upoštevamo, še vedno ustrezal splošnim bistvenim zahtevam;

i) podatke, ki so potrebni za pripravo medicinskega pripomočka za uporabo, na primer: sterilizacija, končno sestavljanje;

j) podatke o naravi, tipu, jakosti in distribuciji sevanja pri medicinskih pripomočkih, ki sevajo žarke.

Navodila za uporabo morajo vsebovati tudi podatke o kontraindikacijah in potrebnih previdnostnih ukrepih in sicer:

k) previdnostne ukrepe v primeru spremembe učinkovitosti izdelka;

l) previdnostne ukrepe, ki so potrebni glede na izpostavljenost, okolju magnetnega polja, zunanjim električnim vplivom, elektrostatični razelektritvi, tlaku ali spremembi tlaka, pospešku, viru toplotnega vžiga;

m) pri zdravlilih ali drugih snoveh za katerih dajanje je medicinski pripomoček načrtovan z omejitvami pri izbiri zdravila;

n) o previdnostnih ukrepih, ki so potrebni za varno odstranitev medicinskega pripomočka;

o) pri zdravlilih, ki so sestavni del medicinskega pripomočka, v skladu s točko 7.4. tega dodatka;

p) o navedenih stopnjah natančnosti za izdelke z merilno funkcijo.

Navodilo za uporabo mora biti napisano na razumljiv način, ki omogoča uporabniku varno uporabo.

Navodilo za uporabo mora biti napisano v slovenskem jeziku. V angleškem jeziku je napisano le v primeru, če je namenjeno izključno za uporabo strokovnemu medicinskemu osebju.

14. V primeru, da skladnost z bistvenimi zahtevami temelji na kliničnih podatkih, morajo le-ti biti zbrani na način, kot to določa ta pravilnik.

### **C) Posebne zahteve – glede načrtovanja in oblikovanja aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev**

1. Rešitve, ki jih sprejme izdelovalec za načrtovanje, oblikovanje in izdelavo aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, morajo biti v skladu z načeli varnosti, ob upoštevanju splošno priznanega tehničnega razvoja.

2. Aktivni medicinski pripomočki za vsaditev morajo biti načrtovani, izdelani in pakirani pod posebnimi pogoji v embalaži za enkratno uporabo, ki zagotavlja, da bodo pod predpisanimi pogoji skladiščenja in transporta ostali sterilni do izteka roka uporabe, odpiranja ali poškodbe zaščitne embalaže.

3. Aktivni medicinski pripomočki morajo biti načrtovani in izdelani tako, da v najmanjši možni meri odpravijo ali zmanjšajo:

3.1. nevarnost telesne poškodbe v povezavi s fizičnimi lastnostmi aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, vključno z njihovo velikostjo in obliko;

3.2. nevarnosti, povezane z uporabo virov energije, zlasti kar zadeva izolacijo in pregrevanje aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev pri uporabi električne energije;

3.3. nevarnosti, ki so povezane s stanjem okolja, kot so magnetno polje, zunanji električni vplivi, elektrostatično prazenje, pritisk ali spremembe pritiska in pospeška;

3.4. nevarnosti, povezane z zdravljenjem, zlasti pri defibrilatorjih ali visokofrekvenčni kirurški opremi;

3.5. nevarnosti, povezane z ionizirajočim sevanjem radioaktivnih snovi, ki jih vsebuje aktiven medicinski pripomoček za vsaditev v skladu z varnostnimi zahtevami;

3.6. nevarnosti, ki se lahko pojavijo, kadar nista možna vzdrževanje in umerjanje, vključno s:

– zmanjšano izolacijsko zaščito pred električnim tokom,

– staranjem uporabljenih materialov,

– prekomerno toploto, ki jo ustvarja aktiven medicinski pripomoček za vsaditev,

– zmanjšano natančnostjo kakršnegakoli merilnega ali kontrolnega sistema.

## **DODATEK II**

### **IZJAVA (ES) O SKLADNOSTI**

(Popolni sistem za zagotavljanje kakovosti)

1. Izdelovalec mora zagotoviti uporabo sistema za zagotavljanje kakovosti, ki je odobren za načrtovanje, izdelavo in končni pregled medicinskih pripomočkov, kot je natančneje navedeno v 3. točki tega dodatka in določeno v 3. in 4. točki tega dodatka in ustreznem nadzoru, kot je natančneje določeno v 5. točki tega dodatka.

2. Izjava o skladnosti je postopek, pri katerem izdelovalec, ki izpolnjuje obveznosti, določene v 1. točki tega dodatka zagotavlja in izjavlja, da zadevni medicinski pripomočki izpolnjujejo določila tega pravilnika.

Izdelovalec mora označiti izdelek v skladu z bistvenimi zahtevami in 17. členom tega pravilnika in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava se nanaša le na določene našete izdelke ali skupine izdelkov in jo hrani izdelovalec.

#### **3. Sistem kakovosti**

3.1. Izdelovalec mora pri organu za ugotavljanje skladnosti vložiti prošnjo za oceno njegovega sistema kakovosti. Prošnja mora vsebovati naslednje podatke:

– ime in naslov izdelovalca in vseh ostalih izdelovalcev, ki jih zajema sistem kakovosti;

– vse pomembne podatke o izdelku ali vrsti izdelka, ki jih postopek zajema;

– pisno izjavo, da ni bila za isti sistem kakovosti za izdelke vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti;

– dokumentacijo o sistemu kakovosti;

– izjavo izdelovalca, da bo izpolnjeval obveznosti, ki mu jih nalaga odobreni sistem kakovosti;

– izjavo izdelovalca, da bo vzdrževal stanje in učinkovitost odobrenega sistema kakovosti;

– izjavo izdelovalca, da bo uvedel in ažurno vodil sistematičen postopek za pregled izkušenj, pridobljenih o medicinskih pripomočkih v poproizvodni fazi in uporabil ustrezne ukrepe za izvajanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. Ta izjava mora vsebovati tudi obveznost izdelovalca, da bo takoj, ko zanje izve, obvestil pristojne organe o naslednjih primerih:

a) slabem delovanju ali poslabšanju značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vse pomankljivosti označevanja in navodil za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti bolnika ali uporabnika, ali resnega poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;

b) vseh tehničnih ali medicinskih razlogih, povezanih z značilnostmi ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki

zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alinei te točke, vodijo do sistematičnega umika medicinskih pripomočkov istega tipa s tržišča s strani izdelovalca.

3.2. Sistem za zagotavljanje kakovosti izdelovalca mora zajemati vse faze izdelave medicinskih pripomočkov od načrtovanja do kontrole končnega izdelka.

Vsebovati mora ustrezen opis:

a) ravni kakovosti, ki jo izdelovalec želi doseči;

b) organizacije poslovanja, še posebej:

– organizacijske strukture, odgovornosti vodstvenega osebja in njihovih pooblastil glede kakovosti načrtovanja in izdelave izdelkov;

– metode spremljanja učinkovitosti sistema kakovosti, vključno s kontrolo izdelkov, ki teh zahtev ne izpolnjujejo;

c) postopkov za spremljanje in overjanje načrta izdelka in sicer:

– splošnega opisa izdelka, vključno z različnimi izvedbami;

– specifikacijo načrta, vključno s standardi, ki bodo uporabljeni in rezultati analize tveganja, kakor tudi z opisom sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev, ki se nanašajo na izdelke, če se sprejeti standardi ne uporabljajo v celoti;

– tehnike, uporabljene za nadzor in overjanje načrtovanja in postopkov ter sistematičnih ukrepov, ki bodo uporabljeni pri načrtovanju pripomočkov;

– dokazila, da medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, tudi ko je priključen na drugi medicinski pripomoček, ki ima lastnosti kot jih je določil izdelovalec;

– izjavo, v kateri se navaja, ali pripomoček vsebuje kot sestavni del snov ali derivat človeške krvi, na katere se nanaša točka 7.4 dodatka I in podatke o izvedenih testih v tej zvezi, potrebnih za oceno varnosti, kvalitete in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, upoštevajoč predviden namen pripomočka;

– podatke o testih za zdravilo ali drugo snov v primeru, če jih medicinski pripomoček vključuje;

– klinične podatke, ki so zahtevani v tem pravilniku;

– osnutek označevanja in, če je to potrebno, navodilo za uporabo;

d) postopkov za pregled in zagotavljanje kakovosti na proizvodnih stopnjah, še posebej:

– postopkov, ki bodo uporabljeni za sterilizacijo;

– postopkov za označevanje izdelka, ki se oblikujejo in dopolnjujejo iz slik, specifikacij ali drugih pomembnih podatkov;

e) ustreznih testov in preskusov, ki se izvajajo pred, med in po proizvodnji, njihovo pogostnost in uporabljeno testno opremo, ki mora biti validirana.

3.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati sistem kakovosti, da bi ugotovil, ali ustreza zahtevam iz točke 3.2. tega dodatka. Predpostaviti mora, da so sistemi zagotavljanja kakovosti, ki udeležajo sprejete standarde, ki prevzemajo evropske standarde, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskih pripomočkov s tem pravilnikom, v skladu s temi zahtevami.

Skupina za oceno mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri oceni zadevnega tehnološkega postopka. Postopek za oceno mora vsebovati pregled prostorov izdelovalca in, v ustrezno utemeljenih primerih, tudi prostorov dobaviteljev in/ali pod-pogodbenikov izdelovalca za pregled njihovih proizvodnih procesov.

O sklepu organ za ugotavljanje skladnosti obvesti izdelovalca. Sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

3.4. Izdelovalec mora organ za ugotavljanje skladnosti obvestiti o vseh načrtih znatnih sprememb sistema kakovosti

ali sprememb proizvodnega programa. Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali po izvedbi teh sprememb sistem za zagotavljanje kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. tega dodatka ter o zaključkih ter oceni pregleda obvestiti izdelovalca.

4. Pregled načrta izdelka

4.1. Poleg obveznosti, ki jih nalaga 3. točka tega dodatka, mora izdelovalec pri organu za ugotavljanje skladnosti vložiti prošnjo za pregled dokumentacije o načrtu izdelka, ki ga namerava proizvajati in ki sodi v kategorijo, omenjeno v točki 3.1. tega dodatka.

4.2. Prošnja mora vsebovati opis načrta izdelave in učinkovitosti zadevnega izdelka ter dokumente, ki so potrebni za oceno, ali izdelek izpolnjuje zahteve tega pravilnika, kot je navedeno v točki 3.2. (c) tega dodatka.

4.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati prošnjo in, če je izdelek v skladu z določili tega pravilnika, izdati listino o skladnosti o pregledu načrta. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko zahteva dopolnitev prošnje z dodatnimi dokazili, ki omogočajo oceno skladnosti z zahtevami tega pravilnika. Listina o skladnosti mora vsebovati ugotovitve o pregledu, pogojih veljavnosti, podatke za identifikacijo odobrenega načrta in, če je to potrebno, opis namena uporabe izdelka.

V primeru pripomočkov iz prvega odstavka točke 7.4. dodatka I se mora organ za ugotavljanje skladnosti glede na vidike, na katere se omenjeni odstavek nanaša, pred sprejetjem odločitve posvetovati z enim od pristojnih organov, imenovanih s strani držav članic skladno z direktivo 65/65/EGS. Organ za ugotavljanje skladnosti bo pri svoji odločitvi upošteval izražene vidike iz tega posvetovanja. Svojo končno odločitev bo posredoval pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz drugega odstavka točke 7.4. dodatka I mora biti v dokumentacijo, ki zadeva pripomoček, vključeno strokovno mnenje Evropske agencije za ocenjevanje zdravil. Organ za ugotavljanje skladnosti bo pri svoji odločitvi upošteval mnenje Evropske agencije za ocenjevanje zdravil. V primeru neugodnega strokovnega mnenja Evropske agencije za oceno zdravil organ za ugotavljanje skladnosti lahko ne izda certifikata. Svojo končno odločitev bo posredoval Evropski agenciji za oceno zdravil.

V primeru medicinskih pripomočkov iz točke 7.4. dodatka I, se mora organ za ugotavljanje skladnosti pred odločitvijo posvetovati s pristojnim organom.

Organ za ugotavljanje skladnosti mora svojo dokončno odločitev sporočiti pristojnemu organu.

4.4. Spremembe odobrenega načrta morajo biti ponovno odobrene s strani organa za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o pregledu načrta povsod, kjer bi spremembe lahko vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami pravilnika ali pogoji, predpisanimi za uporabo izdelka. Prošilec mora organ za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o pregledu načrta, obvestiti o vseh spremembah odobrenega načrta.

Ta dodatna odobritev mora biti izdana v obliki dopolnilnih listin o skladnosti o pregledu načrta.

5. Nadzor

5.1. Cilj nadzora je zagotoviti, da izdelovalec izpolnjuje dolžnosti, ki sledijo iz odobrenega sistema kakovosti.

5.2. Izdelovalec mora dovoliti organu za ugotavljanje skladnosti, da izvaja vse potrebne preglede in mu dati na voljo vse pomembne podatke, ki obsegajo:

– dokumentacijo o sistemu kakovosti;

– podatke določene v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na načrt, kot so rezultati analiza, računski testi...;

– podatke, ki so določeni v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na izdelavo (poročila o pregledu in testni podat-

ki, podatki o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja...).

5.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora občasno izvajati ustrezne preglede in ocene, da bi zagotovil, da izdelovalec uporablja odobreni sistem kakovosti in mora izdelovalcu dostaviti poročilo o oceni.

5.4. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko nenapovedano izvrši nadzor pri izdelovalcu. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko, če je potrebno, izvaja ali zaprosi za teste, da bi preveril, ali sistem kakovosti deluje v skladu z odobrenim načrtom. Izdelovalec mora predložiti poročilo o pregledu in preskušanju, ki ga je opravil.

#### 6. Dodatne zahteve

6.1. Izdelovalec mora v obdobju, ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji izdelek, hraniti in dati na voljo pristojnemu organu:

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo iz četrte alineje točke 3.1. tega dodatka;
- spremembe iz točke 3.4. tega dodatka;
- dokumentacijo navedeno v točki 4.2. tega dodatka in
- sklepe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v točkah 3.3., 4.3, 4.4., 5.3 in 5.4. tega dodatka.

6.2. Glede medicinskih pripomočkov, ki so obravnavani po postopku iz 4. točke tega dodatka, mora oseba, ki je odgovorna za trženje medicinskega pripomočka v Republiki Sloveniji ali uvoznik medicinskega pripomočka obvezno in ob vsakem času vedno imeti na voljo tehnično dokumentacijo o izdelku.

7. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa in IIb.

Ta dodatek se lahko uporablja v skladu s četrtrim in petim odstavkom 11. člena tega pravilnika za medicinske pripomočke iz razreda IIa in IIb. V teh primerih se 4. točka ne uporablja.

8. Uporaba medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo derivate človeške krvi: Ob zaključku izdelave vsake serije medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo derivate človeške krvi mora izdelovalec o sprostitvi serije pripomočkov obvestiti organ za ugotavljanje skladnosti in le-temu poslati uradni certifikat, izdan s strani državnega laboratorija ali laboratorija, ki ga je za ta namen imenovala država članica v skladu s 4(3) členom direktive 89/381/EGS, ki se nanaša na sproščanje serije derivatov človeške krvi, uporabljen v pripomočku.

## DODATEK III

### TIPSKI PREGLED (ES) VZORCA

1. Tipiski pregled je postopek, pri katerem organ za ugotavljanje skladnosti ugotovi in potrjuje, da preizkušeni reprezentativni vzorec iz proizvodnje izpolnjuje zahteve tega pravilnika.

2. Prošnja za izvedbo tipskega pregleda mora vsebovati:

- ime in naslov izdelovalca in ime in naslov pravne ali fizične osebe, kolikor le-ta nastopa v imenu izdelovalca (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj);
- dokumentacijo, opisano v 3. točki tega dodatka, ki je potrebna za oceno skladnosti reprezentativnega vzorca zadevne proizvodnje. Predlagatelj mora dati vzorec izdelka na voljo organu za ugotavljanje skladnosti. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko po potrebi zahteva druge vzorce;

- pisno izjavo, da ni bila za isti tipski pregled vzorca vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti.

3. Dokumentacija mora biti podana na način, ki omogoča razumevanje načrta, izdelave in učinkovitosti izdelka in mora vsebovati naslednje podatke:

- splošni opis vzorca izdelka, vključno z vsemi načrtovanimi izvedbami,
- risbe načrtov, predvidene proizvodne postopke, posebno kar zadeva sterilizacijo indigramne sestavnih delov, pod-skopov, vezij...;
- opis in razlago, ki sta potrebna za razumevanje risb in diagramov ter delovanja izdelka;
- seznam sprejetih standardov, na katere se nanaša 5. člen, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in opis sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev, če uporabljeni standardi iz 5. člena niso bili uporabljeni v celoti;
- rezultate izvedenih izračunov načrta, razmerja med koristjo in tveganjem pri uporabi, raziskav, tehničnih testov...;
- izjavo, v kateri se navaja, ali pripomoček vsebuje kot sestavni del snov ali derivat človeške krvi, na katere se nanaša točka 7.4. dodatka I in podatke o izvedenih testih v tej zvezi, potrebnih za oceno varnosti, kvalitete in uporabnosti te snovi ali derivata človeške krvi, upoštevajoč predvideni namen pripomočka;
- klinične podatke, na katere se nanaša dodatek X;
- osnutek označevanja in, če je to potrebno, navodilo za uporabo.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti mora:

4.1. pregledati in oceniti dokumentacijo in potrditi, da je bil vzorec izdelka izdelan v skladu s to dokumentacijo; zabeležiti mora tudi artikle, načrtovane v skladu z veljavnimi določili sprejetih standardov, kakor tudi artikle, ki niso bili načrtovani na podlagi pomembnih določil sprejetih standardov;

4.2. izvajati ali poskrbeti za ustrezne preglede in teste, ki so potrebni za potrditev, da rešitve, ki jih je sprejel izdelovalec, izpolnjujejo bistvene zahteve tega pravilnika, kolikor niso bili uporabljeni standardi iz 5. člena tega pravilnika. Kolikor bo pripomoček priključen na drugi(e) pripomoček(ke), da bi deloval v skladu s predvidenim namenom, mora biti zagotovljeno dokazilo, da izpolnjuje bistvene zahteve ob priključitvi na takšen(ne) pripomoček(ke), ki ima(jo) značilnosti, ki jih navaja izdelovalec;

4.3. izvajati ali poskrbeti za ustrezne preglede in teste, ki so potrebni za ugotovitev, da je izdelovalec, ki se je odločil, da uporabi sprejete standarde, le-te res uporabil;

4.4. izvajati ali poskrbeti za potrebne preglede in teste na kraju, ki ga določi predlagatelj.

5. Če je vzorec izdelka v skladu z določili tega pravilnika, izda organ za ugotavljanje skladnosti predlagatelju listino o skladnosti o tipskem pregledu. Ta lista o skladnosti mora vsebovati ime in naslov izdelovalca, sklepe pregleda, pogoje veljavnosti in podatke, ki so potrebni za prepoznavanje odobrenega vzorca. Pomembni deli dokumentacije morajo biti dodani listini o skladnosti v obliki dodatka, en izvod pa mora hraniti organ za ugotavljanje skladnosti.

V primeru pripomočkov iz prvega odstavka točke 7.4. dodatka I se mora organ za ugotavljanje skladnosti glede na vidike, na katere se omenjeni odstavek nanaša, pred sprejetjem odločitve posvetovati z enim od pristojnih organov, imenovanih s strani držav članic skladno z direktivo 65/65/EGS. Organ za ugotavljanje skladnosti bo pri svoji odločitvi upošteval izražene vidike iz tega posvetovanja. Svojo končno odločitev bo posredoval pristojnemu organu.

V primeru pripomočkov iz drugega odstavka točke 7.4. dodatka I mora biti v dokumentacijo, ki zadeva pripomoček,

vključeno strokovno mnenje Evropske agencije za ocenjevanje zdravil. Organ za ugotavljanje skladnosti bo pri svoji odločitvi upošteval mnenje Evropske agencije za ocenjevanje zdravil. V primeru neugodnega strokovnega mnenja Evropske agencije za oceno zdravil organ za ugotavljanje skladnosti lahko ne izda certifikata. Svojo končno odločitev bo posredoval Evropski agenciji za oceno zdravil.

6. Predlagatelj mora organ za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o tipskem pregledu, obvestiti o vseh pomembnih spremembah odobrenega izdelka.

Spremembe odobrenega izdelka morajo biti odobrene s strani organa za ugotavljanje skladnosti, ki je izdal listino o skladnosti o tipskem pregledu, povsod, kjer bi lahko te spremembe vplivale na skladnost z bistvenimi zahtevami ali pogoji, predpisanimi za uporabo izdelka. Ta nova odobritev mora biti izdana v obliki dopolnila k prvotno izdani listini o skladnosti o tipskem pregledu.

#### 7. Dodatne zahteve

7.1. Drugi organi za ugotavljanje skladnosti lahko dobijo kopijo listine o skladnosti o tipskem pregledu in/ali dopolnilo k listini. Dodatki k listinam o skladnosti morajo biti na voljo drugim organom za ugotavljanje skladnosti na utemeljeno zahtevo in po obvestilu izdelovalcu.

7.2. Izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu morata ob tehnični dokumentaciji hraniti kopije listin o skladnosti o tipskem pregledu in njihovih dodatkih za obdobje, ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji medicinski pripomoček.

7.3. Glede medicinskih pripomočkov, ki so obravnavani po postopku iz 4. točke tega dodatka, mora oseba, ki je odgovorna za trženje medicinskega pripomočka v Republiki Sloveniji ali uvoznik medicinskega pripomočka, obvezno in ob vsakem času imeti na voljo tehnično dokumentacijo in podatke iz točke 13.3. (a) dodatka I.

## DODATEK IV

### OVERJANJE (Verifikacija ES)

1. Overjanje je postopek, pri katerem izdelovalec ali pravna/fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu, zagotavlja in izjavlja, da so izdelki, ki so bili podvrženi postopku določenem v 4. točki tega dodatka, v skladu z listino o skladnosti o tipskem pregledu in da izpolnjujejo zahteve tega pravilnika, ki se nanje nanašajo.

2. Izdelovalec mora uvesti vse ukrepe, ki so potrebni, da se zagotovi, da proizvodni postopek zagotavlja, da so izdelki v skladu z vzorcem, opisanim v listini o skladnosti o tipskem pregledu in zahtevami tega pravilnika. Pred začetkom proizvodnje mora izdelovalec pripraviti vso dokumentacijo, ki opredeljuje proizvodni postopek, sterilizacijo, če je ta potrebna in vse druge postopke, ki zagotavljajo homogeno proizvodnjo in skladnost izdelkov z vzorcem, ki je opisan v listini o skladnosti o tipskem pregledu in z zahtevami tega pravilnika. Izdelovalec mora označiti izdelek v skladu s 17. členom tega pravilnika in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.

Poleg tega mora izdelovalec uporabiti določila 3. in 4. točke dodatka V za sterilne izdelke in tiste faze proizvodnega postopka, ki zagotavljajo sterilnost.

3. Izdelovalec se mora zavezati, da bo uvedel in ažurno vodil sistematičen postopek za pregled izkušenj, pridobljenih o medicinskih pripomočkih v poproizvodni fazi in uporabil ustrezne ukrepe za izvajanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. Ta izjava mora vsebovati tudi obveznost izdelovalca, da bo takoj, ko zanje izve, obvestil pristojne organe o naslednjih primerih:

a) slabem delovanju ali poslabšanju značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vseh pomankljivostih označevanja in navodil za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti bolnika ali uporabnika, ali poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;

b) vseh tehničnih ali medicinskih razlogih, povezanih z značilnostmi ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskih pripomočkov istega tipa s tržišča s strani izdelovalca.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti mora izvajati ustrezne preglede in teste, da bi preveril skladnost izdelka z zahtevami tega pravilnika ali s pregledom in preskušanjem vsakega izdelka kot je navedeno v 5. točki tega dodatka ali pa s pregledom in preskušanjem izdelkov na statistični podlagi, kot je navedeno v 6. točki tega dodatka, odvisno od odločitve izdelovalca.

Zgoraj navedene kontrole se ne nanašajo na proizvodni postopek, ki zagotavlja sterilnost.

5. Overjanje s pregledom in preskušanjem vsakega izdelka

5.1. Za vsak izdelek se določijo ustrezni testi v sprejetih standardih, ali pa se izvedejo enakovredni testi za preverjanje skladnosti izdelkov z vzorcem, opisanim v listini o skladnosti o tipskem pregledu in z zahtevami tega pravilnika.

5.2. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pritrditi ali bi moral pritrditi svojo identifikacijsko številko za vsak odobren izdelek in sestaviti pisno listino o skladnosti, ki se nanaša na izvedene teste.

#### 6. Statistično overjanje

6.1. Izdelovalec mora izdelke predložiti v obliki homogenih serij.

6.2. Iz vsake serije se odvzame naključen vzorec. Izdelki, ki sestavljajo vzorec, se pregledajo posamezno, poleg tega se določilo ustrezni testi v relevantnem(ih) standardu(ih) iz 5. člena, ali pa je potrebno izvesti enakovredne teste, da bi preverili, kjer je to ustrezno, skladnost izdelkov s tipom, ki je opisan v certifikatu ES o tipskem pregledu in z zahtevami tega pravilnika, ki se nanašajo nanje, da bi ugotovili, ali bodo sprejeli ali zavrnili serijo.

6.3. Statistična kontrola izdelkov temelji na sistemu vzorčenja, ki zagotavlja mejno kakovost, ki ustreza verjetnosti sprejema 5%-ov in z odstotkom neustreznosti med 3 in 7%. Metoda vzorčenja bo temeljila na harmoniziranih standardih, z upoštevanjem specifične narave zadevnih kategorij izdelka.

6.4. Če se serija izdelka sprejme, organ za ugotavljanje skladnosti dovoli označevanje s svojo identifikacijsko številko na vsakem izdelku in sestavi pisno listino o skladnosti, ki se nanaša na izvedene teste. Vse izdelke v seriji se lahko trži, razen tistih iz vzorca, ki niso ustrezali zahtevam. Če je serija zavrnjena, mora organ za ugotavljanje skladnosti uvesti ustrezne ukrepe, da bi preprečil trženje te serije. V primeru pogostih zavrnitev serij lahko organ za ugotavljanje skladnosti začasno ustavi statistično overjanje.

Izdelovalec lahko na odgovornost organa za ugotavljanje skladnosti med proizvodnjo označi z identifikacijsko številko zadevnih medicinskih pripomočkov.

#### 7. Dodatne zahteve

Izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopata v imenu izdelovalca, morata za obdobje, ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji izdelek, pristojnemu organu dati na voljo:

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo iz 2. točke tega dodatka;
- listine o skladnosti iz točke 5.2. in 6.4. tega dodatka;

– kjer je to primerno, tudi listino o skladnosti o tipskem pregledu iz dodatka III.

#### 8. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa

V skladu s četrtim odstavkom 11. člena tega pravilnika se lahko ta dodatek nanaša na izdelke razreda IIa, z naslednjimi izjemami:

8.1. z neupoštevanjem določil iz 1. in 2. točke tega dodatka in z izjavo o skladnosti, izdelovalec zagotavlja in izjavlja, da se izdelki razreda IIa izdelujejo v skladu s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika;

8.2. z neupoštevanjem določil iz 1., 2., 5. in 6. točke tega dodatka, je overjanje, ki ga izvaja organ za ugotavljanje skladnosti, namenjeno potrditvi skladnosti izdelkov razreda IIa s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII.

9. Uporaba pri medicinskih pripomočkih, ki vsebujejo derivate človeške krvi

Izdelovalec mora v primeru postopka iz 5. točke ob zaključku izdelave vsake serije medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo derivate človeške krvi in v primeru postopka verifikacije iz 6. točke o sprostitvi serije pripomočkov obvestiti organ za ugotavljanje skladnosti in le-temu poslati uradni certifikat, izdan s strani državnega laboratorija ali laboratorija, ki ga je za ta namen imenovala država članica v skladu s 4(3) členom direktive 89/381/EGS, ki se nanaša na sproščanje serije derivatov človeške krvi, uporabljene v pripomočku.

## DODATEK V

### IZJAVA (ES) O SKLADNOSTI

(Zagotavljanje kakovosti proizvodnje)

1. Izdelovalec mora zagotavljati uporabo sistema kakovosti, ki je odobren za proizvodnjo zadevnih medicinskih pripomočkov in izvajanje končnega pregleda, kot je navedeno v 3. točki tega dodatka. Izdelovalec je nadzorovan v skladu s 4. točko tega dodatka.

2. Izjava o skladnosti je del postopka, pri katerem izdelovalec, ki izpolnjuje obveznosti iz 1. točke tega dodatka, zagotavlja in izjavlja, da so zadevni izdelki v skladu z vzorcem, ki je opisan v listini o skladnosti o tipskem pregledu in izpolnjujejo določila tega pravilnika.

Izdelovalec mora označiti izdelek v skladu s 17. členom tega pravilnika in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava mora zajemati dano število označenih vzorcev proizvedenega izdelka in jo mora hraniti izdelovalec.

#### 3. Sistem kakovosti

3.1. Izdelovalec mora vložiti prošnjo za oceno svojega sistema kakovosti pri organu za ugotavljanje skladnosti. Prošnja mora vsebovati:

- ime in naslov izdelovalca;
- vse pomembne podatke o izdelku ali kategoriji izdelka, ki ga sistem kakovosti zajema;
- pisno izjavo, da ni bila za isti sistem kakovosti za izdelke vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti;
- dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- izjavo, da bo izpolnjeval zahteve odobrenega sistema kakovosti;
- tehnično dokumentacijo o odobrenih vzorcih in izvod listine o skladnosti o tipskem pregledu, če je potrebno;
- izjavo izdelovalca, da bo uvedel in ažurno vodil sistematičen postopek za pregled izkušenj, pridobljenih o medicinskih pripomočkih v proizvodni fazi in uporabil ustrezne ukrepe za izvajanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. Ta izjava mora vsebovati tudi obveznost izdelovalca, da bo ta-

koj, ko zanje izve, obvestil pristojne organe o naslednjih primerih:

a) slabem delovanju ali poslabšanju značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vsaki neustrezni nalepki (označevanje) in pomanjkljivosti v navodilih za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti bolnika ali uporabnika ali hudega poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;

b) vseh tehničnih ali medicinskih razlogih, povezanih s karakteristikami ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskega pripomočka istega tipa s strani izdelovalca s tržišča.

3.2. Uporaba sistema za zagotavljanje kakovosti izdelka mora zagotoviti, da so izdelki v skladu s tipom, opisanim v listini o skladnosti o tipskem pregledu.

Vsebovati mora ustrezni opis:

- a) ravni kakovosti, ki jo izdelovalec želi doseči;
- b) organizacije poslovanja, še posebej:
  - organizacijske strukture, odgovornosti vodstvenega osebja in njihovih pooblastil glede kakovosti načrtovanja in izdelave izdelkov;
  - metode spremljanja učinkovitosti sistema kakovosti, vključno s kontrolo izdelkov, ki teh zahtev ne izpolnjujejo;
- c) postopkov za pregled in zagotavljanje kakovosti na proizvodni stopnji, še posebej:
  - postopkov, ki bodo uporabljeni, za sterilizacijo, nakup in ustrezne dokumente;
  - postopkov za označevanje izdelka, ki se načrtujejo in dopolnjujejo iz slik, specifikacij ali drugih pomembnih dokumentov na vsaki stopnji proizvodnje;
  - c) ustreznih testov in poskusov, ki se izvajajo pred, med in po proizvodnji, njihovo pogostost in uporabljeno testno opremo, ki mora biti validirana.

3.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati sistem kakovosti, da bi ugotovil, ali ustreza zahtevam iz točke 3.2. tega dodatka. Oceniti mora, da so sistemi za zagotavljanje kakovosti skladni s sprejetimi standardi, ki prevzemajo evropske standarde, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka s tem pravilnikom in skladni s temi zahtevami.

Skupina za oceno mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri oceni zadevnega tehnološkega postopka. Postopek za oceno mora vsebovati pregled prostorov izdelovalca in, v ustrezno utemeljenih primerih, tudi prostorov dobaviteljev za pregled njihovih proizvodnih procesov.

Po končnem pregledu se o sklepu obvesti izdelovalca. Sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

3.4. Izdelovalec mora organ za ugotavljanje skladnosti obvestiti o vseh spremembah sistema za zagotavljanje kakovosti. Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali po izvedbi teh sprememb sistem za zagotavljanje kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. tega dodatka.

Po prejemu zgoraj omenjenih informacij mora o svojem sklepu obvestiti izdelovalca. Ta sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

#### 4. Nadzor

4.1. Cilj nadzora je zagotavljanje, da izdelovalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema za zagotavljanje kakovosti.

4.2. Izdelovalec mora pooblastiti organ za ugotavljanje skladnosti, da izvaja vse potrebne preglede in mu dati na voljo vse pomembne informacije, ki obsegajo:

- dokumentacijo o sistemu kakovosti,
- podatke določene v delu sistema kakovosti, ki se nanašajo na izdelavo, rezultate pregledov in preskušanj,



podatke o umerjanju, poročila o kvalifikaciji zadevnega osebja...

4.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora periodično izvajati ustrezne preglede in ocene, da bi zagotovil, da izdelovalec uporablja odobreni sistem kakovosti in mora izdelovalcu dostaviti poročilo o oceni.

4.4. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko poleg tega nenapovedano obišče izdelovalca. V času takšnega obiska lahko organ za ugotavljanje skladnosti, če je potrebno, izvaja ali zaprosi za teste, da bi preveril, ali sistem kakovosti deluje. Izdelovalcu mora predložiti poročilo o pregledu in preskušanju, ki ga je opravil.

#### 5. Dodatne zahteve

5.1. Izdelovalec mora v obdobju ki se konča vsaj pet let potem, ko je bil izdelan zadnji izdelek, hraniti in dati na voljo pristojnemu organu:

- izjavo o skladnosti;
- dokumentacijo o sistemu za zagotavljanje kakovosti;
- podatke o vseh odobrenih spremembah sistema za zagotavljanje kakovosti;
- dokumentacijo iz sedme alineje točke 3.1. tega dodatka;
- sklepe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti iz točk 4.3. in 4.4. tega dodatka;
- kjer je to primerno, listino o skladnosti o tipskem pregledu iz dodatka III.

6. Uporaba dodatka V za medicinske pripomočke razreda IIa

V skladu četrtem odstavkom 11. člena tega pravilnika se ta dodatek nanaša na medicinske pripomočke razreda IIa, z naslednjo izjemo:

- z neupoštevanjem 2. točke ter točk 3.1. in 3.2. tega dodatka in z izjavo o skladnosti izdelovalec zagotavlja in izjavlja, da so medicinski pripomočki razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika.

7. Uporaba medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo derivate človeške krvi:

Ob zaključku izdelave vsake serije medicinskih pripomočkov, ki vsebujejo derivate človeške krvi mora izdelovalec o sprostitvi serije pripomočkov obvestiti organ za ugotavljanje skladnosti in le-temu poslati uradni certifikat, izdan s strani državnega laboratorija ali laboratorija, ki ga je za ta namen imenovala država članica v skladu s 4(3) členom direktive 89/381/EGS, ki se nanaša na sproščanje serije derivatov človeške krvi, uporabljene v pripomočku.

## DODATEK VI

### IZJAVA (ES) O SKLADNOSTI

(Zagotavljanje kakovosti izdelka)

1. Izdelovalec mora zagotavljati uporabo sistema kakovosti, ki je odobren za končni pregled in preskušanje izdelkov, kot je navedeno v 3. točki tega dodatka in mora biti ustrezno nadzorovan v skladu s 4. točko tega dodatka.

Poleg tega mora za sterilne izdelke in za tiste faze proizvodnega postopka, ki zagotavljajo sterilnost, uporabljati določila iz 3. in 4. točke dodatka V.

2. Izjava o skladnosti je del postopka, pri katerem izdelovalec, ki izpolnjuje obveznosti iz 1. točke tega dodatka, zagotavlja in izjavlja, da so zadevni izdelki v skladu z vzorci, ki so opisani v listini o skladnosti o tipskem pregledu in izpolnjujejo določila tega pravilnika.

Izdelovalec označi izdelek v skladu s 17. členom tega pravilnika in sestavi pisno izjavo o skladnosti. Ta izjava mora zajemati določeno število označenih vzorcev proizvedenega

izdelka in jo mora hraniti izdelovalec. Oznako o izpolnjevanju bistvenih zahtev iz dodatka I tega pravilnika, mora spremljati identifikacijska številka organa za ugotavljanje skladnosti, ki izvaja naloge navedene v tem dodatku.

#### 3. Sistem kakovosti

3.1. Izdelovalec mora vložiti prošnjo za oceno svojega sistema za zagotavljanje kakovosti pri organu za ugotavljanje skladnosti.

Prošnja mora vsebovati:

- ime in naslov izdelovalca;
- vse pomembne podatke o izdelku ali kategoriji izdelka, ki jih zajema sistem za zagotavljanje kakovosti;
- pisno izjavo, da ni bila za isti sistem kakovosti za izdelke vložena prošnja pri nobenem drugem organu za ugotavljanje skladnosti;
- dokumentacijo o sistemu kakovosti;
- izjavo izdelovalca, da bo izpolnjeval obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti;
- izjavo izdelovalca, da bo vzdrževal učinkovitost sistema kakovosti;
- tehnično dokumentacijo o odobrenih vzorcih in kopijo listine o skladnosti o tipskem pregledu, če je potrebno;
- izjavo izdelovalca, da bo uvedel in ažurno vodil sistematičen postopek za pregled izkušenj, pridobljenih o medicinskih pripomočkih v poproizvodni fazi in uporabil ustrezne ukrepe za izvajanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. Ta izjava mora vsebovati tudi obveznost izdelovalca, da bo takoj, ko zanje izve, obvestil pristojne organe o naslednjih primerih:

a) slabem delovanju ali poslabšanju značilnosti in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vsaki neustrezni nalepki (označevanju) in pomanjkljivostih v navodilih za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti bolnika ali uporabnika ali hudega poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;

b) vseh tehničnih ali medicinskih razlogih, povezanih s karakteristikami ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskega pripomočka istega tipa s strani izdelovalca s tržišča.

3.2. V skladu s sistemom za zagotavljanje kakovosti se za vsak izdelek ali reprezentativni vzorec vsake serije določijo ustrezni testi navedeni v sprejetih standardih iz 5. člena tega pravilnika ali se izvajajo enakovredni testi, ki zagotavljajo, da so izdelki v skladu z vzorci, opisanimi v listini o skladnosti o tipskem pregledu in da izpolnjujejo določila, ki jih sprejme izdelovalec. Vsi ukrepi, ki jih sprejme izdelovalec, morajo biti dokumentirani v pisni obliki kot ukrepi, postopki in navodila. Dokumentacija o sistemu za zagotavljanje kakovosti mora omogočati enotno razumevanje postopkov za zagotavljanje kakovosti, načrtov in poročil o kakovosti. Dokumentacija mora vsebovati opis:

- ciljev za doseganje kakovosti, organizacijsko strukturo, odgovornosti in pooblastila vodstvenega osebja glede kakovosti izdelka;
- pregledov in testov, ki se izvajajo na končnem izdelku;
- metod spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti;
- dokumentacije o kakovosti, kakor so poročila glede pregledov, testov, umerjanj, strokovne izobrazbe osebja ...

Zgoraj navedene kontrole se ne nanašajo na tiste postopke v proizvodnem procesu, ki se nanašajo na zagotavljanje sterilnosti.

3.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora pregledati sistem za zagotavljanje kakovosti, da bi ugotovil, ali ustreza zahtevam iz točke 3.2. tega dodatka.

Oceniti mora, da so sistemi za zagotavljanje kakovosti, ki se izvajajo v skladu s sprejetimi standardi, ki prevzemajo evropske standarde, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti medicinskega pripomočka s tem pravilnikom, v skladu z zahtevami tega dodatka.

Skupina za oceno mora imeti vsaj enega člana z izkušnjami pri oceni zadevnega tehnološkega postopka.

Postopek za oceno mora vsebovati pregled prostorov izdelovalca in, v ustrezno utemeljenih primerih, prostorov dobaviteljev za pregled njihovih proizvodnih postopkov.

O sklepu organ za ugotavljanje skladnosti obvesti izdelovalca. Sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

3.4. Izdelovalec mora obvestiti organ za ugotavljanje skladnosti o vseh spremembah v sistemu za zagotavljanje kakovosti.

– Organ za ugotavljanje skladnosti mora oceniti predlagane spremembe in preveriti, ali po izvedbi teh sprememb, sistem za zagotavljanje kakovosti še vedno izpolnjuje zahteve iz točke 3.2. tega dodatka.

– Po prejemu zgoraj omenjenih informacij mora organ za ugotavljanje skladnosti obvestiti izdelovalca o svojem sklepu. Ta sklep mora vsebovati zaključke pregleda in utemeljeno oceno.

#### 4. Nadzor

4.1. Cilj nadzora je zagotavljanje, da izdelovalec izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema za zagotavljanje kakovosti.

4.2. Izdelovalec mora organu za ugotavljanje skladnosti dovoliti dostop do prostorov za pregled, preskušanje in skladiščenje in mu dati na voljo vse pomembne informacije, ki obsegajo:

– tehnično dokumentacijo;  
– dokumentacijo sistema za zagotavljanje kakovosti, poročila o pregledih, podatke o preskušanju, podatke o umerjanju, poročila o strokovni usposobljenosti osebja.

4.3. Organ za ugotavljanje skladnosti mora občasno izvajati preglede in ocene, da bi ugotovil, da izdelovalec uporablja odobreni sistem za zagotavljanje kakovosti in mora poročilo o oceni dostaviti izdelovalcu.

4.4. Organ za ugotavljanje skladnosti lahko poleg tega nenapovedano obišče izdelovalca. V času takšnega obiska lahko organ za ugotavljanje skladnosti, če je potrebno, izvaja ali zaprosi za teste, da bi preveril, ali sistem kakovosti deluje in/ali je proizvodnja v skladu z zahtevami tega pravilnika. Za ta namen mora organ za ugotavljanje skladnosti na kraju samem vzeti primeren vzorec končnih izdelkov, ga pregledati in izpeljati ustrezne teste določene v sprejetih standardih ali enakovredne teste. Kjer eden ali več vzorcev ne izpolnjuje pogojev tega pravilnika, mora organ za ugotavljanje skladnosti uvesti ustrezne ukrepe.

Izdelovalcu mora predložiti poročila o pregledu in preskušanju, če je le-to bilo izvedeno.

#### 5. Dodatne zahteve

5.1. Izdelovalec mora v obdobju, ki se konča vsaj pet let po izdelavi zadnjega izdelka, hraniti in dati na voljo pristojnemu organu:

– izjavo o skladnosti;  
– dokumentacijo o sistemu za zagotavljanje kakovosti iz sedme alineje točke 3.1. tega dodatka.

– podatke o vseh odobrenih spremembah sistema za zagotavljanje kakovosti;

– sklepe in poročila organa za ugotavljanje skladnosti, ki so navedeni v zadnji alineji točke 3.4. in v točkah 4.3. in 4.4. tega dodatka;

– kjer je to primerno, listino skladnosti iz dodatka III.

#### 6. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa

V skladu s četrtem odstavkom 11. člena tega pravilnika se ta dodek nanaša na medicinske pripomočke razreda IIa z naslednjo izjemo:

6.1. z neupoštevanjem 2. točke ter točk 3.1. in 3.2. tega dodatka in izjavo o skladnosti izdelovalec zagotavlja in izjavlja, da so izdelki iz razreda IIa izdelani v skladu s tehnično dokumentacijo iz 3. točke dodatka VII in izpolnjujejo zahteve tega pravilnika.

### DODATEK VII

#### IZJAVA (ES) O SKLADNOSTI

1. Izjava o skladnosti je postopek, v katerem izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu, in izpolnjuje pogoje iz 2. točke tega dodatka in v primeru sterilnih izdelkov ter medicinskih pripomočkov z merilno funkcijo, pogoje iz 5. točke tega dodatka, zagotavlja in izjavlja, da zadevni izdelki izpolnjujejo določila tega pravilnika.

2. Izdelovalec mora pripraviti tehnično dokumentacijo, ki je opisana v 3. točki tega dodatka. Izdelovalec ali pravna ali fizična oseba, ki nastopa v njegovem imenu mora to dokumentacijo, vključno z izjavo o skladnosti, dati na voljo pristojnemu organu za namene pregleda za obdobje, ki se konča vsaj pet let po izdelavi zadnjega izdelka.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati oceno skladnosti izdelka z zahtevami tega pravilnika. Vsebovati mora naslednje podatke:

– splošni opis izdelka, vključno z vsemi načrtovanimi izvedbami;

– risbe načrtov, opis proizvodnih postopkov, opis sestavnih delov, pod-sklopov, vezij...;

– opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje zgoraj navedenih slik, diagramov in delovanja izdelka;

– rezultate opisov razmerja med koristjo in tveganjem in seznam sprejetih standardov iz 5. člena tega pravilnika, ki se uporabljajo v celoti ali deloma in opisov sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev tega pravilnika, če se sprejeti standardi ne uporabljajo v celoti;

– opis uporabljenih metod sterilizacije v primeru sterilnih izdelkov;

– rezultate izračunov načrta in opravljenih pregledov...;

– dokazilo, da medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve, ko je priključen na drug medicinski pripomoček, ki ima lastnosti kot jih je določil izdelovalec;

– testna poročila in, kjer je potrebno, klinične podatke v skladu s tem pravilnikom;

– o označevanju in navodilu za uporabo.

4. Izdelovalec se mora zavezati, da bo uvedel in ažurno vodil sistematičen postopek za pregled izkušenj, pridobljenih o medicinskih pripomočkih v poproizvodni fazi in uporabil ustrezne ukrepe za izvajanje vseh potrebnih korektivnih ukrepov. Ta izjava mora vsebovati tudi obveznost izdelovalca, da bo takoj, ko zanje izve, obvestil pristojne organe o naslednjih primerih:

a) slabem delovanju ali poslabšanju karakteristik in/ali učinkovitosti medicinskega pripomočka, kakor tudi vseh pomankljivostih pri označevanju in v navodilih za uporabo, ki bi lahko vodile ali bi lahko bile vodile do smrti bolnika ali uporabnika ali poslabšanja njegovega zdravstvenega stanja;

b) vseh tehničnih ali medicinskih razlogih, povezanih s karakteristikami ali učinkovitostjo medicinskega pripomočka, ki zaradi razlogov, ki so navedeni v prvi alineji te točke, vodijo do umika medicinskega pripomočka istega tipa s tržišča s strani izdelovalca.

5. Pri sterilnih izdelkih, in izdelkih iz razreda I z merilno funkcijo, mora izdelovalec upoštevati ne le določila, določena v tem dodatku, ampak tudi enega izmed postopkov iz dodatkov IV, V ali VI. Uporaba zgoraj navedenih postopkov in pristojnosti organa za ugotavljanje skladnosti so omejene na:

- sterilne izdelke in na faze proizvodnih postopkov, ki se nanašajo na zagotavljanje sterilnosti;
- medicinske pripomočke z merilno funkcijo in faze proizvodnih postopkov, ki se nanašajo na skladnost izdelkov z metrološkimi zahtevami.

6. Uporaba za medicinske pripomočke razreda IIa

V skladu s četrtem odstavkom 11. člena tega pravilnika se ta dodatek nanaša na izdelke razreda IIa, z naslednjo izjemo:

6.1. Kjer se ta dodatek uporablja v povezavi s postopkom iz dodatkov IV, V ali VI, izjava o skladnosti iz zgoraj omenjenih dodatkov oblikuje eno samo izjavo. Kar zadeva izjavo, ki temelji na tem dodatku, mora izdelovalec zagotoviti in izjaviti, da načrt izdelkov izpolnjuje zahteve tega pravilnika.

## **DODATEK VIII**

### **IZJAVA GLEDE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV ZA POSEBNE NAMENE**

1. Za pripomočke po naročilu za posameznega bolnika ali za pripomočke namenjene kliničnim raziskavam morata izdelovalec ali njegov pooblaščen zastopnik v Republiki Sloveniji sestaviti izjavo, ki naj vsebuje informacije iz 2. točke tega dodatka.

2. Izjava iz prejšnje točke mora vsebovati naslednje podatke:

2.1. za medicinske pripomočke po naročilu za posameznega bolnika mora izjava vsebovati:

- podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega medicinskega pripomočka;
- izjavo, da je medicinski pripomoček namenjen izključni uporabi za določenega bolnika, skupaj z imenom bolnika;
- ime zdravnika ali druge pooblaščen osebe, ki je izdala recept in, kjer je to primerno, ime zadevne klinike;
- posebnosti medicinskega pripomočka, ki so navedene v zadevnem zdravniškem receptu oziroma naročilnici;
- izjavo, da zadevni medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve določene v dodatku I in, če je potrebno, navedbo, katere bistvene zahteve niso bile izpolnjene v celoti, skupaj z razlogi za to;

2.2. za medicinske pripomočke, ki so namenjeni kliničnim raziskavam mora izjava vsebovati:

- podatke, ki omogočajo identifikacijo zadevnega medicinskega pripomočka;
- načrt raziskave, v katerem je še posebej naveden namen, znanstvena, tehnična ali medicinska podlaga, obseg in število zadevnih medicinskih pripomočkov;
- mnenje zadevne etične komisije in podrobnosti, ki jih njihovo mnenje zadeva;
- ime zdravnika ali druge pooblaščen osebe in institucije, ki so odgovorne za raziskave;
- kraj, datum začetka in načrtovano trajanje raziskav ter izjavo, da je zadevni medicinski pripomoček v skladu z bistvenimi zahtevami ne glede na vidike, ki jih raziskava zajema in da so bili glede na te vidike uvedeni vsi previdnostni ukrepi, da se zaščiti zdravje in varnost bolnika.

3. Izdelovalec mora:

3.1. za medicinske pripomočke po naročilu za posameznega bolnika na zahtevo pristojnega organa predložiti dokumentacijo, ki omogoča razumevanje načrta, proizvodnje in učinkovitosti/delovanja izdelka, vključno s pričakovano učinkovitostjo/delovanjem, da bi omogočil oceno skladnosti z zahtevami tega pravilnika.

Izdelovalec mora zagotoviti, da so medicinski pripomočki izdelani v skladu z dokumentacijo, omenjeno v prejšnjem odstavku.

3.2. za medicinske pripomočke namenjene kliničnim raziskavam, mora dokumentacija vsebovati:

- splošen opis izdelka;
- risbe načrta, načrtovanih proizvodnih postopkov, sterilizacije in opis sestavnih delov, pod-sklopov, vezij...;
- opise in razlage, potrebne za razumevanje zgoraj navedenih risb, diagramov in delovanja izdelka;
- rezultate opisa razmerja med koristjo in tveganjem in seznam sprejetih standardov iz 5. člena tega pravilnika, če so bili uporabljeni v celoti ali le deloma in opise sprejetih rešitev za izpolnjevanje bistvenih zahtev tega pravilnika, če sprejeti standardi iz 5. člena tega pravilnika niso bili uporabljeni;
- rezultate izračunov načrta in pregleda in opravljenih tehničnih testov...

Izdelovalec mora zagotoviti, da so medicinski pripomočki izdelani v skladu s tem pravilnikom.

Izdelovalec mora dovoliti pregled in oceno, če so medicinski pripomočki izdelani v skladu z izjavo.

4. Podatke iz zadevnih izjav iz tega dodatka mora izdelovalec hraniti vsaj pet let.

## **DODATEK IX.**

### **PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE**

#### **I. DEFINICIJE**

Pravila za razvrščanje medicinskih pripomočkov temeljijo na pogojih v zvezi s trajanjem stika z bolnikom, stopnji invazivnosti, ter načinu, mestu in namenu uporabe medicinskega pripomočka.

1. Definicije za pravila za razvrščanje

1.1. Trajanje kontakta s bolnikom

- prehodno – za medicinske pripomočke, ki so v kontaktu z bolnikom manj kot 60 minut;
- kratkotrajno – za medicinske pripomočke, ki so v kontaktu z bolnikom manj kot 30 dni;
- dolgotrajno – za medicinske pripomočke, ki so v kontaktu z bolnikom več kot 30 dni;

1.2. Medicinski pripomočki in fiziološki sistemi

- invazivni medicinski pripomočki so tisti, ki prodirajo v telo skozi kožo, naravne ali umetne odprtine;
- telesna odprtina je vsaka naravna odprtina na telesu, kakor tudi zunanja površina očesnega zrkla ali vsaka trajna umetna odprtina, kakor npr. stoma;
- kirurški invazivni medicinski pripomoček je medicinski pripomoček, ki prodre v notranjost telesa skozi telesno površino s pomočjo kirurškega posega; za namene tega pravilnika se medicinski pripomočki, ki prodirajo skozi kožo, štejejo kot kiruruško invazivni pripomočki;
- implantabilni medicinski pripomočki so izdelki, ki so s pomočjo kirurškega posega vnešeni v telo ali delno vgrajeni v telo, da nadomestijo epitelijsko površino ali površino očesa in ostanejo na tem mestu po posegu vsaj 30 dni;
- kirurški instrumenti za ponovno uporabo so instrumenti, ki se uporabljajo pri rezanju, vrtnanju, žaganju, praskanju, strganju, drobljenju, spenjanju, umikanju, izrezova-

nju ali podobnih postopkih, ki niso povezani s katerikoli aktivnim medicinskim pripomočkom, ki ga je mogoče uporabiti po opravljenem kirurškem posegu;

– aktivni medicinski pripomočki so tisti, katerih delovanje je odvisno od energije ali kateregakoli vira energije, ki ga neposredno ne generira telo ali težnost in ki deluje s spreminjanjem te energije. Medicinski pripomočki, ki so namenjeni prenosu energije, snovi ali drugih elementov med aktivnimi medicinskimi pripomočki in bolnikom brez znatnih sprememb, ne štejejo za aktivne medicinske pripomočke;

– aktivni terapevtski medicinski pripomočki so aktivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo ločeno ali v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki za podporo, spreminjanje, nadomeščanje ali ponovno vzpostavitev bioloških funkcij ali struktur z namenom zdravljenja ali omiljenja bolezni, poškodbe ali telesne pomanjkljivosti;

– aktivni medicinski pripomočki za diagnozo so vsi aktivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo ločeno ali v kombinaciji z drugimi medicinskimi pripomočki in nudijo podatke za odkrivanje nepravilnosti, diagnozo, spremljanje ali zdravljenje fizioloških stanj, bolezni ali kongenitalnih anomalij;

– osrednji žilni sistem pomeni naslednje žile: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior in vena cava inferior;

– osrednji živčni sistem pomeni možgane, meninge in hrbtenjačo.

## II. UPORABA PRAVIL

### 2. Uporaba pravil

2.1. Uporaba pravil za razvrščanje medicinskih pripomočkov je odvisna od namena medicinskega pripomočka.

2.2. V primeru, da je medicinski pripomoček namenjen uporabi v kombinaciji z drugim medicinskim pripomočkom, se pravila za razvrščanje nanašajo ločeno na vsak izdelek posebej.

Dodatki k medicinskemu pripomočkom se klasificirajo posamično, ločeno od medicinskega pripomočka, s katerim se uporabljajo.

2.3. Programska oprema, ki poganja medicinski pripomoček ali na njega vpliva, avtomatično sodi v isti razred.

2.4. V primeru, da medicinski pripomoček ni namenjen za uporabo samo ali predvsem na določenem delu telesa, se razvršča na podlagi najbolj tvegane navedene uporabe.

2.5. V primeru, da za isti medicinski pripomoček velja več pravil glede na namen in način delovanja, kot jih navaja izdelovalec, se uporabljajo najstrožja pravila, ki imajo za posledico razvrstitev v višji razred.

## III. PRAVILA ZA RAZVRŠČANJE MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

### A) Pravila za razvrščanje neinvazivnih medicinskih pripomočkov

#### **PRAVILO 1 – medicinski pripomočki, ki niso v stiku z bolnikom ali so v stiku samo z nepoškodovano kožo**

Vsi neinvazivni medicinski pripomočki sodijo v razred I, razen če zanje velja katero od pravil, ki so navedena v nadaljevanju.

#### **PRAVILO 2 – medicinski pripomočki za usmerjanje in shranjevanje snovi**

Pravilo 2 velja za neinvazivne medicinske pripomočke, ki se uporabljajo za usmerjanje in shranjevanje krvi, telesnih tekočin ali tkiv, tekočin ali plinov za namene infuzije, dajanja ali uvajanja v telo, sodijo v razred IIa:

– če jih lahko priključimo na aktivni medicinski pripomoček iz razreda IIa ali višjega razreda,

– če so namenjeni za uporabo pri shranjevanju ali usmerjanju krvi, drugih telesnih tekočin, ali za shranjevanje organov, delov organov ali telesnih tkiv, sodijo v razred IIa.

V vseh drugih primerih sodijo v razred I.

#### **PRAVILO 3 – medicinski pripomočki, ki spreminjajo biološko ali kemično sestavo krvi, telesnih tekočin ali drugih tekočin**

Vsi neinvazivni medicinski pripomočki namenjeni spreminjanju biološke ali kemične sestave krvi drugih telesnih tekočin ali drugih tekočin, ki so namenjeni za parenteralno uporabo in so lahko posredno invazivni, sodijo v razred IIb.

– Če se medicinski pripomočki uporabijo za filtracijo, centrifugiranje ali izmenjavo plinov ali toplote, sodijo v razred IIa.

#### **PRAVILO 4 – medicinski pripomočki, ki so v stiku s poškodovano kožo**

Vsi neinvazivni medicinski pripomočki, ki pridejo v stik s poškodovano kožo:

– sodijo v razred I, če se bodo uporabljali kot mehanska prepreka, za kompresijo ali vpiranje izcedkov iz rane;

– sodijo v razred IIb, če se bodo uporabljali za rane, ki so poškodovale povrhnjico in kjer je možno samo sekundarno celjenje rane;

– sodijo v razred IIa v vseh drugih primerih, vključno z medicinskimi pripomočki, ki so namenjeni za celjenje mikro okolja rane, in imajo posebne lastnosti glede na uravnavanje vlage na rani, temperature ali vplivajo na proces celjenja z drugimi fizikalnimi sredstvi.

Vsi tovrstni pripomočki, ki vsebujejo zdravila ali živalska tkiva, sodijo v razred III – glej pravili 13 in 17.

### B) Pravila za razvrščanje invazivnih medicinskih pripomočkov

#### **PRAVILO 5 – invazivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo v telesnih odprtinah**

Vsi invazivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo v naravnih telesnih odprtinah, ne tistih, ki so nastale skozi rez na telesni površini, razen kirurških invazivnih medicinskih pripomočkov, ki niso namenjeni za povezavo z aktivnim medicinskim pripomočkom:

– sodijo v razred I, če so namenjeni prehodni uporabi;

– sodijo v razred IIa, če so namenjeni kratkotrajni uporabi;

– do žrela, v sluhovodu do bobniča ali v nosni votlini, sodijo v razred I.

– sodijo v razred IIb, če so namenjeni dolgotrajni uporabi. Če se uporabljajo v ustni votlini do žrela, v sluhovodu do bobniča ali v nosni votlini in ne morejo biti absorbirani s strani mukozne membrane, sodijo v razred IIa.

Vsi invazivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo v telesnih odprtinah, razen kirurško invazivnih medicinskih pripomočkov, ki so namenjeni za povezavo na aktivne medicinske pripomočke iz razreda IIa ali višjega razreda, sodijo v razred IIa.

#### **PRAVILO 6 – kirurški invazivni pripomočki za prehodno uporabo**

To pravilo zajema tri glavne skupine medicinskih pripomočkov: pripomočke za izdelavo prehoda skozi kožo, kirurške instrumente in različne vrste katetrov.

Vsi kirurški instrumenti, ki so namenjeni za enkratno uporabo, sodijo v razred IIa razen naslednjih izjem:

– če so medicinski pripomočki namenjeni za diagnozo, nadzor srčne okvare ali osrednjega žilnega sistema preko neposrednega stika s temi deli telesa, sodijo v razred III;

– kirurški instrumenti za večkratno ali ponovno uporabo sodijo v razred I

– medicinski pripomočki, namenjeni za dovajanje energije v obliki ionizirajočega sevanja sodijo v razred IIb;

– bioaktivni medicinski pripomočki, ki z biološkim učinkom aktivno izzevejo odziv tkiva, povzroččenega na ravni molekul, sodijo v razred IIb;

– medicinski pripomočki, ki so namenjeni za dajanje zdravil s pomočjo sistema za aplikacijo, katerega uporaba bi bila lahko nevarna za bolnika, sodijo v razred IIb. To so medicinski pripomočki za samoodmerjanje, v katerih so zdravila.

#### **PRAVILO 7 – kirurški invazivni pripomočki za kratkotrajno uporabo, ki se uporabljajo v kirurgiji ali pooperativni negi**

V razred IIa se uvrstijo vsi kirurški invazivni pripomočki, ki so namenjeni za kratkotrajno uporabo, razen naslednjih izjem:

– medicinski pripomočki, namenjeni za določanje diagnoze, za nadzorovanje srčne okvare ali osrednjega žilnega sistema in so v neposrednem stiku s temi deli telesa se razvrščajo v razred III;

– medicinski pripomočki, ki so v neposrednem stiku s centralnim živčnim sistemom se razvrščajo v razred III;

– medicinski pripomočki, ki oddajajo energijo v obliki ionizirajočega sevanja, se razvrščajo v razred IIb;

– medicinski pripomočki, ki se popolnoma ali pretežno resorbirajo v telesu, se razvrščajo v razred III;

– medicinski pripomočki, ki bodo podvrženi kemičnim spremembam v telesu, razen če se pripomočki vgrajujejo v zobe ali se uporabljajo za aplikacijo zdravil; v tem primeru spadajo v razred IIb.

#### **PRAVILO 8 – kirurški invazivni pripomočki za dolgotrajno uporabo in implantabilni medicinski pripomočki**

To so v glavnem implantati v ortopediji, stomatologiji, oftalmologiji in kardiovaskularni medicini ter implantati mehkega tkiva, ki se uporabljajo v plastični kirurgiji.

Vsi implantabilni in invazivni pripomočki v kirurgiji, ki se uporabljajo dolgotrajno, se razvrščajo v razred IIb, razen če so:

– namenjeni za vgradnjo v zobe, se razvrščajo v razred IIa;

– v neposrednem stiku s srcem, osrednjim krvnim obtokom, centralnim živčnim sistemom, se razvrščajo v razred III;

– namenjeni biološkemu učinkovanju ali za popolno ali pretežno absorpcijo, se razvrščajo v razred III;

– ali če bodo podvrženi kemičnim spremembam v telesu (razen če se dajejo v zobe), se razvrščajo v razred III.;

– namenjeni dajanju zdravil, se razvrščajo v razred III;

– namenjeni za vgradnjo v prsi, se razvrščajo v razred III.

#### **C) Dodatna pravila, ki se nanašajo na aktivne medicinske pripomočke**

##### **PRAVILO 9 – aktivni medicinski pripomočki, ki so namenjeni za dovajanje ali izmenjavo energije**

Pripomočki, ki se uvrščajo po tem pravilu, so predvsem električna oprema, ki se uporablja v kirurgiji, kot so laserji in generatorji, pripomočki za specialistično zdravljenje, kot je obsevanje in pripomočki za stimulacijo.

Vsi aktivni medicinski pripomočki, ki so namenjeni za dovajanje ali izmenjavo energije, sodijo v razred IIa.

Izjema so medicinski pripomočki, katerih uporaba je lahko za bolnika tvegana in sodijo v razred IIb.

Vsi aktivni medicinski pripomočki namenjeni nadzoru, spremljanju ali neposrednemu vplivu na delovanje aktivnih medicinskih pripomočkov so v razredu IIb.

#### **PRAVILO 10 – aktivni medicinski pripomočki za diagnostiko**

Pravilo 10 velja za aktivne medicinske pripomočke, ki sodijo v področje ultrazvočne diagnostike, sprejemanje fizioloških signalov in v področje terapevtske in diagnostične radiologije.

Ti pripomočki sodijo v razred IIa:

– če so namenjeni za dovajanje energije, ki jo bo človeško telo absorbiralo;

– če so namenjeni za in vivo prikaz razporeditve radiofarmakov;

– če omogočajo neposredno diagnozo ali spremljanje vitalnih procesov.

Izjema so medicinski pripomočki, ki so namenjeni za nadzor pomembnih življenjskih funkcij, pri katerih je narava sprememb takšna, da bi lahko ogrozila bolnika, npr.: spremembe v delovanju srca, dihanju, delovanju centralnega živčnega sistema.

Ti medicinski pripomočki sodijo v razred IIb. V razred IIb sodijo tudi aktivni medicinski pripomočki namenjeni za oddajanje ionizirajočega sevanja, namenjeni za diagnostično in terapevtsko intervencijsko radiologijo.

#### **PRAVILO 11 – aktivni medicinski pripomočki za dajanje zdravil in drugih snovi v telo in za njihovo odstranjevanje iz telesa**

Vsi aktivni medicinski pripomočki za dajanje zdravil ali drugih snovi v telo, ali njegovo odstranjevanje iz telesa, sodijo v razred IIa.

Če se postopki izvedejo na način, ki bi pomenil nevarnost za bolnika, se v tem primeru razvrščajo v razred IIb.

#### **PRAVILO 12 – vsi ostali aktivni medicinski pripomočki**

Dodatno pravilo 12 vključuje vse aktivne medicinske pripomočke, ki niso zajeti v prejšnjih pravilih in se razvrščajo v razred I.

#### **D) Posebna pravila**

##### **PRAVILO 13 – pripomočki, ki vsebujejo zdravilno učinkovino**

Vsi pripomočki, ki vključujejo kot sestavni del snov, ki v primeru ločene uporabe lahko šteje za zdravilo in ki lahko deluje na človeško telo, tako da prispeva k delovanju medicinskega pripomočka, sodijo v razred III.

Vsi pripomočki, ki vključujejo kot sestavni del derivate človeške krvi, sodijo v razred III.

##### **PRAVILO 14 – pripomočki, ki se uporabljajo za kontracepcijo ali preprečevanje širjenja nalezljivih spolnih bolezni**

Vsi medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za preprečevanje zanositve (kontracepcijo) ali preprečevanje širjenja nalezljivih spolnih bolezni, sodijo v razred IIb. V primeru implantabilnih medicinskih pripomočkov ali invazivnih medicinskih pripomočkov za dolgotrajno uporabo, se le-ti razvrščajo v razred III.

##### **PRAVILO 15 – posebni medicinski pripomočki za razkuževanje, čiščenje in izpiranje**

To pravilo zajema različne tekočine za kontaktne leče in sredstva za razkuževanje (dezinfekcijo).

Vsi medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za razkuževanje, čiščenje in izpiranje ter vlaženje kontaktnih leč, se razvrščajo v razred IIb.

Vsi medicinski pripomočki, ki so namenjeni za razkuževanje medicinskih pripomočkov, so v razredu IIa. To pravilo ne velja za izdelke, namenjene za mehansko čiščenje medicinskih pripomočkov, razen kontaktnih leč.

##### **PRAVILO 16 – neaktivni medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za beleženje rentgenskih slik**

To pravilo zajema sredstva za beleženje rentgenskih slik, ki se razvrščajo v razred IIa.

V to skupino ne sodijo sredstva, ki se uporabljajo za reprodukcijo rentgenske slike.

### **PRAVILO 17 – medicinski pripomočki, ki vsebujejo neživa živalska tkiva**

Vsi medicinski pripomočki, ki vsebujejo neživa živalska tkiva, ali so izdelani iz njih, ali vsebujejo derivate takšnih tkiv, se razvrščajo v razred III, razen, če so takšni pripomočki namenjeni, da pridejo v stik le z nepoškodovano kožo.

(Derivati neživih živalskih tkiv so izdelki, ki ne vsebujejo snovi, kot so: mleko, svila, čebelji vosek, dlaka, lanolin).

### **PRAVILO 18 – vrečke za kri**

Ne glede na določila prejšnjih pravil razvrščanja, zajema to pravilo samo vrečke za kri, vključno z vrečkami, ki vsebujejo ohranitveno raztopino za kri. Razvrščajo se v razred IIb.

V primeru, ko vrečke za kri niso namenjene le shranjevanju krvi z ohranitveno raztopino, pa se lahko uporabijo druga pravila, npr. pravilo 13, ki velja za medicinske pripomočke, ki vsebujejo zdravilno učinkovino in se razvrščajo v razred III.

## **DODATEK X**

### **KLINIČNO PRESKUŠANJE**

#### **1. Splošna določila**

1.1. Potrdilo o skladnosti mora glede značilnosti in delovanja medicinskih pripomočkov, ki so navedene v 1. in 3. točki dodatka I v normalnih pogojih uporabe medicinskih pripomočkov in ocene neželenih učinkov, temeljiti na kliničnih podatkih, še posebej v primeru implantabilnih medicinskih pripomočkov in medicinskih pripomočkov iz razreda III. Z upoštevanjem ustreznih standardov, katerih uporaba ustvari domnevo o skladnosti, mora ustreznost kliničnih podatkov temeljiti na:

a) podatkih iz pomembne znanstvene literature, ki je trenutno na voljo o namenu uporabe medicinskega pripomočka in o uporabljenih tehnikah, kakor tudi, če je to primerno, pisnem poročilu, ki vsebuje kritično oceno teh podatkov ali

b) rezultatih vseh opravljenih kliničnih preskušanj, vključno s tistimi, ki se izvajajo v skladu z 2. točko tega dodatka

1.2. Podatki morajo ostati zaupni v skladu z določili 20. člena tega pravilnika

#### **2. Klinično preskušanje**

##### **2.1. Cilji kliničnih preskušanj so naslednji:**

– preveriti, ali je pri pogojih normalne uporabe delovanje medicinskih pripomočkov skladno z določili 3. točke bistvenih zahtev dodatka I, in

– ugotoviti stranske učinke v normalnih pogojih uporabe in oceniti tveganje, glede na predvideno delovanje medicinskih pripomočkov.

2.2. Udeleženci v kliničnem preskušanju so naročnik/sponzor, preizkuševalec, glavni raziskovalec, preizkušanelec in raziskovalec, ki sodeluje v preskušanju ter imajo naslednjo vlogo v preskušanju:

– naročnik/sponzor preskušanja je pravna ali fizična oseba, ki je odgovorna za začetek, vodenje in financiranje preskušanja;

– preizkuševalec medicinskega pripomočka je pravna oseba, ki je registrirana za zdravstveno dejavnost v skladu s 17. in 18. členom zakona o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št. 9/92, 45/94, 37/95, 8/96, 59/99, 90/99, 98/99, 31/00, 36/00 in 86/02);

– glavni raziskovalec je oseba, odgovorna za potek celotnega kliničnega preskušanja na mestu preskušanja.

Glavni raziskovalec je zdravnik ali zobozdravnik z veljavno licenco in najmanj dvema letoma izkušenj v kliničnih preskušanjih, ki mora imeti še dodatno ustrezno specializacijo, če se preskušanje nanaša na medicinske pripomočke razreda IIb in III;

– preizkušanelec je oseba, ki sodeluje v preskušanju kot bolnik za medicinski pripomoček v preskušanju;

– raziskovalec, ki sodeluje v preskušanju, je lahko oseba z drugo ustrezno stopnjo in smerjo izobrazbe glede na zadevno preskušanje.

2.3. Pred začetkom kliničnega preskušanja medicinskega pripomočka mora predlagatelj kliničnega preskušanja priglasiti preskušanje pri pristojnemu organu.

Predlagatelj je lahko:

– naročnik/sponzor preskušanja ali

– glavni raziskovalec, ki nastopa v imenu naročnika/sponsorja s sedežem v Republiki Sloveniji.

2.4. Klinično preskušanje mora potekati v skladu z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju. Pristojni organ ocenjuje skladnost kliničnega preskušanja z dobro klinično prakso v kliničnem preskušanju v skladu s svojimi pooblastili.

3. Dokumentacija potrebna za priglasitev kliničnega preskušanja vsebuje naslednje podatke:

a) prošnjo sponzorja/naročnika. V primeru, če prošnjo v imenu naročnika/sponsorja predloži glavni raziskovalec, mora le-ta predložiti pooblastilo naročnika/sponsorja;

b) izpolnjen obrazec za priglasitev kliničnega preskušanja medicinskega pripomočka KLPR-MED/PRIP, ki je na voljo na pristojnemu organu;

c) protokol kliničnega preskušanja, ki vsebuje cilje, načrt, metodologijo, način statistične obdelave in organizacije kliničnega preskušanja;

d) pozitivno mnenje Republiške komisije za medicinsko etiko;

e) dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti naročnika in preizkuševalca za primer morebitne škode za preizkušanca, nastale kot posledica preskušanja;

f) poročilo o dosedanjih škodljivih neželenih učinkih medicinskega pripomočka v preskušanju;

g) povzetek preskušanja v slovenskem jeziku v šestih izvodih;

h) podatke o medicinskem pripomočku v preskušanju, in sicer:

– opis izdelka (npr: ime, tip, oznako, velikost.);

– dokumentacijo, ki se nanaša na vhodne snovi;

– dokumentacijo, ki se nanaša na vmesni izdelek;

– dokumentacijo, ki se nanaša na končni izdelek;

– dokumentacijo o označevanju izdelka in navodilo za uporabo;

– dokumentacijo, ki potrjuje upravičenost načrta medicinskega pripomočka v zvezi z namembnostjo, v primerjavi z podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami;

– dokumentacijo, ki se nanaša na postopek izdelave medicinskega pripomočka;

– opis razmerja med koristjo in tveganjem za uporabnika;

– dokumentacijo, ki dokazuje skladnost z bistvenimi zahtevami in s sprejetimi standardi. V primeru, da sprejeti standardi niso uporabljeni, je potrebno dodatno dokazilo o načinu zagotavljanja skladnosti;

– dokumentacijo o dosedanjih kliničnih podatkih, če obstaja;

i) obrazec pisne privolitve preizkušanca in besedilo, s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu preskušanja in morebitnih tveganjih za njihovo zdravje.

Pisna privolitev je pisna oblika prostovoljnega pristanka preizkušanca ali v primeru mladoletne osebe ali odločanja nezmožne osebe njenega pravnega zastopnika, da sodeluje v preskušanju, ki je podan potem, ko je preizkušaneц/zastopnik podrobno pisno obveščen o vseh, za njega pomembnih podatkih o preskušanju;

j) kratek življenjepis glavnega raziskovalca;

k) dokazilo o plačilu postopka prigrasitve kliničnega preskušanja.

3.1 Pristojni organ lahko zahteva dodatno dokumentacijo, če to zadeva varovanje javnega zdravja.

Sprejme se le formalno popolna dokumentacija za prigrasitev. Dokumentacija je formalno popolna, ko pristojni organ ugotovi, da je predložena v skladu s 3. točko tega dodatka in o tem obvesti predlagatelja.

Pristojni organ v roku 30 dni po prejemu vloge o prigrasitvi kliničnega preskušanja pozove predlagatelja, da vlogo v roku 30 dni dopolni, kolikor vloga ni popolna. Kolikor predlagatelj vloge v roku 30 dni ne dopolni, pristojni organ vlogo s sklepom zavrže.

3.2. Kolikor je vloga popolna, pristojni organ:

– izda odločbo o odobritvi kliničnega preskušanja;

– z odločbo zavrne odobritev kliničnega preskušanja.

3.3. Izdani sklepi in odločbe v postopku odobritve kliničnega preskušanja morajo biti obrazloženi in vsebovati pouk o pravnem sredstvu v skladu s predpisi o upravnem postopku.

3.4. Na zahtevo pristojnega organa, je predlagatelj dolžan predložiti tudi vmesno poročilo o poteku preskušanja.

Po končanem preskušanju je predlagatelj dolžan predložiti poročilo o poteku in rezultatih preskušanja za izdelke razredov IIa, IIb in III. Za izdelke razreda I mora predložiti poročilo o preskušanju le na zahtevo pristojnega organa.

3.5. Dokumentacija o medicinskem pripomočku, ki se nanaša na klinično oceno izdelka in je predložena v postopku za ugotavljanje skladnosti, mora temeljiti na rezultatih opravljenih kliničnih raziskav ali zbirki pomembne znanstvene literature, ki:

– potrjujejo, da je pod normalnimi pogoji uporabe delovanje medicinskega pripomočka v skladu z določili tega pravilnika;

– vsebujejo podatke o neželenih škodljivih učinkih pri normalnih pogojih uporabe;

– vsebujejo podatke, ki so zbrani v skladu z etičnimi načeli Helsinške deklaracije ali drugega veljavnega mednarodnega sporazuma in njenimi dopolnili ter z načeli dobre klinične prakse v kliničnem preskušanju;

– vsebujejo podatke, ki so zbrani na način, da potrjujejo ali ovržejo trditve izdelovalca o izdelku in so narejeni upoštevajoč protokol preskušanja, primerno število opazovanj, postopke in okoliščine preskušanja primerne izdelku in vse pomembne podatke vključno z neželenimi škodljivimi učinki, ki so bili zbrani med kliničnim preskušanjem.

## DODATEK XI

### POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI ORGANI ZA UGOTAVLJANJE SKLADNOSTI

1. Organi za ugotavljanje skladnosti in osebje, ki izvaja ocenjevanje in overjanje, ne smejo biti povezani z izdelovalci medicinskih pripomočkov, ki jih ocenjuje, ne z dobavitelji ali uporabniki medicinskih pripomočkov, ki jih ocenjuje. Ne smejo sodelovati pri načrtovanju, oblikovanju, trženju ali vzdrževanju medicinskih pripomočkov, ki jih ocenjuje, razen če gre za izmenjavo tehničnih podatkov z izdelovalcem.

2. Organ za ugotavljanje skladnosti mora izvajati ocenjevanje in overjanje s strokovno usposobljenimi kadri, ki morajo biti pri svojem delu finančno neodvisni.

3. Organ mora imeti na voljo ustrezno strokovno usposobljeno osebje ter potrebno tehnično opremo, da lahko strokovno opravlja administrativne in tehnične naloge v zvezi s preverjanjem. Imeti mora tudi dostop do opreme, ki je potrebna za specialno preverjanje.

To predpostavlja razpoložljivost zadostnega števila strokovnega osebja v organizaciji, ki ima izkušnje in dovolj znanja, da presodi medicinsko funkcionalnost in delovanje pripomočkov, za katere je bila določena, ob upoštevanju zahtev tega pravilnika in še posebej tistih, navedenih v dodatku I.

4. Strokovno osebje, ki je odgovorno za preskušanje, mora:

– biti tehnično in poklicno usposobljeno z ustrežno prakso,

– imeti zadovoljivo znanje o zahtevah za preskuse, ki jih opravlja, in imeti ustrezne izkušnje s takimi preskusi,

– biti sposobno sestaviti certifikate, zapise in poročila, ki so potrebna za overjanje opravljenih preskusov.

4. Organ za ugotavljanje skladnosti mora biti neodvisen. Denarno nadomestilo ne sme biti odvisno od števila opravljenih pregledov.

6. Organ za ugotavljanje skladnosti mora zavarovati odškodninsko odgovornost, razen če za odgovornost jamči država v skladu z zakonodajo.

7. Osebje organa mora varovati poslovno tajnost vseh podatkov, pridobljenih med opravljanjem svojih nalog (razen do pristojnih upravnih državnih organov) po tem pravilniku ali po kakršnih koli določenih drugih zakonov, ki veljajo v Republiki Sloveniji.

8. Organi za ugotavljanje skladnosti na podlagi postopkov za ugotavljanje skladnosti izdajo listino o skladnosti, zavrnitev izdaje listine o skladnosti ali preklic listine o skladnosti v obliki certifikata ali poročila, ki vsebuje podatke o organu za ugotavljanje skladnosti, o izdelku, o izdelovalcu, rezultate postopka ugotavljanja skladnosti ter rok veljavnosti listine.

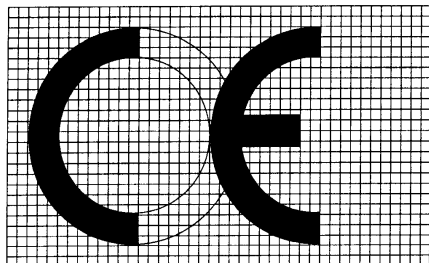
9. Organ za ugotavljanje skladnosti s sedežem v Republiki Sloveniji mora obvestiti pristojni organ o izdani listini o skladnosti v 15 dneh od datuma izdaje.

10. V primeru, če organ za ugotavljanje skladnosti ugotovi, da izdelek ali izdelovalec ne izpolnjujeta več pogojev, na podlagi katerih je bila izdana listina o skladnosti, preklic veljavnost listine in o tem nemudoma pisno obvesti pristojni organ.

## DODATEK XII

### OZNAKA CE

– Oznaka CE o skladnosti je sestavljena iz začetnic "CE" v naslednji obliki:



– Če je oznaka CE pomanjšana ali povečana, se mora ohraniti razmerja zgornje risbe.

– Različni deli oznake CE morajo imeti na splošno isto navpično dimenzijo, ki ne sme biti manjša od 5 mm. To minimalno dimenzijo se sme opustiti za majhne velikosti medicinskih pripomočkov.

## DODATEK XIII

### IZDELAVA IN PROMET MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

1. Izdelovalci medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji morajo izpolnjevati pogoje glede prostora, opreme, števila in ustrezne strokovne izobrazbe ter dodatne usposobljenosti kadrov, ki so potrebni za izdelavo medicinskih pripomočkov.

Postopek izdelave in dokumentacijo o izdelku morajo voditi v skladu s sistemom zagotavljanja kakovosti in na način, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja.

Prostori, oprema in dokumentacija morajo biti na voljo za nemoten nadzor pristojnega organa in pristojne inšpekcije.

2. Izdelovalci medicinskih pripomočkov razreda I, s sedežem v Republiki Sloveniji morajo imeti zaposleno odgovorno osebo za spremljanje neželenih škodljivih učinkov medicinskih pripomočkov, z najmanj IV. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri in dodatne usposobljenosti glede na vrsto, razvrstitev in namen uporabe medicinskih pripomočkov. O ustreznosti stopnje, smeri izobrazbe in dodatne usposobljenosti odloča pristojni organ.

Izdelovalci sterilnih medicinskih pripomočkov ali medicinskih pripomočkov z merilno funkcijo razreda I ter medicinskih pripomočkov razreda IIa, IIb in III, s sedežem v Republiki Sloveniji, morajo imeti zaposleno osebo odgovorno za spremljanje neželenih škodljivih učinkov z najmanj V. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri in dodatne usposobljenosti glede na vrsto, razvrstitev in namen medicinskih pripomočkov. O ustreznosti stopnje, smeri izobrazbe in dodatne usposobljenosti odloča pristojni organ.

3. Tujega izdelovalca medicinskih pripomočkov zastopa na območju Republike Slovenije pravna ali fizična oseba, ki ima z njim sklenjeno zastopniško pogodbo, ali podružnica tujega izdelovalca medicinskih pripomočkov.

Pravna ali fizična oseba iz prejšnjega odstavka te točke mora na zahtevo pristojnega inšpektorja predložiti dokazilo o zastopanju in dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti za morebitno škodo, povzročeno z zadevnim medicinskim pripomočkom, ki je veljavno na območju Republike Slovenije.

Pravne ali fizične osebe iz prvega odstavka te točke, so dolžne obnavljati veljavnost dokumentov o zastopanju in zavarovanju odškodninske odgovornosti in jih hraniti na svojem sedežu tako, da so na vpogled v primeru nadzora.

4. Pravne ali fizične osebe in podružnice iz prejšnje točke morajo imeti za spremljanje neželenih škodljivih učinkov medicinskih pripomočkov zaposleno odgovorno osebo iz 2. točke tega dodatka.

5. Pravna ali fizična oseba s sedežem v Republiki Sloveniji, ki opravlja dejavnost prometa na debelo z medicinskimi pripomočki, mora opravljati dejavnost na način, da je zagotovljeno varovanje javnega zdravja.

Imeti mora zaposleno odgovorno osebo za medicinske pripomočke razreda I z najmanj V. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri, za razrede IIa, IIb in III pa z najmanj VI. stopnjo izobrazbe ustrezne smeri ter dodatno usposobljenost za promet z medicinskimi pripomočki, za spremljanje in javljanje neželenih učinkov ter ukrepanje v primeru tveganja.

6. Odgovorna oseba iz prejšnje točke mora zagotoviti sledljivost izdelka in načrt takojšnjega ukrepanja in obveščanja v primeru ogrožanja varovanja javnega zdravja.

7. Pogoje za opravljanje dejavnosti prometa na drobno z medicinskimi pripomočki v specializirani prodajalni določa pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati specializirane prodajalne za promet na drobno z medicinskimi pripomočki.

## DODATEK XIV

### PRIGLASITEV VPISA PRAVNIH ALI FIZIČNIH OSEB S SEDEŽEM V REPUBLIKI SLOVENIJI V REGISTER IZDELOVALCEV OZIROMA DOBAVITELJEV MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV

1. Priglasitev za vpis v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov s sedežem v Republiki Sloveniji se začne s pisno vlogo predlagatelja pristojnemu organu, ki vsebuje:

- spremni dopis predlagatelja;
- izpolnjen obrazec REG-PR/FIZ-OS;
- dokumentacijo za vpis v ustrezen register.

2. Spremni dopis mora vsebovati predmet priglasitve ter datum, ime in priimek, naziv ter podpis odgovorne osebe predlagatelja.

Spremnemu dopisu mora biti priložen izpolnjen objavljen obrazec REG-PR/FIZ-OS.

3. Dokumentacija za priglasitev vpisa pravnih ali fizičnih oseb v register izdelovalcev medicinskih pripomočkov oziroma njihovih zastopnikov vsebuje naslednja dokazila:

- izpisek iz sodnega registra za gospodarske družbe ali priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu Republiške uprave za javne prihodke;
- uporabno dovoljenje za poslovne prostore;
- opredelitev razreda medicinskih pripomočkov;
- dokazila o strokovni izobrazbi odgovorne osebe izdelovalca iz 2. točke dodatka XIII, oziroma odgovorne osebe zastopnika/podružnice iz 3. točke dodatka XIII ter v primeru dodatnega strokovnega usposabljanja dokazila o le-tem;

- dokazila o zaposlitvi odgovornih oseb iz prejšnje alinee (pogodba o zaposlitvi, obrazec M2);
- potrdilo o plačilu stroškov vpisa v register;
- predpisano upravno takso za vlogo in izdajo potrdila.

4. Dokumentacija za priglasitev vpisa pravnih ali fizičnih oseb v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov – promet na debelo za medicinske pripomočke, vsebuje naslednja dokazila:

- izpisek iz sodnega registra za gospodarske družbe ali priglasitev samostojnega podjetnika pri pristojnem organu Republiške uprave za javne prihodke;
- uporabno dovoljenje za poslovne prostore;
- opredelitev razreda medicinskih pripomočkov;
- dokazilo o strokovni izobrazbi odgovorne osebe iz 5. točke dodatka XIII;

- dokazila o zaposlitvi odgovorne osebe iz prejšnje alinee (pogodba o zaposlitvi, obrazec M2);
  - potrdilo o plačilu stroškov vpisa v register;
  - predpisano upravno takso za vlogo in izdajo potrdila.
5. Dokazila iz dokumentacije se predložijo v obliki fotokopije razen, če ni v pravilniku predpisana oblika izvornika oziroma notarsko overjene kopije.

Pristojni organ lahko od predlagatelja zahteva izvornik na vpogled.

Dokazila v elektronski obliki morajo biti podana tudi v enem pisnem izvodu.

Dokazila v tujem jeziku morajo biti predložena v overjenem prevodu v slovenski jezik.

6. Vloga je formalno popolna, če je sestavljena skladno z določili tega dodatka.



Če vloga ni popolna, pristojni organ pisno pozove predlagatelja, da jo v roku 30 dni od prejema obvestila pristojnega organa dopolni.

V primeru, da predlagatelj v postavljenem roku ne dopolni vloge, pristojni organ vlogo s sklepom zavrže.

7. Pristojni organ najkasneje v roku 30 dni od datuma prejema popolne vloge vpiše predlagatelja v ustrezen register in izda potrdilo o vpisu.

8. Pristojni organ lahko med postopkom ugotavljanja formalne popolnosti vloge zahteva od predlagatelja dodatna dokazila ali ustrezno obrazložitev in v ta namen določi potreben rok.

Do izpolnitve teh zahtev, rok iz prejšnje točke ne teče.

9. Predlagatelj je dolžan pisno priglasiti pristojnemu organu vsako spremembo, ki se nanaša na vpis v register oziroma dokumentacijo 3. in 4. točke tega dodatka. Za postopek priglasitve sprememb se smiselno uporabljajo določila tega dodatka, ki veljajo za postopek priglasitve vpisa v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov.

10. Pravne ali fizične osebe pristojni organ izbriše iz registra izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov v naslednjih primerih:

- na podlagi odločbe pristojnega inšpektorja, da pravna ali fizična oseba ne izpolnjuje več pogojev za opravljanje dejavnosti skladno s predpisi in določili tega dodatka;
- na podlagi pisne vloge predlagatelja.

## **DODATEK XV**

### **PRIGLASITEV VPISA MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV V REGISTER MEDICINSKIH PRIPOMOČKOV**

1. Vpis medicinskih pripomočkov v register lahko priglasijo izdelovalci medicinskih pripomočkov ali njihovi zastopniki oziroma podružnice tujih izdelovalcev ter pravne ali fizične osebe, ki opravljajo promet na debelo in imajo svojo dejavnost vpisano v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov pri pristojnemu organu.

Vpis v register medicinskih pripomočkov ni pogoj za dajanje medicinskega pripomočka v promet oziroma v uporabo.

2. Za postopek priglasitve vpisa medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov se smiselno uporabljajo določbe tega pravilnika, ki veljajo za postopek priglasitve vpisa v register izdelovalcev oziroma dobaviteljev medicinskih pripomočkov.

3. Dokumentacija za vpis medicinskih pripomočkov razreda I v register medicinskih pripomočkov vsebuje:

- izpolnjen obrazec REG- MED/PRIP-ODG;
- izpolnjen obrazec REG-MED/PRIP-I za priglasitev vpisa medicinskih pripomočkov razreda I v register medicinskih pripomočkov;
- izjavo izdelovalca o skladnosti z bistvenimi zahtevami, skladno s postopkom opisanim v dodatku VII, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji;
- listino o skladnosti organa za ugotavljanje skladnosti, za sterilne izdelke in izdelke z merilno funkcijo, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji;
- osnutek označevanja medicinskega pripomočka in navodilo za uporabo, če je otrebno;
- dokazilo o plačilu stroškov vpisa v register medicinskih pripomočkov;
- predpisano upravno takso za vlogo in izdajo potrdila.

4. Dokumentacija za vpis medicinskih pripomočkov razreda IIa, IIb in III v register medicinskih pripomočkov vsebuje:

- izpolnjen obrazec REG-MED/PRIP-ODG;
- izpolnjen obrazec REG-MED/PRIP-II/III za priglasitev vpisa medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov;
- izjavo izdelovalca o skladnosti z bistvenimi zahtevami, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji;
- listino o skladnosti izdano s strani organa za ugotavljanje skladnosti, in sicer EC certifikat o skladnosti, v originalu oziroma notarsko overjeni kopiji, za izdelke tujih izdelovalcev. Za izdelke domačih izdelovalcev pa listino o skladnosti, ki jo je izdal imenovani organ za ugotavljanje skladnosti v Republiki Sloveniji;
- dokazilo o plačilu stroškov vpisa medicinskih pripomočkov v register medicinskih pripomočkov;
- predpisano upravno takso za vlogo in izdajo potrdila.

5. Veljavnost vpis v register medicinskih pripomočkov je vezana na veljavnost listine o skladnosti medicinskega pripomočka z bistvenimi zahtevami, ki jo je izdal pristojni organ za ugotavljanje skladnosti.

Predlagatelj je dolžan redno obnavljati veljavnost listine o skladnosti iz prejšnjega odstavka in druge listine, ki so vezane na rok veljavnosti.

Listine iz prvega odstavka te točke je predlagatelj dolžan hraniti na svojem sedežu in jih na zahtevo pristojnih organov predložiti na vpogled.

V primeru, da veljavnost listin iz prejšnjih odstavkov ni obnovljena oziroma podaljšana, pristojni organ izbriše medicinski pripomoček iz registra medicinskih pripomočkov.