

Σύνταξη από

ΣΚΑΡΒΕΛΗΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ
ΥΔΠ - ΑΝ. ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
21.06.2024

**Έγκριση από**

ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ ΜΠΑΜΠΑΛΟΥΚΑΣ
ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΔΙΕΥΘΥΝΤΗΣ
21.06.2024

**Αναθεωρήσεις**

Ημερομηνία	Έκδοση	Αιτιολογία
15.06.2023	1.0	Αρχική έκδοση
21.06.2024	2.0	Προσθήκη δραστηριοτήτων/υπηρεσιών τεχνικής υποστήριξης και μεταφοράς, πέραν της διακίνησης/διανομής, ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Περιεχόμενα

0. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής.....	3
1. Αναφορές	3
2. Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες	4
3. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες.....	16
4. Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού.....	16
4.1 Γενικά	16
4.2 Περιεχόμενο Επιθεώρησης	17
5 Έντυπα.....	23

0. Σκοπός και Πεδίο Εφαρμογής

Σκοπός του παρόντος Ειδικού Κανονισμού Πιστοποίησης είναι η παροχή τεκμηριωμένων πληροφοριών προς κάθε ενδιαφερόμενο μέρος ή πελάτη του Φορέα Πιστοποίησης, Ελέγχου και Επαλήθευσης EQA HELLAS A.E. σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ως προς το διεθνές Πρότυπο ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016 και σε ότι αφορά το πεδίο εφαρμογής περί διανομής, τεχνικής υποστήριξης (υπηρεσιών συντήρησης) και μεταφοράς, ιατροτεχνολογικών προϊόντων και in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ο παρών Ειδικός Κανονισμός ισχύει σε συνδυασμό με τον Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης (GRC) και τις Διαδικασίες (PXX) του ΦΠΕ.

1. Αναφορές

- ΕΛΟΤ EN ISO 13485:2016+A11:2021 Medical Devices – Quality Management Systems-Requirements for regulatory purposes
- ISO 14971:2019+A11:2021 Medical devices — Application of risk management to medical devices
- REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
- REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU
- IAF MD8:2023, Issue 4, Version 2, Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- IAF MD9:2023, Issue 4, Version 2, Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
- ΔΥ8/Γ.Π. οικ./1348 - Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΦΕΚ 32/Β/16-01-04)
- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130644 (ΦΕΚ 2197/Β/02-10-09) περί ενεργών εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 (ΦΕΚ 2198/Β/02-10-09) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- ΔΥ8/3607/892 (ΦΕΚ 1060/Β/10-08-01) Εναρμόνιση της εθνικής νομοθεσίας προς τις διατάξεις της Οδηγίας 98/79/ΕΟΚ για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Εγχειρίδιο Ποιότητας QM
- Ρ01 Διαδικασία Διαχείρισης Δραστηριοτήτων πριν την Πιστοποίηση
- Ρ04 Διαδικασία Προσωπικού και Καθορισμού Κριτηρίων Επάρκειας
- Ρ05 Διαδικασία Επιθεωρήσεων, Έκδοσης Πιστοποιητικών, Αναστολής, Ανάκλησης ή Περιορισμού του Πεδίου Πιστοποίησης
- Ρ11 Διαδικασία Χρήσης Σημάτων και Λογοτύπων
- GRC Γενικός Κανονισμός Πιστοποίησης
- ΕΛΟΤ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Αξιολόγηση της συμμόρφωσης– Απαιτήσεις για φορείς επιθεώρησης και πιστοποίησης συστημάτων διαχείρισης - Μέρος 1: Απαιτήσεις

- ISO/IEC 17000:2004, Αξιολόγηση Συμμόρφωσης — Λεξιλόγιο και γενικές αρχές
- ΕΛΟΤ EN ISO 9000:2015 Συστήματα Διαχείρισης Ποιότητας-Θεμελιώδεις, Αρχές και Λεξιλόγιο
- ΕΣΥΔ ΚΑΔ Κανονισμοί Διαπίστευσης του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης
- ΕΣΥΔ ΚΡΙΤΗΡΙΑ Κριτήρια Διαπίστευσης
- IAF MD01 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για τη πιστοποίηση πολλαπλών εγκαταστάσεων με δειγματοληπτική επιλογή
- IAF MD02 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για μεταφορά της πιστοποίησης από ένα ΦΠ σε έτερο ΦΠ
- IAF MD03 Κατευθυντήρια Οδηγία της IAF για σύνθετη επιτήρηση και διαδικασίες επαναπιστοποίησης
- IAF MD04 Κατευθυντήρια Οδηγία της IAF για τη χρήση υποβοήθησης μέσω Η/Υ τεχνικών επιθεώρησης για διαπιστευμένη πιστοποίηση Συστημάτων Διαχείρισης
- IAF MD05 Κατευθυντήρια Οδηγία της Διεθνούς Διαπίστευσης για τον καθορισμό ανθρωποχρόνου επιθεώρησης Συστημάτων Διαχείρισης Ποιότητας και Περιβαλλοντικής Διαχείρισης
- IAF MD11 Κατευθυντήρια οδηγία της IAF για την εκτέλεση ολοκληρωμένης/συνδυαστικής επιθεώρησης ταυτόχρονα για περισσότερα του ενός ΣΔ
- IAF ID 3: 2011 IAF Informative Document for Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations.

2. Όροι και Ορισμοί - Συντομογραφίες

Regulatory Authority or Competent Authority (αρμόδια Αρχή για την Ελλάδα): Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Κρατική υπηρεσία ή άλλη οντότητα που ασκεί νόμιμο δικαίωμα ελέγχου της χρήσης ή της πώλησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων εντός της δικαιοδοσίας της και μπορεί να λάβει μέτρα επιβολής για να διασφαλίσει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά εντός της δικαιοδοσίας της συμμορφώνονται με τις νομικές απαιτήσεις.

2.1 Συμβουλευτική Ανακοίνωση/Ειδοποίηση: ειδοποίηση που εκδίδεται από τον οργανισμό, μετά την παράδοση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, για την παροχή συμπληρωματικών πληροφοριών ή συμβουλών σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν στο πλαίσιο της:

- χρήσης ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
- τροποποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος,
- επιστροφής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον οργανισμό που το προμήθευσε, ή
- καταστροφής ιατροτεχνολογικού προϊόντος

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορεί να απαιτείται η έκδοση συμβουλευτικής ειδοποίησης για τη συμμόρφωση με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις.

- 2.2 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:** φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο σε χώρα ή περιοχή δικαιοδοσίας που έχει λάβει γραπτή εντολή από τον κατασκευαστή να ενεργεί εξ ονόματός του για συγκεκριμένα καθήκοντα σε σχέση με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή δυνάμει της νομοθεσίας της εν λόγω χώρας ή περιοχής δικαιοδοσίας
- 2.3 Κλινική αξιολόγηση:** αξιολόγηση και ανάλυση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ιατροτεχνολογικό προϊόν για την επαλήθευση της κλινικής ασφάλειας και επίδοσης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή
- 2.4 παράπονο:** γραπτή, ηλεκτρονική ή προφορική επικοινωνία που ισχυρίζεται ελλείψεις που σχετίζονται με την ταυτότητα, την ποιότητα, την ανθεκτικότητα, την αξιοπιστία, τη χρηστικότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που έχει αποδεσμευτεί από τον έλεγχο του οργανισμού ή σχετίζεται με μια υπηρεσία που επηρεάζει τις επιδόσεις των εν λόγω ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- 2.5 διανομέας:** φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού το οποίο, για ίδιο λογαριασμό, προωθεί τη διαθεσιμότητα ιατροτεχνολογικού προϊόντος στον τελικό χρήστη

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Περισσότεροι του ενός διανομείς μπορεί να συμμετέχουν στην αλυσίδα εφοδιασμού

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Τα πρόσωπα στην αλυσίδα εφοδιασμού που εμπλέκονται σε δραστηριότητες όπως η αποθήκευση και η μεταφορά για λογαριασμό του κατασκευαστή, του εισαγωγέα ή του διανομέα δεν είναι διανομείς βάσει του παρόντος ορισμού.

- 2.6 εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν:** ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να αφαιρεθεί μόνο με ιατρική ή χειρουργική επέμβαση και το οποίο προορίζεται για:
- να εισάγεται εν όλω ή εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα ή σε φυσικό στόμιο, ή
 - αντικαταστήσει μια επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του ματιού, και
 - παραμένουν μετά τη διαδικασία για τουλάχιστον 30 ημέρες

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτός ο ορισμός του εμφυτεύσιμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος περιλαμβάνει το ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν

- 2.7 εισαγωγέας:** natural or legal person in the supply chain who is the first in a supply chain to make a medical device, manufactured in another country or jurisdiction, available in the country or jurisdiction where it is to be marketed
- 2.8 επισήμανση:** label, instructions for use, and any other information that is related to identification, technical description, intended purpose and proper use of the medical device, but excluding shipping documents
- 2.9 κύκλος ζωής:** all phases in the life of a medical device, from the initial conception to final decommissioning and disposal
- 2.10 κατασκευαστής:** φυσικό ή νομικό πρόσωπο υπεύθυνο για τον σχεδιασμό ή/και την κατασκευή ιατροτεχνολογικού προϊόντος με σκοπό να καταστήσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέσιμο προς χρήση, επ' ονόματί του· ανεξάρτητα από το αν ένα τέτοιο ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί και/ή κατασκευαστεί από το ίδιο το πρόσωπο ή για λογαριασμό του από άλλο πρόσωπο ή πρόσωπα·

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Αυτό το «φυσικό ή νομικό πρόσωπο» έχει την τελική νομική ευθύνη για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με όλες τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις χώρες ή περιοχές δικαιοδοσίας όπου πρόκειται να διατεθούν ή να πωληθούν, εκτός εάν αυτή η ευθύνη επιβάλλεται ειδικά σε άλλο πρόσωπο από τη Ρυθμιστική/Αρμόδια Αρχή (Regulatory Authority) εντός αυτής της περιοχής δικαιοδοσίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι ευθύνες του κατασκευαστή περιγράφονται σε άλλα GHTF έγγραφα καθοδήγησης. Οι αρμοδιότητες αυτές περιλαμβάνουν την εκπλήρωση τόσο των απαιτήσεων πριν από τη διάθεση στην αγορά όσο και των απαιτήσεων μετά τη διάθεση στην αγορά, όπως η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων και η κοινοποίηση διορθωτικών ενεργειών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Ο "σχεδιασμός ή/και κατασκευή", όπως αναφέρεται στον ανωτέρω ορισμό, μπορεί να περιλαμβάνει την ανάπτυξη προδιαγραφών, την παραγωγή, την κατασκευή, τη συναρμολόγηση, τη μεταποίηση, τη συσκευασία, την ανασυσκευασία, την επισήμανση, την εκ νέου επισήμανση, την αποστείρωση, την εγκατάσταση ή την ανακατασκευή ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή τη συγκέντρωση μιας συλλογής συσκευών, και ενδεχομένως άλλων προϊόντων, για ιατρικό σκοπό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 4: Κάθε πρόσωπο που συναρμολογεί ή προσαρμόζει ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει ήδη παρασχεθεί από άλλο πρόσωπο για συγκεκριμένο ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης, δεν είναι ο κατασκευαστής, υπό την προϋπόθεση ότι η συναρμολόγηση ή η προσαρμογή δεν μεταβάλλει την προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 5: Κάθε πρόσωπο που αλλάζει την προβλεπόμενη χρήση ή τροποποιεί ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς να ενεργεί εξ ονόματος του αρχικού κατασκευαστή και το καθιστά διαθέσιμο προς χρήση με το όνομά του, θα πρέπει να θεωρείται κατασκευαστής του τροποποιημένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 6: Ένας εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, διανομέας ή εισαγωγέας που προσθέτει μόνο τη δική του διεύθυνση και στοιχεία επικοινωνίας στο ιατροτεχνολογικό προϊόν ή στη συσκευασία, χωρίς να καλύπτει ή να αλλάζει την υπάρχουσα επισήμανση, δεν θεωρείται κατασκευαστής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 7: Στον βαθμό που ένα εξάρτημα υπόκειται στις κανονιστικές απαιτήσεις ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για τον σχεδιασμό και/ή την κατασκευή του εν λόγω εξαρτήματος θεωρείται κατασκευαστής.

2.11 medical device: όργανο, συσκευή, εργαλείο, μηχανήμα, εξοπλισμός, εμφύτευμα, αντιδραστήριο για χρήση in vitro, λογισμικό, υλικό ή άλλο παρόμοιο ή συναφές είδος που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο ή σε συνδυασμό, για τον άνθρωπο, για έναν ή περισσότερους από τους ειδικούς ιατρικούς σκοπούς, όπως:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθενειών.
- διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή αποκατάσταση τραυματισμού.
- διερεύνηση, αντικατάσταση, τροποποίηση ή υποστήριξη της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής διεργασίας.
- υποστήριξη ή διατήρηση της ζωής.
- έλεγχο της σύλληψης.
- απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- παροχή πληροφοριών μέσω εξέτασης in vitro δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα.
- και δεν επιτυγχάνει την πρωταρχική επιδιωκόμενη δράση του με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, αλλά του οποίου η προβλεπόμενη λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Τα προϊόντα που μπορεί να θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ορισμένες δικαιοδοσίες αλλά όχι σε άλλες περιλαμβάνουν:

- απολυμαντικές ουσίες;
- βοηθήματα για άτομα με αναπηρίες.
- ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν ζωικούς ή/και ανθρώπινους ιστούς.
- ιατροτεχνολογικά προϊόντα για εξωσωματική γονιμοποίηση ή τεχνολογίες υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.

2.12 οικογένεια ιατρικών συσκευών/ ιατροτεχνολογικών προϊόντων: ομάδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων που κατασκευάζονται από τον ίδιο οργανισμό ή για τον ίδιο οργανισμό και έχουν τα ίδια βασικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού και επιδόσεων όσον αφορά την ασφάλεια, την προβλεπόμενη χρήση και λειτουργία

2.13 αξιολόγηση απόδοσης: αξιολόγηση και ανάλυση δεδομένων για τον καθορισμό ή την επαλήθευση της ικανότητας ενός in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος να επιτύχει την προβλεπόμενη χρήση του

2.14 εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά: συστηματική διεργασία συλλογής και ανάλυσης της εμπειρίας που αποκτήθηκε από ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν διατεθεί στην αγορά

2.15 προϊόν: αποτέλεσμα μιας διεργασίας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Υπάρχουν τέσσερις κύριες κατηγορίες προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας, ως εξής:

- υπηρεσίες (πχ μεταφορά).
- λογισμικό (πχ πρόγραμμα υπολογιστή).
- υλισμικό/υλικό (πχ εξάρτημα μηχανής).
- επεξεργασμένα υλικά (πχ λιπαντικά).

Πολλά προϊόντα περιλαμβάνουν στοιχεία που ανήκουν σε διαφορετικές κατηγορίες προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας. Το αν το προϊόν ονομάζεται υπηρεσία, λογισμικό, υλικό ή επεξεργασμένο υλικό εξαρτάται από το κυρίαρχο στοιχείο. Για παράδειγμα, το προσφερόμενο προϊόν «αυτοκίνητο» αποτελείται από υλικό (π.χ. ελαστικά), επεξεργασμένα υλικά (π.χ. καύσιμο, ψυκτικό υγρό), λογισμικό (π.χ. λογισμικό ελέγχου κινητήρα, εγχειρίδιο οδηγού) και σέρβις (π.χ. επεξηγήσεις λειτουργίας που παρέχονται από τον πωλητή).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Η υπηρεσία είναι το αποτέλεσμα τουλάχιστον μίας δραστηριότητας που εκτελείται αναγκαστικά στη διεπαφή μεταξύ προμηθευτή και πελάτη και είναι γενικά άυλη. Η παροχή μιας υπηρεσίας μπορεί να περιλαμβάνει, για παράδειγμα, τα ακόλουθα:

- δραστηριότητα που ασκείται σε υλικό προϊόν που παρέχεται από τον πελάτη (π.χ. αυτοκίνητο προς επισκευή).
- δραστηριότητα που ασκείται σε άυλο προϊόν που παρέχεται από τον πελάτη (π.χ. η κατάσταση λογαριασμού αποτελεσμάτων που απαιτείται για την κατάρτιση φορολογικής δήλωσης).
- την παράδοση ενός άυλου προϊόντος (π.χ. την παροχή πληροφοριών στο πλαίσιο της μετάδοσης γνώσεων).
- τη δημιουργία ατμόσφαιρας για τον πελάτη (π.χ. σε ξενοδοχεία και εστιατόρια).

Το λογισμικό αποτελείται από πληροφορίες και είναι γενικά άυλο και μπορεί να έχει τη μορφή προσεγγίσεων, συναλλαγών ή διαδικασιών.

Το υλισμικό/υλικό είναι γενικά απτό και η ποσότητά του είναι ένα μετρήσιμο χαρακτηριστικό. Τα επεξεργασμένα υλικά είναι γενικά απτά και η ποσότητα τους είναι ένα συνεχές χαρακτηριστικό. Το υλικό και τα επεξεργασμένα υλικά αναφέρονται συχνά ως αγαθά.

2.16 **αγορασμένο προϊόν:** Προϊόν που παρέχεται από συμβαλλόμενο μέρος εκτός του συστήματος διαχείρισης ποιότητας του οργανισμού (εξωτερικό πάροχο)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Η παροχή του προϊόντος δεν συνεπάγεται κατ' ανάγκη εμπορική ή οικονομική συμφωνία

2.17 **διακινδύνευση:** συνδυασμός της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της εν λόγω βλάβης

2.18 **διαχείριση διακινδύνευσης:** συστηματική εφαρμογή πολιτικών, διαδικασιών και πρακτικών διαχείρισης στις ενέργειες ανάλυσης, αξιολόγησης, ελέγχου και παρακολούθησης της διακινδύνευσης

2.19 **σύστημα φραγμού στειρότητας:** ελάχιστη συσκευασία που αποτρέπει την είσοδο μικροοργανισμών και επιτρέπει την άσηπτη παρουσίαση του προϊόντος στο σημείο χρήσης

2.20 **στείρο ιατροτεχνολογικό προϊόν:** ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να πληροί τις απαιτήσεις στειρότητας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Οι απαιτήσεις για τη στειρότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορούν να υπόκεινται σε ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις ή πρότυπα.

2.21 ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας,
- διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
- παροχή πληροφοριών χάρη σε in vitro εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών,

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

Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης,
- προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου,

2.22 ως «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» νοείται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικά για να μπορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα να χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους ή για να βοηθήσουν συγκεκριμένα και

απ' ευθείας στην ιατρική λειτουργία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους,

2.23 ως «επί παραγγελία τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που κατασκευάζεται ειδικά σύμφωνα με ιατρική συνταγή οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου δυνάμει του εθνικού δικαίου προσώπου, λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει, όπου υποδεικνύονται, υπ' ευθύνη του εν λόγω προσώπου, ειδικά χαρακτηριστικά σχεδιασμού, και το οποίο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε συγκεκριμένο ασθενή για την αντιμετώπιση της ειδικής του κατάστασης και των ειδικών του αναγκών.

Ωστόσο, τα τεχνολογικά προϊόντα που παράγονται μαζικά και απαιτούν προσαρμογές προκειμένου να ανταποκρίνονται στις ειδικές απαιτήσεις οποιουδήποτε επαγγελματία χρήστη και τα τεχνολογικά προϊόντα που παράγονται μαζικά με διαδικασίες βιομηχανικής παραγωγής σύμφωνα με τις ιατρικές συνταγές οποιουδήποτε εξουσιοδοτημένου προσώπου δεν θεωρούνται επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα,

2.24 ως «ενεργό τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν του οποίου η λειτουργία εξαρτάται από πηγή ενέργειας πλην της ενέργειας που παράγει το ανθρώπινο σώμα για τον σκοπό αυτόν ή η βαρύτητα και το οποίο λειτουργεί με την αλλαγή της πυκνότητας ή τη μετατροπή της εν λόγω ενέργειας. Τα τεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται να μεταδίδουν, χωρίς σημαντική μεταβολή, ενέργεια, ουσίες ή άλλα στοιχεία μεταξύ ενός ενεργού τεχνολογικού προϊόντος και του ασθενούς δεν θεωρούνται ενεργά τεχνολογικά προϊόντα. Το λογισμικό θεωρείται επίσης ενεργό τεχνολογικό προϊόν.

2.25 ως «εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απορροφούνται ολοκληρωτικά ή εν μέρει από το ανθρώπινο σώμα, το οποίο προορίζεται:

- να εισαχθεί ολόκληρο στο ανθρώπινο σώμα ή
- να αντικαταστήσει επιθηλιακή επιφάνεια ή την επιφάνεια του οφθαλμού, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει, μετά την επέμβαση, στο σημείο όπου τοποθετήθηκε.

Θεωρείται επίσης εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν κάθε τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να εισαχθεί εν μέρει στο ανθρώπινο σώμα, με κλινική επέμβαση, και να παραμείνει εκεί τουλάχιστον για 30 ημέρες μετά την επέμβαση,

2.26 ως «τεχνολογικό προϊόν επεμβατικής τεχνολογίας» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που διεισδύει εν όλω ή εν μέρει στο εσωτερικό του σώματος μέσω σωματικής κοιλότητας ή μέσω της επιφάνειας του σώματος,

2.27 ως «ομάδα τεχνολογικών προϊόντων κοινόχρηστης ονομασίας» νοείται σύνολο τεχνολογικών προϊόντων με τις ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή με κοινή τεχνολογία που τους επιτρέπει να ταξινομούνται με γενικό τρόπο που δεν αντικατοπτρίζει ειδικά χαρακτηριστικά,

2.28 ως «τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης» νοείται τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά σε έναν ασθενή στο πλαίσιο μίας και μόνο διαδικασίας,

2.29 ως «παραπονημένο τεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο παρουσιάζεται με ψευδή ταυτότητα και/ ή προέλευση και/ή πιστοποιητικά ή έγγραφα σήμανσης CE σε σχέση με τις διαδικασίες σήμανσης CE. Ο ορισμός αυτός δεν

- περιλαμβάνει ακούσια μη συμμόρφωση και τελεί υπό την επιφύλαξη των παραβάσεων των σχετικών με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας,
- 2.30 ως «σύνολο προϊόντων» νοείται συνδυασμός προϊόντων που είναι συσκευασμένα μαζί και τίθενται σε κυκλοφορία με σκοπό να χρησιμοποιηθούν για συγκεκριμένο ιατρικό σκοπό,
- 2.31 ως «σύστημα» νοείται συνδυασμός προϊόντων, είτε συσκευασμένων μαζί είτε όχι, που προορίζονται να διασυνδεθούν ή να συνδυαστούν για την επίτευξη συγκεκριμένου ιατρικού σκοπού,
- 2.32 ως «προβλεπόμενη χρήση» νοείται η χρήση για την οποία προορίζεται τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τα στοιχεία που δίνει ο κατασκευαστής στην επισήμανση, στις οδηγίες χρήσης, σε διαφημιστικό υλικό, σε υλικό πωλήσεων ή σε δηλώσεις και όπως προσδιορίζεται από τον κατασκευαστή στην κλινική αξιολόγηση,
- 2.33 ως «επισήμανση» νοούνται οι γραπτές, τυπωμένες ή γραφικές πληροφορίες που εμφανίζονται είτε επί του τεχνολογικού προϊόντος είτε επί της συσκευασίας κάθε τεμαχίου ή επί της συσκευασίας πολλαπλών τεμαχίων τεχνολογικών προϊόντων,
- 2.34 ως «οδηγίες χρήσης» νοούνται οι πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή για την ενημέρωση του χρήστη σχετικά με την προβλεπόμενη χρήση και τον ορθό τρόπο χρήσης τεχνολογικού προϊόντος και με ενδεχόμενες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται,
- 2.35 ως «αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος» (Unique Device Identifier – «UDI») νοείται σειρά αριθμητικών ή αλφαριθμητικών χαρακτήρων που δημιουργείται βάσει διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων ταυτοποίησης και κωδικοποίησης και επιτρέπει τη μονοσήμαντη ταυτοποίηση συγκεκριμένων τεχνολογικών προϊόντων στην αγορά
- 2.36 ως «μη βιώσιμο» νοείται ό,τι δεν έχει δυνατότητα μεταβολισμού ή πολλαπλασιασμού,
- 2.37 ως «παράγωγο» νοείται μια «μη κυτταρική ουσία» που εξάγεται από ανθρώπινο ή ζωικό ιστό ή κύτταρα μέσω διεργασίας κατασκευής. Η τελική ουσία που χρησιμοποιείται για την κατασκευή του τεχνολογικού προϊόντος σε αυτήν την περίπτωση δεν περιέχει κύτταρα ή ιστούς,
- 2.38 ως «νανοϋλικό» νοείται φυσικό, παρεμπύπτον ή μεταποιημένο υλικό που περιέχει σωματίδια σε μη δεσμευμένη μορφή ή ως σύμπηγμα ή συσσωμάτωμα, στο οποίο, σύμφωνα με την αριθμητική κατανομή μεγεθών, τουλάχιστον το 50 % των σωματιδίων έχει μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις εντός του εύρους μεγεθών 1-100 nm. Θεωρούνται ως νανοϋλικά τα φουλλερένια, οι νιφάδες γραφενίου και οι νανοσωλήνες άνθρακα μονού τοιχώματος με μία ή περισσότερες εξωτερικές διαστάσεις κάτω του 1 nm,
- 2.39 ως «σωματίδιο», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού στο σημείο 18), νοείται μικροσκοπικό τμήμα υλικού με καθορισμένα φυσικά άκρα,
- 2.40 ως «σύμπηγμα», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού στο σημείο 18), νοείται ομάδα χαλαρά συνδεδεμένων σωματιδίων ή συσσωματωμάτων, όπου το προκύπτον εξωτερικό εμβαδόν ισούται περίπου με το άθροισμα των εμβαδών των επιμέρους συστατικών,
- 2.41 ως «συσσωμάτωμα», για τους σκοπούς του ορισμού του νανοϋλικού στο σημείο 18), νοείται σωματίδιο που περιλαμβάνει σωματίδια συνδεδεμένα με ισχυρούς δεσμούς ή συντετηγμένα,
- 2.42 ως «επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος να ανταποκριθεί στην προβλεπόμενη χρήση του όπως δηλώνεται από τον κατασκευαστή,
- 2.43 ως «κίνδυνος» νοείται ο συνδυασμός της πιθανότητας πρόκλησης βλάβης και της σοβαρότητας της εν λόγω βλάβης,

- 2.44 ως «προσδιορισμός οφέλους/κινδύνου» νοείται η ανάλυση όλων των εκτιμήσεων οφέλους και κινδύνου που συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη από τον κατασκευαστή χρήση,
- 2.45 ως «συμβατότητα» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, όταν χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα άλλα τεχνολογικά προϊόντα για την προβλεπόμενη χρήση του:
- να λειτουργεί χωρίς να χάνει ή να θέτει σε κίνδυνο την ικανότητά του να λειτουργεί όπως προβλέπεται και/ή
 - να λειτουργεί μαζί με άλλα τεχνολογικά προϊόντα και/ή να τα ενσωματώνει χωρίς να χρειάζεται τροποποίηση ή προσαρμογή κάποιου μέρους του συνδυασμού των τεχνολογικών προϊόντων και/ή
 - να χρησιμοποιείται με άλλα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς σύγκρουση/παρεμβολή ή ανεπιθύμητη αντίδραση,
- 2.46 ως «διαλειτουργικότητα» νοείται η ικανότητα δύο ή περισσότερων τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που προέρχονται από τον ίδιο ή από διαφορετικούς κατασκευαστές:
- να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν τις ανταλλαγίσεις πληροφοριών για την ορθή εκτέλεση συγκεκριμένων λειτουργιών χωρίς τροποποίηση του περιεχομένου των δεδομένων και/ή
 - να επικοινωνούν μεταξύ τους και/ή
 - να συνεργάζονται όπως προβλέπεται,
- 2.47 ως «διάθεση στην αγορά» νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν,
- 2.48 ως «θέση σε κυκλοφορία» νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης,
- 2.49 ως «θέση σε χρήση» νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του,
- 2.50 ως «κατασκευαστής» νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του,
- 2.51 ως «πλήρης ανακαίνιση», για τους σκοπούς του ορισμού του κατασκευαστή, νοείται η πλήρης ανακατασκευή ενός τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη τεθεί σε κυκλοφορία ή σε χρήση ή η κατασκευή ενός νέου τεχνολογικού προϊόντος από μεταχειρισμένα τεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό τη συμμόρφωσή του με τον παρόντα κανονισμό, σε συνδυασμό με τον καθορισμό ενός νέου κύκλου ζωής για το ανακαινισμένο τεχνολογικό προϊόν
- 2.52 ως «εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο, εγκατεστημένο στην Ένωση, που έχει λάβει και αποδεχθεί γραπτή εντολή από κατασκευαστή, ευρισκόμενο εκτός της Ένωσης, να ενεργεί εξ ονόματός του για την εκτέλεση συγκεκριμένων καθηκόντων σχετικών με τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή βάσει του παρόντος κανονισμού,

- 2.53 ως «εισαγωγέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο εγκατεστημένο στην Ένωση το οποίο θέτει σε κυκλοφορία τεχνολογικό προϊόν τρίτης χώρας στην αγορά της Ένωσης,
- 2.54 ως «διανομέας» νοείται κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο στην αλυσίδα εφοδιασμού, άλλο από τον κατασκευαστή ή τον εισαγωγέα, το οποίο διαθέτει ένα τεχνολογικό προϊόν στην αγορά, έως το χρονικό σημείο της θέσης σε χρήση,
- 2.55 ως «οικονομικός φορέας» νοείται ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος, ο εισαγωγέας, ο διανομέας ή το πρόσωπο του άρθρου 22 παράγραφοι 1 και 3,
- 2.56 ως «μονάδα υγείας» νοείται οργανισμός του οποίου πρωταρχικός σκοπός είναι η περίθαλψη ή η θεραπεία ασθενών ή η προαγωγή της δημόσιας υγείας,
- 2.57 ως «χρήστης» νοείται κάθε επαγγελματίας στον τομέα της υγείας ή κάθε μη ειδικός που χρησιμοποιεί τεχνολογικό προϊόν,
- 2.58 ως «μη ειδικός» νοείται άτομο το οποίο δεν έχει πραγματοποιήσει επίσημες σπουδές σε συναφή τομέα της υγειονομικής περίθαλψης ή του ιατρικού κλάδου,
- 2.59 ως «επανεπεξεργασία» νοείται η διαδικασία που εφαρμόζεται σε μεταχειρισμένο τεχνολογικό προϊόν με σκοπό να μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και η οποία περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση και συναφείς διαδικασίες, καθώς και τη δοκιμή και αποκατάσταση της τεχνικής και λειτουργικής ασφάλειας του μεταχειρισμένου τεχνολογικού προϊόντος,
- 2.60 ως «εκτίμηση της συμμόρφωσης» νοείται η διαδικασία με την οποία αποδεικνύεται κατά πόσον πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού σχετικά με τεχνολογικό προϊόν,
- 2.61 ως «οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης» νοείται φορέας που εκτελεί δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης ως τρίτο πρόσωπο, συμπεριλαμβανομένων της βαθμονόμησης, των δοκιμών, της πιστοποίησης και της επιθεώρησης,
- 2.62 ως «κοινοποιημένος οργανισμός» νοείται οργανισμός εκτίμησης της συμμόρφωσης που ορίζεται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό,
- 2.63 ως «σήμανση συμμόρφωσης CE» ή «σήμανση CE» νοείται σήμανση με την οποία κατασκευαστής δηλώνει ότι τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και της λοιπής ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης όπου προβλέπεται η επίθεση της εν λόγω σήμανσης,
- 2.64 ως «κλινική αξιολόγηση» νοείται η συστηματική και προγραμματισμένη διαδικασία για συνεχή παραγωγή, συλλογή, ανάλυση και εκτίμηση των κλινικών δεδομένων που αφορούν ένα τεχνολογικό προϊόν, με σκοπό να εξακριβωθούν η ασφάλεια και οι επιδόσεις, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών οφελών, του τεχνολογικού προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,
- 2.65 ως «κλινική έρευνα» νοείται κάθε συστηματική έρευνα με τη συμμετοχή ενός ή περισσότερων συμμετεχόντων ανθρώπων, που διενεργείται για την εκτίμηση της ασφάλειας ή των επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος,
- 2.66 ως «υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν» νοείται το τεχνολογικό προϊόν που εκτιμάται στο πλαίσιο κλινικής έρευνας,
- 2.67 ως «σχέδιο κλινικής έρευνας» νοείται έγγραφο που περιγράφει το σκεπτικό, τους στόχους, τον σχεδιασμό, τη μεθοδολογία, την παρακολούθηση, τις στατιστικές παραμέτρους, την οργάνωση και τη διενέργεια κλινικής έρευνας,
- 2.68 ως «κλινικά δεδομένα» νοούνται οι πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια ή τις επιδόσεις που προκύπτουν από τη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος και αντλούνται από τις εξής πηγές:
- κλινική έρευνα ή έρευνες του σχετικού τεχνολογικού προϊόντος,

- κλινική έρευνα ή έρευνες ή άλλες μελέτες που μνημονεύονται στην επιστημονική βιβλιογραφία και αφορούν τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το υπό εξέταση τεχνολογικό προϊόν,
 - εκθέσεις που έχουν δημοσιευτεί σε επιστημονικά περιοδικά με αξιολόγηση από ομοτίμους σχετικά με άλλη κλινική εμπειρία ως προς το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν ή τεχνολογικό προϊόν για το οποίο μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι ισοδύναμο με το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν,
 - κλινικώς συναφείς πληροφορίες προερχόμενες από εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά, ιδίως την κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά,
- 2.69 ως «χορηγός» νοείται κάθε ιδιώτης, εταιρεία, ίδρυμα ή οργανισμός που αναλαμβάνει την ευθύνη για την έναρξη, τη διαχείριση και την εξασφάλιση της χρηματοδότησης της κλινικής έρευνας,
- 2.70 ως «συμμετέχων» νοείται άτομο το οποίο συμμετέχει σε κλινική έρευνα
- 2.71 ως «κλινική τεκμηρίωση» νοούνται τα κλινικά δεδομένα και τα αποτελέσματα κλινικής αξιολόγησης τεχνολογικού προϊόντος σε επαρκή ποσότητα και ποιότητα ώστε να καθιστούν δυνατή τη θεμελιωμένη εκτίμηση του κατά πόσον το τεχνολογικό προϊόν είναι ασφαλές και επιτυγχάνει τα προσδοκώμενα κλινικά οφέλη, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,
- 2.72 ως «κλινικές επιδόσεις» νοείται η ικανότητα ενός τεχνολογικού προϊόντος, η οποία οφείλεται σε κάθε άμεσο ή έμμεσο ιατρικό αποτέλεσμα που απορρέει από τα τεχνικά ή λειτουργικά χαρακτηριστικά του, συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών χαρακτηριστικών, να ανταποκρίνεται στην προβλεπόμενη χρήση του όπως ισχυρίζεται ο κατασκευαστής, οδηγώντας έτσι σε κλινικό όφελος για τους ασθενείς, όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται από τον κατασκευαστή,
- 2.73 ως «κλινικό όφελος» νοείται η θετική επίδραση ενός τεχνολογικού προϊόντος στην υγεία ενός ατόμου, η οποία λαμβάνει τη μορφή σημαντικού, μετρήσιμου, συναφούς προς τον ασθενή κλινικού αποτελέσματος ή αποτελεσμάτων, συμπεριλαμβανομένων του αποτελέσματος ή των αποτελεσμάτων που αφορούν διάγνωση ή θετική επίδραση στη διαχείριση ασθενών ή στη δημόσια υγεία,
- 2.74 ως «ερευνητής» νοείται άτομο που είναι υπεύθυνο για τη διεξαγωγή κλινικής έρευνας σε κάποιον από τους τόπους διεξαγωγής της κλινικής έρευνας,
- 2.75 ως «συναίνεση έπειτα από ενημέρωση» νοείται διαδικασία με την οποία ένας συμμετέχων εκδηλώνει ελεύθερα και οικειοθελώς την επιθυμία του να λάβει μέρος σε συγκεκριμένη κλινική έρευνα, αφού έχει ενημερωθεί για όλες τις πτυχές της κλινικής έρευνας που είναι σχετικές με την απόφαση του συμμετέχοντος να λάβει μέρος ή, στην περίπτωση ανηλίκων και ανίκανων προς δικαιοπραξία συμμετεχόντων, έγκριση ή συμφωνία από τον νομίμως ορισμένο εκπρόσωπό τους για να ενταχθούν στην κλινική έρευνα,
- 2.76 ως «επιτροπή δεοντολογίας» νοείται ανεξάρτητο σώμα εγκατεστημένο σε κράτος μέλος σύμφωνα με το δίκαιο του εν λόγω κράτους μέλους και εξουσιοδοτημένο να γνωμοδοτεί για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις μη ειδικών, ιδιαίτερα των ασθενών ή των οργανώσεων ασθενών,
- 2.77 ως «ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ατυχές ιατρικό περιστατικό, απρόβλεπτο νόσημα ή σωματική βλάβη ή κάθε δυσάρεστο κλινικό σύμπτωμα, όπως, μεταξύ άλλων, παθολογικό εργαστηριακό εύρημα, σε συμμετέχοντες, χρήστες ή άλλα πρόσωπα στο πλαίσιο μιας κλινικής έρευνας, είτε συνδεδεμένο είτε μη συνδεδεμένο με το υπό έρευνα τεχνολογικό προϊόν,

- 2.78 ως «σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν» νοείται κάθε ανεπιθύμητο συμβάν που είχε ως αποτέλεσμα ένα από τα ακόλουθα: α) θάνατο, β) σοβαρή επιδείνωση της υγείας του συμμετέχοντος, που οδήγησε σε ένα από τα ακόλουθα:
- απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη,
 - μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
 - νοσηλεία ή παράταση της νοσηλείας του ασθενούς,
 - ιατρική ή χειρουργική επέμβαση για να προληφθεί μια απειλητική για τη ζωή ασθένεια ή σωματική βλάβη ή μόνιμη βλάβη σε δομή του σώματος ή σε σωματική λειτουργία,
 - χρόνια νόσο,
 - εμβρυϊκή δυσχέρεια, εμβρυϊκό θάνατο ή συγγενή σωματική ή διανοητική βλάβη ή διαμαρτία,
- 2.79 ως «ελάττωμα τεχνολογικού προϊόντος» νοείται κάθε ανεπάρκεια στην ταυτότητα, ποιότητα, διάρκεια, αξιοπιστία, ασφάλεια ή τις επιδόσεις ενός υπό έρευνα τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων της δυσλειτουργίας, των σφαλμάτων χρήσης ή κάθε ανεπάρκειας στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή,
- 2.80 ως «εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά» νοείται το σύνολο των ενεργειών που αναλαμβάνουν οι κατασκευαστές σε συνεργασία με άλλους οικονομικούς φορείς με στόχο την εκπόνηση και επικαιροποίηση συστηματικής διαδικασίας για την προδραστική συλλογή στοιχείων και την αξιολόγηση της εμπειρίας από τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία θέτουν σε κυκλοφορία, διαθέτουν στην αγορά ή θέτουν σε χρήση, προκειμένου να εντοπίζουν ενδεχόμενη ανάγκη άμεσης εφαρμογής διορθωτικών ή προληπτικών μέτρων,
- 2.81 ως «εποπτεία της αγοράς» νοούνται οι ενέργειες που πραγματοποιούνται και τα μέτρα που λαμβάνονται από αρμόδιες αρχές προκειμένου να επαληθεύεται και να εξασφαλίζεται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που ορίζει η οικεία ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης και δεν θέτουν σε κίνδυνο την υγεία, την ασφάλεια ή άλλες πτυχές της προστασίας του δημόσιου συμφέροντος,
- 2.82 ως «ανάκληση» νοείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή τεχνολογικού προϊόντος που έχει ήδη διατεθεί στον τελικό χρήστη
- 2.83 ως «απόσυρση» νοείται κάθε μέτρο που έχει ως στόχο να αποτρέψει την περαιτέρω διάθεση στην αγορά τεχνολογικού προϊόντος που βρίσκεται στην αλυσίδα εφοδιασμού,
- 2.84 ως «περιστατικό» νοείται κάθε δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή των επιδόσεων τεχνολογικού προϊόντος που διατίθεται στην αγορά, συμπεριλαμβανομένου ενδεχόμενου σφάλματος χρήσης οφειλόμενου σε εργονομικά χαρακτηριστικά, καθώς επίσης κάθε ανεπάρκεια στις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή και κάθε ανεπιθύμητη παρενέργεια,
- 2.85 ως «σοβαρό περιστατικό» νοείται κάθε περιστατικό που, άμεσα ή έμμεσα, οδήγησε, ενδέχεται να έχει οδηγήσει ή ενδέχεται να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα:
- τον θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,
 - την προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου προσώπου,
 - σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας,
- 2.86 ως «σοβαρή απειλή κατά της δημόσιας υγείας» νοείται συμβάν το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα άμεσο κίνδυνο θανάτου, σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου ή σοβαρή ασθένεια που μπορεί να απαιτεί άμεση λήψη μέτρων

- αντιμετώπισης και ενδέχεται να προκαλέσει σημαντική νοσηρότητα ή θνησιμότητα στους ανθρώπους ή είναι ασυνήθης ή απρόσμενη για τον συγκεκριμένο τόπο και χρόνο
- 2.87 ως «διορθωτικό μέτρο» νοείται μέτρο που λαμβάνεται για την εξάλειψη της αιτίας δυνητικής ή πραγματικής έλλειψης συμμόρφωσης ή άλλης ανεπιθύμητης κατάστασης,
- 2.88 ως «διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση» νοείται διορθωτικό μέτρο που λαμβάνεται από τον κατασκευαστή για τεχνικούς ή ιατρικούς λόγους με σκοπό την πρόληψη ή τη μείωση του κινδύνου σοβαρού περιστατικού από τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά,
- 2.89 ως «ειδοποίηση ασφάλειας κατά τη χρήση» νοείται η ανακοίνωση που αποστέλλεται από τον κατασκευαστή στους χρήστες ή στους πελάτες σε σχέση με διορθωτικό μέτρο ασφάλειας κατά τη χρήση,
- 2.90 ως «εναρμονισμένο πρότυπο» νοείται ευρωπαϊκό πρότυπο όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1025/2012,
- 2.91 ως «κοινές προδιαγραφές» — (ΚΠ) νοείται ένα σύνολο τεχνικών και/ή κλινικών απαιτήσεων, εξαιρουμένων των προτύπων, το οποίο επιτρέπει τη συμμόρφωση με τις νομικές υποχρεώσεις οι οποίες ισχύουν για τεχνολογικό προϊόν, διαδικασία ή σύστημα
- 2.92 ως «in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, βαθμονομητή, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξάρτημα εξοπλισμού, λογισμικό ή σύστημα, είτε χρησιμοποιείται μόνο είτε σε συνδυασμό, και προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και ιστοδοσίας, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών για ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:
- σχετικά με φυσιολογική ή παθολογική λειτουργία ή κατάσταση· β) σχετικά με συγγενείς σωματικές ή διανοητικές βλάβες·
 - σχετικά με την προδιάθεση για πρόβλημα υγείας ή ασθένεια·
 - για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες·
 - για την πρόβλεψη της ανταπόκρισης ή των αντιδράσεων στη θεραπεία·
 - για τον καθορισμό ή την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.
 - Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται επίσης in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- 2.93 ως «υποδοχέας δειγμάτων» νοείται το τεχνολογικό προϊόν, με κενό αέρος ή όχι, το οποίο προορίζεται ειδικά από τον κατασκευαστή του για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και την άμεση διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση in vitro
- 2.94 ως «εξάρτημα in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος» νοείται αντικείμενο το οποίο, ενώ δεν είναι το ίδιο in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν, προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται μαζί με ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ειδικά για να μπορούν το in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν ή προϊόντα να χρησιμοποιούνται για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους ή για να συμβάλουν συγκεκριμένα και απευθείας στην ιατρική λειτουργία του in vitro διαγνωστικού ιατροτεχνολογικού

προϊόντος ή των in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την προβλεπόμενη ή τις προβλεπόμενες χρήσεις τους

- 2.95 ως «τεχνολογικό προϊόν για αυτοδιάγνωση» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί από μη ειδικούς, συμπεριλαμβανομένων των τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή υπηρεσιών που παρέχονται σε μη ειδικούς μέσω υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας
- 2.96 ως «τεχνολογικό προϊόν για δοκιμή κοντά στον ασθενή» νοείται κάθε τεχνολογικό προϊόν που δεν προορίζεται για αυτοδιάγνωση αλλά για τη διεξαγωγή δοκιμής εκτός εργαστηριακού περιβάλλοντος, κατά γενικό κανόνα, κοντά ή δίπλα στον ασθενή από επαγγελματία υγείας
- 2.97 ως «συνοδός διάγνωσης» νοείται το τεχνολογικό προϊόν που είναι ουσιώδες για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αντίστοιχου φαρμάκου με σκοπό:
- την ταυτοποίηση, πριν και/ή μετά τη θεραπεία, των ασθενών που έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα να ωφεληθούν από το αντίστοιχο φάρμακο ή
 - την ταυτοποίηση, πριν και/ή μετά τη θεραπεία, των ασθενών που πιθανόν να αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων ως αποτέλεσμα της αγωγής με το αντίστοιχο φάρμακο
- 2.98 ως «διαγνωστικό σύνολο (kit)» νοείται το σύνολο επιμέρους στοιχείων που είναι συσκευασμένα μαζί και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην πραγματοποίηση μιας συγκεκριμένης διαγνωστικής εξέτασης in vitro ή μέρους αυτής

3. Υπευθυνότητες και Αρμοδιότητες

Υπεύθυνος εφαρμογής του παρόντος ειδικού κανονισμού είναι ο Τεχνικός Διευθυντής του Φορέα Πιστοποίησης σε συνεργασία με τον Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας και τους Αναπληρωτές τους.

Ο ΥΔΠ είναι αρμόδιος για την έκδοση και αναθεώρηση με την έγκριση της Ανώτατης Διοίκησης ή του Τεχνικού Διευθυντή.

4. Ανάπτυξη Ειδικού Κανονισμού

4.1 Γενικά

- 4.1.1 Οι επιθεωρήσεις διενεργούνται από έμπειρο, τεχνικά ικανό και αξιολογημένο προσωπικό του Φορέα Πιστοποίησης που πληροί τα καθιερωμένα κριτήρια επάρκειας σε συμμόρφωση με τις προβλέψεις του εφαρμόσιμου τυποποιητικού και κανονιστικού πλαισίου, όπως αυτά καθορίζονται με λεπτομέρεια στη Διαδικασία Προσωπικού και Καθορισμού Κριτηρίων Επάρκειας (P04) και στην MD 9:2023, Annex B and Annex C. Ομοίως οι απαιτήσεις του Annex B ισχύουν και για τα πρόσωπα που εξουσιοδοτούνται να λαμβάνουν αποφάσεις χορήγησης και να ανασκοπούν αναφορές επιθεώρησης.
- 4.1.2 Το εξουσιοδοτημένο σχετικά προσωπικό εφαρμόζει όλες τις σχετικές Διαδικασίες του ΦΠΕ και αξιολογεί τη συμμόρφωση του υπό επιθεώρηση οργανισμού όσον αφορά τις απαιτήσεις εφαρμογής του ISO 13485 καταγράφοντας τα ευρήματα στα

αντίστοιχα τυποποιημένα έντυπα όπως αυτά περιγράφονται στην Διαδικασία Πιστοποίησης και Έκδοσης Πιστοποιητικών Συμμόρφωσης (P05).

- 4.1.3 Κατά τα λοιπά ισχύουν οι γενικές προβλέψεις του Γενικού Κανονισμού Πιστοποίησης και του Εγχειριδίου Ποιότητας του ΦΠΕ.
- 4.1.4 Το πρότυπο ISO 13485, όπως εκάστοτε βρίσκεται σε ισχύ, καθορίζει τις απαιτήσεις και παρέχει καθοδήγηση για τη θέσπιση, την εφαρμογή, τη διατήρηση, ανασκόπηση και βελτίωση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων για σκοπούς νομοθετικής συμμόρφωσης.
- 4.1.5 Ο ΦΠΕ EQA HELLAS A.E. παρέχει σχετικές υπηρεσίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης αποκλειστικά για το πεδίο εφαρμογής/τεχνικές περιοχές βάσει IAF MD9:2023, Annex A Medical Devices Technical Areas, Table A1.7:
- Parts and services: Distribution services→ Distributors providing storage and delivery of medical devices, not acting as a 'legal manufacturer' for medical devices
 - Parts and services: Maintenance services→ Electrical or mechanical repair services, facility cleaning and maintenance services, uniform cleaning and testing of ESD smocks
 - Parts and services: Transportation services→ Trucking, shipping, air transportation service in general

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε ότι αφορά την ανωτέρω δραστηριότητα παροχής υπηρεσιών συντήρησης/τεχνικής υποστήριξης (maintenance services) επισημαίνεται ρητά ότι ο ΦΠΕ EQA HELLAS A.E. δεν διαθέτει διαπίστευση για πεδίο εντός των τεχνικών περιοχών που παρατίθενται στους Πίνακες 1.1 - 1.6 της Κατευθυντήριας Οδηγίας MD9:2023, και επομένως κατά την ανασκόπηση της αίτησης του οργανισμού και εφόσον διαπιστωθεί όταν ο βαθμός επιρροής των υπηρεσιών συντήρησης ενός οργανισμού προορίζεται σαφώς για την υποστήριξη των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είναι δυνατόν όπως ο ΦΠΕ απορρίψει την αίτηση και την ανάληψη του σχετικού έργου πιστοποίησης. Για τον λόγο αυτό στο σχετικό Παράρτημα IB της Αίτησης Πιστοποίησης, έχουν τεθεί συγκεκριμένα ερωτήματα προκειμένου να καταστεί εφικτή η διαπίστωση των ανωτέρω και η δυνατότητα ή μη, ανάληψης του συγκεκριμένου έργου πιστοποίησης από τον ΦΠΕ.

4.2 Περιεχόμενο Επιθεώρησης

- 4.2.1 Η λεπτομερής περιγραφή της διεργασίας πιστοποίησης και των επιμέρους δραστηριοτήτων που την απαρτίζουν παρατίθεται στον Γενικό Κανονισμό Πιστοποίησης (GRC) και στις Διαδικασίες P01 Διαδικασία Διαχείρισης Δραστηριοτήτων πριν την Πιστοποίηση και Επαλήθευση και P05 Διαδικασία Επιθεωρήσεων, Έκδοσης Πιστοποιητικών, Αναστολής, Ανάκλησης ή Περιορισμού του Πεδίου Πιστοποίησης.
- 4.2.2 Η απαιτούμενη τεχνική επάρκεια των εμπλεκόμενων στη διεργασία πιστοποίησης (Υπεύθυνοι Ανασκόπησης Αιτήσεων, Επιθεωρητές, Υπεύθυνοι Ανασκόπησης Αναφορών και Χορήγησης) τεκμηριώνεται στην P04 Διαδικασία Προσωπικού και Καθορισμού Κριτηρίων Επάρκειας.
- 4.2.3 Το Στάδιο 1 της αξιολόγησης συμμόρφωσης διενεργείται επιτόπου στις εγκαταστάσεις του επιθεωρούμενου οργανισμού. Κατά το Στάδιο 1 της αξιολόγησης συμμόρφωσης/επιθεώρησης ελέγχονται από την Ομάδα Επιθεώρησης τα παρακάτω χαρακτηριστικά :

- Η συμμόρφωση του οργανισμού με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία του, τις δραστηριότητες του πεδίου εφαρμογής και σχετιζόμενα προϊόντα ή/και υπηρεσίες του. Επισημαίνεται η υποχρέωση του επιθεωρούμενου οργανισμού να συμμορφώνεται πλήρως με τις τυποποιητικές και κανονιστικές απαιτήσεις που εφαρμόζουν στην ασφάλεια και επίδοση των διακινούμενων/εμπορευόμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ο οργανισμός οφείλει να έχει προβεί σε τεκμηριωμένη αξιολόγηση νομικής, κανονιστικής και τυποποιητικής συμμόρφωσης, συμπεριλαμβανομένης της λήψης κατάλληλων ενεργειών για την αντιμετώπιση σχετικών εντοπισμένων μη συμμορφώσεων, ειδικά εφόσον απαιτείται η τεκμηριωμένη αναφορά στην αρμόδια Αρχή (ΕΟΦ) για ανάλογα περιστατικά.
- Επισημαίνεται ότι ο επιθεωρούμενος οργανισμός δεν δύναται να εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής που αιτείται, διεργασίες, προϊόντα ή υπηρεσίες που επηρεάζουν την ασφάλεια και ποιότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διανέμονται, συντηρούνται ή/και μεταφέρονται.
- Η καταλληλότητα του σχεδιασμού του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων σε ότι αφορά τη δυνατότητα κάλυψης των σκοπών, στόχων και της καθιερωμένης πολιτικής της επιχείρησης,
- Η χρήση τυχόν υπεργολάβων και οι ακριβείς δραστηριότητες που δίδονται υπεργολαβικά,
- Κατά πόσον η διαπιστωμένη έκταση εφαρμογής των προβλέψεων του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων δικαιολογεί τη διενέργεια της τελικής/κύριας επιθεώρησης (Στάδιο 2),
- Ο βαθμός συμμόρφωσης των προγραμμάτων επαλήθευσης, επικύρωσης και βελτίωσης της αποτελεσματικότητας του εφαρμοζόμενου Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, με τις απαιτήσεις του εφαρμόσιμου προτύπου,
- Η διενέργεια αξιόπιστης εσωτερικής επιθεώρησης και ανασκόπησης από τη Διοίκηση,
- Η ανάγκη για ανασκόπηση πρόσθετης γραπτής τεκμηρίωσης και διάθεσης πρόσθετων πόρων ή τεχνογνωσίας κατά την τελική αξιολόγηση,
- Ο εντοπισμός περιπτώσεων και αδυναμιών στην εφαρμογή του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, που μπορεί να προκαλέσουν εμφάνιση δυνητικών μη συμμορφώσεων και χρήζουν ιδιαίτερης προσοχής κατά τη διεξαγωγή της τελικής/κύριας αξιολόγησης συμμόρφωσης.

4.2.4 Κατά την επιθεώρηση του Σταδίου 2, αλλά και κατά τις επιτηρήσεις και την επαναπιστοποίηση ελέγχονται από την ομάδα επιθεώρησης τα παρακάτω χαρακτηριστικά, που στηρίζονται στις απαιτήσεις του προτύπου ISO 13485.

4.2.5 Οι **Απαιτήσεις για το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας** (παρ. 4.1 και 4.2 του προτύπου) περιλαμβάνει το ότι ο Οργανισμός πρέπει να αναπτύσσει και να τηρεί ενήμερο ένα τεκμηριωμένο ΣΔΠ που βασίζεται στην διεργασιοκεντρική προσέγγιση, στην προσέγγιση βάσει εκτίμησης διακινδύνευσης και στον καθορισμό της αλληλεπίδρασης και της αλληλουχίας εργασιών που συνθέτουν τις αναγνωρισμένες διεργασίες. Πρέπει να τεκμηριώνονται:

- Η γραπτή τεκμηρίωση του ΣΔΠ (διαδικασίες, οδηγίες εργασίας, έντυπα κλπ)

- Τα κριτήρια ελέγχου των διεργασιών
- Η διαθεσιμότητα αναγκαίων πόρων
- Η επίτευξη προσχεδιασμένων αποτελεσμάτων βάσει των απαιτήσεων
- Η μέτρηση ανάλυση και βελτίωση της επίδοσης των διεργασιών
- Η ενσωμάτωση των νομοθετικών απαιτήσεων στο ΣΔΠ
- Ο έλεγχος τυχόν υπερβολών
- Η επικύρωση εφαρμογών λογισμικού (αρχική και μετά από αλλαγές)
- Η πολιτική ποιότητας και οι στόχοι ποιότητας
- Το Εγχειρίδιο Ποιότητας
- Οι διαδικασίες και τα αρχεία που απαιτεί το διεθνές πρότυπο
- Η γραπτή τεκμηρίωση που απαιτεί η νομοθεσία
- Ο τεχνικός φάκελος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
- Ο έλεγχος εγγράφων
- Ο έλεγχος αρχείων , συμπεριλαμβανομένης της προστασίας προσωπικών δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία και του χρονικού διαστήματος τήρησής τους βάσει νομοθεσίας και διεθνούς προτύπου

4.2.6 Οι **Απαιτήσεις για την Ευθύνη της Διοίκησης** του οργανισμού (παρ. 5 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις και δεσμεύσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό:

- Εξασφαλίζει ότι η Πολιτική του ΣΔΠ και οι στόχοι έχουν καθιερωθεί και είναι συμβατοί με την στρατηγική κατεύθυνση του επιθεωρούμενου οργανισμού
- Εξασφαλίζει την ενσωμάτωση και υποστήριξη των διεργασιών του ΣΔΠ στις υφιστάμενες επιχειρησιακές διεργασίες του οργανισμού
- Εξασφαλίζει ότι οι απαιτούμενοι πόροι που απαιτούνται για την εφαρμογή του ΣΔΠ είναι διαθέσιμοι
- Επικοινωνεί τη σπουδαιότητα ενός αποτελεσματικού ΣΔΠ και της συμμόρφωσής του με τις σχετικές απαιτήσεις των πελατών και της νομοθεσίας
- Εξασφαλίζει ότι το ΣΔΠ επιτυγχάνει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα όπως τεκμηριώνονται μέσω καθιερωμένων στόχων ποιότητας
- Οργανώνει και υλοποιεί τακτικά και τεκμηριωμένα ανασκοπήσεις από τη Διοίκηση, οι οποίες έχουν συγκεκριμένη εισερχόμενη πληροφορία και εξερχόμενα δεδομένα και αποφάσεις
- Καθορίζονται οι απαιτήσεις των πελατών και της νομοθεσίας και επιτυγχάνεται η συμμόρφωση με αυτές
- Διασφαλίζει τη συνεχιζόμενη καταλληλότητα της Πολιτικής Ποιότητας
- Αποσαφηνίζει και κατανέμει ρόλους, ευθύνες και αρμοδιότητες
- Ορίζει τεκμηριωμένα εκπρόσωπό της υπεύθυνο για την αποτελεσματική και συμμορφούμενη εφαρμογή του ΣΔΠ και την εμπέδωση της απαιτούμενης ευαισθητοποίησης στο προσωπικό

4.2.7 Οι **Απαιτήσεις για τη Διαχείριση Πόρων** (παρ. 6 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Διάθεση αναγκαίων πόρων για επίτευξη αποτελεσματικότητας του ΣΔΠ και συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις οιασδήποτε προέλευσης,
- Διασφάλιση της τεχνικής επάρκειας των ανθρωπίνων πόρων μέσω κατάλληλων κριτηρίων επιλογής, διαρκούς τεκμηριωμένης επιμόρφωσης και εκπαίδευσης και συστηματικής αξιολόγησης επίδοσης,
- Διασφάλιση της αναγκαίας ευαισθητοποίησης και της επίγνωσης του ρόλου των εργαζομένων στην επίτευξη των στόχων ποιότητας,
- Διαθεσιμότητα των κατάλληλων και αναγκαίων υποδομών (κτιριακές εγκαταστάσεις, αποθηκευτικοί χώροι, δίκτυα παροχής, εξοπλισμός, υλισμικό και λογισμικό, υπηρεσίες υποστήριξης, τεκμηρίωση συντήρησης)
- Διασφάλιση ασφαλούς εργασιακού περιβάλλοντος και αποφυγής επιμολύνσεων (υγεία στην εργασία, υγιεινή και καθαριότητα χώρων, μέτρα αποφυγής επιμολύνσεων, πρόγραμμα μυοκτονίας/εντομοκτονίας, πρόσθετα μέτρα όταν διανέμονται στείρα προϊόντα κλπ)
- Καταγραφή περιβαλλοντικών συνθηκών
- Προσδιορισμός αναγκών εσωτερικής και εξωτερικής επικοινωνίας,

4.2.8 Στις **Απαιτήσεις για την Υλοποίηση του Προϊόντος** (παρ. 7 του προτύπου) περιλαμβάνονται τα εξής σύμφωνα με τα αναφερόμενα στο υπόψη πρότυπο :

- Λειτουργικός σχεδιασμός και έλεγχος (εκτίμηση διακινδύνευσης, απαιτήσεις και προδιαγραφές προϊόντος, δήλωση επίδοσης/συμμόρφωσης, συνθήκες αποθήκευσης, ιχνηλασιμότητα, ταυτοποίηση, συνθήκες διατήρησης και μεταφοράς)
- Έλεγχος διεργασιών που σχετίζονται με τους πελάτες (επικοινωνία, συμμόρφωση με απαιτήσεις και προδιαγραφές, σκοπούμενη χρήση, νομοθεσία, ανάγκες εκπαίδευσης χρηστών, ανασκόπηση απαιτήσεων ποροϊόντος),
- Επάρκεια πληροφόρησης πελάτη και τελικού χρήστη
- Έλεγχος σχεδιασμού και ανάπτυξης, και σχετιζόμενων αλλαγών
- Έλεγχος προμηθειών και αξιολόγηση προμηθευτών, πληροφορίες αγορών και προδιαγραφές, επαλήθευση συμμόρφωσης κατά την παραλαβή (πιστοποιητικά προμηθευτών και διακινούμενων προϊόντων, δηλώσεις συμμόρφωσης από κοινοποιημένους οργανισμούς και τεκμηρίωση εγγραφής στα απαιτούμενα μητρώα)
- Έλεγχος παροχής των υπηρεσιών (αξιολόγηση συμμόρφωσης υποδομών, γραπτές διαδικασίες, παρακολούθηση και καταγραφή, διακρίβωση μετρητικού εξοπλισμού, τεκμηρίωση αποθήκευσης, μεταφοράς και παράδοσης, ιχνηλάτιση εργασιών και παρτίδων, προστασία ακεραιότητας και καθαριότητας του προϊόντος, οδηγίες εγκατάστασης και συντήρησης προϊόντων, επικύρωση παρεχόμενων υπηρεσιών)
- Επάρκεια αποθήκευσης και συνθήκες αποθήκευσης
- Απελευθέρωση για φόρτωση και μεταφορά
- Ταυτοποίηση και καταχώριση προϊόντων

- Ιχνηλασιμότητα, ανάκληση, απόσυρση (τεκμηρίωση αγορών και πωλήσεων, ημερομηνίες αγοράς και πώλησης, παραστατικά, αριθμοί παρτίδων, στοιχεία προμηθευτή/παραγωγού, στοιχεία παραλήπτη, ισοζύγια ποσοτήτων, αποθέματα κλπ)
- Διατηρησιμότητα προϊόντων, κάλυψη ειδικών απαιτήσεων

4.2.9 Οι **Απαιτήσεις για τη Μέτρηση, Ανάλυση και Βελτίωση** (παρ. 8 του προτύπου) περιλαμβάνουν τις εξής ελάχιστες απαιτήσεις για τον επιθεωρούμενο οργανισμό :

- Τρόπος διαχείρισης παραπόνων και καταγγελιών
- Επικοινωνία με αρμόδιες Αρχές και κοινοποίηση απαιτούμενης πληροφορίας
- Διενέργεια και τεκμηρίωση εσωτερικών επιθεωρήσεων
- Σχέση των Στρατηγικών Στόχων
- Απόδοση ΣΔΕ συμπεριλαμβανομένων οικονομικών και μη οικονομικών κριτηρίων απόδοσης για την αποτελεσματικότητα του ΣΔΕ
- Παρακολούθηση και μέτρηση διεργασιών (τι χρειάζεται να παρακολουθείται και να μετρείται, ποιος είναι υπεύθυνος για τη παρακολούθηση, τις μεθόδους παρακολούθησης, μέτρησης, ανάλυσης και αξιολόγησης που είναι αναγκαίες για τη διασφάλιση έγκυρων αποτελεσμάτων, πότε πρέπει να διενεργείται η παρακολούθηση και η μέτρηση, πότε πρέπει να αναλύονται και να αξιολογούνται τα αποτελέσματα παρακολούθησης και μέτρησης).
- Παρακολούθηση και μέτρηση προϊόντος, έλεγχος μη συμμορφούμενου προϊόντος ή υπηρεσίας (ανάκληση, ενημέρωση, διαχείριση επιστροφών, απομόνωση, καταστροφή, τελική διάθεση)
- Ανάλυση και τήρηση στατιστικών δεδομένων (ανατροφοδότηση πελατών, αποτελέσματα επιθεωρήσεων, πληροφορίες από προμηθευτές, τεχνικές εκθέσεις συντήρησης, επίπεδο συμμόρφωσης, διαφαινόμενες τάσεις)
- Διορθωτικές και προληπτικές ενέργειες, έλεγχος μη συμμορφώσεων
- Στόχοι βελτίωσης απόδοσης ΣΔΠ και μετρήσιμοι δείκτες παρακολούθησης,
- Παρακολούθηση/επιτήρηση της αγοράς,
- Ανασκόπηση από την Ανώτατη Διοίκηση,

5. Πρόσθετες Επισημάνσεις

5.1 Παραδείγματα μη συμμορφώσεων που δύναται να καταγραφούν κατά την επιθεώρηση Σταδίου 2 και τα οποία απαιτούν τεκμηριωμένη άρση μέσω επαλήθευσης και ελέγχου αποτελεσματικότητας των αντίστοιχων διορθώσεων και διορθωτικών ενεργειών από τον ΦΠΕ, ενδεικτικά σχετίζονται με:

- αδυναμία πλήρους κάλυψης των εφαρμοστέων απαιτήσεων και υλοποίησης ολόκληρης διεργασίας του συστήματος διαχείρισης ποιότητας (π.χ. έλλειψη συστήματος διαχείρισης παραπόνων ή κατάρτισης)
- αδυναμία εφαρμογής των εφαρμοστέων απαιτήσεων για τα συστήματα διαχείρισης ποιότητας

- παράλειψη ή αδυναμία εφαρμογής κατάλληλων διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών όταν μια έρευνα των δεδομένων και πληροφοριών μετά τη διάθεση στην αγορά υποδεικνύει συστηματική εμφάνιση ελαττωμάτων του προϊόντος
- προϊόντα που διατίθενται στην αγορά και προκαλούν αδικαιολόγητο κίνδυνο για τον ασθενή και/ή τους χρήστες όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος
- την ύπαρξη προϊόντων που σαφώς δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του πελάτη και/ή τις κανονιστικές απαιτήσεις
- επαναλαμβανόμενες μη συμμορφώσεις από προηγούμενες επιθεωρήσεις

5.2 Το πρόγραμμα επιθεωρήσεων επιτήρησης περιλαμβάνει και ανασκόπηση από τον ΦΠΕ των ενεργειών που έχει αναλάβει ο πιστοποιημένος οργανισμός για λόγους ειδοποίησης αρμοδίων Αρχών και φορέων, σχετικά με πιθανές αρνητικές επιδράσεις του διακινούμενου προϊόντος κατά τη χρήση, συστάσεις και ανακλήσεις παρτίδων προϊόντων.

5.3 Ειδικές ή έκτακτες επιθεωρήσεις μπορεί να εκκινούν με πρωτοβουλία του ΦΠΕ και να απαιτηθούν, μεταξύ άλλων για τους κάτωθι λόγους:

- Εξωτερικοί παράγοντες όπως συσκευές που διακινούνται να υποδηλώνουν σημαντικά απόκλιση ή συστηματική έλλειψη στο σύστημα διαχείρισης ποιότητας, ή
- Σημαντικές πληροφορίες που σχετίζονται με την ασφάλεια και την επίδοση των διακινούμενων προϊόντων περιέρχονται σε γνώση του ΦΠΕ
- Σημαντικές μεταβολές επέρχονται στα εφαρμόσιμα τυποποιητικά, κανονιστικά και νομοθετικά έγγραφα και αντίστοιχες απαιτήσεις
- Εάν απαιτηθεί από την αρμόδια Αρχή ή τη νομοθεσία
- εάν κριθεί ότι απαιτείται προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματική εφαρμογή διορθωτικών ενεργειών

5.4 Ενδεικτικά παραδείγματα σημαντικών μεταβολών που επηρεάζουν τη συμμόρφωση του πιστοποιημένου οργανισμού περιλαμβάνουν:

- Νέα ιδιοκτησία, αλλαγή επωνυμίας
- Επέκταση πεδίου εφαρμογής
- Νέες κατηγορίες διακινούμενων προϊόντων ή νέα προϊόντα
- Νέες εγκαταστάσεις ή τροποποίηση υφιστάμενων εγκαταστάσεων υλοποίησης της δραστηριότητας του πεδίου εφαρμογής
- Μεταβολές στον τρόπο λειτουργίας (πχ νέες εφαρμογές λογισμικού διακίνησης και ιχνηλάτισης προϊόντων, χρήση νέων υπεργολάβων κλπ)
- Αλλαγές σε κρίσιμο προσωπικό (πχ εκπρόσωπο της Διοίκησης, ΥΔΠ)
- Μεταβολές σε πρότυπα και εφαρμόσιμη νομοθεσία
- Ευρήματα από τις δραστηριότητες επιτήρησης που ασκεί ο ΦΠΕ
- Ευρήματα από τις ενέργειες επαγρύπνησης που ασκεί ο οργανισμός ή ο παραγωγός των διακινούμενων προϊόντων



6 Έντυπα

Για τις ανάγκες της τεκμηρίωσης του ΦΠΕ χρησιμοποιούνται τα έντυπα σε ηλεκτρονική ή έγχαρτη μορφή, που αναφέρονται στις Διαδικασίες P01, P04 και P05 του ΣΔΠ της EQA HELLAS A.E..