

SPROSTOWANIA

Sprostowanie do dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 247 z dnia 21 września 2007 r.)

1. Strona 23, w art. 1 pkt 1) lit. a):

zamiast:

„a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) litera a) otrzymuje brzmienie:

»a) ‘wyrób medyczny’ oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwrcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwrcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;»;

(ii) litery d), e) oraz f) otrzymują brzmienie:

»d) ‘wyrób wykonany na zamówienie’ oznacza jakiegokolwiek wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, iprzeznaczony do wyłączonego stosowania przez określonego pacjenta. Wyroby produkowane seryjnie, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie;

e) ‘wyrób przeznaczony do badań klinicznych’ oznacza jakiegokolwiek wyrób przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych, oktrych mowa w załączniku 7 sekcja 2.1, w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym.

Do celu prowadzenia badań klinicznych, każda inna osoba, która na podstawie swoich kwalifikacji zawodowych jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak praktykujący lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;

f) ‘przewidziane zastosowanie’ oznacza zastosowanie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwrcę w oznakowaniu, w instrukcjach

lub materiałach promocyjnych;»;

(iii) dodaje się lit. j) i k) w brzmieniu:

»j) ‘upoważniony przedstawiciel’ oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną

z siedzibą we Wspólnocie, wyraźnie wyznaczoną przez wytwrcę, która występuje w imieniu wytwrcy i do której, zamiast do wytwrcy, organy i jednostki we Wspólnocie mogą zwracać się w kwestii obowiązków wytwrcy wynikających z niniejszej dyrektywy;

- k) 'dane kliniczne' oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z:
- badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu; lub
 - badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; lub
 - opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem.«;»;

powinno być:

„a) w ust. 2 wprowadza się następujące zmiany:

(i) litera a) otrzymuje brzmienie:

- »a) 'wyrób medyczny' oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia choroby,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami;»;

(ii) litery d), e) oraz f) otrzymują brzmienie:

- »d) 'wyrób wykonany na zamówienie' oznacza jakiegokolwiek wyrób wykonany specjalnie zgodnie z pisemnym przepisem praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, podającego na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektu, i przeznaczony do wyłącznego stosowania przez określonego pacjenta.

Wyroby produkowane seryjnie, które wymagają dostosowania do szczególnych wymagań praktykującego lekarza lub jakiegokolwiek innego profesjonalnego użytkownika, nie są uważane za wyroby wykonane na zamówienie;

- e) 'wyrób przeznaczony do badań klinicznych' oznacza jakiegokolwiek wyrób przeznaczony do stosowania przez praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach podczas prowadzenia badań klinicznych, o których mowa w załączniku 7 sekcja 2.1, w odpowiednim dla człowieka środowisku klinicznym.

Do celu prowadzenia badań klinicznych każda inna osoba, która na podstawie swoich kwalifikacji zawodowych jest upoważniona do wykonywania takich badań, jest traktowana tak jak praktykujący lekarz o odpowiednich kwalifikacjach;

- f) 'przewidziane zastosowanie' oznacza zastosowanie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, w instrukcjach lub materiałach promocyjnych;»;

(iii) dodaje się lit. j) i k) w brzmieniu:

- »j) 'upoważniony przedstawiciel' oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną z siedzibą we Wspólnocie, wyraźnie wyznaczoną przez wytwórcę, która występuje w imieniu wytwórcy i do której, zamiast do wytwórcy, organy i jednostki we Wspólnocie mogą zwracać się w kwestii obowiązków wytwórcy wynikających z niniejszej dyrektywy;

- k) 'dane kliniczne' oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z:

- badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu, lub

- badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem; lub
- opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem.«;"

2. Strona 30, w art. 2 pkt 1) lit. a) ppkt (iii):

zamiast:

„(iii) dodaje się lit. k)–n) w brzmieniu:

- »k) 'dane kliniczne' oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z:
 - badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu, lub
 - badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, lub
 - opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem;
- l) 'podkategoria wyrobów' oznacza grupę wyrobów o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;
- m) 'grupa rodzajowa wyrobów' oznacza grupę wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaklasyfikowanie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;
- n) 'wyrób do jednorazowego użytku' oznacza wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz u jednego pacjenta;«;"

powinno być:

„(iii) dodaje się lit. k)–n) w brzmieniu:

- »k) 'dane kliniczne' oznaczają informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania uzyskane w wyniku używania wyrobu. Dane kliniczne pochodzą z:
 - badania klinicznego/badań klinicznych danego wyrobu, lub
 - badania klinicznego/badań klinicznych lub innych badań opublikowanych w literaturze naukowej, dotyczących podobnego wyrobu, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem, lub
 - opublikowanych lub niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń klinicznych dotyczących danego wyrobu albo wyrobu podobnego, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem;
 - l) 'podkategoria wyrobów' oznacza grupę wyrobów o wspólnych zakresach przewidzianego zastosowania lub o wspólnej technologii;
 - m) 'grupa rodzajowa wyrobów' oznacza grupę wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu lub o wspólnej technologii, co pozwala na zaklasyfikowanie ich do tego samego rodzaju, bez uwzględniania ich specyficznych właściwości;
 - n) 'wyrób do jednorazowego użytku' oznacza wyrób przeznaczony do użycia tylko jeden raz u jednego pacjenta;«;"
-