

16.10.2013

A7-0324/349

**Módosítás 349**

**Marina Yannakoudakis**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Jelentés**

**A7-0324/2013**

**Dagmar Roth-Behrendt**

Orvostechnikai eszközök

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

**Rendeletre irányuló javaslat**

**15 cikk – 3 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(3) Egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök esetében csak olyan újrafeldolgozás végezhető, amely a legfrissebb tudományos bizonyítékok szerint biztonságosnak tekinthető.*

*(3) E cikk (1) és (2) bekezdésétől, valamint a 4. cikk (4) bekezdésétől eltérve, az egészségügyi intézmények az alábbi feltételek teljesülése esetén újrafeldolgozhatnak egyszer használatos eszközöket:*

*a) az újrafeldolgozott eszközt kizárólag a szóban forgó egészségügyi intézmény betegein használják, kereskedelmi forgalomba nem kerül;*

*b) értesítik a működésük helye szerinti tagállam illetékes hatóságát arról, hogy mely egyszer használatos eszközöket dolgoznak fel újra, valamint bizonyítják az eljárás biztonságosságát;*

*c) teljesülnek az újrafeldolgozásra vonatkozóan az [új 15e. cikkben] rögzített minimumkövetelmények;*

*d) a 6. cikk (1) bekezdésben említett minden balesetet és helyszíni biztonsági korrekciós intézkedést bejelentenek azon tagállam illetékes hatóságának, amelyben a szóban forgó egészségügyi intézmény működik.*

*Az így újrafeldolgozott egyszer használatos eszközök használatával kapcsolatos felelősség a gyártó helyett az egészségügyi intézményre hárul.*

AM\1006923HU.doc

PE519.332v01-00



16.10.2013

A7-0324/350

**Módosítás 350**

**Marina Yannakoudakis**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Jelentés**

**A7-0324/2013**

**Dagmar Roth-Behrendt**

Orvostechnikai eszközök

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

**Rendeletre irányuló javaslat**

**15 cikk – 4 bekezdés**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

*(4) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján létrehoz egy listát az olyan egyszer használatos, érzékeny területen történő felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök kategóriáiról vagy csoportjairól, amelyeket a (3) bekezdés értelmében újra fel lehet dolgozni, és rendszeresen aktualizálja. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 88. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárásnak megfelelően kell elfogadni.*

*törölve*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/351

**Módosítás 351**

**Marina Yannakoudakis**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Jelentés**

**Dagmar Roth-Behrendt**

Orvostechnikai eszközök

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

**A7-0324/2013**

**Rendeletre irányuló javaslat**

**15 cikk – 6 bekezdés – 1 albekezdés – a pont**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

a) egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

*Módosítás*

a) egyszer használatos eszközök – **akár egészségügyi intézmények általi** – újrafeldolgozása, valamint egyszer használatos eszközök másik tagállamba vagy harmadik országba szállítása újrafeldolgozás céljából,

Or. en

16.10.2013

A7-0324/352

**Módosítás 352**

**Marina Yannakoudakis**

az ECR képviselőcsoport nevében

**Jelentés**

**A7-0324/2013**

**Dagmar Roth-Behrendt**

Orvostechnikai eszközök

COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

**Rendeletre irányuló javaslat**

**15 a cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**15a. cikk**

***Az orvostechnikai eszközök  
újrafeldolgozására vonatkozó normák***

***(1) Bármely természetes vagy jogi személy – beleértve a 4. cikk (4) bekezdésében meghatározott egészségügyi intézményeket is –, aki valamely eszközt újrafeldolgoz, köteles tiszteletben tartani a (2) bekezdésben rögzített uniós normákat.***

***(2) A Bizottság végrehajtási aktussal, és az orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozó fórumával és a nemzetközi szabványügyi szervezetekkel együttműködésben meghatározza a kiváló minőségű biztonságossági szabványok egyértelmű készletét az egyszerű használatos eszközök újrafeldolgozása tekintetében, beleértve az újrafeldolgozott eszközök gyártóira vonatkozó egyedi követelményeket is.***

***(3) E minőségi és biztonsági szabványok megfogalmazása során a Bizottság különösen kitér:***

***– a tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási folyamatokra, a vonatkozó eszköz kockázatelemzésével összhangban,***

***– az orvostechnikai eszközöket újrafeldolgozó természetes vagy jogi***

*személy higiéniai, fertőzésmegelőzési, minőségirányítási és dokumentációs rendszereire vonatkozó követelményekre, – az újrafeldolgozást követően az eszköz működésének vizsgálatára.*

*Ezen szabványoknak összhangban kell lenniük a legfrissebb tudományos bizonyítékokkal, a körülmények súlyosságától függően garantálniuk kell a legmagasabb szintű minőséget és biztonságot, amely az európai szabványügyi szervezetek által kiadott európai szabványokban is megjelennek, ez utóbbiak figyelembe veszik a vonatkozó nemzetközi szabványokat, különösen az ISO- és IEC-szabványokat, illetve bármilyen egyéb nemzetközi műszaki szabványt, amely legalább az ISO- és IEC-szabványoknál magasabb szintű minőséget, biztonságosságot és teljesítőképességet tud garantálni.*

*(4) Azokon a területeken, ahol nincsenek harmonizált szabványok vagy a releváns harmonizált szabványok nem elegendőek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 7. cikk (1) bekezdése szerint egységes műszaki előírásokat fogadjon el.*

Or. en

16.10.2013

A7-0324/353

**Módosítás 353**  
**Marina Yannakoudakis**  
az ECR képviselőcsoport nevében

**Jelentés**  
**Dagmar Roth-Behrendt**  
Orvostechnikai eszközök  
COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)

**A7-0324/2013**

**Rendeletre irányuló javaslat**  
**15 b cikk (új)**

*A Bizottság által javasolt szöveg*

*Módosítás*

**15b. cikk**

*A 15. és 15a. cikkben említett rendszer  
működéséről szóló jelentés*

*Legkésőbb négy évvel e rendelet  
alkalmazásának időpontját követően a  
Bizottság megvizsgálja a 15. és 15a. cikk  
alkalmazását, és erről értékelő jelentést  
készít. E jelentést benyújtja az Európai  
Parlamentnek és a Tanácsnak. E jelentést  
adott esetben jogalkotási javaslat is kíséri.*

Or. en