

16.10.2013

A7-0324/375

Módosítás 375

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE 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 – 6 a-e bekezdések (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

(6a) A Bizottság végrehajtási aktusok útján, továbbá az orvostechnikai eszközök szabályozásával foglalkozó nemzetközi fórummal és a nemzetközi szabványügyi testületekkel együttműködve minőségi és biztonsági szabványok világos rendszerét állapítja meg az eszközök újrafeldolgozása tekintetében, az újrafeldolgozott eszközök gyártóira vonatkozó egyedi követelményeket is beleértve.

(6b) 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

AM\1006920HU.doc

PE519.332v01-00

európai szabványokban is megjelennek, ez utóbbiak figyelembe veszik a vonatkozó nemzetközi szabványokat, különösen az ISO- és IEC-szabványokat.

(6c) A (7) bekezdésben említett természetes vagy jogi személyek az orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása minőségének és az újrafeldolgozott eszköz biztonságának garantálása érdekében megfelelnek az (7) bekezdésben említett szabványoknak.

(6d) 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.

(6e) Legkésőbb négy évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően a Bizottság megvizsgálja a 15. cikk alkalmazását, és erről értékelő jelentést készít, a (6) bekezdés sérelme nélkül. A jelentés külön kitér a kórházakban folytatott újrafeldolgozási gyakorlatra. E jelentést benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. E jelentést adott esetben jogalkotási javaslat is kíséri.

Or. en

16.10.2013

A7-0324/376

Módosítás 376

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

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

Rendeletre irányuló javaslat

15 e cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15e. cikk

*Az újrafelhasználhatóként címkézett
orvostechnikai eszközök újrafeldolgozása*

(1) A Bizottság végrehajtási aktusok útján, továbbá az orvostechnikai eszközök szabályozásával foglalkozó nemzetközi fórummal és nemzetközi szabványügyi testületekkel együttműködve magas szintű minőségi és biztonsági szabványok világos rendszerét állapítja meg az eszközök újrafeldolgozása tekintetében, az újrafeldolgozott eszközök gyártóira vonatkozó egyedi követelményeket is beleértve.

(2) 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.

(3) Az újr felhasználhatóként címkézett orvostechnikai műszerek újr afeldolgozása minőségének és az újr afeldolgozott eszköz biztonságának garantálása érdekében a természetes és jogi személyek, köztük a 4. cikk (4) bekezdésében említett egészségügyi intézmények, megfelelnek az (1) bekezdésben említett szabványoknak.

(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

A7-0324/377

Módosítás 377

Mairead McGuinness, Peter Liese
a PPE képviselőcsoport nevében

Jelentés

A7-0324/2013

Dagmar Roth-Behrendt

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

Rendeletre irányuló javaslat

15 f cikk (új)

A Bizottság által javasolt szöveg

Módosítás

15f. cikk

A rendszer működéséről szóló jelentés

Legkésőbb négy évvel e rendelet alkalmazásának időpontját követően a Bizottság vizsgálatot végez és értékelő jelentést készít. E jelentést benyújtja az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. E jelentést adott esetben jogalkotási javaslat is kíséri.

Or. en