



Sioufas & Associates
Law Firm

Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746

Το σήμα CE – διαδικασία πιστοποίησης, τα
προαπαιτούμενα και τα σχετικά ορόσημα

25/9/2023



Περιεχόμενα

1. Οι Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746
2. Υποχρεώσεις σχετικά με την σήμανση «CE»
 - α. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών
 - β. Υποχρεώσεις εισαγωγέων/διανομέων
3. Συστήματα/σύνολα προϊόντων και σήμανση CE
4. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση σήμανσης CE
5. Ανάκληση / Απόσυρση / Απαγόρευση Κυκλοφορίας
6. Διαδικασία σήμανσης CE



1. Οι Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746

Με τους **Κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746** επιχειρήθηκε ο εκσυγχρονισμός της κοινοτικής νομοθεσίας που ρυθμίζει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι δύο Κανονισμοί, κατά τις αιτιολογικές τους σκέψεις, αποσκοπούν στην διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς και στην εναρμόνιση των κανόνων της, για την κυκλοφορία και χρήση των αντίστοιχων προϊόντων.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Ο **Κανονισμός 2017/745** εφαρμόζεται αποκλειστικά στα «ιατροτεχνολογικά προϊόντα» ήτοι, στα όργανα, συσκευές, εξοπλισμούς, **λογισμικά**, εμφυτεύματα, αντιδραστήρια κλπ, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τους ειδικότερους ιατρικούς σκοπούς που προβλέπει ο Κανονισμός. Τα **in vitro** **διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα** δεν υπάγονται στον Κανονισμό 2017/245, αλλά στον Κανονισμό 2017/246.

Ο **Κανονισμός 2017/746** εφαρμόζεται αποκλειστικά στα «**in vitro** **διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα**» ήτοι, στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα (αντιδραστήρια, μέσα βαθμονόμησης, υλικά ελέγχου, διαγνωστικά σύνολα κλπ) που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν **in vitro** για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα.



1. Οι Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746 – Λογισμικό

ΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΩΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Στους Κανονισμούς διευκρινίζεται ότι το **λογισμικό** αυτό καθαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για **μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις** που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, **αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν**, ενώ το λογισμικό **γενικής χρήσης**, ακόμα και όταν χρησιμοποιείται σε χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ή το λογισμικό που προορίζεται για σκοπούς που αφορούν τον τρόπο ζωής και την ευζωία **δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν**. Ο χαρακτηρισμός του λογισμικού, είτε ως τεχνολογικού προϊόντος είτε ως εξαρτήματος, είναι **ανεξάρτητος** από την **τοποθεσία** του λογισμικού ή το **είδος της διασύνδεσης** μεταξύ του λογισμικού και ενός τεχνολογικού προϊόντος.

- ❁ Επομένως, είναι δυνατόν να υπάρχουν τεχνολογικά προϊόντα με ενσωματωμένο λογισμικό («Ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα) που αποτελούν , **ως σύνολο**, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενώ επίσης είναι δυνατόν να υπάρχει και λογισμικό μη ενσωματωμένο και αυτόνομο, το οποίο, όταν προορίζεται για ιατρική χρήση, θεωρείται **από μόνο του** ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.



2. Υποχρεώσεις σχετικά με την σήμανση CE

ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΩΝ*

Προκειμένου να είναι δυνατή η ελεύθερη διακίνηση προϊόντων στην ΕΕ, θα πρέπει αυτά να φέρουν την **σήμανση CE**. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να εμποδίζουν την κυκλοφορία προϊόντων που φέρουν την σήμανση CE, (μπορούν όμως να θέτουν περιορισμούς για ζητήματα που δεν καλύπτονται από τους Κανονισμούς).

Ως «**σήμανση συμμόρφωσης CE**» ή «**σήμανση CE**» νοείται η σήμανση με την οποία κατασκευαστής δηλώνει ότι τεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις του Κανονισμού και της λοιπής ισχύουσας ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης, όπου προβλέπεται η επίθεση της εν λόγω σήμανσης.

* Οι ρυθμίσεις των δύο Κανονισμών σχετικά με τις υποχρεώσεις πιστοποίησης και σήμανσης με το σήμα CE των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των διαγνωστικών in vitro προϊόντων είναι σχεδόν πανομοιότυπες και γι' αυτόν τον λόγο, η αναφορά τους θα γίνει από κοινού και για τους δύο Κανονισμούς, χωρίς διάκριση μεταξύ τους, παρά μόνο όταν απαιτείται.



2α. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

ΕΥΘΥΝΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΝΣΗΣ

Για τα προϊόντα που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην ΕΕ, φέροντας την σήμανση CE, **οι κατασκευαστές τους** καταρτίζουν **δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ** και τοποθετούν σε αυτά την **σήμανση συμμόρφωσης CE**, σύμφωνα με τα αντίστοιχα άρθρα των Κανονισμών. Επομένως, αποτελεί ευθύνη των ίδιων των κατασκευαστών η κατάρτιση της απαιτούμενης δήλωσης και η σήμανση των προϊόντων τους, **χωρίς μάλιστα η υποχρέωση αυτή να μπορεί να εκχωρηθεί σε τυχόν εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους του κατασκευαστή** (άρθρα 11 παρ. 4 αμφότερων των Κανονισμών).

Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι του κατασκευαστή ορίζονται υποχρεωτικά εφόσον ο κατασκευαστής δεν έχει την καταστατική του έδρα σε κράτος μέλος και λειτουργούν ως συνδετικός κρίκος ανάμεσα στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

Οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι συμμετέχουν ενεργά στον έλεγχο και στην απόδειξη της συμμόρφωσης του προϊόντος, συνεργάζονται με τις αρχές του κράτους μέλους, **είναι συνυπεύθυνοι με τον κατασκευαστή** για τυχόν ελαττωματικά προϊόντα, αλλά, όπως προαναφέρθηκε, **δεν φέρουν οι ίδιοι την υποχρέωση** της κατάρτισης της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ και της τοποθέτησης της σήμανσης CE.



2α. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ που καταρτίζεται από τον κατασκευαστή, (άρθρο 19 Καν. 2017/745 και άρθρο 17 Καν. 2017/746) βεβαιώνει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στον αντίστοιχο Κανονισμό, πρέπει να επικαιροποιείται συνεχώς και πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον, τις πληροφορίες που ορίζονται στα παραρτήματα IV των Κανονισμών.

Εάν τα προϊόντα καλύπτονται και από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που απαιτεί δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ από τον κατασκευαστή, δεν καταρτίζονται δύο χωριστές δηλώσεις συμμόρφωσης, αλλά μία ενιαία για όλες τις ενωσιακές πράξεις που ισχύουν για το προϊόν.

Με την κατάρτιση της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την ευθύνη της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του Κανονισμού και με τις απαιτήσεις κάθε άλλης ενωσιακής νομοθεσίας που έχει εφαρμογή στο τεχνολογικό προϊόν.



2α. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE

Η σήμανση συμμόρφωσης που τοποθετείται από τον κατασκευαστή (θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές του Παραρτήματος V των Κανονισμών), θα πρέπει να τίθεται **πριν** την κυκλοφορία του προϊόντος, με τρόπο **εμφανή, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο**, στο ίδιο το προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του. Επίσης, ακόμα και αν τοποθετήθηκε επί του προϊόντος, θα πρέπει να τοποθετείται και στην συσκευασία του και στις οδηγίες χρήσης του.

Πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι αρμόδιος για τις διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης, ενώ επίσης ο αριθμός αναγνώρισης αναγράφεται και σε κάθε διαφημιστικό υλικό στο οποίο αναφέρεται ότι το τεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις για τη σήμανση CE.

Αν το προϊόν διέπεται και από άλλη ενωσιακή νομοθεσία που επίσης προβλέπει την τοποθέτηση της σήμανσης CE, η σήμανση CE δηλώνει ότι το προϊόν πληροί **επίσης** τις απαιτήσεις της άλλης νομοθεσίας (δεν μπορεί λ.χ. να τοποθετηθεί εάν πληροί μόνο τις απαιτήσεις του Κανονισμού 2017/745 αλλά όχι έτερου νομοθετήματος που διέπει το προϊόν).

Κατά τα λοιπά, η σήμανση συμμόρφωσης CE διέπεται από τις γενικές αρχές του άρθρου 30 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008 ο οποίος και εφαρμόζεται, εκτός αν υπάρχουν διαφορετικές ειδικότερες ρυθμίσεις των Κανονισμών (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746.



2α. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

ΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ CE ΣΤΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ

Ένα από τα απαιτούμενα στοιχεία για την επίθεση του σήματος CE σε ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι η δήλωση της Κατηγορίας Κινδύνου του προϊόντος σύμφωνα με τους Κανόνες του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού.

Το Παράτημα VIII προβλέπει, όσον αφορά για τα εν γένει τεχνολογικά προϊόντα και ειδικότερα για τα ενεργά τεχνολογικά προϊόντα (στα οποία συμπεριλαμβάνεται και το λογισμικό), τους εξής, σχετικούς κανόνες :

Γενικοί Κανόνες ταξινόμησης

- 🚩 Αν το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε **συνδυασμό** με άλλο τεχνολογικό προϊόν, οι κανόνες ταξινόμησης εφαρμόζονται σε καθένα από τα τεχνολογικά προϊόντα **ξεχωριστά**
- 🚩 Το λογισμικό το οποίο καθοδηγεί ένα τεχνολογικό προϊόν ή επηρεάζει τη χρήση του ταξινομείται στην **ίδια κατηγορία** με το τεχνολογικό προϊόν
- 🚩 Αν το λογισμικό είναι **ανεξάρτητο** από οποιοδήποτε άλλο τεχνολογικό προϊόν, ταξινομείται χωριστά.



2α. Υποχρεώσεις των κατασκευαστών

Ειδικοί Κανόνες Ταξινόμησης Κατηγορίας Κινδύνου για ενεργά τεχνολογικά προϊόντα

Στο Παράρτημα VIII παρ. 6 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, περιλαμβάνονται οι αναλυτικοί κανόνες για κάθε κατηγορία ενεργού τεχνολογικού προϊόντος.

- Με βάση τους γενικούς κανόνες ταξινόμησης, όταν το λογισμικό **αφ' εαυτού** επιτελεί μια από τις, προβλεπόμενες στο Παράρτημα λειτουργίες, τότε ταξινομείται χωριστά στην αντίστοιχη προβλεπόμενη Κατηγορία Κινδύνου.
- Επίσης, εφόσον το λογισμικό καθοδηγεί ένα τεχνολογικό προϊόν που επιτελεί κάποια από τις προβλεπόμενες κατηγορίες ή επηρεάζει τη χρήση του, τότε το λογισμικό ταξινομείται στην **ίδια κατηγορία με το τεχνολογικό προϊόν**.
- Εάν το λογισμικό δεν επιτελεί κάποιες από τις ειδικότερες λειτουργίες των ενεργών τεχνολογικών προϊόντων που ενέχουν κινδύνους και εντάσσονται σε υψηλότερες κατηγορίες, τότε ταξινομείται στην **κατηγορία 1**.

Σύμφωνα με τους ανωτέρω κανόνες θα πρέπει να συνταχθεί και η δήλωση συμμόρφωσης όσον αφορά την Κατηγορία Κινδύνου στην οποία ταξινομείται το λογισμικό, ώστε το λογισμικό να λάβει νόμιμα την σήμανση CE.

Όσον αφορά τον τρόπο επίθεσης του σήματος CE στο λογισμικό, εφόσον δεν είναι δυνατόν να γίνει με φυσικό τρόπο στο ίδιο το λογισμικό, το σήμα θα πρέπει να τοποθετείται στην συσκευασία του λογισμικού (εάν πωλείται αυτόνομα), στις οδηγίες χρήσης του, καθώς και **ψηφιακά**, όντας ορατό κατά τη χρήση του λογισμικού.



2β. Υποχρεώσεις εισαγωγέων/διανομέων

Τόσο οι εισαγωγείς προϊόντων στην αγορά της Ένωσης, όσο και οι διανομείς τους στα κράτη μέλη, έχουν ορισμένες υποχρεώσεις που σχετίζονται με τον έλεγχο της σήμανσης CE.

Αμφότεροι, **πριν θέσουν σε κυκλοφορία/διαθέσουν** ένα προϊόν εντός ΕΕ, θα πρέπει να εξακριβώσουν ότι το προϊόν φέρει σήμανση CE και έχει καταρτιστεί γι' αυτό δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ. Σε περίπτωση που έχουν λόγους να πιστεύουν ότι το προϊόν δεν συμμορφώνεται με τον αντίστοιχο Κανονισμό, απέχουν από την κυκλοφορία του προϊόντος και ενημερώνουν προς τούτο τον κατασκευαστή και τους εκπροσώπους του. **Αν θεωρούν ότι το προϊόν ενέχει σοβαρό κίνδυνο ή είναι παραποιημένο τεχνολογικό προϊόν** (προϊόν το οποίο παρουσιάζεται με ψευδή ταυτότητα και/ ή προέλευση και/ή πιστοποιητικά ή έγγραφα σήμανσης CE) **οφείλουν να ενημερώσουν και τις αρχές του κράτους μέλους.**

Την υποχρέωση ειδοποίησης του κατασκευαστή έχουν οι εισαγωγείς/διανομείς και όταν διαπιστώνουν ότι προϊόν που **έχουν ήδη διαθέσει στην αγορά**, δεν συμμορφώνεται με τους Κανονισμούς. Στην περίπτωση, όμως, αυτή, δεν έχουν κάποια υποχρέωση που να σχετίζεται με την κυκλοφορία του προϊόντος (πέραν της αυτονόητης, να απέχουν από την περαιτέρω κυκλοφορία του), **ούτε έχουν υποχρέωση ενημέρωσης των αρχών όταν έχουν λόγους να θεωρούν ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι παραποιημένο**, αλλά έχουν υποχρέωση ενημέρωσης των αρχών μόνο εφόσον το προϊόν είναι επικίνδυνο (άρθρα 13 παρ. 7 και 14 παρ. 4 των Κανονισμών)



3. Συστήματα/σύνολα προϊόντων και σήμανση CE

Είναι δυνατός ο **συνδυασμός** προϊόντων που φέρουν το σήμα CE, με άλλα προϊόντα, υπό την προϋπόθεση ότι συνδυάζονται κατά τρόπο που συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση των τεχνολογικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων και εντός των ορίων χρήσης που προβλέπονται από τους κατασκευαστές τους.

Είναι δυνατόν να συνδυαστούν προϊόντα που φέρουν το σήμα CE , με :

- 1) Άλλα προϊόντα που φέρουν το σήμα CE (είτε ιατροτεχνολογικά, είτε in vitro διαγνωστικά, είτε μη ιατροτεχνολογικά)
- 2) Άλλα προϊόντα που συμμορφώνονται με τις διατάξεις της νομοθεσίας που ισχύει για αυτά τα προϊόντα, μόνο όταν χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ιατρικής διαδικασίας ή η παρουσία τους στο σύστημα ή το σύνολο προϊόντων δικαιολογείται διαφορετικά, ακόμα και αν δεν φέρουν την σήμανση CE.

Στην περίπτωση που έστω και ένα προϊόν από τα συνδυαζόμενα δεν φέρει την σήμανση CE ή ο συνδυασμός που επιλέχθηκε δεν είναι συμβατός σε ό,τι αφορά την αρχική προβλεπόμενη χρήση των προϊόντων, ή όταν δεν πραγματοποιήθηκε αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, τότε δεν αρκεί δήλωση συμμόρφωσης, αλλά το σύστημα υπόκειται στη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης που προβλέπεται στο άρθρο 52 του Κανονισμού 2017/745.

Σε κάθε περίπτωση, τα συστήματα που προκύπτουν **δεν φέρουν, τα ίδια, πρόσθετη σήμανση CE** αλλά φέρουν το όνομα, την κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή το κατατεθέν εμπορικό σήμα και την διεύθυνση του προσώπου που τα συνδύασε.



4. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση σήμανσης CE

α. Ιατροτεχνολογικά προϊόντα μονάδων υγείας (άρθρα 5 Κανονισμών 2017/745 και 2017/746)

Σε αμφότερους τους Κανονισμούς, μεταξύ των λοιπών εξαιρέσεων, προβλέπεται ρητά ότι, με εξαίρεση τις διατάξεις για τις απαιτήσεις ασφαλείας και επιδόσεων, οι Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται στα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία **κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο σε μονάδες υγείας με έδρα στην Ένωση, υπό τον όρο ότι πληρούνται συγκεκριμένες προϋποθέσεις** (τα προϊόντα δεν μεταβιβάζονται, είναι ασφαλή, αιτιολογείται η ανάγκη κατασκευής ή τροποποίησής τους, παρέχονται από την μονάδα υγείας όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες και καταρτίζεται φάκελος πληροφοριών με τα πλήρη στοιχεία σχεδιασμού, κατασκευής, χρήσης, επιδόσεων κλπ του προϊόντος).



Ως εκ τούτου, τα προϊόντα αυτά δεν είναι υποχρεωτικό να φέρουν την σήμανση CE (εκτός αν επιβάλλεται από άλλο ενωσιακό νομοθέτημα).



4. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση σήμανσης CE

**β. Τεχνολογικά προϊόντα για
ειδικές χρήσεις
(αρ.21 Κανονισμού 2017/745)**

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/245 τα τεχνολογικά προϊόντα που παρέχονται σε ερευνητή για σκοπούς **κλινικής έρευνας**, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που προβλέπει ο Κανονισμός, **δεν φέρουν σήμανση CE, εκτός** από τα προϊόντα που μνημονεύονται στο άρθρο 74, δηλαδή προϊόντα που **φέρουν ήδη την σήμανση CE** και διενεργείται **κλινική έρευνα** με σκοπό, είτε να εκτιμηθεί περαιτέρω το προϊόν στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του, είτε και εκτός της προβλεπόμενης χρήσης του.



4. Εξαιρέσεις από την υποχρέωση σήμανσης CE

γ. Τεχνολογικά προϊόντα για ειδικές χρήσεις
(αρ. 19 Κανονισμού 2017/746)

Σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/246 τα τεχνολογικά προϊόντα που υποβάλλονται σε **μελέτη επιδόσεων** στα εργαστήρια ή άλλα ιδρύματα, σύμφωνα με τις προϋποθέσεις που προβλέπει ο Κανονισμός, **δεν φέρουν σήμανση CE**, εκτός από τα προϊόντα που μνημονεύονται στο άρθρο 70, δηλαδή προϊόντα που φέρουν ήδη την σήμανση CE και διενεργείται **μελέτη των επιδόσεών τους** με σκοπό, είτε να εκτιμηθεί περαιτέρω το προϊόν στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης του, είτε και εκτός της προβλεπόμενης χρήσης του.



5. Ανάκληση / Απόσυρση / Απαγόρευση Κυκλοφορίας

Αμφότεροι οι Κανονισμοί, όσον αφορά την σήμανση CE, παραπέμπουν στον Κανονισμό (ΕΚ) 765/2008 και στις γενικές αρχές του για την σήμανση CE (άρθρο 30). Ο Κανονισμός αυτός εφαρμόζεται συμπληρωματικά και μόνο στην έκταση που τα ζητήματα που ρυθμίζει δεν καλύπτονται από τους Κανονισμούς (ΕΕ) 2017/745 και 2017/746.

Σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 765/2008 :

- ❏ Οι αρχές εποπτείας της αγοράς πραγματοποιούν κατάλληλους **ελέγχους** σχετικά με τα χαρακτηριστικά των προϊόντων σε επαρκή κλίμακα, μέσω ελέγχου εγγράφων και, ενδεχομένως, μέσω φυσικών και εργαστηριακών ελέγχων, χρησιμοποιώντας επαρκή δείγματα.
- ❏ Οι αρχές εποπτείας της αγοράς μπορούν να απαιτήσουν από τους οικονομικούς φορείς να θέσουν στη διάθεσή τους τα σχετικά έγγραφα και πληροφορίες που κρίνουν αναγκαία, συμπεριλαμβανομένης, όποτε είναι αναγκαίο και δικαιολογημένο, της εισόδου τους στις εγκαταστάσεις των φορέων και της λήψης των απαιτούμενων δειγμάτων. Μπορούν, όταν το κρίνουν αναγκαίο, να **καταστρέψουν προϊόντα** που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο.
- ❏ Όταν οι οικονομικοί φορείς επιδεικνύουν **εκθέσεις ελέγχου ή πιστοποιητικά** που βεβαιώνουν τη συμμόρφωση και έχουν εκδοθεί από διαπιστευμένο οργανισμό αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι αρχές εποπτείας της αγοράς λαμβάνουν τις ανωτέρω εκθέσεις και πιστοποιητικά δεόντως υπόψη.



5. Ανάκληση / Απόσυρση / Απαγόρευση Κυκλοφορίας

Ο Κανονισμός προβλέπει τις περιπτώσεις στις οποίες ένα προϊόν ανακαλείται, αποσύρεται ή, εν γένει, απαγορεύεται η κυκλοφορία του, εξαιτίας της μη συμμόρφωσής του με την κοινοτική νομοθεσία και στην σήμανση CE.

Ανάκληση προϊόντος: Κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην **επιστροφή** προϊόντος που έχει ήδη καταστεί διαθέσιμο στον τελικό χρήστη.

Απόσυρση προϊόντος: Κάθε μέτρο που αποσκοπεί να **αποτρέψει τη διαθεσιμότητα** στην αγορά ενός προϊόντος της αλυσίδας εφοδιασμού.

Κάθε κράτος μέλος διασφαλίζει ότι τα προϊόντα που παρουσιάζουν **σοβαρό κίνδυνο**, ο οποίος απαιτεί ταχεία παρέμβαση, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού κινδύνου που δεν έχει άμεσες συνέπειες, ανακαλούνται, αποσύρονται, ή απαγορεύεται η διαθεσιμότητά τους στην αγορά αυτού του κράτους μέλους.

Η απόφαση σχετικά με το εάν ένα προϊόν αντιπροσωπεύει ή όχι σοβαρό κίνδυνο βασίζεται σε κατάλληλη εκτίμηση επικινδυνότητας η οποία λαμβάνει υπόψη το χαρακτήρα του κινδύνου και την πιθανότητα εμφάνισής του. Η πρακτική δυνατότητα για επίτευξη υψηλότερων επιπέδων ασφάλειας, ή η διαθεσιμότητα άλλων προϊόντων που παρουσιάζουν μικρότερο κίνδυνο, δεν συνιστούν λόγους να θεωρηθεί ότι ένα προϊόν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο. [άρθρο 20 Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008].



5. Ανάκληση / Απόσυρση / Απαγόρευση Κυκλοφορίας

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οποιαδήποτε μέτρα, τα οποία λαμβάνονται για την απαγόρευση ή τον περιορισμό της διαθεσιμότητας ενός προϊόντος στην αγορά ή για την απόσυρση ή την ανάκλησή του από την αγορά, είναι αναλογικά και συνοδεύονται από δήλωση σχετικά με τους ακριβείς λόγους για τους οποίους ελήφθησαν. Τα μέτρα κοινοποιούνται αμέσως στον ενδιαφερόμενο οικονομικό φορέα και του γνωστοποιούνται τα ένδικα βοηθήματα που του παρέχει η νομοθεσία του κράτους μέλους καθώς και οι προθεσμίες εντός των οποίων έχει δικαίωμα να τα ασκήσει.

Ο οικονομικός φορέας έχει δικαίωμα ακρόασης, εντός προθεσμίας τουλάχιστον 10 ημερών, εκτός αν δικαιολογείται το αντίθετο από την επείγουσα φύση του μέτρου (λόγοι δημοσίου συμφέροντος κ.ο.κ. που καλύπτονται από την νομοθεσία εναρμόνισης). Αν έχει αναληφθεί δράση χωρίς να προηγηθεί ακρόαση του οικονομικού φορέα, του δίνεται η δυνατότητα να εκθέσει τις απόψεις του το νωρίτερο δυνατόν, η δε αναληφθείσα δράση επανεξετάζεται αμέσως μετά.

Οποιοδήποτε μέτρο, αποσύρεται ή τροποποιείται αμέσως μόλις ο οικονομικός φορέας αποδείξει ότι έχει λάβει αποτελεσματικά μέτρα

[άρθρο 20 Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008]



5. Ανάκληση / Απόσυρση / Απαγόρευση Κυκλοφορίας

ΕΛΕΓΧΟΙ ΣΤΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΑ ΣΥΝΟΡΑ

Οι αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα **εξωτερικά σύνορα** αναστέλλουν την θέση ενός προϊόντος σε ελεύθερη κυκλοφορία στην κοινοτική αγορά, αν διαπιστωθεί ένα από τα ακόλουθα :

- α) το προϊόν εμφανίζει χαρακτηριστικά τα οποία μπορούν να δημιουργήσουν σοβαρές υπόνοιες ότι παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την υγεία, την ασφάλεια, το περιβάλλον ή οποιοδήποτε άλλο θέμα δημόσιου συμφέροντος
- β) το προϊόν δεν συνοδεύεται από την τεκμηρίωση που απαιτείται από τη σχετική κοινοτική νομοθεσία ή δεν φέρει επισήμανση σύμφωνα με την εν λόγω νομοθεσία
- γ) το προϊόν φέρει πλαστή ή παραπλανητική σήμανση CE

Τα προϊόντα που δεσμεύθηκαν με βάση την παραπάνω διαδικασία, αποδεσμεύονται αν οι αρχές εποπτείας της αγοράς δεν αναλάβουν σύντομα ενέργειες (3 εργάσιμες ημέρες), ή διαπιστωθεί ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο ή δεν παραβαίνει την κοινοτική νομοθεσία εναρμόνισης.

[άρθρα 27-28 Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008]



5. Ανάκληση / Απόσυρση / Απαγόρευση Κυκλοφορίας


ΕΘΝΙΚΑ ΜΕΤΡΑ

Εάν οι αρχές εποπτείας της αγοράς διαπιστώσουν ότι το προϊόν παρουσιάζει **σοβαρό κίνδυνο**, λαμβάνουν μέτρα για την απαγόρευση της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά και ζητούν από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να συμπεριλάβουν επισήμανση περί επικίνδυνου προϊόντος στα τιμολόγια, στα συνοδευτικά έγγραφα ή στα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων που αφορούν στο προϊόν.

Αντίστοιχο δικαίωμα έχουν οι αρχές και σε περίπτωση που διαπιστώνουν ότι προϊόν **δεν συμμορφώνεται με την κοινοτική νομοθεσία**, οπότε και ζητούν από τις αρχές που είναι αρμόδιες για τους ελέγχους στα εξωτερικά σύνορα να συμπεριλάβουν αντίστοιχη επισήμανση.

Επίσης, οι αρχές των κρατών μελών μπορούν να καταστρέφουν ή να αχρηστεύουν με άλλο τρόπο προϊόντα που παρουσιάζουν σοβαρό κίνδυνο, όταν το κρίνουν αναγκαίο και αναλογικό

[άρθρο 29 Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008]

 Στην Ελλάδα τα ζητήματα σήμανσης CE διαχειρίζεται κυρίως του Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων, ενώ σε επίπεδο ο Ε.Ε., η Γενική Διεύθυνση Εσωτερικής Αγοράς, Βιομηχανίας, Επιχειρηματικότητας και ΜΜΕ



6. Διαδικασία σήμανσης CE – Οργάνωση

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΣΗΣ

Σύμφωνα με το άρθρο 4 του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008 κάθε κράτος μέλος πρέπει να ορίσει έναν και μόνο εθνικό οργανισμό διαπίστευσης, ο οποίος, όταν του ζητηθεί αξιολογεί κατά πόσο οργανισμός αξιολόγησης της συμμόρφωσης διαθέτει την τεχνική επάρκεια για την αξιολόγηση και εκδίδει αντίστοιχο πιστοποιητικό.

Στην Ελλάδα έχει οριστεί από την ελληνική κυβέρνηση ως Εθνικός Οργανισμός Διαπίστευσης, το Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.)

ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

Κάθε κράτος μέλος μπορεί να ορίσει, δυνάμει των δύο Κανονισμών, οργανισμούς αξιολόγησης συμμόρφωσης ως κοινοποιημένους οργανισμούς. Οι οργανισμοί αυτοί εκτελούν, εφόσον είναι αναγκαίο με βάση τις διατάξεις των Κανονισμών, τις Δραστηριότητες αξιολόγησης συμμόρφωσης προϊόντων με τις διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αξιολόγησης για κάθε χώρα και κατηγορία προϊόντος, μπορούν να βρεθούν στην βάση δεδομένων «Nando» (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>)



6. Διαδικασία σήμανσης CE - Ενέργειες

**α. Επιβεβαίωση συμμόρφωσης
του προϊόντος προς τις
απαιτήσεις της κοινοτικής
νομοθεσίας**

Ο κατασκευαστής του προϊόντος θα πρέπει, πριν το θέσει σε κυκλοφορία, να βεβαιωθεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται προς όλες τις απαιτήσεις που ισχύουν για την συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων, σύμφωνα με τις διατάξεις της κοινοτικής νομοθεσίας.

Ο κατασκευαστής έχει την αποκλειστική υποχρέωση προς τούτο και είναι αυτός που ευθύνεται σε περίπτωση μη συμμόρφωσης του προϊόντος.



6. Διαδικασία σήμανσης CE - Ενέργειες

β. Αξιολόγηση του προϊόντος

Προκειμένου να συνταχθεί η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, η οποία απαιτείται προκειμένου να μπορεί να τεθεί το σήμα CE σε προϊόν, θα πρέπει να προηγηθεί η αξιολόγηση του προϊόντος, η οποία, ανάλογα με την Κατηγορία Κινδύνου στην οποία υπάγεται το προϊόν (στην οποία ήδη αναφερθήκαμε), είναι δυνατόν να γίνει είτε από τον ίδιο τον κατασκευαστή απευθείας, είτε θα πρέπει να γίνει από κοινοποιημένο οργανισμό αξιολόγησης.

Αξιολόγηση από κοινοποιημένο οργανισμό απαιτείται γενικά σε περιπτώσεις που το προϊόν υπάγεται τουλάχιστον στην μεσαία ή στην μεγάλη κατηγορία κινδύνου (IIα και IIβ), ενώ στις περιπτώσεις της χαμηλής κατηγορίας κινδύνου (I) η αξιολόγηση μπορεί να γίνει από τον ίδιο τον κατασκευαστή.

Ο κάθε κατασκευαστής μπορεί να διευκρινίσει την κατηγορία κινδύνου του προϊόντος του και την ανάγκη αξιολόγησης με βάση τις διατάξεις του Παραρτήματος VIII του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή/και στην ιστοσελίδα https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en



6. Διαδικασία σήμανσης CE - Ενέργειες

γ. Κατάρτιση φακέλου τεχνικής συμμόρφωσης

Ο κατασκευαστής πρέπει επίσης να καταρτίσει πλήρη φάκελο που να τεκμηριώνει την **συμμόρφωση** του προϊόντος με την κοινοτική νομοθεσία.

Ο φάκελος παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του προϊόντος και περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία που απαιτούνται για να αποδειχθεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις.

Ο φάκελος θα πρέπει να είναι διαθέσιμος, ώστε να επιδειχθεί στην εποπτεύουσα αρχή εφόσον το ζητήσει και θα πρέπει να διατηρείται για τουλάχιστον 10 έτη από την ημερομηνία διάθεσης του προϊόντος στην αγορά.



6. Διαδικασία σήμανσης CE - Ενέργειες

δ. Σύνταξη δήλωσης συμμόρφωσης (EE)

Ο κατασκευαστής πρέπει, τέλος, να συντάξει και την δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος στην κοινοτική νομοθεσία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 19 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή του άρθρου 17 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 κατά περίπτωση.

Η δήλωση συμμόρφωσης πρέπει να έχει όλα τα απαιτούμενα στοιχεία του Παραρτήματος IV των Κανονισμών και πρέπει να **μεταφράζεται** στην γλώσσα ή στις γλώσσες που απαιτεί η χώρα της ΕΕ στην οποία πωλείται το προϊόν.



6. Διαδικασία σήμανσης CE - Ενέργειες

ε. Τοποθέτηση του σήματος CE

Εφόσον ο κατασκευαστής ακολουθήσει την ανωτέρω διαδικασία, μπορεί πλέον να τοποθετήσει το σήμα CE, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 20 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή 18 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746, κατά περίπτωση, του Παραρτήματος V των παραπάνω Κανονισμών, καθώς και του Κανονισμού (ΕΚ) 765/2008, στις οποίες ήδη έγινε αναφορά.

Κατόπιν τούτου και μόνο, το προϊόν μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Ευχαριστούμε

Κωνσταντίνος Κωνσταντέλλος
kostas.konstantelos@sioufaslaw.gr

“ We built our law firm around a set of values that we share among ourselves and also with our long term clients that is kindness, respect for all, truthfulness and serving people in need

Marios Sioufas
Legal 500 – Interview



Sioufas & Associates
Law Firm

