Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B**

NÕUKOGU DIREKTIIV 93/42/EMÜ,

14. juuni 1993,

meditsiiniseadmete kohta

(EÜT L 169 , 12.7.1993, lk 1)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/79/EÜ, 27. oktoober 1998	L 331	1	7.12.1998
►**M2**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2000/70/EÜ, 16. november 2000	L 313	22	13.12.2000
►**M3**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/104/EÜ, 7. detsember 2001	L 6	50	10.1.2002
►**M4**	Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003, 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003

▼B

NÕUKOGU DIREKTIIV 93/42/EMÜ,

14. juuni 1993,

meditsiiniseadmete kohta

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ([1])

koostöös Euroopa Parlamendiga, ([2])

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ([3])

ning arvestades, et:

tuleks vastu võtta siseturuga seotud meetmed; siseturg on sisepiirideta ala, kus on tagatud kaupade, isikute, teenuste ja kapitali vaba liikumine;

liikmesriikides kehtivate meditsiiniseadmete ohutust, tervisekaitsega seotud omadusi ning toimivustaseme näitajaid käsitlevate õigus- ja haldusnormide sisu ja ulatus on erinev; selliste seadmete sertifitseerimis- ja järelevalvemenetlused erinevad liikmesriigiti; sellised erinevused takistavad ühendusesisest kaubandust;

meditsiiniseadmete kasutamisel patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute ohutust ja tervisekaitset tagavad siseriiklikud sätted tuleks ühtlustada, et garanteerida selliste seadmete vaba liikumine siseturu piires;

ühtlustatud sätteid tuleb eristada liikmesriikide vastuvõetud meetmetest, et korraldada otseselt või kaudselt selliste seadmetega seotud tervisekaitse ja ravikindlustusskeemide rahastamist; seetõttu ei mõjuta ühtlustatud sätted liikmesriikide õigust rakendada eespool nimetatud meetmeid, kui need on kooskõlas ühenduse õigusega;

meditsiiniseadmed peaksid patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele tagama kõrgetasemelise tervisekaitse ja saavutama algselt tootja näidatud toimivustaseme; seetõttu on liikmesriikides saavutatud tervisekaitsetaseme säilitamine ja parandamine üks käesoleva direktiivi peamisi eesmärke;

teatavad meditsiiniseadmed on ette nähtud ravimite manustamiseks ravimitega seotud õigusnormide ühtlustamist käsitleva nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiivi 65/65/EMÜ tähenduses; ([4]) sellistel juhtudel reguleeritakse meditsiiniseadmete turuleviimist üldjuhul käesoleva direktiiviga ja ravimite turuleviimist direktiiviga 65/65/EMÜ; kui selline seade viiakse turule siiski nii, et see koos ravimiga moodustab ühe lahutamatu terviku, mis on ette nähtud üksnes selles kombinatsioonis ühekordseks kasutamiseks, reguleeritakse nimetatud komplekti turuleviimist direktiiviga 65/65/EMÜ; tuleb vahet teha eespool nimetatud seadmete ja selliste meditsiiniseadmete vahel, mis muu hulgas sisaldavad aineid, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada raviaineteks direktiivi 65/65/EMÜ tähenduses; neil juhtudel, kui meditsiiniseadmetes sisalduvatel ainetel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, reguleeritakse nende seadmete turuleviimist käesoleva direktiiviga; seoses sellega tuleb ainete ohutust, kvaliteeti ja kasutuskõlblikkust kontrollida, võttes aluseks analoogia asjakohaste meetoditega, mis on määratletud nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiivis 75/318/EMÜ ravimite kontrolliga seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning protokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta; ([5])

([1]) EÜT C 237, 12.9.1991 ja EÜT C 251, 28.9.1992, lk 40.
([2]) EÜT C 150, 31.5.1993 ja EÜT C 176, 28.6.1993.
([3]) EÜT C 79, 30.3.1992, lk 1.
([4]) EÜT 22, 9.6.1965, lk 369/65. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/27/EMÜ (EÜT L 113, 30.4.1992, lk 8).
([5]) EÜT L 147, 9.6.1975, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 91/507/EMÜ (EÜT L 270, 26.9.1991, lk 32).

▼B

käesoleva direktiivi lisas sätestatud olulisi ja muid nõudeid, sh iga viidet ohu minimeerimisele või vähendamisele, tuleb tõlgendada ja kohaldada, võttes arvesse kavandamisaja tehnoloogiat ja tavasid ning tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega ühitatavaid tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi;

vastavalt nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonile, mis käsitleb uut lähenemisviisi tehnilisele ühtlustamisele ja standardimisele, ([1]) peavad meditsiiniseadmete kavandamist ja valmistamist käsitlevad eeskirjad piirduma oluliste nõuete täitmiseks vajalike sätetega; et need nõuded on olulised, peaksid nad asendama vastavaid siseriiklikke sätteid; olulisi nõudeid tuleks kohaldada kaalutletult, võttes arvesse kavandamisaja tehnoloogilist taset ning tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega ühitatavaid tehnilisi ja majanduslikke kaalutlusi;

nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide ühtlustamise kohta ([2]) on esimene uue lähenemisviisi kohaldamise juhtum meditsiiniseadmete valdkonnas; kõikide meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavate ühtsete ühenduse eeskirjade huvides põhineb käesolev direktiiv suurel määral direktiivil 90/385/EMÜ; samadel põhjustel tuleb direktiivi 90/385/EMÜ muuta, et lisada käesolevas direktiivis ettenähtud üldsätted;

elektromagnetilise ühilduvuse küsimused on meditsiiniseadmete ohutuse lahutamatu osa; silmas pidades nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/336/EMÜ elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide lähendamise kohta, ([3]) peaks käesolev direktiiv sisaldama selle kohta erieeskirju;

käesolev direktiiv peaks sisaldama nõudeid ioniseerivat kiirgust emiteerivate seadmete kavandamise ja tootmise kohta; käesolev direktiiv ei mõjuta tegevusloa nõuet, mis on sätestatud nõukogu 15. juuli 1980. aasta direktiiviga 80/836/Euratom, millega muudetakse direktiive, milles sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest, ([4]) ega arstlikule kontrollile või ravile allutatud isikute kiirguskaitse põhimõtteid sätestava nõukogu 3. septembri 1984. aasta direktiivi 84/466/Euratom ([5]) kohaldamist; nõukogu 12. juuni 1989. aasta direktiivi 89/391/EMÜ töötajate tööohutuse ja töötervishoiu parandamist soodustavate meetmete kehtestamise kohta ([6]) ja sama küsimust käsitlevate eridirektiivide kohaldamine peaks jätkuma;

olulistele nõuetele vastavuse tõestamiseks ja selle kontrollimise võimaldamiseks on soovitav kasutada Euroopa ühtlustatud standardeid, et kaitsta meditsiiniseadmete kavandamise, valmistamise ja pakendamisega seonduvate ohtude eest; selliseid ühtlustatud standardeid koostavad eraõiguslikud juriidilised isikud ning seega ei saa need olla kohustuslikud; sel eesmärgil tunnustatakse pädevate asutustena ühtlustatud standardite vastuvõtmiseks Euroopa Standardikomiteed (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteed (CENELEC) vastavalt 13. novembril 1984. aastal allakirjutatud üldistele koostööjuhistele komisjoni ja nende kahe asutuse vahel;

käesoleva direktiivi kohaldamisel on ühtlustatud standard tehniline näitaja (Euroopa standard või ühtlustatud dokument), mille CEN või CENELEC või mõlemad eespool nimetatud asutused on vastu võtnud komisjoni ülesandel vastavalt nõukogu 28. märtsi 1983. aasta direktiivile 83/189/EMÜ, milles sätestatakse tehniliste standardite ja normide kohta käiva teabe esitamise kord, ([7]) ning ülalnimetatud üldiste juhiste alusel; ühtlustatud standardite võimalikuks muutmiseks peaks komisjoni abistama direktiivi 83/189/EMÜ alusel loodud komitee; võetavad meetmed

([1]) EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.
([2]) EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.
([3]) EÜT L 139, 23.5.1989, lk 19. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/31/EMÜ (EÜT L 126, 12.5.1992, lk 11).
([4]) EÜT L 246, 17.9.1980, lk 1. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 84/467/Euratom (EÜT L 265, 5.10.1984, lk 4).
([5]) EÜT L 265, 5.10.1984, lk 1.
([6]) EÜT L 183, 29.6.1989, lk 1.
([7]) EÜT L 109, 26.4.1983, lk 8. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni otsusega 92/400/EMÜ (EÜT L 221, 6.8.1992, lk 55).

▼B

tuleb kindlaks määrata vastavalt nõukogu otsusega 87/373/EMÜ ([1]) sätestatud I menetlusele; konkreetsetes valdkondades tuleks Euroopa farmakopöa monograafiates juba olemasolev inkorporeerida käesoleva direktiivi raamistikku; seetõttu võib mitut Euroopa farmakopöa monograafiat pidada võrdseks eespool nimetatud ühtlustatud standarditega;

nõukogu 13. detsembri 1990. aasta otsuses 90/683/EMÜ, mis käsitleb vastavushindamise menetluse eri järkude mooduleid, mis on mõeldud kasutamiseks tehnilist ühtlustamist käsitlevates direktiivides, ([2]) sätestatakse ühtlustatud vastavushindamise menetlus; nimetatud moodulite kohaldamine meditsiiniseadmete suhtes võimaldab asjaomaste seadmete laadi alusel vastavushindamise ajal kindlaks määrata tootjate ja volitatud asutuste vastutuse; neile moodulitele lisatud üksikasjad on põhjendatud meditsiiniseadmete suhtes nõutava kontrolli laadiga;

eelkõige vastavushindamise menetluse kohaldamiseks tuleb seadmed liigitada nelja tooteklassi; klassifitseerimiseeskirjad põhinevad inimkeha ohustatusel, arvestades seadmete tehnilise kavandamise ja valmistamisega seotud võimalikke ohte; I klassi kuuluvate seadmete vastavushindamist võib üldjuhul teha üksnes tootja oma vastutusel, pidades silmas nende toodetega seotud vähest ohustatust; IIa klassi seadmete puhul peaks volitatud asutuse osalemine tootmisetapil olema kohustuslik; IIb ja III klassi seadmete puhul, kui ohu võimalus on kõige suurem, kontrollib volitatud asutus seadmete kavandamist ja tootmist; III klass on ette nähtud kõige ohtlikumatele seadmetele, mille puhul enne nende turuleviimist nõutakse nõuetele vastavuse kohta eelnevat luba;

kui seadmete vastavust nõuetele võib hinnata tootja vastutusel, peab pädevatel asutustel olema võimalik eeskätt hädaolukordades pöörduda seadme turuleviimise eest vastutava ühenduse isiku poole, kes võib olla tootja või muu tootja poolt asjaomasel eesmärgil nimetatud ühenduse isik;

meditsiiniseadmetel peab üldjuhul olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesoleva direktiivi sätetele ning võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutamist ühenduses;

AIDSi vastu võitlemiseks ning nõukogu 16. mai 1989. aasta otsuste kohaselt, mis käsitlevad AIDSi profülaktika ja tõrje tulevasi meetmeid ühenduse tasandil, ([3]) peavad HIV-viiruse vastaseks kaitseks kasutatavad meditsiiniseadmed pakkuma kõrgetasemelist kaitset; selliste toodete kavandamist ja valmistamist peaks kontrollima volitatud asutus;

klassifitseerimiseeskirjad võimaldavad üldiselt meditsiiniseadmeid asjakohaselt liigitada; pidades silmas meditsiiniseadmete mitmekesisust ja tehnoloogia arengut selles valdkonnas, tuleb võtta meetmeid, et komisjonile antud rakendusvolituste hulka lülitada meditsiiniseadmete nõuetekohase klassifitseerimise või ümberklassifitseerimise või vajaduse korral klassifitseerimiseeskirjade kohandamise kohta tehtavad otsused; kuna need küsimused on tihedalt seotud tervisekaitsega, on asjakohane teha need otsused direktiivis 87/373/EMÜ sätestatud IIIa menetluse kohaselt;

olulistele nõuetele vastavuse kinnitamine võib tähendada, et kliinilised uuringud tuleb teha tootja vastutusel; kliiniliste uuringute tegemiseks tuleb kindlaks määrata asjakohased abinõud rahva tervise ja avaliku korra kaitseks;

tervisekaitset ja sellega seotud kontrolli võib tõhustada meditsiiniseadmeid käsitlevate, ühenduse tasandil integreeritavate järelevalvesüsteemide abil;

käesolev direktiiv hõlmab meditsiiniseadmeid, millele osutatakse nõukogu 27. juuli 1976. aasta direktiivis 76/764/EMÜ suurima näiduga meditsiinilisi elavhõbekraadiklaase käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta; ([4]) eespool nimetatud direktiiv tuleb seetõttu kehtetuks tunnistada; samal põhjusel tuleb muuta nõukogu 17. septembri

([1]) EÜT L 197, 18.7.1987, lk 33.
([2]) EÜT L 380, 31.12.1990, lk 13.
([3]) EÜT C 185, 22.7.1989, lk 8.
([4]) EÜT L 262, 27.9.1976, lk 139. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 84/414/EMÜ (EÜT L 228, 25.8.1984, lk 25).

▼B

1984. aasta direktiivi 84/539/EMÜ inim- või veterinaarmeditsiinis kasutatavaid elektromeditsiinilisi seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, ([1])

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

Mõisted ja reguleerimisala

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse meditsiiniseadmete ja nende abiseadmete suhtes. Käesoleva direktiivi kohaldamisel loetakse abiseadmeid omaette meditsiiniseadmeteks. Nii meditsiiniseadmeid kui nende abiseadmeid nimetatakse edaspidi seadmeteks.

2. Käesoleva direktiivi kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *meditsiiniseade* – igasugune vahend, seade, aparaat, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas selle nõuetekohaseks rakendamiseks vajalik tarkvara, mille tootja on ette näinud inimese:

— haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks,

— vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks,

— kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks,

— viljastumise kontrollimiseks

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;

b) *abiseade* – toode, mis ei ole tavamõistes meditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos meditsiiniseadmega, et võimaldada meditsiiniseadet otstarbekohaselt kasutada;

▼M1

c) *meditsiiniline* in vitro *diagnostikavahend* – iga meditsiinivahend, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, seade, aparatuur või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks *in vitro* inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

— füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta või

— kaasasündinud hälbe kohta või

— ohutuse ja sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsipiendi suhtes või

— ravitoime jälgimiseks.

Proovianumaid loetakse meditsiinilisteks *in vitro* diagnostikavahenditeks. Proovianumad on vakumeeritud või vakumeerimata vahendid, mille tootja on ette näinud spetsiaalselt inimkehast võetud proovide hoidmiseks ja säilitamiseks *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks.

Üldkasutatavad laboritooted ei ole meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid, välja arvatud juhul, kui tootja on nende omadusi silmas pidades näinud need spetsiaalselt ette *in vitro* diagnostilisteks uuringuteks;

▼B

d) *tellimusmeditsiiniseade* – igasugune eritellimusel pädeva arsti vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku ettekirjutuse kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile.

([1]) EÜT L 300, 19.11.1984, lk 179. Direktiivi on muudetud Hispaania ja Portugali ühinemisaktiga.

▼B

Eespool nimetatud ettekirjutuse võib koostada ka muu isik, kellele tema kutsekvalifikatsiooni alusel on selleks luba antud.

Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada meditsiinipraktiku või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;

e) *uuringumeditsiiniseade* – igasugune pädevale arstile asjakohases kliinilises keskkonnas X lisa punktis 2.1 nimetatud uuringute tegemiseks ettenähtud seade.

Kliiniliste uuringute puhul käsitletakse pädeva arstiga samaväärsetena muid isikuid, kellel nende kutsekvalifikatsiooni alusel on lubatud teha selliseid uuringuid;

f) *tootja* – füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel.

Käesolevas direktiivis sätestatud kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakendab, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile seadmetena sihtotstarbe, et neid oma nime all turule viia. Käesolevat lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole küll tootja esimese lõigu tähenduses, kuid paneb juba turul olevaid seadmeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks;

g) *sihtotstarve* – kasutus, milleks tootja on seadme märgisel, kasutusjuhendis ja/või reklaammaterjalides esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud;

h) *turuleviimine* – seadme, v.a uuringumeditsiiniseadme esmakordne tasu eest või tasuta kättesaadavaks tegemine selle levitamiseks ja/või kasutamiseks ühenduse turul, olenemata sellest, kas seade on uus või täielikult uuendatud;

▼M1

i) *kasutuselevõtt* – etapp, mille käigus vahend on esimest korda tehtud lõppkasutajale kasutusvalmina ühenduse turul kättesaadavaks tema ettenähtud otstarbel;

j) *volitatud esindaja* – ühenduses asuv füüsiline või juriidiline isik, kes tootja poolt otseselt selleks nimetatuna tegutseb ning kelle poole ühenduse ametivõimud ja organid võivad pöörduda tootja asemel seoses viimase käesolevast direktiivist tulenevate kohustustega.

▼B

3. Kui seade on ette nähtud ravimi manustamiseks direktiivi 65/65/EMÜ artikli 1 tähenduses, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 65/65/EMÜ sätete kohaldamist ravimite suhtes.

Kui selline seade viiakse turule siiski nii, et see koos ravimiga moodustab ühe lahutamatu terviku, mis on ette nähtud üksnes selles kombinatsioonis ja ühekordseks kasutamiseks, kuulub nimetatud komplekt direktiivi 65/65/EMÜ reguleerimisalasse. Käesoleva direktiivi I lisa asjakohaseid olulisi nõudeid kohaldatakse ainult seadme ohutuse ja toimivustasemega seotud tunnusjoonte suhtes.

▼B

4. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 65/65/EMÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, hinnatakse seda seadet ja kinnitatakse see käesoleva direktiivi kohaselt.

▼M2

4a. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise korral võib pidada direktiivi 89/381/EMÜ ([1]) artiklis 1 määratletud ravimi koostisosaks või inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimiks ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, edaspidi ”inimverest saadud aine”, hinnatakse seda seadet ja kinnitatakse see käesoleva direktiivi kohaselt.

▼B

5. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu:

a) *in vitro* diagnostikaseadmed;

b) direktiiviga 90/385/EMÜ hõlmatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed;

▼M3

c) direktiiviga 65/65/EMÜ hõlmatud ravimid, sealhulgas direktiiviga 89/381/EMÜ hõlmatud verest saadud ravimid;

▼B

d) direktiiviga 76/768/EMÜ ([2]) hõlmatud kosmeetikatooted;

▼M3

e) inimveri, inimverepreparaadid, inimese vereplasma või inimpäritoluga vererakud või turuleviimise ajal selliseid verepreparaate, -plasmat või -rakke sisaldavad seadmed, välja arvatud lõikes 4a nimetatud seadmed;

▼B

f) inimpäritoluga siirikelundid, koed või rakud või neid sisaldavad tooted või inimpäritoluga kudedest või rakkudest saadud tooted;

g) loomse päritoluga siirikelundid, koed või rakud, kui seadme valmistamiseks ei kasutata eluvõimetuks muudetud loomset kudet või loomsest koest pärit elujõuetuid tooteid.

6. Käesolevat direktiivi ei kohaldata direktiiviga 89/686/EMÜ hõlmatud isikukaitsevahendite suhtes. Et otsustada toote kuulumine nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote peamisele sihtotstarbele.

7. Käesolev direktiiv on eridirektiiv direktiivi 89/336/EMÜ artikli 2 lõike 2 tähenduses.

8. Käesolev direktiiv ei mõjuta direktiivide 80/836/Euratom ja 84/466/Euratom kohaldamist.

▼M1

Artikkel 2

Turuleviimine ja kasutuselevõtt

Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et vahendeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas direktiivis sätestatud nõuetega.

([1]) Nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiv 89/381/EMÜ, millega laiendatakse ravimpreparaatidega seotud ning õigus- ja haldusnormidega kehtestatud sätete ühtlustamist käsitlevate direktiivide 65/65/EMÜ ja 75/319/EMÜ reguleerimisala ning nähakse ette erisätted inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimite kohta (EÜT L 181, 28.6.1989, lk 44).

([2]) EÜT L 262, 27.9.1976, lk 169. Direktiivi on viimati muudetud komisjoni direktiiviga 92/86/EMÜ (EÜT L 325, 11.11.1992, lk 18).

▼B

Artikkel 3

Põhinõuded

Arvestades asjaomaste seadmete sihtotstarvet, peavad nad vastama nende kohta kehtivatele I lisas sätestatud põhinõuetele.

Artikkel 4

Vaba liikumine; eriotstarbelised seadmed

1. Liikmesriigid ei takista nende seadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu oma territooriumil, millel on artiklis 17 ettenähtud CE-märgis, mis näitab, et nad on läbinud artikli 11 kohase vastavushindamise.

2. Liikmesriigid ei takista:

— uuringumeditsiiniseadmete kättesaadavaks tegemist arstidele või selleks volitatud isikutele, kui need vastavad artiklis 15 ja VIII lisas esitatud tingimustele;

— tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu, kui need vastavad artiklis 11 esitatud ning VIII lisas kinnitatud tingimustele; IIa, IIb ja III klassi seadmetel peab olema VIII lisas nimetatud kinnitus.

Neil seadmetel ei või olla CE-märgist.

3. Liikmesriigid ei takista käesoleva direktiivi sätetele mittevastavate seadmete näitamist messidel, näitustel, esitlustel jm tingimusel, et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et selliseid seadmeid ei turustata ega võeta kasutusele enne, kui need on nõuetele vastavaks muudetud.

4. Liikmesriigid võivad nõuda, et vastavalt I lisa punktile 13 oleks seadme jõudmisel lõppkasutaja kätte kasutajale ja patsiendile antav informatsioon esitatud nende riigikeeles (riigikeeltes) või mõnes teises ühenduse keeles, olenemata sellest, kas seade on ette nähtud erialaseks või muuks kasutuseks.

5. Kui seadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide reguleerimisalasse, mis näevad ette ka CE-märgise, näitab märgis, et seadmed vastavad ka nende direktiivide sätetele.

Kui tootja võib siiski ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, millist korda kohaldada, näitab CE-märgis seadme vastavust ainult tootja poolt kohaldatavatele direktiividele. Sellisel juhul tuleb käesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites, mis lisatakse sellistele seadmetele, esitada kohaldatavate direktiivide viiteandmed *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul.

Artikkel 5

Standarditele viitamine

1. Kui seadmed vastavad asjakohastele siseriiklikele standarditele, mis on vastu võetud vastavalt ühtlustatud standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Ühenduste Teatajas*, käsitavad liikmesriigid neid artiklis 3 nimetatud põhinõuetele vastavatena. Liikmesriigid avaldavad selliste siseriiklike standardite viitenumbrid.

2. Käesolevas direktiivis sisaldab viide ühtlustatud standarditele ka eelkõige kirurgilist õmblusmaterjali ning ravimite ja neid ravimeid sisaldavates seadmetes kasutatavate materjalide vastastikust toimet käsitlevaid Euroopa farmakopöa monograafiaid, mille viitenumbrid on avaldatud *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

3. Kui liikmesriik või komisjon on seisukohal, et ühtlustatud standardid ei vasta täielikult artiklis 3 nimetatud põhinõuetele, tuleb meetmed, mida liikmesriigid nende standardite suhtes võtma peavad, ja käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud avaldamine otsustada artikli 6 lõikes 2 määratletud korras.

▼M4

Artikkel 6

Standardite ja tehniliste normide komitee

1. Komisjoni abistab direktiivi 83/189/EMÜ artikli 5 alusel moodustatud komitee, edaspidi ”komitee”.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ ([1]) artikleid 3 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

Artikkel 7

1. Komisjoni abistab direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel moodustatud komitee, edaspidi ”komitee”.

2. Kui viidatakse käesolevale artiklile, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ ([2]) artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle artikli 8 sätteid.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõikes 6 sätestatud tähtajaks kehtestatakse kolm kuud.

3. Komitee võtab vastu oma töökorra.

4. Komitee võib läbi vaadata kõiki käesoleva direktiivi rakendamisega seotud küsimusi.

▼B

Artikkel 8

Kaitseklausel

1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et artikli 4 lõikes 1 ja lõike 2 teises taandes nimetatud seadmed võivad nõuetekohase paigaldamise, hooldamise ja sihtotstarbelise kasutamise korral seada ohtu patsientide, kasutajate või võimaluse korral teiste isikute tervise ja/või ohutuse, võtab ta kõik asjakohased ajutised meetmed, et sellised seadmed turult kõrvaldada või keelata nende turuleviimine või kasutuselevõtt või seda piirata. Liikmesriik teatab viivitamata komisjonile kõigist sellistest meetmetest, viidates oma otsuse põhjustele ning eriti sellele, kas käesoleva direktiivi eiramine tuleneb:

a) artiklis 3 nimetatud põhinõuete täitmata jätmisest;

b) artiklis 5 nimetatud standardite ebaõigest kohaldamisest, niivõrd kui standardeid on väidetavalt kohaldatud;

c) puudustest standardites endis.

2. Komisjon konsulteerib asjaomaste osapooltega võimalikult kiiresti. Kui komisjon pärast selliseid konsultatsioone leiab, et:

— meetmed on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite puudustest, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 6 lõikes 1 osutatud komiteele, kui otsuse teinud liikmesriik kavatseb selle juurde jääda, ning algatab seejärel artiklis 6 nimetatud menetluse;

— meetmed ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata küsimuse tõstatanud liikmesriigile ja tootjale või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajale.

3. Kui nõuetele mittevastaval seadmel on CE-märgis, astub pädev liikmesriik vajalikke samme märgise kinnitaja vastu ning teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

([1]) Nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsus 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23).

([2]) Nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsus 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlused (EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23).

▼B

4. Komisjon tagab, et liikmesriikidele teatatakse selle menetluse kulgemisest ja tulemusest.

Artikkel 9

Klassifikatsioon

1. Seadmed jaotatakse I, IIa, IIb ja III klassi. Klassifitseerimine toimub IX lisa kohaselt.

2. Kui tootja ja asjaomase volitatud asutuse vahel tekib vaidlus klassifitseerimiseeskirjade kohaldamise üle, esitatakse küsimus otsustamiseks pädevale asutusele, kes on volitatud asutuse nimetanud.

3. IX lisas ettenähtud klassifitseerimiseeskirju võib kohandada artikli 7 lõikes 2 nimetatud korra kohaselt, pidades silmas tehnika arengut ja artiklis 10 ettenähtud informatsioonisüsteemi alusel kättesaadavat informatsiooni.

Artikkel 10

Informatsioon pärast seadmete turuleviimist toimunud juhtumite kohta

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neile käesoleva direktiivi sätete kohaselt teatavaks saanud järgnevalt nimetatud informatsioon I, IIa, IIb või III klassi seadmetega toimunud juhtumite kohta registreeritakse ja seda hinnatakse tsentraliseeritult:

a) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud märgised või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

b) punktis a osutatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või toimivustasemega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

2. Kui liikmesriik nõuab, et arstipraksisega tegelevad isikud või raviasutused teataksid pädevatele asutustele kõigist lõikes 1 nimetatud juhtumitest, astub ta vajalikke samme tagamaks, et juhtumist teatatakse ka asjaomase seadme valmistajale või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajale.

3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootjaga, ning ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist, teatavad liikmesriigid viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele lõikes 1 osutatud juhtumitest, mille suhtes on võetud või kavandatakse asjakohaseid meetmeid.

Artikkel 11

Vastavushindamise menetlus

1. III klassi seadmete puhul, välja arvatud tellimusseadmed või uuringumeditsiiniseadmed, peab tootja CE-märgise kinnitamiseks järgima:

a) II lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korda (täielik kvaliteedigarantii) või

b) III lisas sätestatud EÜ tüübihindamisega seotud korda koos:

   i) IV lisas sätestatud EÜ vastavustõendamisega seotud korraga

   või

   ii) V lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korraga (tootmise kvaliteedigarantii).

2. IIb klassi seadmete puhul, välja arvatud tellimusseadmed või uuringumeditsiiniseadmed, peab valmistaja CE-märgise kinnitamiseks järgima VII lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korda koos:

a) IV lisas sätestatud EÜ vastavustõendamisega seotud korraga

   või

▼B

b) V lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korraga (tootmise kvaliteedigarantii)

või

c) VI lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korraga (toote kvaliteedigarantii).

Nende menetluste kohaldamise asemel võib tootja järgida ka lõike 3 punktis a osutatud korda.

3. IIa klassi seadmete puhul, välja arvatud tellimusseadmed või uuringumeditsiiniseadmed, peab valmistaja CE-märgise kinnitamiseks järgima:

a) II lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korda (täielik kvaliteedigarantii); sel juhul ei kohaldata II lisa punkti 4; või

b) III lisas sätestatud EÜ tüübihindamisega seotud korda koos:

i) IV lisas sätestatud EÜ vastavustõendamisega seotud korraga

või

ii) V lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korraga (tootmise kvaliteedigarantii)

või

iii) VI lisas sätestatud EÜ vastavusdeklaratsiooniga seotud korraga (toote kvaliteedigarantii).

4. Komisjon esitab hiljemalt viis aastat pärast käesoleva direktiivi rakendamist nõukogule aruande käesoleva direktiivi artikli 10 lõike 1 ja artikli 15 lõike 1, eelkõige I ja IIa klassi seadmeid käsitlevate sätete, ja II lisa punkti 4.3 teise ja kolmanda lõigu sätete ning III lisa 5. jao teise ja kolmanda lõigu sätete toimimise kohta ning lisab sellele vajaduse korral asjakohased ettepanekud.

5. I klassi seadmete puhul, välja arvatud tellimusseadmed või uuringumeditsiiniseadmed, peab valmistaja CE-märgise kinnitamiseks järgima VII lisas nimetatud korda ning koostama EÜ vastavusdeklaratsiooni, mida nõutakse enne seadme turuleviimist.

6. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul peab valmistaja järgima VIII lisas nimetatud korda ning koostama enne iga seadme turuleviimist nimetatud lisas ettenähtud deklaratsiooni.

Liikmesriigid võivad nõuda, et tootja esitaks pädevale asutusele nende territooriumil kasutuselevõetud seadmete loetelu.

7. Seadme vastavushindamise menetluse käigus peavad tootja ja/või volitatud asutus arvesse võtma hindamis- ja vastavustõendamistoimingute tulemusi, mis on vastavalt käesolevale direktiivile vajaduse korral tehtud valmistamise vaheetapis.

8. Tootja võib anda oma ühenduses asuvale volitatud esindajale korralduse algatada III, V, VI ja VIII lisas sätestatud menetlused.

9. Kui vastavushindamise menetlus hõlmab volitatud asutuse sekkumist, võib tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja pöörduda oma valitud asutuse poole nende ülesannete raames, milleks see asutus on volitatud.

10. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib volitatud asutus nõuda mis tahes informatsiooni või andmeid, mida on vaja vastavuse kindlakstegemiseks ja vastavustunnistuse säilitamiseks vastavalt valitud menetlusele.

11. Volitatud asutuste poolt II ja III lisa kohaselt tehtud otsused kehtivad kuni viis aastat ja neid võib pikendada veel kuni viieaastaseks tähtajaks taotluse põhjal, mis on tehtud mõlemapoolselt allakirjutatud lepingus kokkulepitud ajal.

12. Lõigetes 1–6 nimetatud menetlustega seotud dokumendid ja kirjad koostatakse selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatsetakse rakendada, ja/või muus volitatud asutusele vastuvõetavas ühenduse asjaajamiskeeles.

▼B

13. Lõigetest 1–6 kõrvale kaldudes võivad pädevad asutused nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada viia asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta kasutusele üksikuid seadmeid, mille suhtes lõigetes 1–6 nimetatud menetlusi ei ole rakendatud ja mille kasutamine on tervisekaitse huvides.

Artikkel 12

Erimenetlus meditsiiniseadmete süsteemide ja protseduuripakettide puhul

1. Kõrvale kaldudes artiklist 11 kohaldatakse käesolevat artiklit meditsiiniseadmete süsteemide (edaspidi: süsteemid) ja protseduuripakettide suhtes.

2. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes paneb kokku CE-märgisega seadmeid vastavalt nende sihtotstarbele ja tootjate poolt kindlaks määratud piires nende turuleviimiseks süsteemina või protseduuripaketina, koostab deklaratsiooni, milles kinnitab, et:

a) ta on kontrollinud seadmete kokkusobivust ja need kokku pannud tootja juhiste kohaselt, ning

b) ta on süsteemi või protseduuripaketi pakendanud ja andnud kasutajatele asjakohast informatsiooni, mille hulka kuuluvad vastavad tootja juhised, ning

c) kogu toimingu suhtes kohaldatakse asjakohaseid sisekontrolli- ja järelevalvemeetodeid.

Kui eespool nimetatud tingimusi ei täideta, näiteks kui süsteem või protseduuripakett sisaldab CE-märgiseta seadmeid või kui valitud seadmekombinatsioon ei vasta seadmete esialgsele sihtotstarbele, loetakse süsteemi või protseduuripaketti omaette seadmeks ja selle suhtes kohaldatakse vastavat artikli 11 kohast menetlust.

3. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad turuleviimiseks lõikes 2 nimetatud süsteeme või protseduuripakette või muid CE-märgisega meditsiiniseadmeid, mille steriliseerimise enne kasutamist nende valmistajad on ette näinud, järgivad oma valikul üht IV, V või VI lisas nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ning volitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse saavutamisega seotud menetluse aspektidega. Isik koostab deklaratsiooni, milles kinnitab, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.

4. Lõigetes 2 ja 3 nimetatud toodetel endal ei ole täiendavat CE-märgist. Nende juures on I lisa punktis 13 nimetatud informatsioon, mis vajaduse korral sisaldab kokkupandud seadmete valmistajate esitatud informatsiooni. Eespool lõigetes 2 ja 3 nimetatud deklaratsiooni hoitakse pädevate asutuste käsutuses viis aastat.

Artikkel 13

Klassifitseerimist käsitlevad otsused; mööndusklausel

1. Kui liikmesriik on seisukohal, et:

a) IX lisas sätestatud klassifitseerimiseeskirjade kohaldamiseks on vaja otsust kõnealuse seadme või seadmekategooria klassifitseerimise kohta

    või

b) kõnealune seade või seadmekategooria tuleks erandina IX lisa sätetest klassifitseerida mõnda teise klassi

    või

c) seadme või seadmekategooria vastavus tuleks erandina artikli 11 sätetest kindlaks teha, rakendades ainult ühte artiklis 11 nimetatud menetlust,

esitab ta komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed. Need meetmed võetakse artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras.

▼B

2. Komisjon teatab liikmesriikidele võetud meetmetest ja vajaduse korral avaldab nende meetmete asjakohased osad *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

Artikkel 14

Seadmete turuleviimise eest vastutavate isikute registreerimine

1. Tootja, kes oma nime all viib seadmeid turule vastavalt artikli 11 lõigetes 5 ja 6 nimetatud menetlustele ning iga muu artiklis 12 nimetatud toimingutega tegelev füüsiline või juriidiline isik teatab selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus tema registreeritud tegevuskoht asub, oma registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kirjelduse.

▼M1

IIb ja III klassi kuuluvate meditsiinivahendite puhul võivad liikmesriigid nõuda, et kui vahendid nende territooriumil turule viiakse ja/või kasutusele võetakse, teatatakse neile andmed, mis võimaldavad vahendite identifitseerimist, koos märgistuse ja kasutusjuhendiga.

▼B

2. Kui tootjal, kes viib lõikes 1 nimetatud seadmeid turule oma nime all, ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab ta nende seadmete turustamise eest vastutava(d) ühenduses registrisse kantud isiku(d). Need isikud teatavad selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus nende registreeritud tegevuskoht asub, oma registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kategooria.

3. Liikmesriigid teatavad lõigetes 1 ja 2 osutatud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

▼M1

Artikkel 14a

Euroopa andmepank

1. Käesoleva direktiivi kohased regulatiivsed andmed salvestatakse Euroopa andmebaasi, mida kasutavad pädevad asutused ja mis võimaldab neil olla käesoleva direktiiviga seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud.

Andmepank sisaldab järgmist:

a) tootjate ja vahendite registreerimisega seotud andmed vastavalt artiklile 14;

b) andmed väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud tunnistuste kohta vastavalt II–VII lisas sätestatud korrale;

c) artiklis 10 määratletud järelevalvemenetluse käigus saadud andmed.

2. Andmed edastatakse standardvormis.

3. Käesoleva artikli rakenduskord võetakse vastu artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras.

Artikkel 14b

Erilised tervishoiualased järelevalvemeetmed

Kui liikmesriik peab teatud toote või tooterühma puhul tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks vastavalt asutamislepingu artiklile 36 need keelata või nende kättesaadavust piirata või seada sellele eritingimused, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed. Ta teatab sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele ning põhjendab oma otsust. Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud poolte ja liikmesriikidega ning kui siseriiklikud meetmed on õigustatud, võtab artikli 7 lõikes 2 osutatud korras vajalikud ühenduse meetmed.

▼B

Artikkel 15

Kliiniline uuring

1. Kliinilisteks uuringuteks ettenähtud seadmete puhul järgib tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja VIII lisas nimetatud korda ja informeerib nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus uuringuid tehakse.

2. III klassi seadmete ning IIa või IIb klassi siirdatavate ja pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete puhul võib tootja alustada asjakohaseid kliinilisi uuringuid 60 päeva möödumisel sellest teatamisest, kui pädevad asutused ei ole talle nimetatud aja jooksul teatanud rahva tervise või avaliku korraga seotud kaalutlustel põhinevast eitavast otsusest.

Liikmesriigid võivad siiski anda tootjatele loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60päevase ajavahemiku lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse.

3. Muude kui teises lõigus nimetatud seadmete puhul võivad liikmesriigid anda tootjale loa alustada kliinilisi uuringuid kohe pärast uuringute teatavakstegemist, kui asjassepuutuv eetikakomitee on uuringuplaani kohta esitanud oma pooldava arvamuse.

4. Lõike 2 teises lõigus ja lõikes 3 nimetatud loa puhul võidakse nõuda pädeva asutuse kinnitust.

5. Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt X lisa sätetele. X isa sätteid võib kohandada artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras.

6. Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed rahva tervise ja avaliku korra tagamiseks.

7. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja teeb X lisa punktis 2.3.7 nimetatud aruande kättesaadavaks pädevatele asutustele.

8. Lõigete 1 ja 2 sätteid ei kohaldata vastavalt artiklile 11 lubatud CE-märgisega seadmete abil tehtavate kliiniliste uuringute puhul, kui neis uuringutes ei kasutata seadmeid muul kui asjakohases vastavushindamise menetluses osutatud eesmärgil. X lisa vastavaid sätteid kohaldatakse.

Artikkel 16

Volitatud asutused

1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele asutused, kelle nad on määranud täitma artiklis 11 nimetatud menetlustega seotud ülesandeid, ning igale asutusele määratud ülesanded. Komisjon määrab neile asutustele, edaspidi ”volitatud asutused”, tunnuskoodid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, neile määratud tunnuskoodid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Ta tagab selle nimekirja ajakohastamise.

2. Liikmesriigid kohaldavad asutuste määramisel XI lisas sätestatud kriteeriume. Eeldatakse, et asutused, kes vastavad asjakohased ühtlustatud standardid üle võtnud siseriiklikes standardites sätestatud tingimustele, vastavad asjakohastele kriteeriumidele.

3. Asutuse volitanud liikmesriik peab oma teatise tühistama, kui ta leiab, et asutus ei vasta enam lõikes 2 nimetatud kriteeriumidele. Ta teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

4. Volitatud asutus ja tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitavad ühisel kokkuleppel II–VI lisas nimetatud hindamis- ja kontrollitoimingute lõpuleviimise tähtajad.

▼M1

5. Teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele ja pädevale asutusele kõikidest peatatud või tühistatud tunnistustest ja nõudmise korral ka väljaantud või tagasilükatud tunnistustest. Samuti esitab ta nõudmise korral kogu täiendava asjakohase informatsiooni.

6. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid täitnud või enam ei täida või kui tunnistust ei oleks tohtinud välja anda, peab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljaantud tunnistuse peatama või tühistama või kehtestama selle suhtes piirangud, välja arvatud juhul, kui selliste nõuete järgimine on tagatud tootja võetud asjakohaste parandusmeetmete rakendamisega. Tunnistuse peatamise või tühistamise või selle suhtes piirangute kehtestamise korral või juhtudel, mil võib osutuda vajalikuks pädeva asutuse sekkumine, teatab teavitatud asutus sellest oma pädevale asutusele. Liikmesriik teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, sealhulgas eelarvedokumendid, mida on vaja, et liikmesriik saaks kontrollida XI lisa nõuete täitmist.

▼B

Artikkel 17

CE-märgis

1. Kõik meditsiiniseadmed peale tellimusmeditsiiniseadmete ja uuringumeditsiiniseadmete, mida loetakse artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, peavad turuleviimisel kandma CE-vastavusmärgist.

2. XII lisas esitatud CE-vastavusmärgis peab olema nähtaval, loetaval ja kustumiskindlal kujul võimaluse ja vajaduse korral seadme ja kasutusjuhendi peal. Vajaduse korral peab CE-märgis olema ka müügipakendil.

CE-märgise juures peab olema II, IV, V ja VI lisas sätestatud menetluste rakendamise eest vastutava volitatud asutuse tunnuskood.

3. Keelatud on kinnitada märgiseid või silte, mida kolmandad isikud nende tähenduse või kuju tõttu võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib seadmele, pakendile või seadme juures olevale kasutusjuhendile kanda tingimusel, et need ei halvenda CE-märgise nähtavust ja loetavust.

Artikkel 18

Põhjendamatult kinnitatud CE-märgis

Ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui rikkumine jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed, et piirata kõnealuse toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult kõrvaldamine artiklis 8 sätestatud korras.

▼M1

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse ka siis, kui CE-märgis on kinnitatud käesoleva direktiivi sätete kohaselt, ent eksikombel toodetele, mis ei kuulu käesoleva direktiivi alla.

▼B

Artikkel 19

Otsused tagasilükkamise või piirangute kohta

1. Kõigis käesoleva direktiivi alusel tehtud otsustes:

a) tagasi lükata seadme turuleviimine, kasutuselevõtt või kliiniliste uuringute tegemine või seda piirata

   või

b) kõrvaldada seadmed turult

▼B

sedastatakse täpsed põhjused, millel need rajanevad. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele osapoolele, kellele teatatakse samal ajal ka abinõudest, mis on talle kättesaadavad kõnealuse liikmesriigi siseriikliku õiguse kohaselt, ja abinõude suhtes kehtivatest tähtaegadest.

2. Lõikes 1 osutatud otsuse korral peab tootjal või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajal olema võimalus esitada eelnevalt oma seisukohad, välja arvatud juhul, kui selline konsulteerimine ei ole võimalik võetava meetme kiireloomulisuse tõttu.

Artikkel 20

Konfidentsiaalsus

Ilma et see piiraks arstisaladust käsitlevate kehtivate siseriiklike normide ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud informatsiooni konfidentsiaalsena. See ei mõjuta liikmesriikide ja volitatud asutuste kohustust anda üksteisele informatsiooni ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda informatsiooni kriminaalõiguse kohaselt.

Artikkel 21

Direktiivide kehtetuks tunnistamine või muutmine

1. Direktiiv 76/764/EMÜ tunnistatakse alates 1. jaanuarist 1995 kehtetuks.

2. Direktiivi 84/539/EMÜ pealkirjast ja artiklist 1 jäetakse välja sõnad ”inim- või”.

Direktiivi 84/539/EMÜ artiklis 2 lisatakse lõikele 1 järgmine lõik:

”Kui aparaat on samal ajal meditsiiniseade direktiivi 93/42/EMÜ (*) tähenduses ning vastab selles nimetatud seadmele esitatud olulistele nõuetele, loetakse seade käesoleva direktiivi nõuetega kooskõlas olevaks.

(*) EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.”

3. Direktiivi 90/385/EMÜ muudetakse järgmiselt.

1. Artikli 1 lõikele 2 lisatakse kaks järgmist lõiku:

”h) *turuleviimine* – seadme, v.a uuringumeditsiiniseadme esmakordne tasu eest või tasuta kättesaadavaks tegemine selle levitamiseks ja/või kasutamiseks ühenduse turul, olenemata sellest, kas seade on uus või täielikult uuendatud;

i) *tootja* – füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel.

Käesoleva direktiivis sätestatud kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakendab, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile seadmetena sihtotstarbe, et neid oma nime all turule viia. Käesolevat lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole küll tootja esimese lõigu tähenduses, kuid paneb juba turul olevaid seadmeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks.”

2. Artiklile 9 lisatakse järgmised lõiked:

”5. Seadme vastavushindamise menetluse käigus peavad tootja ja/või volitatud asutus arvesse võtma hindamis- ja vastavustõendamistoimingute tulemusi, mis on vastavalt käesolevale direktiivile vajaduse korral tehtud tootmise vaheetapis.

▼B

6. Kui vastavushindamise menetlus hõlmab volitatud asutuse sekkumist, võib tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja pöörduda oma valitud asutuse poole nende ülesannete raames, milleks see asutus on volitatud.

7. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib volitatud asutus nõuda mis tahes informatsiooni või andmeid, mida on vaja vastavuse kindlakstegemiseks ja vastavustunnistuse säilitamiseks vastavalt valitud menetlusele.

8. Volitatud asutuste poolt II ja III lisa kohaselt tehtud otsused kehtivad kuni viis aastat ja neid võib pikendada veel kuni viieaastaseks tähtajaks taotluse põhjal, mis on tehtud mõlemapoolselt allakirjutatud lepingus kokkulepitud ajal.

9. Lõigetest 1 ja 2 kõrvale kaldudes võivad pädevad asutused nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada viia asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta kasutusele üksikuid seadmeid, mille suhtes lõigetes 1 ja 2 nimetatud menetlusi ei ole rakendatud ja mille kasutamine on tervisekaitse huvides."

3. Artikli 9 järele lisatakse artikkel 9a:

"Artikkel 9a

1. Kui liikmesriik on seisukohal, et seadme või seadmekategooria vastavus tuleks erandina artikli 9 sätetest kindlaks teha, rakendades ainult ühte artiklis 9 osutatud menetlust, esitab ta komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed. Need meetmed võetakse direktiivi 93/42/EMÜ (*) artikli 7 lõikes 2 sätestatud korras.

2. Komisjon teatab liikmesriikidele võetud meetmetest ja vajaduse korral avaldab nende meetmete vastavad osad *Euroopa Ühenduste Teatajas*.

(*) EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1."

4. Artiklit 10 muudetakse järgmiselt:

— lõikele 2 lisatakse järgmine lõik:

"Liikmesriigid võivad siiski anda tootjale loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60päevase ajavahemiku lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse."

— lisatakse järgmine lõige:

"2a. Lõike 2 teises lõigus nimetatud loa puhul võidakse nõuda pädeva asutuse kinnitust."

5. Artiklile 14 lisatakse järgmine tekst:

"Eelmises lõikes osutatud otsuse korral peab tootjal või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindajal olema võimalus esitada eelnevalt oma seisukohad, välja arvatud juhul, kui selline konsulteerimine ei ole võimalik võetavate meetmete kiireloomulisuse tõttu."

Artikkel 22

Rakendamine ja üleminekusätted

1. Liikmesriigid võtavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid vastu ja avaldavad need hiljemalt 1. juulil 1994. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Artiklis 7 osutatud alaline komitee võib asuda oma ülesandeid täitma alates käesoleva direktiivi teatavakstegemise kuupäevast. ([1]) Liikmesriigid võivad võtta artiklis 16 osutatud meetmeid alates käesoleva direktiivi teatavakstegemisest.

([1]) Käesolev direktiiv tehti liikmesriikidele teatavaks 29. juunil 1993.

▼B

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendesse või nende ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Liikmesriigid kohaldavad neid sätteid alates 1. jaanuarist 1995.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide teksti.

3. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et artikli 11 lõigete 1–5 alusel vastavushindamise eest vastutavad volitatud asutused võtavad arvesse kogu asjakohast informatsiooni selliste seadmete omaduste ja toimivustaseme kohta, sealhulgas kõigi seniste selliseid seadmeid käsitlevate siseriiklike õigusnormide alusel juba tehtud katsete ja kontrollide tulemusi.

▼M1

4. Liikmesriigid aktsepteerivad:

— nende territooriumil 31. detsembril 1994 kehtivatele eeskirjadele vastavate vahendite turuleviimist viie aasta jooksul pärast käesoleva direktiivi vastuvõtmist ning

— eespool nimetatud vahendite kasutuselevõttu hiljemalt 30. juunini 2001.

▼B

Direktiivi 76/764/EMÜ kohase EMÜ tüübikinnituse läbinud seadmete puhul aktsepteerivad liikmesriigid nende turuleviimist ja kasutuselevõttu kuni 30. juunini 2004.

Artikkel 23

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I LISA

OLULISED NÕUDED

I. ÜLDNÕUDED

1. Meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need sihtotstarbelise ja ettenähtud tingimustes kasutamise korral ei seaks ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust või kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik nende kasutamisega seotud ohud on aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.

2. Tootja poolt seadmete kavandamisel ja konstrueerimisel vastuvõetud lahendused peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset.

   Sobivaimaid lahendusi otsides peab tootja järgima järgmisi põhimõtteid nende esitamise järjekorras:

   — ohud kõrvaldatakse või minimeeritakse (ohutusnõuete järgimine kavandamisel ja konstrueerimisel),

   — vajaduse korral võetakse kõrvaldamatute ohtude suhtes piisavad kaitsemeetmed, kaasa arvatud häiresüsteemid,

   — kasutajaid informeeritakse jääkohtudest, mis tulenevad võetud kaitsemeetmete puudulikkusest.

3. Seadmed peavad saavutama tootja näidatud toimivustaseme ning olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nad sobiksid üheks või enamaks artikli 1 lõike 2 punktis a nimetatud ülesandeks, mille tootja on kindlaks määranud.

4. 1. 2. ja 3. jaos osutatud omadused ja toimivustase ei või halveneda sel määral, et see ohustaks tootja näidatud seadme kasutusea jooksul patsientide või vajaduse korral muude isikute kliinilist seisundit ja ohutust, kui seade töötab tavalistele kasutustingimustele omasel koormusel.

5. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et vedu ja ladustamine ei kahjustaks nende sihtotstarbelisel kasutamisel nende omadusi ja toimivustaset, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja informatsiooni.

6. Kõikidest soovimatutest kõrvaltoimetest tulenev oht peab olema aktsepteeritav ettenähtud toimivustasemega võrreldes.

II. KAVANDI- JA KONSTRUKTSIOONINÕUDED

7. **Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused**

7.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nad saavutaksid I jaos ”Üldnõuded” osutatud omadused ja toimivustaseme. Erilist tähelepanu tuleb pöörata:

   — kasutatavate materjalide valikule eeskätt seoses toksilisuse ja vajaduse korral süttivusega,

   — kasutatavate materjalide ning kehakudede, -rakkude ja -vedelike kokkusobivusele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

7.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saaste- ja jääkainetest põhjustatud oht seadmete veos, ladustamises ja kasutamises osalevatele isikutele, võttes arvesse seadmete sihtotstarvet. Erilist tähelepanu tuleb pöörata katmata kudesid mõjutavale ohtlikule toimele ning katmatuse kestusele ja sagedusele.

7.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et neid oleks võimalik ohutult kasutada koos materjalide, ainete ja gaasidega, millega nad tavakasutuses või rutiinsete menetluste puhul kokku puutuvad; kui seadmed on ette nähtud ravimite manustamiseks, peavad nad olema kavandatud ja valmistatud nii, et nad sobiksid asjaomaste ravimitega vastavalt neid tooteid reguleerivatele sätetele ja piirangutele ning et säiliks nende sihtotstarbekohane toimivustase.

7.4. Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud aine, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada direktiivi 65/65/EMÜ artiklis 1 määratletud ravimiks ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, tuleb kontrollida selle aine ohutust, kvaliteeti ja kasu-

▼B

tuskõlblikkust, võttes arvesse seadme sihtotstarvet analoogia põhjal direktiivis 75/318/EMÜ kindlaksmääratud asjakohaste meetodite suhtes.

▼M2

Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest saadud aine, küsib volitatud asutus Euroopa Ravimihindamisameti (EMEA) teaduslikku arvamust kõnealuse aine kvaliteedi ja ohutuse kohta, võttes arvesse asjakohaseid ühenduse sätteid ning lähtudes eelkõige direktiivide 75/318/EMÜ ja 89/381/EMÜ sätetest. Kontrollitakse aine kasutuskõlblikkust meditsiiniseadme osana, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

Vastavalt direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikele 3 testib riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium inimverest saadud aine igast puistematerjali ja/või lõpptoote partiist võetud proovi.

▼B

7.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete lekke oht seadmest oleks minimeeritud.

7.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete tahtmatu seadmesse sattumise oht oleks minimeeritud, võttes arvesse seadet ja selle kasutamiseks ettenähtud keskkonna laadi.

8. **Nakkus ja mikroobne saastumine**

8.1. Seadmed ja nende valmistamise protsess peavad olema kavandatud nii, et oleks kõrvaldatud või minimeeritud patsiendi, kasutaja või kolmandate isikute nakatumise oht. Kavand peab võimaldama hõlpsat käsitsemist ja vajaduse korral minimeerima seadme kasutamise ajal selle saastamist patsiendi poolt või vastupidi.

8.2. Loomsed koed peavad pärinema loomadelt, kes on läbinud veterinaarkontrolli ja kudede sihtotstarbele kohandatud järelevalve.

Volitatud asutused säilitavad informatsiooni loomade geograafilise päritolu kohta.

Loomsete kudede, rakkude ja ainete töötlemise, säilitamise, katsetamise ja kasutamise ohutus peab olema optimaalne. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid.

8.3. Steriilselt pakendatuna turule toodavad meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud ühekordselt kasutatavasse pakendisse ja/või asjakohaseid menetlusi järgides, et tagada nende steriilsus nii turuleviimisel kui ka ettenähtud ladustamis- ja veotingimustes kuni kaitsepakendi vigastamise või avamiseni.

8.4. Steriilselt pakendatuna turule toodavad meditsiiniseadmed peavad olema valmistatud ja steriliseeritud asjakohase tunnustatud meetodi kohaselt.

8.5. Steriliseeritavad seadmed peavad olema valmistatud asjakohaselt kontrollitud tingimustes (näiteks vastavas keskkonnas).

8.6. Mittesteriilsete seadmete pakendamise süsteemid peavad hoidma toodet ettenähtud puhtusastmel riknemata ja kui seadmeid tuleb enne kasutamist steriliseerida, peavad need minimeerima mikroobse saastumise ohu; pakendamissüsteem peab olema asjakohane, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimismeetodit.

8.7. Seadme pakendi ja/või märgise abil peab olema võimalik eristada nii steriilsena kui ka mittesteriilsena müüdavaid samasuguseid või samalaadseid tooteid.

9. **Konstruktsiooni- ja keskkonnaomadused**

9.1. Kui seade on mõeldud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparatuuriga, peab kogu kombinatsioon, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivustaset. Kõik kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgisel või kasutusjuhendis.

9.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et niipalju kui võimalik kõrvaldada või minimeerida:

— nende füüsikaliste omadustega, sealhulgas mahu ja rõhu suhte, mõõtmete ja vajaduse korral ergonoomiliste omadustega seotud vigastuste oht,

▼B

— prognoositavate keskkonnatingimustega, nagu magnetväljade, elektriliste välismõjude, elektrostaatiliste lahenduste, rõhu, temperatuuri või rõhu- või kiirendusemuutustega seotud ohud,

— tavaliselt uuringute või ravi puhul kasutatavate muude seadmete ja meditsiiniseadmete vastastikuse toimega seotud ohud,

— kasutatavate materjalide vananemisest või mõõte- või kontrollimehhanismide täpsuse vähenemisest põhjustatud ohud, kui hooldamine või kalibreerimine ei ole võimalik (nagu implantaatide puhul).

9.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusoht tavalise kasutuse ja üksikrikke ilmnemise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille otstarbekohase kasutamisega kaasneb kokkupuude kergestisüttivate või plahvatusohtlike ainetega.

10. **Mõõtefunktsiooniga seadmed**

10.1. Mõõtefunktsiooniga seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav stabiilsus ja täpsus asjakohastes täpsuspiirides, võttes arvesse seadme sihtotstarvet. Täpsuspiirid peab kindlaks määrama tootja.

10.2. Mõõte-, seire- ja näiduskaalad peavad olema kavandatud ja valmistatud kooskõlas ergonoomiliste põhimõtetega, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

10.3. Mõõtefunktsiooniga seadmete abil tehtud mõõtmised peavad olema väljendatud ametlikes mõõtühikutes, mis on kooskõlas nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ sätetega. ([1])

11. **Kiirguskaitse**

11.1. *Üldsäte*

11.1.1. Seadmed kavandatakse ja valmistatakse nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude kiirgusega oleks minimaalne ja vastaks sihtotstarbele, piiramata samal ajal terapeutiliseks või diagnostiliseks eesmärgiks vajalike annuste kohaldamist.

11.2. *Sihtotstarbeline kiirgus*

11.2.1. Kui seadmed on kavandatud emiteerima ohtlikke kiirgusannuseid konkreetsel ravi otstarbel, millest saadav kasu on suurem kui sellega seotud oht, peab kasutajal olema võimalik kiirguse emissiooni kontrollida. Sellised seadmed kavandatakse ja valmistatakse nii, et oleks tagatud vastavate muutuvate parameetrite taastekitamine lubatud hälbe piires.

11.2.2. Kui seadmete otstarve on emiteerida potentsiaalselt ohtlikku nähtavat ja/või nähtamatut kiirgust, peab neile võimaluse korral olema paigaldatud sellise kiirguse tekkimisest märku andev audio- ja/või visuaalhoiatusseadis.

11.3. *Kavandamatu kiirgus*

11.3.1. Seadmed kavandatakse ja valmistatakse nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude kavatsematu juhu- või hajukiirgusega oleks minimaalne.

11.4. *Kasutusjuhend*

11.4.1. Kiirgust emiteerivate meditsiiniseadmete kasutusjuhendis peab olema üksikasjalik informatsioon emiteeritava kiirguse, patsiendi ja kasutaja kaitsevahendite ning väärkasutuse ärahoidmise ja paigaldamisega seotud ohtude kõrvaldamise viiside kohta.

11.5. *Ioniseeriv kiirgus*

11.5.1. Ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks ettenähtud meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et tagada võimaluse korral emiteeritava kiirguse määra, geomeetria ja kvaliteedi reguleerimine ja kontroll, võttes arvesse sihtotstarvet.

([1]) EÜT L 39, 15.2.1980, lk 40. Direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 89/617/EMÜ (EÜT L 357, 7.12.1989, lk 28).

▼B

11.5.2. Diagnostilises radioloogias kasutatavad ioniseerivat kiirgust emiteerivad seadmed kavandatakse ja valmistatakse nii, et saavutada ravi otstarbele vastav kiirgusvälja kuju ja/või väljundparameetrite kvaliteet ning samal ajal minimeerida kiirguse mõju patsiendile ja kasutajale.

11.5.3. Raviradioloogias kasutatavad ioniseerivat kiirgust emiteerivad meditsiiniseadmed kavandatakse ja valmistatakse nii, et oleks võimalik usaldusväärselt jälgida ja kontrollida kiirguse doosi, liiki ja energiat ning vajaduse korral ka kvaliteeti.

12. **Nõuded energiaallikaga ühendatud või varustatud meditsiiniseadmetele**

12.1. Elektroonilised programmeeritava süsteemiga meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud nende süsteemide korratavus, töökindlus ja toimivustase vastavalt nende sihtotstarbele. Üksikrikke korral (süsteemis) tuleks ette näha asjakohased vahendid sellest tulenevate võimalike ohtude kõrvaldamiseks või minimeerimiseks.

12.2. Seadmed, mille puhul patsientide ohutus sõltub sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud toiteallika seisukorra kindlaksmääramise vahenditega.

12.3. Seadmetel, mille puhul patsientide ohutus sõltub välisest toiteallikast, peab olema häiresüsteem, mis annaks märku igast toitetõrkest.

12.4. Patsiendi ühe või enama kliinilise parameetri jälgimiseks ettenähtud seadmed peavad olema varustatud asjakohaste häiresüsteemidega, et anda kasutajale märku olukordadest, mis võivad põhjustada patsiendi surma või tervisliku seisundi olulise halvenemise.

12.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks minimeeritud oht elektromagnetväljade tekkeks, mis võivad segada muude seadmete või aparatuuri tööd tavalises keskkonnas.

12.6. *Elektrikaitse*

Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult ära hoida juhuslike elektrilöökide ohtu tavakasutuse ja üksikrikke korral, tingimusel, et seadmed on õigesti paigaldatud.

12.7. *Kaitse mehaaniliste ja soojusohtude eest*

12.7.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et patsient ja kasutaja oleksid kaitstud näiteks vastupidavuse ja stabiilsusega ning liikuvate osadega seotud mehaaniliste ohtude eest.

12.7.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et viia nende tekitatud vibratsioonist tulenevad ohud võimalikult madalale tasemele, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid viise vibratsiooni vähendamiseks eelkõige selle allikas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon kuulub ettenähtud töö juurde.

12.7.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida nende tekitatud mürast tulenevad ohud, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid viise müra vähendamiseks eelkõige selle allikas, välja arvatud juhul, kui tekitatud müra kuulub ettenähtud töö juurde.

12.7.4. Elektrivoolu, gaasi või hüdraulilise ja pneumaatilise energia toiteklemmid ning -pistikud, mida kasutaja peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõik võimalikud ohud minimeerida.

12.7.5. Seadmete juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või tsoonid, mis on ette nähtud soojuse andmiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi tavakasutuse korral tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.

12.8. *Kaitse energiavarustuse või ainete manustamisega patsiendile tekitatavate ohtude eest*

12.8.1. Patsienti energia või ainetega varustavad seadmed peavad olema kavandatud ja konstrueeritud nii, et energia- või ainevoolu oleks võimalik reguleerida ja hoida sellise täpsusega, mis tagab patsiendi ja kasutaja ohutuse.

12.8.2. Seadmed peavad olema varustatud vahenditega, mis võimaldavad ära hoida energia- või ainevoolu mittevastavust nõuetele ja/või sellest märku anda.

▼B

Seadmetel peavad olema asjakohased vahendid, mille abil saaks maksimaalselt ära hoida ohtliku energia- või ainevoolu juhuslikku vallandumist energia- ja/või aineallikast.

12.9. *Juhtimisseadiste ja näidikute funktsioon peab olema seadmetele selgelt märgitud.*

Seadme tööks vajalik juhend ning töö- või reguleerimisparameetrite visuaalne süsteem peavad olema arusaadavad kasutajale ja vajaduse korral ka patsiendile.

13. **Tootja antud informatsioon**

13.1. Kõikidele seadmetele peab olema lisatud informatsioon, mis on vajalik nende ohutuks kasutamiseks, võttes arvesse võimalike kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning tootja identifitseerimiseks vajalik informatsioon.

See informatsioon hõlmab märgisel ja kasutusjuhendis olevaid andmeid.

Niivõrd kui võimalik ja asjakohane, peab seadme ohutuks kasutamiseks vajalik informatsioon olema kantud seadmele endale ja/või iga ühiku pakendile või vajaduse korral müügipakendile. Kui iga ühiku individuaalne pakendamine ei ole võimalik, tuleb informatsioon esitada ühele või mitmele seadmele lisatud infolehel.

Kasutusjuhend peab olema lisatud iga seadme pakendisse. Erandina ei ole selliseid kasutusjuhendeid vaja I või IIa klassi seadmete puhul, kui neid on võimalik ka ilma selliste juhenditeta ohutult kasutada.

13.2. Vajaduse korral peaks see informatsioon olema esitatud tingmärkide kujul. Kõik kasutatavad tingmärgid või identifitseerimisvärvid peavad vastama ühtlustatud standarditele. Valdkondades, kus standardeid ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.

13.3. *Märgisel* peavad olema järgmised andmed:

a) tootja nimi või ärinimi ja aadress. Seadmete puhul, mis on imporditud ühendusse nende turustamiseks ühenduses, sisaldab märgis, välispakend või kasutusjuhend vajaduse korral ka artikli 14 lõikes 2 nimetatud vastutava isiku või tootja ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja või ühenduses registrisse kantud importija nime ja aadressi;

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks;

c) vajaduse korral sõna ”steriilne”;

d) vajaduse korral partii kood, millele eelneb sõna ”partii”, või seerianumber;

e) vajaduse korral kuupäev (aasta ja kuu), milleni seadet võib ohutult kasutada;

f) vajaduse korral märge selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks;

g) tellimusmeditsiiniseadme puhul sõna ”tellimusmeditsiiniseade”;

h) uuringumeditsiiniseadme puhul sõnad ”ainult kliinilisteks uuringuteks”;

i) ladustamise ja/või käsitsemise eritingimused;

j) konkreetsed kasutusjuhendid;

k) hoiatused ja/või ettevaatusabinõud;

l) muude kui punktiga e hõlmatud aktiivsete meditsiiniseadmete valmistamise aasta. Selle märke võib lisada partii- või seerianumbrile;

m) vajaduse korral steriliseerimismeetod;

▼M2

n) artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadme puhul viide selle kohta, et seade sisaldab inimverest saadud ainet.

▼B

13.4. Kui seadme sihtotstarve jääb kasutajale ebaselgeks, peab tootja sihtotstarbe kasutusjuhendis ja märgisel selgelt ära märkima.

▼B

13.5. Kui see on põhjendatud ja otstarbekas, tuleb seadmed ja nende äravõetavad osad identifitseerida, vajaduse korral partiinumbriga nii, et oleks võimalik teha vajalikke toiminguid seadme ja selle äravõetavate osade tekitatavate võimalike ohtude avastamiseks.

13.6. Vajaduse korral peab kasutusjuhend sisaldama järgmisi andmeid:

a) punktis 13.3, välja arvatud alapunktides d ja e osutatud andmed;

b) 3. jaos nimetatud toimivustase ja soovimatud kõrvalmõjud;

c) kui seade tuleb paigaldada koos teiste meditsiiniseadmete või aparatuuriga või nendega ühendada, et see töötaks nõuetekohaselt vastavalt oma sihtotstarbele, piisavad andmed selle omaduste kohta õigete seadmete või aparatuuri valikuks, et tagada kombinatsiooni ohutu kasutamine;

d) kogu vajalik informatsioon, et teha kindlaks, kas seade on nõuetekohaselt paigaldatud ning võib töötada õigesti ja ohutult, samuti andmed seadme nõuetekohaseks ja ohutuks töötamiseks vajaliku hoolduse ja kalibreerimise laadi ja sageduse kohta;

e) vajaduse korral informatsioon seadme implanteerimisega seotud teatavate ohtude vältimiseks;

f) informatsioon seadmete talitluse vastastikuse häirimisega seotud ohtude kohta, mis tulenevad seadmete kooskasutamisest eriuuringute või ravi ajal;

g) vajalikud juhised steriilse pakendi vigastuse puhuks ja vajaduse korral üksikasjalikud andmed asjakohaste resteriliseerimismeetodite kohta;

h) kui seade on korduvkasutatav, siis informatsioon asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja vajaduse korral resteriliseerimismeetodi kohta ning võimalikud piirangud taaskasutuskordade arvu kohta.

Kui tarnitud seadmed tuleb enne kasutamist steriliseerida, peavad puhastamis- ja steriliseerimisjuhised olema sellised, et nende õige järgimise korral vastaks seade ka pärast käitlemist I jao nõuetele;

i) üksikasjalikud andmed enne seadme kasutamist vajalike lisatoimingute kohta (näiteks steriliseerimine, lõplik monteerimine jne);

j) ravi otstarbeks kiirgust emiteerivate seadmete puhul üksikasjad selle kiirguse laadi, tüübi, tugevuse ja jaotumise kohta.

Kasutusjuhend peab sisaldama ka üksikasju, mille alusel meditsiinitöötajad saavad patsienti informeerida kõigist vastunäidustustest ja rakendatavatest ettevaatusabinõudest. Need üksikasjad hõlmavad eelkõige:

k) seadme toimivustaseme muutumisel rakendatavaid ettevaatusabinõusid;

l) rakendatavaid ettevaatusabinõusid põhjendatult eeldatavates keskkonnatingimustes kokkupuutumiseks magnetväljadega, elektriliste välismõjudega, elektrostaatiliste lahendustega, rõhu või rõhumuutustega, kiirendusega, süttimisohtlike soojusallikatega jms;

m) piisavat informatsiooni ravimi või ravimite kohta, mille manustamiseks kõnealune seade on kavandatud, sh piirangute kohta manustatavate ainete valikul;

n) ettevaatusabinõusid seadme hävitamisega seotud eriliste ebatavaliste ohtude vältimiseks;

o) meditsiiniseadmesse lahutamatu osana inkorporeeritud raviaineid vastavalt punktile 7.4;

p) mõõtefunktsiooniga seadmete puhul nõutavat täpsusastet.

14. Kui olulistele nõuetele vastavuse aluseks peavad olema kliinilised andmed, nagu I jao lõikes 6, tuleb need andmed kehtestada vastavalt X lisale.

▼B

II LISA

EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

(Täieliku kvaliteedigarantii süsteem)

1. Tootja peab tagama asjaomaste toodete kavandamise, valmistamise ja lõppkontrolli jaoks kinnitatud kvaliteedisüsteemi kohaldamise, nagu see on kindlaks määratud 3. jaos, ning tema suhtes kehtib punktis 3.3 ja 4. jaos sätestatud audiitorkontroll ning 5. jaos sätestatud ühenduse järelevalve.

2. Vastavusdeklaratsiooni andmine on menetlus, mille puhul 1. jaos kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

   Tootja peab seadmele kinnitama CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama teatud hulga valmistatud tooteid ja seda säilitab tootja.

3. **Kvaliteedisüsteem**

3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks esitama volitatud asutusele taotluse.

Taotlus peab sisaldama järgmist:

— tootja ja kõigi muude kvaliteedisüsteemi alla kuuluvate tootmisettevõtete nimi ja aadress,

— kogu asjassepuutuv informatsioon menetluse alla kuuluva toote või tootekategooria kohta,

— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust sama tootega seotud kvaliteedisüsteemi kohta ei ole esitatud mõnele teisele volitatud asutusele,

— dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,

— tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,

— tootja kinnitus selle kohta, et ta hoiab kinnitatud kvaliteedisüsteemi adekvaatse ja tõhusana,

— tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja asjakohaste meetmete rakendamiseks tarvilike paranduste tegemiseks. See kohustus peab hõlmama tootja kohustust teatada kohe pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:

  i) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

  ii) kõik punktis i nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või toimivustasemega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et tooted vastaksid nende kohta käivatele käesoleva direktiivi sätetele igas etapis kavandamisest kuni lõppkontrollini. Kõik tootja poolt tema kvaliteedisüsteemi jaoks vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja korra, nagu kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

Eelkõige peavad seal olema piisavalt kirjeldatud:

a) tootja kvaliteedialased eesmärgid,

b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:

   — organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses vaatlusaluste toodete kavandamise ja valmistamise kvaliteediga,

   — meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud kavandi- ja tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate toodete kontrolli üle;

c) toodete kavandamise järelevalve ja kontrolli kord ning eelkõige:

   — toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid,

▼B

— kavandispetsifikaadid, sealhulgas kohaldatavad standardid ja riskianalüüsi tulemused ning toodete suhtes kohaldatavate põhinõuete täitmiseks vastuvõetud lahenduste kirjeldused, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei kohaldata täies ulatuses,

— kavandi kontrollimiseks ja järelevalveks kasutatavad meetodid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse toodete kavandamise käigus,

— kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendid, et ühendatuna sellis (t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see olulistele nõuetele,

▼M2

— märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud I lisa punktis 7.4 nimetatud ainet või inimverest saadud ainet, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või inimverest saadud aine ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,

▼B

— X lisas nimetatud kliinilised andmed,

— märgise ja vajaduse korral kasutusjuhendi kavand;

d) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise viisid tootmisetapis ning eelkõige:

— kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjakohaste dokumentide puhul,

— toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

e) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur; katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele kindlaks teha.

3.3. Volitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nende nõuetega kooskõlas.

Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama tootja tööruumide ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või allettevõtjate tööruumide kontrolli.

Otsusest teatatakse tootjale. See otsus peab sisaldama kontrolli järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud volitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus olulisi muudatusi. Volitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Ta peab oma otsusest tootjale teatama. See otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. **Toote kavandi läbivaatamine**

4.1. Lisaks 3. jaos kehtestatud kohustustele peab tootja esitama volitatud asutusele taotluse, et vaadataks läbi selle seadme kavandi dokumendid, mida ta kavatseb valmistada ja mis kuulub punktis 3.1 osutatud kategooriasse.

4.2. Taotluses tuleb kirjeldada kõnealuse toote kavandit, valmistamist ja toimivustaset. Sellele peavad olema lisatud vajalikud dokumendid, et hinnata toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, nagu osutatud punkti 3.2 alapunktis c.

4.3. Volitatud asutus peab taotluse läbi vaatama ja kui toode on kooskõlas käesoleva direktiivi vastavate sätetega, andma taotluse suhtes välja EÜ kavandi vastavustunnistuse. Volitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks lisakatsed või -tõendid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Tunnistus peab sisaldama hindamistulemusi, kehtivustingimusi, kinnitatud kavandi tunnusandmeid ja vajaduse korral toote sihtotstarbe kirjeldust.

▼M2

I lisa punkti 7.4 esimeses lõigus nimetatud seadmete puhul peab volitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist nõu ühe vastavalt direktiivile 65/65/EMÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

▼M2

I lisa punkti 7.4 teises lõigus nimetatud seadmete puhul tuleb neid käsitlevatele dokumentidele lisada EMEA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui EMEA teaduslik arvamus on eitav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMEA-le.

▼B

4.4. Kui muudatused kinnitatud kavandis mõjutavad vastavust käesoleva direktiivi põhinõuetele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust EÜ kavandi vastavustunnistuse välja andnud volitatud asutuselt. Taotluse esitaja informeerib EÜ kavandi vastavustunnistuse välja andnud volitatud asutust igast sellisest muudatusest kinnitatud kavandis. Täiendav kooskõlastus lisatakse EÜ kavandi vastavustunnistusele.

5. **Järelevalve**

5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.

5.2. Tootja peab lubama volitatud asutusel teha vajalikku kontrolli ja andma talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:

— dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,

— kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus-, katsetulemused jms,

— tootmist käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu inspekteerimisaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded asjassepuutuva personali pädevuse kohta jms.

5.3. Volitatud asutus peab korrapäraselt tegema vajalikku kontrolli ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.

5.4. Lisaks võib volitatud asutus teha tootja juurde kontrollkäike sellest ette teatamata. Selliste käikude ajal võib volitatud asutus vajaduse korral teha või paluda teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib nõuetekohaselt. Ta peab andma tootjale inspekteerimisaruande ja katse tegemise korral katse protokolli.

6. **Rakendussätted**

6.1. Tootja peab vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase toote valmimist hoidma riigiasutuste käsutuses:

— vastavusdeklaratsiooni,

— punkti 3.1 neljandas taandes nimetatud dokumente,

— punktis 3.4 nimetatud muudatusi,

— punktis 4.2 nimetatud dokumente ja

— punktides 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 ja 5.4 nimetatud volitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

▼M1

▼B

6.3. 4. jao kohase menetlusega hõlmatud seadmete puhul, kui tootja või tema volitatud esindaja ei ole kumbki ühenduses registrisse kantud, on tehniliste dokumentide kättesaadaval hoidmise kohustus seadmete ühenduse turule viimise eest vastutaval isikul või I lisa punkti 13.3 alapunktis a nimetatud importijal.

7. **Kohaldamine IIa ja IIb klassi seadmete suhtes**

Vastavalt artikli 11 lõigetele 2 ja 3 võib käesolevat lisa kohaldada IIa ja IIb klassi toodete suhtes. 4. jagu ei kohaldata.

▼**M2**

8. **Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete suhtes**

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja volitatud asutusele seadmepartii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi kõnealuses seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3.

▼B

III LISA

EÜ TÜÜBIHINDAMINE

1. EÜ tüübihindamine on menetlus, mille järgi volitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et vaatlusaluse toodangu representatiivne valim vastab käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.

2. Tüübihindamise taotluses on:

— tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress,

— 3. jaos kirjeldatud dokumendid, mida on vaja, et hinnata kõnealuse toodangu representatiivse valimi (edaspidi ”tüüpeksemplar”) vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Taotluse esitaja peab tüüpeksemplari tegema kättesaadavaks volitatud asutusele. Volitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda teisi näidiseid,

— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust sama tüüpeksemplari kohta ei ole esitatud mõnele teisele volitatud asutusele.

3. Dokumendid peavad võimaldama mõista toote kavandit, valmistusviisi ja toimivustaset ning sisaldama eelkõige järgmisi andmeid:

— tüüpeksemplari üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatud variandid,

— kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,

— eespool nimetatud jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,

— loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud olulistele nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole täielikult kohaldatud,

— tehtud konstruktsiooniarvutuste, riskianalüüsi, uuringute, tehniliste katsete jne tulemused,

▼M2

— märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud I lisa punktis 7.4 nimetatud ainet või inimverest saadud ainet, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või inimverest saadud aine ohutuse, kvaliteedi ja kasutuskõlblikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,

▼B

— X lisas nimetatud kliinilised andmed,

— märgise ja vajaduse korral kasutusjuhendi projekt.

4. Volitatud asutus peab:

4.1. uurima ja hindama dokumente ning kindlaks tegema, kas tüüpeksemplar on valmistatud nende dokumentide kohaselt, samuti registreerima artiklis 5 osutatud standardite kohaldatavate sätete kohaselt kavandatud esemed ning esemed, mis ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite vastavate sätete põhjal;

4.2. tegema või laskma teha vajaliku kontrolli ja katsed, et kontrollida, kas tootja vastuvõetud lahendused vastavad käesoleva direktiivi põhinõuetele, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud; kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see olulistele nõuetele;

4.3. tegema või korraldama asjakohase kontrolli ja vajalikud katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;

4.4. leppima taotluse esitajaga kokku vajaliku kontrolli ja katsete tegemise koha suhtes.

5. Kui tüüpeksemplar vastab käesoleva direktiivi sätetele, peab volitatud asutus andma taotlejale EÜ tüübitunnistuse. Tunnistusel peavad olema kirjas tootja nimi ja aadress, kontrollimise järeldused, kehtivustingimused ja heakskiidetud tüübi identifitseerimiseks vajalikud andmed. Tunnistusele tuleb lisada dokumentide asjakohased osad ja nende koopiaid säilitatakse volitatud asutuses.

▼M2

I lisa punkti 7.4 esimeses lõigus nimetatud seadmete puhul peab volitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist nõu ühe vastavalt direktiivile 65/65/EMÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

I lisa punkti 7.4 teises lõigus nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada EMEA teaduslik arvamus. Volitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Volitatud asutus ei või anda tõendit, kui EMEA teaduslik arvamus on eitav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMEA-le.

▼B

6. Taotluse esitaja informeerib EÜ tüübitunnistuse välja andnud volitatud asutust igast heakskiidetud toote juures tehtud olulisest muudatusest.

Kui heakskiidetud toote juures tehtud muudatused mõjutavad vastavust käesoleva direktiivi olulistele nõuetele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust EÜ tüübitunnistuse välja andnud volitatud asutuselt. Täiendav kinnitus lisatakse vajaduse korral algsele EÜ tüübitunnistusele.

7. **Rakendussätted**

▼M1

▼B

7.2. Teised volitatud asutused võivad saada tüübitunnistuste ja/või nende lisade koopiad. Tüübitunnistuste lisad tuleb teistele volitatud asutustele kättesaadavaks teha esitatud põhjendatud taotluse korral pärast seda, kui on informeeritud tootjat.

7.3. Tootja või tema volitatud esindaja peab koos tehniliste dokumentidega säilitama EÜ tüübitunnistuste ja nende lisade koopiaid vähemalt viis aastat pärast viimase seadme valmimist.

7.4. Kui tootja või tema volitatud esindaja ei ole kumbki ühenduses registrisse kantud, on tehniliste dokumentide kättesaadaval hoidmise kohustus seadmete ühenduse turule viimise eest vastutaval isikul või I lisa punkti 13.3 alapunktis a nimetatud importijal.

▼B

IV LISA

EÜ VASTAVUSTÕENDAMINE

1. EÜ vastavustõendamine on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab ja tagab, et tooted, mille kohta kehtib 4. jaos sätestatud kord, vastavad EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ja nende suhtes kehtivatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootja peab võtma kõik vajalikud meetmed kindlustamaks, et tootmisprotsessis tehtud tooted vastaksid EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ja nende suhtes kehtivatele käesoleva direktiivi nõuetele. Enne tootmise alustamist koostab tootja tootmisprotsessi määratlevad, eelkõige vajaduse korral steriliseerimist käsitlevad dokumendid, ja kõik eelnevalt kehtestatud tavalised normid, mida tuleb rakendada, et tagada toodete ühetaolisus ja vajaduse korral vastavus EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ja nende toodete suhtes kehtivatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja kinnitab artikli 17 kohaselt CE-märgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni.

   Steriilselt turuleviidavate toodete puhul ja ainult seoses nende tootmisprotsessi aspektidega, mis on kavandatud steriilsuse tagamiseks ja hoidmiseks, peab tootja lisaks kohaldama V lisa 3. ja 4. jao sätteid.

3. Tootja peab võtma kohustuse seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja tarvilike paranduste tegemiseks vajalike asjakohaste meetmete rakendamiseks ning ajakohastama seda menetlust. See kohustus peab hõlmama tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:

   i) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud märgised või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

   ii) kõik punktis i nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või toimivustasemega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

4. Selleks et kontrollida toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, peab volitatud asutus tegema kõik vajalikud kontrollimised ja katsed, mis toimuvad tootja valikul kas nii, et iga toodet kontrollitakse ja katsetatakse 5. jao kohaselt eraldi või 6. jao kohaselt statistiliselt.

   Eespool nimetatud kontrollimisi ei kohaldata tootmisprotsessi selliste aspektide suhtes, mis on kavandatud steriilsuse tagamiseks.

5. **Vastavustõendamine iga toote kontrollimise ja katsetamise teel**

5.1. Selleks et vajaduse korral tõendada toodete vastavust EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, kontrollitakse iga toodet eraldi ja tehakse artiklis 5 nimetatud asjakohas(t)ele standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed.

5.2. Volitatud asutus kinnitab või laseb igale heakskiidetud tootele kinnitada oma tunnuskoodi ja koostab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse.

6. **Pisteline vastavustõendamine**

6.1. Tootja peab esitama valmistatud tooted homogeensete partiidena.

6.2. Igast partiist võetakse juhuslik valim. Selleks et tõendada vajaduse korral toodete vastavust EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, et niiviisi määrata kindlaks, kas partii heaks kiita või tagasi lükata, kontrollitakse iga prooviks võetud toodet eraldi ja tehakse artiklis 5 nimetatud asjakohas(t)ele standardi (te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed.

6.3. Toodete pisteline kontroll põhineb sellistel valimisüsteemi tingivatel omadustel, mis tagavad kvaliteedi miinimumtaseme, mis vastab 5 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 3–7 %. Valikumeetod määratakse kindlaks artiklis 5 osutatud ühtlustatud standarditega, võttes arvesse kõnealuste tootekategooriate konkreetset laadi.

6.4. Volitatud asutus kinnitab või laseb igale vastuvõetud partii tootele kinnitada oma tunnuskoodi ja koostab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse. Kõiki selliste partiide tooteid, välja arvatud valimi mittevastavaks osutunud eksemplare, võib turule viia.

▼B

Kui partii lükatakse tagasi, peab pädev volitatud asutus võtma vajalikke meetmeid selle partii turuleviimise tõkestamiseks. Kui partiisid on korduvalt tagasi lükatud, võib volitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Tootja võib volitatud asutuse vastutusel kinnitada tema tunnuskoodi tootele valmistamise ajal.

7. **Rakendussätted**

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase toote valmimist hoidma riigiasutuste käsutuses:

— vastavusdeklaratsiooni,

— 2. jaos nimetatud dokumente,

— punktides 5.2 ja 6.4 nimetatud tunnistust ja tõendit,

— vajaduse korral III lisas nimetatud tüübitunnistust.

8. **Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmiste eranditega:

8.1. erandina 1. ja 2. jaos sätestatust kinnitab ja tagab tootja vastavusdeklaratsiooni põhjal, et IIa klassi tooted on valmistatud VII lisa 3. jaos nimetatud tehniliste dokumentide kohaselt ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele;

8.2. erandina 1., 2., 5. ja 6. jaos sätestatust on volitatud asutuste tehtava kontrolli eesmärk kinnitada IIa klassi toodete vastavust VII lisa 3. jaos nimetatud tehnilistele dokumentidele.

▼M2

9. **Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete suhtes**

Punktile 5 vastavatel juhtudel teatab tootja pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist ning punkti 6 kohase kontrollimise korral volitatud asutusele kõnealuse partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3.

▼B

V LISA

EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

(Tootmise kvaliteedigarantii)

1. Tootja peab tagama asjaomaseks tootmiseks kinnitatud kvaliteedisüsteemi kohaldamise ja tegema lõppkontrolli, nagu see on kindlaks määratud 3. jaos, ning tema suhtes kehtib 4. jaos sätestatud järelevalve.

2. Vastavusdeklaratsiooni andmine on menetluse see osa, mille puhul 1. jaos kehtestatud nõudeid järgiv tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

   Tootja peab kinnitama seadmele CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama teatud hulga valmistatud toodete näidiseid ja seda säilitab tootja.

3. **Kvaliteedisüsteem**

3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks volitatud asutusele taotluse.

Taotluses peab sisalduma:

— tootja nimi ja aadress,

— kogu asjassepuutuv informatsioon menetluse alla kuuluva toote või tootekategooria kohta,

— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust sama tüübi kohta ei ole esitatud mõnele teisele volitatud asutusele,

— dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,

— tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,

— tootja kohustus säilitada kinnitatud kvaliteedisüsteemi otstarbekus ja tõhusus,

— vajaduse korral kinnitatud tüüpeksemplaride tehnilised dokumendid ja EÜ tüübitunnistuse koopia,

— tootja kohustus seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja tarvilike paranduste tegemiseks vajalike asjakohaste meetmete rakendamiseks ning ajakohastada seda menetlust. See kohustus peab hõlmama tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:

  i) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud märgised või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

  ii) kõik punktis i nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või toimivustasemega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et tooted vastavad EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile.

Kõik tootja vastuvõetud kvaliteedisüsteemiga seotud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korrapäraselt dokumenteerida ning kehtestada kirjalikult tegutsemisstrateegia ja normidena. Need dokumendid peavad võimaldama ühetaoliselt tõlgendada kvaliteedipoliitikat ja -korraldust, näiteks kvaliteediprogramme, -projekte, -juhiseid ja -andmestikke.

Eelkõige peavad neis olema piisavalt kirjeldatud:

a) tootja kvaliteedieesmärgid;

b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:

   — organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses toodete valmistamisega,

   — meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate seadmete kontrolli üle;

c) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise viisid tootmisetapis ning eelkõige:

   — kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjakohaste dokumentide puhul,

▼B

— toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

d) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur; katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele kindlaks teha.

3.3. Volitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nõuetega kooskõlas.

Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama tootja tööruumide ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate tööruumide kontrolli.

Pärast lõppkontrolli tuleb tootjale teatada otsus, mis peab sisaldama kontrolli järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud volitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis olulisi muudatusi.

Volitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Pärast eespool nimetatud informatsiooni kättesaamist tehakse otsus tootjale teatavaks. See peab sisaldama kontrolli järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. **Järelevalve**

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.

4.2. Tootja lubab volitatud asutusel teha vajalikku kontrolli ja peab andma talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:

— dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,

— kvaliteedisüsteemi valmistamist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu inspekteerimisaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, aruanded personali pädevuse kohta jms.

4.3. Volitatud asutus peab korrapäraselt tegema vajalikku kontrolli ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.

4.4. Lisaks sellele võib volitatud asutus teha tootja juurde kontrollkäike sellest ette teatamata. Selliste käikude ajal võib volitatud asutus vajaduse korral teha või paluda teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib nõuetekohaselt. Ta peab andma tootjale inspekteerimisaruande ja katse tegemise korral katse protokolli.

5. **Rakendussätted**

5.1. Tootja peab vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase toote valmimist hoidma riigiasutuste käsutuses:

— vastavusdeklaratsiooni,

— punkti 3.1 neljandas taandes nimetatud dokumente,

— punktis 3.4 nimetatud muudatusi,

— punkti 3.1 seitsmendas taandes nimetatud dokumente,

— punktides 4.3 ja 4.4 nimetatud volitatud asutuse otsuseid ja aruandeid,

— vajaduse korral III lisas nimetatud tüübitunnistust.

▼M1

▼B

6. **Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmiste eranditega:

6.1. erandina 2. jaos ning punktides 3.1 ja 3.2 sätestatust kinnitab ja tagab tootja vastavusdeklaratsiooni põhjal, et IIa klassi tooted on valmistatud VII lisa 3. jaos nimetatud tehniliste dokumentide kohaselt ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

▼**M2**

7. **Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete suhtes**

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja volitatud asutusele seadmepartii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku tõendi kõnealuses seadmes kasutatud inimverest saadud aine vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 89/381/EMÜ artikli 4 lõikega 3.

▼B

VI LISA

EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

(Toote kvaliteedigarantii)

1. Tootja peab tagama toote lõppkontrolliks ja katsetamiseks kinnitatud kvaliteedisüsteemi kohaldamise, nagu see on kindlaks määratud 3. jaos, ning tema suhtes kehtib 4. jaos sätestatud järelevalve.

   Steriilselt turuleviidavate toodete puhul ja ainult seoses nende tootmisprotsessi aspektidega, mis on kavandatud steriilsuse tagamiseks ja hoidmiseks, peab tootja lisaks kohaldama V lisa 3. ja 4. jao sätteid.

2. Vastavusdeklaratsiooni andmine on menetluse see osa, mille puhul 1. jaos kehtestatud nõudeid järgiv tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

   Tootja peab kinnitama seadmele CE-märgise kooskõlas artikliga 17 ja koostama kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See deklaratsioon peab hõlmama teatud hulga valmistatud toodete näidiseid ja seda säilitab tootja. CE-märgise juures peab olema ka käesolevas lisas nimetatud ülesandeid täitva volitatud asutuse tunnuskood.

3. **Kvaliteedisüsteem**

3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks volitatud asutusele taotluse.

Taotluses peab sisalduma:

— tootja nimi ja aadress,

— kogu asjassepuutuv informatsioon menetluse alla kuuluva toote või tootekategooria kohta,

— kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust sama tüübi kohta ei ole esitatud mõnele teisele volitatud asutusele,

— dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,

— tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,

— tootja kohustus säilitada kinnitatud kvaliteedisüsteem adekvaatse ja tõhusana,

— vajaduse korral kinnitatud tüüpide tehnilised dokumendid ja EÜ tüübitunnistuse koopia,

— tootja kohustus seada sisse süstemaatiline menetlus tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja tarvilike paranduste tegemiseks vajalike asjakohaste meetmete rakendamiseks ning ajakohastada seda menetlust. See kohustus peab hõlmama tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest juhtumitest:

  i) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud märgised või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

  ii) kõik punktis i nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või toimivustasemega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

3.2. Kvaliteedisüsteemis kontrollitakse iga toodet või iga partii representatiivset valimit ja tehakse artiklis 5 nimetatud asjakohas(t)ele standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed, tagamaks toodete vastavus EÜ tüübitunnistuses kirjeldatud tüüpeksemplarile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele. Kõik tootja vastuvõetud elemendid, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike meetmete, korra ja juhenditena. Need kvaliteedisüsteemi dokumendid peavad võimaldama kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute ja -aruannete ühesugust tõlgendamist.

Eelkõige peavad seal olema piisavalt kirjeldatud:

— kvaliteedieesmärgid, tootekvaliteedi tagamise organisatsiooniline struktuur ning juhtkonna asjakohane vastutus ja volitused,

— pärast valmistamist teostatav kontroll ja katsed, katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele kindlaks teha,

▼B

— kvaliteedisüsteemi toimimise tõhususe kontrolli meetodid,

— kvaliteediandmed, nagu inspekteerimisaruanded, katse protokollid, aruanded kalibreerimise ja asjaomase personali pädevuse kohta jms.

Eespool nimetatud kontrollimisi ei kohaldata tootmisprotsessi selliste aspektide suhtes, mis on kavandatud steriilsuse tagamiseks.

3.3. Volitatud asutus kontrollib kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nende nõuetega kooskõlas.

Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama tootja tööruumide ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate tööruumide kontrolli.

Otsusest tuleb teatada tootjale. See otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud volitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis olulisi muudatusi.

Volitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele.

Pärast eespool nimetatud informatsiooni kättesaamist peab ta oma otsusest tootjale teatama. See otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. **Järelevalve**

4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.

4.2. Tootja peab volitatud asutusel lubama kontrollimiseks minna kontrollimis- ja katsetamispaikadesse ning laoruumidesse ja annab talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:

— dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta,

— tehnilised dokumendid,

— kvaliteediandmed, nagu inspekteerimisaruanded, katse- ja kalibreerimisandmed ning aruanded personali pädevuse kohta jms.

4.3. Volitatud asutus peab korrapäraselt tegema vajalikku kontrolli ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.

4.4. Lisaks sellele võib volitatud asutus teha tootja juurde kontrollkäike sellest ette teatamata. Selliste käikude ajal võib volitatud asutus vajaduse korral teha või paluda teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedisüsteem toimib nõuetekohaselt ja kas toodang vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Selleks tuleb kontrollida volitatud asutuse poolt kohapeal lõpptootest võetud asjakohast valimit ja teha artiklis 5 nimetatud asjakohas(te)le standardi(te)le vastavad või nendega samaväärsed katsed. Kui üks või mitu valimit ei vasta nõuetele, peab volitatud asutus võtma vajalikke meetmeid.

Ta peab andma tootjale inspekteerimisaruande ja katse tegemise korral katse protokolli.

5. **Rakendussätted**

5.1. Tootja peab vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase toote valmimist hoidma riigiasutuste käsutuses:

— vastavusdeklaratsiooni,

— punkti 3.1 seitsmendas taandes nimetatud dokumente,

— punktis 3.4 nimetatud muudatusi,

— volitatud asutuse otsuseid ja aruandeid, nagu on nimetatud punkti 3.4 viimases taandes ning punktides 4.3 ja 4.4,

— vajaduse korral III lisas nimetatud vastavustunnistust.

▼M1

▼B

6. **Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmise erandiga:

6.1. erandina 2. jaos ning punktides 3.1 ja 3.2 sätestatust kinnitab ja tagab tootja vastavusdeklaratsiooni põhjal, et IIa klassi tooted on valmistatud VII lisa 3. jaos nimetatud tehniliste dokumentide kohaselt ja vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

▼B

VII LISA

EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. EÜ vastavusdeklaratsiooni andmine on menetlus, mille puhul 2. jaos ettenähtud kohustusi ning steriilselt turuleviidavate toodete ja mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul 5. jaos ettenähtud kohustusi täitev tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

2. Tootja peab koostama 3. jaos kirjeldatud tehnilised dokumendid. Tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja peab neid dokumente, sh vastavusdeklaratsiooni, vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase toote valmimist hoidma kontrolli võimaldamiseks riigiasutuste käsutuses.

   Kui tootja ega tema volitatud esindaja ei ole ühenduses registrisse kantud, vastutab (vastutavad) tehniliste dokumentide kättesaadavuse eest isik(ud), kes toote ühenduses turule viib (viivad).

3. Tehniliste dokumentide järgi peab olema võimalik hinnata toote vastavust direktiivis esitatud nõuetele. Need dokumendid peavad eelkõige sisaldama järgmist:

   — toote üldine kirjeldus, sealhulgas kavandatud variandid,

   — kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,

   — eespool nimetatud jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,

   — riskianalüüsi tulemused ja loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud direktiivis esitatud olulistele nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole täielikult kohaldatud,

   — steriilselt turuleviidavate toodete puhul kasutatud meetodite kirjeldus,

   — tehtud konstruktsiooniarvutuste ja kontrolli jne tulemused; kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see olulistele nõuetele,

   — katse protokollid ja vajaduse korral kliinilised andmed vastavalt X lisale,

   — märgised ja kasutusjuhendid.

4. Tootja seab sisse süstemaatilise menetluse tootmisjärgses etapis seadmete kohta omandatud kogemuste ülevaatamiseks ja tarvilike paranduste tegemiseks vajalike asjakohaste meetmete rakendamiseks, võttes arvesse toote laadi ja sellega seonduvaid ohte, ning ajakohastab seda menetlust. Ta teatab pärast teate saamist pädevatele asutustele viivitamata järgmistest juhtumitest:

   i) seadme tõrge, rike või omaduste ja/või toimivustaseme halvenemine, samuti puudulikud märgised või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

   ii) kõik punktis i nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või toimivustasemega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

5. Steriilselt turuleviidavate toodete ja I klassi mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul peab tootja lisaks käesoleva lisa sätetele järgima ka üht IV, V või VI lisas nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ja volitatud asutuse osalemine piirdub:

   — steriilselt turuleviidavate toodete puhul ainult nende tootmisaspektidega, mis on seotud steriilsuse tagamise ja säilitamisega,

   — mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul ainult nende tootmisaspektidega, mis on seotud toodete vastavusega metroloogilistele nõuetele.

   Kohaldatakse käesoleva lisa punkti 6.1.

6. **Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

   Vastavalt artikli 11 lõikele 2 võib käesolevat lisa kohaldada IIa klassi toodete suhtes järgmise erandiga:

▼B

6.1. kui käesolevat lisa kohaldatakse koos IV, V või VI lisas nimetatud menetlusega, on nimetatud lisades osutatud vastavusdeklaratsioon üks deklaratsioon. Käesoleval lisal põhineva deklaratsiooni puhul peab tootja kinnitama ja tagama, et toote kavand vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

▼B

VIII LISA

DEKLARATSIOON ERIOTSTARBELISTE MEDITSIINISEADMETE KOHTA

1. Tellimusmeditsiiniseadmete või uuringumeditsiiniseadmete puhul peab tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja koostama 2. jaos ettenähtud informatsiooni sisaldava deklaratsiooni.

2. Deklaratsioon peab sisaldama järgmist informatsiooni:

2.1. tellimusmeditsiiniseadmete puhul:

— andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet identifitseerida,

— kinnitus selle kohta, et seade on mõeldud kasutamiseks ainult konkreetsele patsiendile, ning patsiendi nimi,

— arsti või muu ettekirjutuse teinud volitatud isiku nimi ja vajaduse korral asjaomase kliiniku nimi,

— seadme eripära, nagu vastavas arsti ettekirjutuses on täpsustatud,

— kinnitus selle kohta, et kõnealune seade vastab I lisas sätestatud olulistele nõuetele, näidates vajaduse korral, missuguseid olulisi nõudeid ei ole täielikult täidetud, ja tuues ära põhjused;

2.2. X lisaga hõlmatud uuringumeditsiiniseadmete puhul:

— andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet identifitseerida,

— uuringuplaan, milles on eelkõige märgitud uuringu eesmärk, teaduslikud, tehnilised või meditsiinilised alused, ulatus ja sellega hõlmatud seadmete arv,

— asjaomase eetikakomitee arvamus ning selle arvamusega hõlmatud aspektide üksikasjad,

— arsti või muu volitatud isiku ja uuringute eest vastutava asutuse nimi,

— uuringute tegemise koht, alustamise kuupäev ja planeeritud kestus,

— kinnitus selle kohta, et hoolimata uuringutega hõlmatud aspektidest vastab kõnealune seade olulistele nõuetele ning et nende aspektide osas on patsiendi tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvitusele kõik ettevaatusabinõud.

3. Tootja peab pädevate riigiasutuste käsutuses hoidma:

3.1. tellimusmeditsiiniseadmete puhul toote kavandit, tootmist ja toimivustaset, sealhulgas eeldatavat toimivustaset käsitlevaid dokumente, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.

Tootja võtab tootmisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõigus nimetatud dokumentidele;

3.2. uuringumeditsiiniseadmete puhul peavad dokumendid sisaldama järgmist:

— üldine tootekirjeldus,

— kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,

— eespool nimetatud omaduste, jooniste ja skeemide ning toote toimimise mõistmiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,

— riskianalüüsi tulemused ja loetelu artiklis 5 nimetatud standarditest, mida kohaldatakse kas täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mis on vastu võetud käesolevas direktiivis esitatud olulistele nõuetele vastavuse saavutamiseks, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud,

— tehtud konstruktsiooniarvutuste ning tehtud kontrolli ja tehniliste katsete jne tulemused.

Tootja võtab tootmisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid käesoleva jao esimeses lõigus nimetatud dokumentidele.

Tootja peab lubama nende meetmete hindamist või vajaduse korral nende tõhususe kontrolli.

4. Käesolevas lisas ettenähtud deklaratsioonides sisalduvat informatsiooni tuleks säilitada vähemalt viis aastat.

▼B

IX LISA

KLASSIFITSEERIMISKRITEERIUMID

I. MÕISTED

1. **Klassifitseerimiseeskirjade puhul kasutatavad mõisted**

1.1. *Kestus*

Põgus

Tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks alla 60 minuti.

Lühiajaline

Tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks kuni 30 päeva jooksul.

Pikaajaline

Tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks üle 30 päeva.

1.2. *Invasiivsed meditsiiniseadmed*

Invasiivne meditsiiniseade

Seade, mis viiakse täielikult või osaliselt kehasse kas läbi kehaava või kehapinna.

Kehaava

Keha loomulik ava, samuti silmamuna välispind või igasugune alaline tehisava, nagu stooma.

Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade

Invasiivne meditsiiniseade, mis viiakse kehasse läbi kehapinna kirurgilise operatsiooni abil või käigus.

Käesolevas direktiivis loetakse muid kui eelmises lõigus nimetatud seadmeid, mida ei viida kehasse läbi olemasoleva kehaava, kirurgiliselt invasiivseteks meditsiiniseadmeteks.

Siirdatav meditsiiniseade

Seade, mis on ette nähtud:

— täielikult inimorganismi viimiseks või

— epiteliaalpinna või silma välispinna asendamiseks

kirurgilise sekkumise teel ja mis jääb pärast menetlust paigutuskohale.

Seadmeid, mis on ette nähtud osaliseks inimorganismi viimiseks kirurgilise sekkumise teel ja jäävad pärast menetlust paigutuskohale vähemalt 30 päevaks, loetakse samuti siirdatavateks meditsiiniseadmeteks.

1.3. *Korduvkasutatav kirurgiainstrument*

Instrument, mis on ette nähtud kirurgiliseks kasutuseks, nagu lõikamiseks, puurimiseks, saagimiseks, kraapimiseks, kaapimiseks, klambri kinnitamiseks, tagasi- või sissetõmbamiseks, maha- või väljalõikamiseks või samalaadseteks menetlusteks ning mis ei ole ühendatud ühegi aktiivse meditsiiniseadmega ning mida saab pärast vajalikke menetlusi uuesti kasutada.

1.4. *Aktiivne meditsiiniseade*

Seade, mille töö sõltub elektrienergiaallikast või mingist muust energiaallikast, mida ei tekita otseselt inimorganism või gravitatsioon, ning mis toimib selle energia muundamise teel. Meditsiiniseadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse meditsiiniseadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata, ei loeta aktiivseteks meditsiiniseadmeteks.

1.5. *Aktiivne ravimeditsiiniseade*

Aktiivne meditsiiniseade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste meditsiiniseadmetega bioloogiliste funktsioonide toetamiseks, muutmiseks, asendamiseks või taastamiseks, et ravida või leevendada haigust, vigastust või puuet.

▼B

1.6. *Aktiivne diagnostikameditsiiniseade*

Aktiivne meditsiiniseade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste meditsiiniseadmetega füsioloogilise või tervisliku seisundi, haiguse või väärarengu (sealhulgas loote väärarengu) kindlakstegemiseks, diagnoosimiseks, seireks või raviks.

1.7. *Keskvereringesüsteem*

Käesolevas direktiivis tähendab "keskvereringesüsteem" järgmisi veresooni:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Kesknärvisüsteem*

Käesolevas direktiivis tähendab "kesknärvisüsteem" pea- ja seljaaju ning ajukelmeid.

II. RAKENDUSEESKIRJAD

2. **Rakenduseeskirjad**

2.1. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.

2.2. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega, kohaldatakse klassifitseerimiseeskirju iga seadme suhtes eraldi. Abiseadmed klassifitseeritakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.

2.3. Tarkvara, mille abil juhitakse või mõjutatakse seadme kasutamist, kuulub automaatselt seadmega samasse klassi.

2.4. Kui seade ei ole ette nähtud ainult või peamiselt mingis konkreetses kehaosas kasutamiseks, tuleb seda vaadelda ja klassifitseerida kõige ohtlikuma kindlaksmääratud kasutuse alusel.

2.5. Kui sama seadme suhtes kohaldatakse tootja kindlaksmääratud toimivustaseme alusel mitmeid eeskirju, kehtivad kõige rangemad eeskirjad ja seade klassifitseeritakse kõrgeimasse klassi.

III. KLASSIFIKATSIOON

1. **Mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed**

1.1. *Eeskiri 1*

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi, kui ei kohaldata üht edaspidi nimetatud eeskirjadest.

1.2. *Eeskiri 2*

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud vere, kehavedelike või -kudede ning muude vedelike või gaaside edasikandmiseks või säilitamiseks nende infundeerimise, manustamise või kehasse viimise eesmärgil, kuuluvad IIa klassi:

— kui neid võib ühendada IIa või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega,

— kui nad on ette nähtud vere või muude kehavedelike säilitamiseks või edasikandmiseks või elundite, elundiosade või kehakudede säilitamiseks.

Kõigil teistel juhtudel kuuluvad nad I klassi.

1.3. *Eeskiri 3*

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud vere, teiste kehavedelike või muude kehasse infundeerimiseks mõeldud vedelike bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks, kuuluvad IIb klassi, kui menetlus ei hõlma filtrimist, tsentrifuugimist või gaasi- või soojusvahetust, mille puhul nad kuuluvad IIa klassi.

1.4. *Eeskiri 4*

Kõik vigastatud nahaga kokkupuutuvad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed:

▼B

— kuuluvad I klassi, kui nad on ette nähtud kasutamiseks mehaanilise tõkkena, eritiste kompressiooniks või imendamiseks,

— kuuluvad IIb klassi, kui nad on ette nähtud kasutamiseks peamiselt haavade puhul, mis on läbistanud derma ja võivad armistuda ainult teisespingsalt,

— kuuluvad kõigil teistel juhtudel IIa klassi, sealhulgas juhul, kui nad on ette nähtud peamiselt haava mikrokeskkonnas kasutamiseks.

2. **Invasiivsed meditsiiniseadmed**

2.1. *Eeskiri 5*

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku kehaavadega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed ega ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega:

— kuuluvad I klassi, kui nad on ette nähtud põgusaks kasutuseks,

— kuuluvad IIa klassi, kui nad on ette nähtud lühiajaliseks kasutuseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes, mispuhul nad kuuluvad I klassi,

— kuuluvad IIb klassi, kui nad on ette nähtud pikaajaliseks kasutuseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes ja kui neid ei imenda limaskest, mispuhul nad kuuluvad IIa klassi.

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku kehaavadega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, ning mis on mõeldud ühendamiseks IIa või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuuluvad IIa klassi.

2.2. *Eeskiri 6*

Kõik põgusaks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui nad ei ole:

— konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi vea diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, mispuhul nad kuuluvad III klassi,

— korduvkasutatavad kirurgiainstrumendid, mispuhul nad kuuluvad I klassi,

— ette nähtud varustamiseks energiaga ioniseeriva kiirguse kujul, mispuhul nad kuuluvad IIb klassi,

— ette nähtud avaldama bioloogilist toimet või täielikult või peamiselt imenduma, mispuhul nad kuuluvad IIb klassi,

— ette nähtud ravimite manustamiseks manustamissüsteemi abil, mille puhul kasutatav manustamisviis võib olla ohtlik; sel juhul kuuluvad nad IIb klassi.

2.3. *Eeskiri 7*

Kõik lühiajaliseks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui nad ei ole ette nähtud:

— konkreetselt südame või keskvereringesüsteemi vea diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nende kehaosadega, mispuhul nad kuuluvad III klassi,

— konkreetselt kasutuseks otseses kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, mispuhul nad kuuluvad III klassi,

— varustamiseks energiaga ioniseeriva kiirguse kujul, mispuhul nad kuuluvad IIb klassi,

— avaldama bioloogilist toimet või täielikult või peamiselt imenduma, mispuhul nad kuuluvad III klassi,

— keemiliseks muundumiseks kehas, välja arvatud hammastesse paigutamise puhul, või ravimite manustamiseks, mispuhul nad kuuluvad IIb klassi.

2.4. *Eeskiri 8*

Kõik siirdatavad meditsiiniseadmed ja pikaajaliseks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi, kui nad ei ole ette nähtud:

— hammastesse paigutamiseks, mispuhul nad kuuluvad IIa klassi,

— kasutuseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, mispuhul nad kuuluvad III klassi,

▼B

— avaldama bioloogilist toimet või täielikult või peamiselt imenduma, mispuhul nad kuuluvad III klassi,

— keemiliseks muundumiseks kehas, välja arvatud hammastesse paigutamise puhul, või ravimite manustamiseks, mispuhul nad kuuluvad III klassi.

3. **Aktiivsete meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavad lisaeeskirjad**

3.1. *Eeskiri 9*

Kõik inimorganismi energiavarustuseks või -vahetuseks ettenähtud aktiivsed ravimeditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui nad oma omaduste tõttu, arvestades energia laadi, tihedust ja rakendamiskohta, ei täida nimetatud ülesannet potentsiaalselt ohtlikul viisil, mispuhul nad kuuluvad IIb klassi.

Kõik IIb klassi aktiivsete ravimeditsiiniseadmete toimivustaseme kontrolliks või seireks või nende toimivustaseme otseseks mõjutamiseks ettenähtud aktiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi.

3.2. *Eeskiri 10*

Aktiivsed diagnostikameditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi:

— kui nad on ette nähtud inimorganismi varustamiseks seal imenduva energiaga, välja arvatud patsiendi keha nähtava spektriga valgustamiseks ettenähtud seadmed,

— kui nad on ette nähtud radiofarmatseutiliste preparaatide *in vivo* leviku kujutamiseks,

— kui nad on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste protsesside otsese diagnoosimise või seire võimaldamiseks ega ole konkreetselt mõeldud elutähtsate füsioloogiliste parameetrite seireks, kui variatsioonide laad näiteks südame jõudluse, hingamise või kesknärvisüsteemi tegevuse puhul võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile, mispuhul nad kuuluvad IIb klassi.

Aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks ning diagnostiliselt ja terapeutiliselt sekkuvaks radioloogiaks, sh selliseid seadmeid kontrollivad või jälgivad või nende toimivustaset otseselt mõjutavad seadmed, kuuluvad IIb klassi.

Eeskiri 11

Kõik aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ravimite, kehavedelike või muude ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks, kuuluvad IIa klassi, kui see ei toimu potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse nimetatud ainete laadi, asjaomast kehaosa ja manustamise viisi, mispuhul nad kuuluvad IIb klassi.

3.3 *Eeskiri 12*

Kõik muud aktiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi.

4. **Erieeskirjad**

4.1. *Eeskiri 13*

Kõik meditsiiniseadmed, mis lahutamatu osana sisaldavad ainet, mida eraldi kasutamise puhul võib pidada ravimiks direktiivi 65/65/EMÜ artikli 1 tähenduses ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime kehale, kuuluvad III klassi.

▼M2

Kõik seadmed, millesse on lahutamatu osana inkorporeeritud inimverest saadud ainet, kuuluvad III klassi.

▼B

4.2. *Eeskiri 14*

Kõik rasestumise vältimiseks või sugulisel teel nakkavate haiguste edasiandmise ärahoidmiseks kasutatavad meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi, kui nad ei ole siirdatavad või pikaajaliseks kasutuseks mõeldud invasiivsed meditsiiniseadmed, mispuhul nad kuuluvad III klassi.

4.3. *Eeskiri 15*

Kõik konkreetselt desinfitseerimiseks, puhastamiseks, loputamiseks või vajaduse korral kontaktläätsede niisutamiseks ettenähtud meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi.

▼B

Kõik konkreetselt meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks ettenähtud seadmed kuuluvad IIa klassi.

Käesolevat eeskirja ei kohaldata toodete suhtes, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete, välja arvatud kontaktläätsede füüsiliseks puhastamiseks.

4.4. *Eeskiri 16*

Mitteaktiivsed meditsiiniseadmed, mis on konkreetselt ette nähtud röntgendiagnostiliste kujutiste salvestamiseks, kuuluvad IIa klassi.

4.5. *Eeskiri 17*

Kõik eluvõimetuteks muudetud loomseid kudesid või nende teisendtooteid kasutades valmistatud meditsiiniseadmed kuuluvad III klassi, välja arvatud juhul, kui nad on ette nähtud ainult terve nahaga kokkupuutumiseks.

5. *Eeskiri 18*

Kõrvale kaldudes teistest eeskirjadest kuuluvad verekotid IIb klassi.

▼B

X LISA

KLIINILINE HINNANG

1. **Üldsätted**

1.1. Üldjuhul peab I lisa 1. ja 3. jaos nimetatud omadusi ja toimivustaset käsitlevatele nõuetele vastavuse kinnitus seadme tavalistes kasutustingimustes ning soovimatute kõrvaltoimete hindamine põhinema kliinilistel andmetel eelkõige siirdatavate ja III klassi meditsiiniseadmete puhul. Võttes vajaduse korral arvesse asjakohaseid ühtlustatud standardeid, peavad kliinilised andmed adekvaatsuse saavutamiseks põhinema:

1.1.1. kas seadme sihtotstarvet ja kasutatavaid meetodeid käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kokkuvõttel ning vajaduse korral selle kokkuvõtte kriitilist hinnangut sisaldaval kirjalikul aruandel

1.1.2. või kõikide tehtud kliiniliste uuringute, sh vastavalt 2. jaole tehtud uuringute tulemustel.

1.2. Kõik andmed peavad jääma konfidentsiaalseks vastavalt artikli 20 sätetele.

2. **Kliinilised uuringud**

2.1. *Eesmärgid*

Kliiniliste uuringute eesmärgid on:

— kontrollida, kas seadmete toimivustase vastab tavalistes kasutustingimustes I lisa 3. jaos osutatud toimivustasemele,

— määrata kindlaks soovimatud kõrvaltoimed tavalistes kasutustingimustes ja hinnata nende tekitatavat ohtu seadme kavandatud toimivustasemega võrreldes.

2.2. *Eetilised kaalutlused*

Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt Helsingi deklaratsioonile, mis võeti vastu 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ja mida viimati muudeti 41. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Hongkongis 1989. aastal. Kohustuslik on kõikide isikukaitsega seotud meetmete võtmine Helsingi deklaratsiooni vaimus. See hõlmab kõiki kliinilise uuringu etappe alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni.

2.3. *Meetodid*

2.3.1. Kliinilised uuringud tuleb teha kõige värskematel teaduslikel ja tehnilistel teadmistel põhineva asjakohase uuringuplaani alusel, mis on määratletud nii, et see kas kinnitab või lükkab ümber tootja väited seadme kohta; järelduste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad need uuringud hõlmama piisava hulga vaatlusi.

2.3.2. Uuringumenetlused peavad sobima vaatlusaluse seadmega.

2.3.3. Kliinilised uuringud tuleb teha seadme tavaliste kasutustingimustega samalaadsetes oludes.

2.3.4. Uurida tuleb seadme kõiki, sealhulgas ohutuse ja toimivustasemega seotud tunnusjooni ning seadme toimet patsientidele.

2.3.5. Kõik artiklis 10 täpsustatud juhtumid peavad olema täielikult registreeritud ja neist tuleb teatada pädevale asutusele.

2.3.6. Uuringud tuleb teha arsti või muu volitatud pädeva isiku vastutusel asjakohases keskkonnas.

Arstil või muul volitatud isikul peab olema juurdepääs seadet käsitlevatele tehnilistele ja kliinilistele andmetele.

2.3.7. Vastutava arsti või muu volitatud isiku poolt allakirjutatud kirjalik aruanne peab sisaldama kõikide kliinilise uuringu jooksul kogutud andmete kriitilist hinnangut.

▼B

XI LISA

VOLITATUD ASUTUSTE MÄÄRAMISE KRITEERIUMID

1. Volitatud asutus, selle juht ning hindamis- ja vastavustõendamispersonal ei tohi olla kontrollitavate seadmete kavandaja, tootja, tarnija, paigaldaja ega kasutaja ega ühegi nimetatud isiku volitatud esindaja. Nad ei tohi olla otseselt seotud seadmete kavandamise, konstrueerimise, turustamise ega hooldusega ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. See ei välista võimalust vahetada tehnilist informatsiooni tootja ja volitatud asutuse vahel.

2. Volitatud asutus ja selle personal peavad hindamis- ja vastavustõendamistoiminguid tegema suurima erialase usaldusväärsuse ja vajaliku pädevusega meditsiiniseadmete valdkonnas ning olema sõltumatud igasugustest, eelkõige rahalistest surveavaldustest ja ahvatlustest, mis võiksid mõjutada nende arvamust või kontrollitulemusi, eriti isikute või isikurühmade poolt, kelle huvid on seotud vastavustõendamise tulemusega.

   Kui volitatud asutus annab kellelegi allhankelepingu korras faktide kindlakstegemise ja kontrollimisega seotud konkreetse ülesande, peab ta enne tagama, et allhankija vastab käesoleva direktiivi ja eelkõige käesoleva lisa sätetele. Volitatud asutus hoiab riigiasutustele esitamiseks asjakohaseid dokumente allhankija kvalifikatsiooni hindamise ning allhankija poolt käesoleva direktiivi alusel tehtud töö kohta.

3. Volitatud asutus peab olema võimeline kas ise täitma või laskma oma vastutusel täita kõiki ülesandeid, mis on pandud sellistele asutustele II–VI lisas ja milleks teda on volitatud. Eelkõige peab tal olema vajalik personal ja vajalikud vahendid, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamisega seonduvaid tehnilisi ja haldusülesandeid. ►**M1** See eeldab piisava hulga teadustöötajate olemasolu organisatsioonis, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused selliste vahendite meditsiinilise funktsionaalsuse ja funktsioonivõime hindamiseks, milleks teda on volitatud, võttes arvesse käesolevas direktiivis ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid. ◄ Tal peab olema juurdepääs kontrollimiseks vajalikele seadmetele.

4. Volitatud asutusel peab olema:

   — korralik kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki hindamis- ja vastavustõendamistoiminguid, milleks asutus on määratud,

   — piisavad teadmised nende tehtavat kontrolli käsitlevate nõuete kohta ja küllaldased sellise kontrolli kogemused,

   — oskus koostada tehtud kontrolli kinnitamiseks tunnistusi, protokolle ja aruandeid.

5. Volitatud asutuse erapooletus peab olema tagatud. Nende palk ei tohi sõltuda kontrollimiste hulgast ega tulemustest.

6. Volitatud asutus peab võtma endale tsiviilvastutuskindlustuse, kui vastutus ei kuulu siseriiklike õigusaktide alusel riigile või kui liikmesriik ise ei ole otsene kontrollija.

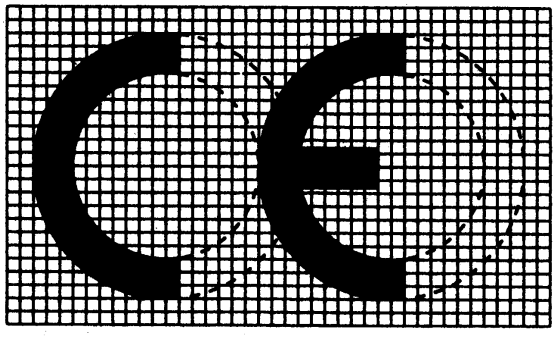
7. Volitatud asutuse personal peab hoidma ametisaladust, mis on seotud käesoleva direktiivi või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus omandatud informatsiooniga (välja arvatud informatsioon selle riigi pädevatele haldusasutustele, kus volitatud asutus tegutseb).

▼B

XII LISA

CE-VASTAVUSMÄRGIS

CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— Märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.

Väikesemõõtmeliste seadmete puhul võib sellest alampiirist loobuda.