Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

PADOMES DIREKTĪVA 93/42/EEK

(1993. gada 14. jūnijs)

par medicīnas ierīcēm

(OV L 169 , 12.7.1993, lpp. 1)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris)	L 331	1	7.12.1998
►**M2**	Eiropas Parlamenta un padomes Direktīva 2000/70/EK (2000. gada 16. novembris)	L 313	22	13.12.2000
►**M3**	Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/104/EK (2001. gada 7. decembris)	L 6	50	10.1.2002
►**M4**	Eiropas parlamenta un padomes regula (EK) Nr. 1882/2003 (2003. gada 29. septembris)	L 284	1	31.10.2003

▼B

PADOMES DIREKTĪVA 93/42/EEK

(1993. gada 14. jūnijs)

par medicīnas ierīcēm

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu, un jo īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ([1]),

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu ([2]),

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([3]),

tā kā būtu jāparedz pasākumi saistībā ar iekšējo tirgu; tā kā iekšējais tirgus ir teritorija bez iekšējām robežām, kurā ir nodrošināta brīva preču, personu, pakalpojumu un kapitāla aprite;

tā kā spēkā esošie normatīvie un administratīvie akti, kas attiecas uz medicīnas ierīču drošību, veselības aizsardzību un darbības parametriem dažādās dalībvalstīs ir dažādi gan satura, gan darbības jomas ziņā; tā kā dažādās dalībvalstīs šādu ierīču sertificēšanas un pārbaudes procedūras ir dažādas; tā kā šādas atšķirības rada šķēršļus tirdzniecībai Kopienā;

tā kā ir jāsaskaņo valstu noteikumi par medicīnas ierīču lietošanu attiecībā uz slimnieku, lietotāju un, vajadzības gadījumā, arī citu cilvēku drošību un veselības aizsardzību, lai nodrošinātu šo ierīču brīvu apriti iekšējā tirgū;

tā kā saskaņoti noteikumi ir jāšķir no pasākumiem, ko dalībvalstis pieņem, lai pārvaldītu sabiedrības veselības aizsardzības un veselības apdrošināšanas sistēmu finansēšanu, kas tieši vai netieši attiecas uz šādām ierīcēm; tā kā šā iemesla dēļ šie noteikumi netraucē dalībvalstīm ieviest iepriekšminētos pasākumus ar nosacījumu, ka tie atbilst Kopienas tiesībām;

tā kā medicīnas ierīcēm būtu jānodrošina slimnieku, lietotāju un trešo personu augsta līmeņa aizsardzība un jāsasniedz tādi darbības līmeņi, kādus šīm ierīcēm paredzējis ražotājs; tā kā šā iemesla dēļ dalībvalstīs sasniegtā aizsardzības līmeņa saglabāšana vai paaugstināšana ir viens no šīs direktīvas galvenajiem mērķiem;

tā kā dažas medicīnas ierīces ir paredzētas zāļu ievadīšanai tādā nozīmē, kā to paredz Padomes Direktīva 65/65/EEK (1965. gada 26. janvāris) par normatīvu vai administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētām zālēm ([4]); tā kā šādos gadījumos medicīnas ierīču laišanu tirgū parasti reglamentē šī direktīva, bet zāļu laišanu tirgū reglamentē Direktīva 65/65/EEK; tā kā, ja šādu ierīci tomēr laiž tirgū tā, ka ierīce un zāles veido vienu vienību, ko paredzēts lietot vienīgi konkrētā salikumā un vienreizēji, uz šo vienoto ražojumu attiecas Direktīva 65/65/EEK; tā kā iepriekšminētās ierīces ir jāšķir no medicīnas ierīcēm, kuru sastāvā *inter alia* ir vielas, ko, lietojot atsevišķi, var uzskatīt par ārstnieciskām vielām Direktīvas 65/65/EEK nozīmē; tā kā gadījumos, ja vielas, kas ir medicīnas ierīču sastāvdaļas, var iedarboties uz cilvēkiem, palīdzot ierīcēm sasniegt vēlamo iznākumu, šādu ierīču laišanu tirgū reglamentē šī direktīva; tā kā saistībā ar to vielu drošība, kvalitāte un lietderība ir jāpārbauda analoģiski ar piemērotām metodēm, kas precizētas Padomes Direktīvā 75/318/EEK (1975. gada 20. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz analītiskiem, farmakoloģiskiem, toksikoloģiskiem un klīniskiem standartiem un protokoliem, kas attiecas uz patentētu zāļu izmēģinājumiem ([5]);

([1]) OV C 237, 12.9.1991. un OV C 251, 28.9.1992., 40. lpp.
([2]) OV C 150, 31.5.1993. un OV C 176, 28.6.1993.
([3]) OV C 79, 30.3.1992., 1. lpp.
([4]) OV 22, 9.6.1965., 369./65. lpp.. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/27/EEK (OV L 113, 30.4.1992., 8. lpp.).
([5]) OV L 147, 9.6.1975., 1. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 91/507/EEK (OV L 270, 26.9.1991., 32. lpp.).

▼B

tā kā pamatprasības un citas prasības, kas izklāstītas šīs direktīvas pielikumos, arī visas atsauces uz "riska samazināšanu", ir jātulko un jāpiemēro tā, lai ņemtu vērā tehnoloģiju un praksi, kas pastāvējusi projektēšanas laikā, kā arī tehniskus un ekonomiskus apsvērumus, kas atbilst augsta līmeņa veselības aizsardzībai un drošībai;

tā kā saskaņā ar principiem, kas izklāstīti Padomes 1985. gada 7. maija-rezolūcijā par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartizācijai ([1]), priekšraksti par medicīnas ierīču projektēšanu un izgatavošanu ir jāierobežo ar noteikumiem, kas vajadzīgi, lai ievērotu pamatprasības; tā kā šīs prasības ir būtiskas, tām būtu jāaizstāj attiecīgie valstu noteikumi; tā kā pamatprasības būtu jāpiemēro apdomīgi, lai ņemtu vērā tehnoloģijas attīstības līmeni projektēšanas laikā, kā arī tehniskos un ekonomiskos apsvērumus, kas atbilst augsta līmeņa veselības aizsardzībai un drošībai;

tā kā Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ([2]) jauno pieeju pirmoreiz piemēro medicīnas ierīču jomā; tā kā, lai vienādotu Kopienas noteikumus, kas attiecas uz visām medicīnas ierīcēm, šī direktīva lielā mērā pamatojas uz Direktīvas 90/385/EEK noteikumiem; tā kā šo pašu iemeslu dēļ Direktīva 90/385/EEK ir jāgroza, lai tajā iestrādātu vispārīgos noteikumus, kas ietverti šajā direktīvā;

tā kā elektromagnētiska saderība ir neatņemams medicīnas ierīču drošības aspekts; tā kā šajā direktīvā būtu jāietver īpaši noteikumi par šo jautājumu, ņemot vērā Padomes Direktīvu 89/336/EEK (1989. gada 3. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz elektromagnētisko saderību ([3]);

tā kā šajā direktīvā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz jonizējošo starojumu izstarojošu ierīču projektēšanu un ražošanu; tā kā šī direktīva neietekmē atļauju izsniegšanu, kas paredzēta Padomes Direktīvā 80/836/Euratom (1980. gada 15. jūlijs), ar ko groza direktīvas, kuras nosaka drošības pamatstandartus plašas sabiedrības un strādnieku veselības aizsardzībai pret draudiem, ko rada jonizējošais starojums ([4]), nedz arī to, kā piemēro Padomes Direktīvu 84/466/Euratom (1984. gada 3. septembris), ar ko nosaka pamatpasākumus to cilvēku aizsardzībai pret starojumu, kuriem veic medicīnisku izmeklēšanu vai ārstēšanu ([5]); tā kā jāturpina piemērot Padomes Direktīvu 89/391/EEK (1989. gada 12. jūnijs) par pasākumu ieviešanu, lai uzlabotu darba ņēmēju drošību un veselības aizsardzību darbā ([6]), kā arī citas īpašas direktīvas par šo tēmu;

tā kā, lai pierādītu atbilstību pamatprasībām un šo atbilstību varētu pārbaudīt, ir vēlams saskaņot Eiropas standartus, lai aizsargātu no apdraudējumiem, kas saistīti ar medicīnas ierīču projektēšanu, ražošanu un iesaiņošanu; tā kā šādus saskaņotus Eiropas standartus izstrādā privāttiesību subjekti un tiem jāpaliek neobligātu instrukciju statusā; tā kā šajā nolūkā Eiropas Standartizācijas komiteja (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteja (*Cenelec*) saskaņā ar 1984. gada 13. novembrīparakstītajām vispārējām pamatnostādnēm par sadarbību starp Komisiju un šīm divām iestādēm ir atzītas kā iestādes, kas ir kompetentas pieņemt saskaņotus standartus;

tā kā šajā direktīvā saskaņoti standarti ir tehniskas specifikācijas (Eiropas standarts vai saskaņošanas dokuments), ko Komisijas uzdevumā pieņēmusi viena vai abas šīs iestādes saskaņā ar Padomes Direktīvu 83/189/EEK (1983. gada 28. marts), ar ko nosaka procedūru informācijas sniegšanai tehnisko standartu un noteikumu jomā ([7]), un saskaņā ar iepriekšminētajām vispārējām pamatnostādnēm; tā kā, ņemot vērā to, ka saskaņotajos standartos ir iespējami grozījumi, Komisijai jāsaņem

([1]) OV C 136, 4.6.1985., 1. lpp.
([2]) OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.
([3]) OV L 139, 23.5.1989., 19. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/31/EEK (OV L 126, 12.5.1992., 11. lpp.).
([4]) OV L 246, 17.9.1980., 1. lpp.. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 84/467/Euratom (OV L 265, 5.10.1984., 4. lpp.).
([5]) OV L 265, 5.10.1984., 1. lpp.
([6]) OV L 183, 29.6.1989., 1. lpp.
([7]) OV L 109, 26.4.1983., 8. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Lēmumu 92/400/EEK (OV L 221, 6.8.1992., 55. lpp.).

▼B

palīdzība no komitejas, kas izveidota saskaņā ar Direktīvu 83/189/EEK; tā kā veicamie pasākumi ir jāprecizē saskaņā ar I procedūru, kā to paredz Padomes Lēmums 87/373/EEK ([1]); tā kā īpašas jomas, kas jau eksistē kā Eiropas Farmakopejas monogrāfijas, būtu jāiestrādā šajā direktīvā; tā kā šā iemesla dēļ vairākas Eiropas Farmakopejas monogrāfijas var uzskatīt par līdzvērtīgām iepriekšminētajiem saskaņotajiem standartiem;

tā kā ar Lēmumu 90/683/EEK (1990. gada 13. decembris) par atbilstības novērtējuma procedūru dažādu stadiju moduļiem, ko paredzēts izmantot tehniskās saskaņošanas direktīvās ([2]), Padome ir noteikusi saskaņotas procedūras atbilstības novērtēšanai; tā kā šo moduļu piemērošana attiecībā uz medicīnas ierīcēm atkarībā no konkrēto ierīču modeļa ļauj precizēt ražotāju un pilnvaroto iestāžu atbildību atbilstības novērtēšanas procedūru laikā; tā kā šo moduļu papildinājumi ir attaisnojami ar to, ka medicīnas ierīcēm ir vajadzīga īpaša verificēšana;

tā kā, lai veiktu atbilstības novērtējuma procedūras, ir svarīgi iedalīt ierīces četrās ražojumu klasēs; tā kā klasifikācijas noteikumi pamatojas uz to, ka cilvēku audi ir viegli ievainojami, ņemot vērā potenciālo apdraudējumu, kas saistīts ar ierīču tehnisko konstruēšanu un ražošanu; tā kā I klases ierīču atbilstības novērtēšanas procedūras parasti var veikt paši ražotāji uz savu atbildību, ņemot vērā ar šiem ražojumiem saistīto zemo sensibilitātes līmeni; tā kā attiecībā uz IIa klases ierīcēm būtu obligāti jāparedz pilnvarotas iestādes iesaistīšanās jau to ražošanas stadijā; tā kā, ņemot vērā lielo iespējamību, ka IIb un III klases ierīces rada augsta riska potenciālu, pilnvarotai iestādei ir jāpārbauda gan šo ierīču projektēšana, gan ražošana; tā kā III klasē nodala vislielākās bīstamības ierīces, par kurām pirms laišanas tirgū obligāti ir jāsaņem atļauja, kas apstiprina to atbilstību drošības prasībām;

tā kā gadījumos, kad ražotājam var uzticēt ierīču atbilstības novērtējumu, kompetentajām iestādēm jābūt iespējai, jo īpaši ārkārtas gadījumos, sazināties ar to Kopienā reģistrēto personu, kas ir atbildīga par ierīces laišanu tirgū, vai arī ar tās ražotāju vai citu Kopienā reģistrētu personu, kam ražotājs uzticējis šādu uzdevumu;

tā kā medicīnas ierīcēm obligāti jābūt *CE* zīmei, lai norādītu to atbilstību šīs direktīvas noteikumiem, tādējādi nodrošinot tām brīvu apriti Kopienā un lietošanu saskaņā ar nolūku, kam tās paredzētas;

tā kā, lai apkarotu AIDS un ievērotu Padomes 1989. gada 16. maijā pieņemtos secinājumus par turpmāku rīcību ar mērķi Kopienas līmenī novērst un kontrolēt AIDS ([3]), medicīnas ierīcēm, ko lieto aizsardzībai pret HIV vīrusu, jānodrošina īpaši augsts aizsardzības līmenis; tā kā šādu ražojumu projektēšana un ražošana ir jāpārbauda kādai pilnvarotai iestādei;

tā kā klasifikācijas noteikumi parasti ļauj pareizi klasificēt medicīnas ierīces; tā kā, ņemot vērā ierīču dažādību un tehnoloģijas attīstību šajā jomā, ir attiecīgi jārīkojas, lai Komisijai būtu ne tikai tiesības izpildīt lēmumus, bet arī tiesības pieņemt lēmumus par ierīču klasificēšanu vai pārklasificēšanu vai, vajadzības gadījumā, koriģēt pašus klasifikācijas noteikumus; tā kā šie jautājumi ir cieši saistīti ar veselības aizsardzību, ir lietderīgi šos lēmumus iekļaut IIIa procedūrā, ko paredz Direktīva 87/373/EEK;

tā kā apstiprinājums par ierīces atbilstību pamatprasībām var nozīmēt to, ka par klīniskās izpētes veikšanu ir atbildīgs pats ražotājs; tā kā, lai varētu veikt klīnisko izpēti, ir jānosaka atbilstīgi līdzekļi sabiedrības veselības un sabiedriskās kārtības aizsardzībai;

tā kā veselības aizsardzības un ar to saistīto pārbaužu efektivitāti var veicināt ar medicīnas ierīču nepārtrauktas uzraudzības sistēmām, kas Kopienā pastāv un sadarbojas;

tā kā šī direktīva attiecas uz visām medicīnas ierīcēm, kas minētas Padomes Direktīvā 76/764/EEK (1976. gada 27. jūlijs) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz medicīnas dzīvsudraba termome-

([1]) OV L 197, 18.7.1987., 33. lpp.
([2]) OV L 380, 31.12.1990., 13. lpp.
([3]) OV C 185, 22.7.1989., 8. lpp.

▼B

triem un maksimālā nolasījuma termometriem ([1]); tā kā tādēļ iepriekšminētā direktīva jāatceļ; tā kā šo pašu iemeslu dēļ ir jāgroza Padomes Direktīva 84/539/EEK (1984. gada 17. septembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz medicīnā vai veterinārijā izmantojamām medicīnas elektroiekārtām ([2]),

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Definīcijas, darbības joma

1. Šī direktīva attiecas uz medicīnas ierīcēm un to palīgierīcēm. Šajā direktīvā palīgierīces tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīnas ierīcēm. Gan medicīnas ierīces, gan palīgierīces še turpmāk sauktas par ierīcēm.

2. Šajā direktīvā lieto šādas definīcijas:

a) ”medicīnas ierīces” ir visi instrumenti, aparāti, iekārtas, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar kādām citām ierīcēm, tostarp programmatūra, kas vajadzīga, lai cilvēki varētu izmantot ierīces, kā to paredzējis ražotājs, lai:

— diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības,

— diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus,

— pētītu, aizstātu vai pārveidotu cilvēka organisma uzbūvi vai fizioloģiskus procesus,

— kontrolētu dzimstību,

un kas paredzēto iedarbību uz cilvēkiem galvenokārt panāk nevis ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kurām šādi līdzekļi var palīdzēt;

b) ”palīgierīces” ir priekšmeti, kas paši nav ierīces, bet ko ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu ierīci, nodrošinot to, ka šo ierīci lieto atbilstoši ierīces ražotāja paredzētajam tās lietojumam;

▼M1

c) ”medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā” ir visas medicīnas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratori, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, aparāti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, to skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā iegūt informāciju:

— par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli, vai

— par iedzimtu anomāliju, vai

— lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem, vai

— terapeitisko pasākumu kontrolei.

Paraugu traukus uzskata par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. ”Paraugu trauki” ir tās ierīces, kuras ir vai nav vakuumveida ierīces, ko ražotāji īpaši paredzējuši no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ietveršanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostiskās izmeklēšanas nolūkā.

Vispārīgam lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantošanai *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā;

([1]) OV L 262, 27.9.1976., 139. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 84/414/EEK (OV L 228, 25.8.1984., 25. lpp.).

([2]) OV L 300, 19.11.1984., 179. lpp.. Direktīvā grozījumi izdarīti ar Spānijas un Portugāles Pievienošanās aktu.

▼B

d) ”pēc pasūtījuma gatavotas ierīces” ir visas ierīces, kas īpaši izgatavotas saskaņā ar atbilstīgi kvalificētu ārstu praktiķu priekšrakstiem, par ko viņi pilnībā atbild, un kuru izstrādēm ir īpaši parametri, un kas ir paredzētas tikai vienam konkrētam slimniekam.

Šādus priekšrakstus var sastādīt arī jebkura cita persona, kam ir piemērota profesionāla kvalifikācija.

Masveidā ražotās ierīces, kas ir jāpielāgo tā, lai tās atbilstu ārstu praktiķu vai citu profesionālu lietotāju īpašām prasībām, nav uzskatāmas par ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma;

e) ”klīniskiem pētījumiem paredzēta ierīce” ir jebkura ierīce, ko var lietot atbilstīgi kvalificēti praktizējoši ārsti, veicot pētījumu, kas minēts X pielikuma 2.1. iedaļā piemērotos klīniskos apstākļos.

Attiecībā uz klīniskiem pētījumiem visas personas, kas ir profesionāli kvalificētas veikt šādus pētījumus, ir uzskatāmas par līdzvērtīgām atbilstīgi kvalificētiem ārstiem praktiķiem;

f) ”ražotāji” ir fiziskas vai juridiskas personas, kas ir atbildīgas par ierīču projektēšanu, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic paši ražotāji vai trešās personas viņu vārdā.

Šajā direktīvā noteiktos pienākumus, kas jāievēro ražotājiem, attiecina arī uz tādām fiziskām un juridiskām personām, kas komplektē, iesaiņo, apstrādā, pilnībā atjauno un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus ražojumus un/vai nosaka, kādiem mērķiem šīs ierīces ir paredzētas, lai tās varētu laist tirgū ar attiecīgās personas vārdu. Šis apakšpunkts neattiecas uz personām, kuras nav ražotājas pirmās daļas nozīmē, tomēr komplektē vai pielāgo tirgū jau laistās ierīces, lai konkrēti slimnieki varētu tās lietot paredzētajā nolūkā;

g) ”paredzētais nolūks” ir lietojums, kam ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs norādījis uz etiķetes, lietošanas pamācībā un/vai reklāmas materiālos;

h) ”laist tirgū” nozīmē to, ka ierīces, kas nav klīniskiem pētījumiem paredzētas ierīces, no tā brīža ir pieejamas par maksu vai bez maksas, nolūkā tās izplatīt un/vai lietot Kopienas tirgū, neatkarīgi no tā, vai tās ir jaunas, vai pilnībā atjaunotas;

▼M1

i) ”ieviešana” ir posms, kurā ierīce, būdama gatava lietošanai, pirmo reizi ir kļuvusi pieejama gala lietotājam paredzētajam nolūkam Kopienas tirgū;

j) ”pilnvarotais pārstāvis” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Kopienā un kura, ko skaidri noteicis ražotājs, darbojas un pie kuras ražotāja vietā var griezties Kopienas iestādes un institūcijas par ražotāja saistībām saskaņā ar šo direktīvu.

▼B

3. Ja ierīce ir paredzēta, lai ievadītu zāles Direktīvas 65/65/EEK 1. panta nozīmē, minētās ierīces lietošanu reglamentē šī direktīva, ciktāl tas nav pretrunā ar Direktīvas 65/65/EEK noteikumiem attiecībā uz zālēm.

Ja šādu ierīci tomēr laiž tirgū tādējādi, ka ierīce un zāles veido vienotu produktu, ko paredzēts lietot vienīgi konkrētā salikumā un vienreizēji, uz šo vienoto produktu attiecas Direktīva 65/65/EEK. Šīs direktīvas I pielikumā izklāstītās attiecīgās pamatprasības piemēro attiecībā uz ierīces drošības un darbības aspektiem.

▼B

4. Ja ierīces neatdalāma sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par ārstniecisku vielu Direktīvas 65/65/EEK 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu, šī ierīce ir jānovērtē un tai jādod lietošanas atļauja saskaņā ar šo direktīvu.

▼M2

4. a Ja ierīcē kā neatņemama daļa iestrādāta viela, kas uz ķermeni iedarbojas, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu, un ko, izmantojot atsevišķi, Direktīvas 89/381/EEK ([1]) 1. panta nozīmē var uzskatīt par zāļu sastāvdaļu vai zālēm, kuras ir iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, še turpmāk minēts kā "cilvēka asins atvasinājums", tad šī ierīce jānovērtē un tās lietošana jāatļauj saskaņā ar šo direktīvu.

▼B

5. Šī direktīva neattiecas uz:

a) *in vitro* diagnostikas ierīcēm;

b) aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, uz ko attiecas Direktīva 90/385/EEK;

▼M3

c) zālēm, uz ko attiecas Direktīva 65/65/EEK, to skaitā zālēm, ko iegūst no cilvēku asinīm, kā noteikts Direktīvā 89/381/EEK;

▼B

d) kosmētiskiem līdzekļiem, uz ko attiecas Direktīva 76/768/EEK ([2]);

▼M3

e) cilvēku asinīm, asins produktiem, plazmu vai cilvēka izcelsmes asins šūnām, vai 4. punkta a) apakšpunktā minētām ierīcēm, kurās šādi asins produkti, plazma vai šūnas ir laikā, kad minētās ierīces laiž tirgū;

▼B

f) cilvēka izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, vai produktiem, kuros ir cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai kuri ir atvasināti no cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām;

g) dzīvnieku izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, ja vien ierīce nav izgatavota, izmantojot dzīvnieku audus, kas iegūti no nedzīviem dzīvniekiem, vai nedzīvus produktus, kuri iegūti no dzīvnieku audiem.

6. Šo direktīvu nepiemēro attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz ko attiecas Direktīva 89/686/EEK. Lai izšķirtu, vai uz ražojumu attiecas minētā direktīva vai šī direktīva, jānoskaidro, kādiem nolūkiem šie ražojumi galvenokārt ir paredzēti.

7. Šī direktīva ir īpašā direktīva, kā tā paredzēta Direktīvas 89/336/EEK 2. panta 2. punktā.

8. Šī direktīva neskar ne Direktīvas 80/836/Euratom, ne Direktīvas 84/466/Euratom piemērošanu.

▼M1

2. pants

Laišana tirgū un ieviešana

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ierīces laistu tirgū un/vai ieviestu tikai tad, ja tās atbilst šajā direktīvā izklāstītajām prasībām, ja tās ir attiecīgi piegādātas unpienācīgi uzstādītas, uzturētas un izmantotas atbilstīgi paredzētajam nolūkam.

([1]) Padomes Direktīva 89/381/EEK (1989. gada 14. jūnijs), ar ko paplašina darbības jomu Direktīvām 65/65/EEK un 75/319/EEK par normatīvajos vai administratīvajos aktos izklāstīto noteikumu tuvināšanu attiecībā uz patentētajām zālēm, un nosaka īpašus noteikumus zālēm, kuras iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas (OV L 181, 28.6.1989., 44. lpp.).

([2]) OV L 262, 27.9.1976., 169. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Direktīvu 92/86/EEK (OV L 325, 11.11.1992., 18. lpp.).

▼B

3. pants

Pamatprasības

Ierīcēm jāatbilst tām I pielikumā izklāstītajām pamatprasībām, kas attiecas uz konkrētām ierīcēm, ņemot vērā nolūku, kam tās paredzētas.

4. pants

Brīva aprite, īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis savā teritorijā neliek nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar 17. pantā paredzēto *CE* zīmi, kas rāda, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar 11. pantu.

2. Dalībvalstis neliek nekādus šķēršļus:

— tam, ka ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, šajā nolūkā nodod praktizējošu ārstu vai citu pilnvarotu personu rīcībā, ja šīs ierīces atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti 15. panta un VIII pielikumā;

— tam, ka pēc pasūtījuma gatavotas ierīces laiž tirgū un ievieš, ja tās atbilst visiem 11. panta un VIII pielikuma nosacījumiem; IIa, IIb un III klases ierīcēm pievieno paziņojumu, kas minēts VIII pielikumā.

Šīs ierīces nemarķē ar *CE* zīmi.

3. Dalībvalstis neliek nekādus šķēršļus šīs direktīvas prasībām neatbilstošu ierīču demonstrēšanai tirdzniecības gadatirgos, izstādēs vai skatēs un citur, ja labi redzama zīme skaidri norāda, ka šādas ierīces nevar laist tirgū vai ieviest, kamēr tās neatbilst šīs direktīvas prasībām.

4. Dalībvalstis var prasīt, lai tad, kad ierīces nonāk pie īstajiem lietotājiem, neatkarīgi no tā, vai tās ir paredzētas profesionālai vai citādai lietošanai, informācija, kam jābūt pieejamai lietotājiem un slimniekiem saskaņā ar I pielikuma 13. punktu, būtu attiecīgās valsts valodā (valodās) vai kādā citā Kopienas valodā.

5. Ja uz ierīcēm attiecas arī citas direktīvas, kas skar citus aspektus, un tās tāpat paredz *CE* zīmi, tad šī zīme norāda arī to, ka šīs ierīces atbilst arī pārējo direktīvu noteikumiem.

Ja tomēr viena vai vairākas no šīm direktīvām ļauj ražotājam izvēlēties, kurus noteikumus piemērot kādā pārejas posmā, ar *CE* zīmi norāda, ka ierīces atbilst tikai to direktīvu noteikumiem, kuras ražotājs ir ievērojis. Tādā gadījumā ziņas par šīm direktīvām, kā tās publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, ir jānorāda dokumentos, paziņojumos un lietošanas pamācībās, ko paredz šīs direktīvas un ko pievieno šādām ierīcēm.

5. pants

Atsauces uz standartiem

1. Dalībvalstis uzskata, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem valstu standartiem, kuri pieņemti atbilstīgi saskaņotajiem standartiem, uz kuriem ir publicētas atsauces *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām; dalībvalstis publicē atsauces uz šādiem valstu standartiem.

2. Šajā direktīvā atsauce uz saskaņotajiem standartiem ir arī atsauce uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, jo īpaši tām, kas attiecas uz ķirurģiskām šuvēm, kā arī uz zāļu mijiedarbību ar materiāliem, ko izmanto ierīcēs, kurās ir šādas zāles, uz kurām atsauces ir publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

3. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka saskaņotie standarti tikai daļēji atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, pasākumus, kas jāveic attiecībā uz šiem standartiem un publikāciju, kas minēta šā panta 1. punktā, dalībvalstis pieņem saskaņā ar 6. panta 2. punktā paredzēto procedūru.

▼M4

6. pants

Standartu un tehnisko noteikumu komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 83/189/EK 5. pantu, turpmāk tekstā – ”Komiteja”.

2. Ja ir atsauce uz šo pantu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK ([1]) 3. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

7. pants

1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 6. panta 2. punktu, turpmāk tekstā – ”Komiteja”.

2. Ja ir atsauce uz šo pantu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK ([2]) 5. un 7. pantu, ņemot vērā minētā lēmuma 8. panta noteikumus.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir trīs mēneši.

3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

4. Komiteja var izskatīt visus jautājumus, kas saistīti ar šīs direktīvas īstenošanu.

▼B

8. pants

Noteikums par drošību

1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā un 2. punkta otrajā ievilkumā minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem šādiem pasākumiem, pamatojot savu lēmumu un jo īpaši norādot, vai neatbilstība šai direktīvai ir saistīta ar:

a) 3. pantā minēto pamatprasību nepildīšanu;

b) 5. pantā minēto standartu nepareizu piemērošanu, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;

c) pašu standartu nepilnībām.

2. Komisija apspriežas ar ieinteresētajām personām, tiklīdz tas iespējams. Ja pēc šādām apspriedēm Komisija konstatē, ka:

— pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis; ja 1. punktā minētais lēmums attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, apspriedusies ar ieinteresētajām personām, divu mēnešu laikā nodod lietu 6. panta 1. punktā minētajai komitejai, ja dalībvalsts, kas pieņēmusi šādu lēmumu, ir nolēmusi uzturēt to spēkā, un sāk 6. pantā minētās procedūras;

— pasākumi nav pamatoti, tā tūlīt informē par to dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī ražotāju vai viņa Kopienā reģistrēto pilnvaroto pārstāvi.

3. Ja kādai prasībām neatbilstošai ierīcei ir *CE* zīme, kompetentā dalībvalsts attiecīgi vēršas pret marķētāju un informē par to Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina to, ka dalībvalstis ir pastāvīgi informētas par šīs procedūras gaitu un iznākumu.

([1]) Padomes Lēmums 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību (OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.).

([2]) Padomes Lēmums 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību (OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.).

▼B

9. pants

Klasifikācija

1. Ierīces iedala šādās klasēs: I, IIa, IIb un III. Klasifikāciju veic saskaņā ar IX pielikumu.

2. Ja klasifikācijas noteikumu piemērošanas dēļ izceļas ražotāja un attiecīgas pilnvarotas iestādes konflikts, jautājumu izlemšanai nodod kompetentajai iestādei, kam ir pakļauta pilnvarotā iestāde.

3. Klasifikācijas noteikumus, kas izklāstīti IX pielikumā, var pielāgot saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru, ņemot vērā tehnikas attīstību un visu informāciju, kas kļūst pieejama, izmantojot 10. pantā izklāstīto informācijas sistēmu.

10. pants

Informācija par negadījumiem, kas notikuši pēc ierīču laišanas tirgū

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka centralizēti reģistrē un novērtē visu informāciju, kas nonākusi to rīcībā par še minētajiem negadījumiem, kuri attiecas uz I, IIa, IIb vai III klases ierīcēm:

a) par jebkuru kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumu vai pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas var izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

b) par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem saistībā ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar a) apakšpunktā minētajiem iemesliem.

2. Ja kāda dalībvalsts prasa, lai ārsti vai medicīnas iestādes informē kompetentās iestādes par visiem negadījumiem, kas minēti 1. punktā, tā attiecīgi rīkojas, lai par šiem negadījumiem noteikti informētu arī attiecīgās ierīces ražotāju vai Kopienā reģistrētu viņa pilnvaroto pārstāvi.

3. Pēc novērtējuma, ko, ja iespējams, veic kopā ar ražotāju, dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā ar 8. pantu, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par 1. punktā minētajiem negadījumiem, kuru novēršanai ir veikti vai tiek plānoti attiecīgi pasākumi.

11. pants

Atbilstības novērtējuma procedūras

1. Ja ierīces pieder pie III klases un tās nav pēc pasūtījuma gatavotas ierīces vai ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, tad, lai tām piešķirtu *CE* zīmi, ražotāji vai nu:

a) ievēro procedūru, kas attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kura noteikta II pielikumā (pilnīgas kvalitātes nodrošināšana), vai

b) ievēro procedūru, kas attiecas uz EK modeļa pārbaudi, kura noteikta III pielikumā, kā arī:

   i) procedūru, kas attiecas uz EK verifikāciju, kura noteikta IV pielikumā,

   vai

   ii) procedūru, kas attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kura noteikta V pielikumā (ražošanas kvalitātes nodrošināšana).

2. Ja ierīces pieder pie IIa klases un tās nav pēc pasūtījuma gatavotas ierīces vai tādas ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, tad, lai tām piešķirtu *CE* zīmi, ražotāji ievēro procedūru, kura attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kas noteikta VII pielikumā, kā arī vienu no šīm procedūrām:

a) procedūru, kas attiecas uz EK verifikāciju, kura noteikta IV pielikumā,

vai

▼B

b) procedūru, kas attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kura noteikta V pielikumā (ražošanas kvalitātes nodrošināšana),

vai

c) procedūru, kas attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kura noteikta VI pielikumā (produkta kvalitātes nodrošināšana).

Šo procedūru vietā ražotāji var ievērot arī procedūru, kas minēta 3. punkta a) apakšpunktā.

3. Ja ierīces pieder pie IIb klases un tās nav pēc pasūtījuma gatavotas ierīces vai tādas ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, lai tām piešķirtu *CE* zīmi, ražotāji vai nu:

a) ievēro procedūru, kas attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kura noteikta II pielikumā (pilnīgas kvalitātes nodrošināšana); šajā gadījumā nepiemēro II pielikuma 4. punktu; vai

b) ievēro procedūru, kas attiecas uz EK modeļa pārbaudi, kura noteikta III pielikumā, kā arī:

i) procedūru, kas attiecas uz EK verifikāciju, kura noteikta IV pielikumā;

vai

ii) procedūru, kas attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kura noteikta V pielikumā (ražošanas kvalitātes nodrošināšana);

vai

iii) procedūru, kas attiecas uz EK atbilstības deklarāciju, kura noteikta VI pielikumā (produkta kvalitātes nodrošināšana).

4. Vēlākais piecus gadus pēc šīs direktīvas ieviešanas dienas Komisija iesniedz Padomei ziņojumu par to, kā darbojas noteikumi, kas minēti 10. panta 1. punktā, 15. panta 1. punktā, jo īpaši attiecībā uz I klases un IIa klases ierīcēm, kā arī par to, kā darbojas noteikumi, kas minēti šīs direktīvas II pielikuma 4.3. iedaļas otrajā un trešajā daļā un III pielikuma 5. iedaļas otrajā un trešajā daļā, ja vajadzīgs, pievienojot attiecīgus priekšlikumus.

5. Ja ierīces pieder pie I klases un tās nav gatavotas pēc pasūtījuma vai paredzētas klīniskiem pētījumiem tad, lai tām piešķirtu *CE* zīmi, ražotāji ievēro VII pielikumā minēto procedūru un pirms ierīces laišanas tirgū sastāda EK atbilstības deklarāciju.

6. Attiecībā uz ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs ievēro VIII pielikumā minēto procedūru un pirms ierīces laišanas tirgū sastāda minētajā pielikumā paredzēto paziņojumu.

Dalībvalstis var prasīt, lai ražotājs iesniedz kompetentajai iestādei sarakstu ar tām ierīcēm, kuru izmantošana ir sākta šo valstu teritorijā.

7. Ierīces atbilstības novērtēšanas procedūras laikā ražotājs un/vai pilnvarotā iestāde ņem vērā rezultātus, kas iegūti visās novērtēšanas un verificēšanas darbībās, kuras, vajadzības gadījumā, saskaņā ar šo direktīvu veiktas ražošanas starpstadijā.

8. Ražotājs var uzdot savam Kopienā reģistrētajam pilnvarotajam pārstāvim uzsākt III, IV, VII un VIII pielikumā paredzētās procedūras.

9. Ja atbilstības novērtēšanas procedūra paredz pilnvarotas iestādes iejaukšanos, ražotājs vai viņa Kopienā reģistrēts pilnvarotais pārstāvis šo iestādi var izvēlēties pats atbilstoši tai paredzētajiem uzdevumiem.

10. Pilnvarotā iestāde, attiecīgi to pamatojot, var prasīt jebkādu informāciju vai datus, kas vajadzīgi, lai izstrādātu un saglabātu spēkā atbilstības apstiprinājumu nolūkā veikt izraudzīto procedūru.

11. Lēmumi, ko pilnvarotās iestādes pieņēmušas saskaņā ar II un III pielikumu, ir spēkā ilgākais piecus gadus un tos var atkārtoti pagarināt uz pieciem gadiem, ja laikā, kas norādīts abu pušu parakstītajā līgumā, ir iesniegts attiecīgs pieteikums.

▼B

12. Protokoliem un korespondencei, kas attiecas uz šā panta 1. līdz 6. punktā minētajām procedūrām, jābūt tās dalībvalsts valodā, kurā šīs procedūras veic, un/vai citā Kopienas valodā, kas ir pieņemama pilnvarotajai iestādei.

13. Atkāpjoties no šā panta 1. līdz 6. punkta, kompetentās iestādes pēc attiecīgi pamatota lūguma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū un ieviest tādas atsevišķas ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas no 1. līdz 6. punktā minētās procedūras un ko lieto veselības aizsardzībai.

12. pants

Īpaša kārtība, kas attiecas uz sistēmām un procedūru komplektiem

1. Atkāpjoties no 11. panta, šis pants attiecas uz sistēmām un procedūru komplektiem.

2. Ikviena fiziska vai juridiska persona, kas liek kopā ierīces, kurām ir *CE* zīme, ievērojot tām paredzēto nolūku un ražotāju noteiktos lietošanas ierobežojumus, lai laistu tās tirgū kā sistēmu vai procedūru komplektu, sastāda deklarāciju, kurā apliecina, ka:

a) ir pārbaudījusi ierīču savstarpēju saderību saskaņā ar ražotāju instrukcijām un rīkojusies saskaņā ar šīm instrukcijām un

b) ir iesaiņojusi sistēmu vai procedūru komplektu un pievienojusi tam lietotājiem svarīgu informāciju, kas ietver arī attiecīgas ražotāju instrukcijas, un

c) veicot visas šīs darbības, ir ievērotas attiecīgas iekšējas kontroles un pārbaudes metodes.

Ja iepriekšminētie nosacījumi nav ievēroti, piemēram, gadījumā, ja sistēmā vai procedūru komplektā ir tādas ierīces, kam nav *CE* zīmes, vai ja izvēlētais ierīču salikums neatbilst tām sākotnēji paredzētajam lietojumam, sistēmu vai procedūru komplektu uzskata par atsevišķu ierīci un kā tādu pakļauj attiecīgajai procedūrai, ko paredz 11. pants.

3. Visas fiziskās vai juridiskās personas, kas ar nolūku laist tirgū sterilizējušas 2. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus, vai citas medicīnas ierīces, kurām ir *CE* zīme un kuras to ražotāji ir paredzējuši pirms lietošanas sterilizēt, pēc savas izvēles ievēro procedūru, kas minēta IV, V vai VI pielikumā. Iepriekšminēto pielikumu piemērošanu un pilnvarotās iestādes iejaukšanos ierobežo tikai tie procedūras aspekti, kas saistīti ar sterilizāciju. Attiecīgā persona sastāda deklarāciju, apliecinot, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja instrukcijām.

4. Šā panta 2. un 3. punktā minētos ražojumus atsevišķi nemarķē ar papildu *CE* zīmi. Tiem pievieno I pielikuma 13. punktā minēto informāciju, kas vajadzības gadījumā jāpapildina ar informāciju, ko sniedz komplektēto ierīču ražotāji. Deklarāciju, kas minēta šā panta 2. un 3. punktā, piecus gadus glabā kompetento iestāžu vajadzībām.

13. pants

Lēmumi attiecībā uz klasifikāciju, noteikumi par atkāpēm

1. Ja dalībvalsts uzskata, ka:

a) IX pielikumā izklāstīto klasifikācijas noteikumu piemērošana prasa pieņemt lēmumu par konkrētas ierīces vai ierīču kategorijas klasifikāciju

vai

b) konkrētā ierīce vai ierīču saime būtu jāiekļauj citā klasē, atkāpjoties no IX pielikuma noteikumiem,

vai

c) atkāpjoties no 11. panta noteikumiem, ierīces vai ierīču saimes atbilstība jānosaka, piemērojot tikai vienu no 11. pantā minētajām procedūrām,

tā iesniedz Komisijai attiecīgi pamatotu lūgumu un prasa veikt vajadzīgos pasākumus. Šos pasākumus pieņem saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru.

▼B

2. Komisija informē dalībvalstis par veiktajiem pasākumiem un, vajadzības gadījumā, šo pasākumu svarīgākās daļas publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

14. pants

Par ierīču laišanu tirgū atbildīgo personu reģistrācija

1. Visi ražotāji, kas savā vārdā laiž ierīces tirgū saskaņā ar 11. panta 5. un 6. punktā minētajām procedūrām, un jebkura fiziska vai juridiska persona, kas iesaistīta 12. pantā minētajās darbībās, tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēta šīs personas uzņēmējdarbības vieta, dara zināmu šīs vietas adresi, kā arī attiecīgo ierīču aprakstu.

▼M1

Attiecībā uz visām IIb un III klases medicīnas ierīcēm dalībvalstis var pieprasīt, lai tām tiktu sniegta visa informācija, kas nodrošina šādu ierīču identifikāciju, kopā ar etiķeti un lietošanas pamācību, ja šādas ierīces ievieš to teritorijā.

▼B

2. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū šā panta 1. punktā minētās ierīces, nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas nevienā no dalībvalstīm, viņš izraugās Kopienā reģistrētu personu vai personas, kas atbild par šo ierīču tirdzniecību. Šīs personas dara zināmu uzņēmējdarbības vietas adresi un attiecīgo ierīču kategoriju tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā ir reģistrēta šo personu uzņēmējdarbības vieta.

3. Dalībvalstis pēc citu dalībvalstu un Komisijas lūguma dara zināmus datus, kas minēti šā panta 1. un 2. punktā.

▼M1

14.a pants

Eiropas datu banka

1. Normatīvie dati saskaņā ar šo direktīvu glabājas Eiropas datu bankā, kurai var piekļūt kompetentās iestādes, lai tās, par pamatu ņemot visaptverošu informāciju, varētu veikt savus uzdevumus šīs direktīvas sakarā.

Datu banka ietver sekojošo:

a) datus par ražotāju un ierīču reģistrāciju saskaņā ar 14. pantu;

b) datus par sertifikātiem, kuri ir izsniegti, izmainīti, papildināti, apturēti, atsaukti vai noraidīti saskaņā ar II līdz VII pielikumos minēto kārtību;

c) datus, kas iegūti saskaņā ar nepārtrauktās uzraudzības procedūru, kā noteikts 10. pantā.

2. Datus nosūta standartformātā.

3. Šī panta ieviešanu izdara 7. panta 2. punktā noteiktajā kārtībā.

14.b pants

Īpašie veselības uzraudzības pasākumi

Ja dalībvalsts attiecībā uz doto produktu vai to grupu uzskata, ka, lai aizsargātu veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības prasību ievērošanu atbilstīgi Līguma 36. pantam, šādu produktu pieejamība būtu jāaizliedz, jāierobežo vai tai jāpiemēro konkrētas prasības, tā var veikt vajadzīgus un pamatotus pārejas pasākumus. Pēc tam tā informē Komisiju un visas pārējās dalībvalstis, pamatojot savu lēmumu. Komisija, kad vien iespējams, konsultējas ar ieinteresētajām pusēm un dalībvalstīm, un, ja katras dalībvalsts veiktie pasākumi ir pamatoti, pieņem vajadzīgos Kopienas pasākumus saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru.

▼B

15. pants

Klīniskie pētījumi

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, ražotājs vai viņa Kopienā reģistrēts pilnvarotais pārstāvis ievēro VIII pielikumā minēto kārtību un informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās šos pētījumus ir paredzēts veikt.

2. Attiecībā uz III klases ierīcēm un implantējamām, kā arī ilgi lietojamām invazīvām ierīcēm, kas pieder pie IIa vai IIb klases, ražotājs var sākt attiecīgos klīniskos pētījumus 60 dienas pēc paziņojuma iesniegšanas, ja vien kompetentās iestādes šajā laikā nav paziņojušas par pretēju lēmumu, ko pamato ar veselības aizsardzības vai sabiedriskās kārtības interesēm.

Dalībvalstis tomēr var atļaut ražotājiem sākt attiecīgus klīniskus pētījumus, kamēr nav pagājušas 60 dienas, ja vien attiecīga ētikas komiteja sniegusi labvēlīgu atzinumu par konkrētā pētījuma programmu.

3. Attiecībā uz citām ierīcēm, kas nav otrajā punktā minētās, dalībvalstis var ļaut ražotājiem sākt klīniskus pētījumus tūlīt pēc paziņošanas dienas, ar nosacījumu, ka attiecīgā ētikas komiteja ir sniegusi labvēlīgu atzinumu par konkrētā pētījumu plānu.

4. Var prasīt, lai kompetentā iestāde apstiprina atļaujas, kas minētas 2. punkta otrajā daļā un 3. punktā.

5. Klīniski pētījumi jāveic saskaņā ar X pielikuma noteikumiem. Šos X pielikuma noteikumus var pielāgot saskaņā ar 7. panta 2. punktā izklāstīto kārtību.

6. Vajadzības gadījumā dalībvalstis attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu veselības aizsardzību un sabiedrisko kārtību.

7. Ražotāji vai viņu Kopienā reģistrēti pilnvarotie pārstāvji X pielikuma 2. 3. 7. punktā minēto ziņojumu glabā kompetento iestāžu vajadzībām.

8. Šā panta 1. un 2. punkta noteikumus nepiemēro, ja klīniskos pētījumus veic, izmantojot ierīces, kam saskaņā ar 11. pantu atļauta *CE* zīme, ja vien šo pētījumu mērķis nav lietot šīs ierīces citiem nolūkiem nevis tiem, kas paredzēti attiecīgajā atbilstības novērtējuma procedūrā. Attiecīgie X pielikuma noteikumi paliek spēkā.

16. pants

Pilnvarotās iestādes

1. Dalībvalstis Komisijai un citām dalībvalstīm dara zināmas iestādes, kurām tās uzticējušas uzdevumus, kas attiecas uz 11. pantā minētajām procedūrām, un informē par konkrētiem uzdevumiem, kuru veikšanai šīs iestādes nozīmētas. Komisija piešķir identifikācijas numurus šīm iestādēm, kas turpmāk minētas kā ”pilnvarotās iestādes”.

Komisija publicē pilnvaroto iestāžu sarakstu ar tām piešķirtajiem identifikācijas numuriem un uzdevumiem, kas tām uzticēti, *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*. Komisija nodrošina, lai saraksts tiktu atjaunināts.

2. Pilnvarojot iestādes, dalībvalstis izmanto XI pielikumā izklāstītos kritērijus. Iestādes, kuras atbilst kritērijiem, kas noteikti valstu standartos, kuros pārņemti attiecīgie saskaņotie standarti, uzskata par tādām, kas atbilst būtiskajiem kritērijiem.

3. Dalībvalsts, kas pilnvarojusi kādu iestādi, atsauc minēto pilnvarojumu, ja konstatē, ka šī iestāde vairs neatbilst 2. punktā minētajiem kritērijiem. Tā nekavējoties informē par to pārējās dalībvalstis un Komisiju.

4. Pilnvarotā iestāde un ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, savstarpēji vienojoties, nosaka termiņus novērtēšanas un verificēšanas darbībām, kuras minētas II līdz VI pielikumā.

▼M1

5. Pilnvarotā iestāde informē pārējās pilnvarotās iestādes un kompetento iestādi par visiem sertifikātiem, kuri apturēti vai atsaukti, un pēc pieprasījuma — arī par sertifikātiem, kuri ir izsniegti vai noraidīti. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma sniedz arī visu svarīgo papildu informāciju.

6. Ja pilnvarotā iestāde atzīst, ka ražotājs nav ievērojis vai vairs neievēro šīs direktīvas izvirzītās prasības vai arī, ja sertifikātu nevajadzēja izsniegt, tā, ievērojot proporcionalitātes principu, aptur vai atsauc izsniegto sertifikātu vai piemēro tam ierobežojumu, ja vien ražotājam, ieviešot pienācīgus labojumus, netiek nodrošināta šādu prasību ievērošana. Sertifikāta apturēšanas vai atsaukšanas gadījumā, vai piemērojot tam jebkādu ierobežojumu, vai gadījumā, ja rodas vajadzība pēc kompetentās iestādes iejaukšanās, pilnvarotā iestāde par to informē savu kompetento iestādi. Dalībvalsts informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

7. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma piegādā visu svarīgo informāciju un dokumentus, to skaitā budžeta dokumentus, kādi vajadzīgi, lai dalībvalsts varētu pārbaudīt atbilstību XI pielikuma prasībām.

▼B

17. pants

CE **zīme**

1. Ierīces, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāmarķē ar *CE* atbilstības zīmi.

2. *CE* atbilstības zīmei, kā parādīts XII pielikumā, jābūt labi saskatāmai, skaidri salasāmai un neizdzēšamai uz ierīces vai uz tās sterilā iesaiņojuma, ērtā un redzamā vietā, kā arī uz lietošanas pamācības. Ja vajadzīgs, *CE* zīmei jābūt arī uz pārdošanas iesaiņojuma.

Kopā ar *CE* zīmi uz iesaiņojuma jābūt arī tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuram, kura atbild par II, IV, V un VI pielikumā noteikto procedūru īstenošanu.

3. Aizliegts piestiprināt tādas zīmes vai uzrakstus, ko trešās personas varētu sajaukt ar *CE* zīmi. Ierīces, ierīces iesaiņojumu vai ierīces lietošanas pamācības drīkst marķēt ar jebkuru citu zīmi, ar nosacījumu, ka *CE* zīme paliek labi saskatāma un salasāma.

18. pants

Nepamatoti lietota *CE* **zīme**

Neskarot 8. pantu:

a) ja dalībvalsts konstatē, ka *CE* zīme ir lietota nepamatoti, ražotāja vai tā Kopienā reģistrēta pilnvarotā pārstāvja pienākums ir novērst pārkāpumu, ievērojot dalībvalstī paredzētos nosacījumus;

b) ja nepakļaušanās turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu laist tirgū attiecīgo ražojumu vai lai nodrošinātu to, ka to izņem no apgrozības saskaņā ar 8. pantā noteikto kārtību.

▼M1

Šos noteikumus piemēro arī tad, ja CE marķējums ir izdarīts saskaņā ar šīs direktīvas procedūrām, taču nevietā produktiem, uz kuriem neattiecas šī direktīva.

▼B

19. pants

Lēmumi par atteikumiem vai ierobežojumiem

1. Jebkurš saskaņā ar šo direktīvu pieņemts lēmums:

a) atteikt vai ierobežot kādas ierīces laišanu tirgū, ieviešanu vai arī klīnisku izpēti

vai

▼B

b) izņemt ierīces no apgrozības

ir skaidri jāpamato. Šādi lēmumi nekavējoties jādara zināmi ieinteresētajai pusei, vienlaikus informējot par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kas tai pieejami saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī šo līdzekļu piemērošanas termiņu.

2. Pirms šā panta 1. punktā minētā lēmuma pieņemšanas ražotājam vai viņa Kopienā reģistrētam pilnvarotajam pārstāvim ir iespēja izteikt savu viedokli, ja vien šāda konsultācija ir iespējama veicamā pasākuma steidzamības dēļ.

20. pants

Konfidencialitāte

Ciktāl tas nav pretrunā ar valsts noteikumiem un praksi attiecībā uz medicīnas noslēpumiem, dalībvalstis nodrošina to, ka visas šīs direktīvas īstenošanā iesaistītās personas ievēro konfidencialitāti attiecībā uz visu informāciju, ko tās iegūst, veicot savus uzdevumus. Tas neiespaido dalībvalstu un pilnvaroto iestāžu pienākumu attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.

21. pants

Direktīvu atcelšana un grozījumi

1. Ar šo no 1995. gada 1. janvāra ir atcelta Direktīva 76/764/EEK.

2. Direktīvas 84/539/EEK nosaukumā un 1. pantā ir svītroti vārdi ”medicīnā vai”.

Direktīvas 84/539/EEK 2. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

”Ja ierīce vienlaikus ir arī medicīnas ierīce Direktīvas 93/42/EEK (*) nozīmē un ja šī ierīce atbilst pamatprasībām, kas minētajā direktīvā noteiktas attiecībā uz šo ierīci, tā ir uzskatāma par tādu, kas atbilst šīs direktīvas prasībām.

(*) OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.”

3. Ar šo Direktīvā 90/385/EEK ir izdarīti šādi grozījumi:

1. Pirmā panta 2. punktu papildina ar diviem apakšpunktiem:

”h) ”laist tirgū” nozīmē to, ka ierīces, kas nav klīniskiem pētījumiem paredzētas ierīces, no tā brīža var iegādāties par maksu vai bez maksas, lai tās izplatītu un/vai lietotu Kopienas tirgū neatkarīgi no tā, vai tās ir jaunas vai pilnībā atjaunotas;

i) ”ražotāji” ir fiziskas vai juridiskas personas, kas ir atbildīgas par ierīču projektēšanu, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū neatkarīgi no tā, vai to veic ražotāji paši vai trešās personas viņu vārdā.

Šajā direktīvā ražotājiem izvirzītās prasības attiecas arī uz tādām fiziskām vai juridiskām personām, kas komplektē, iesaiņo, apstrādā, pilnībā atjauno un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus produktus un/vai nosaka to, kādam nolūkam ierīces paredzētas, lai tās laistu tirgū ar attiecīgā ražotāja vārdu vai nosaukumu. Šī daļa neattiecas uz personām, kas nav ražotāji pirmās daļas nozīmē, tomēr komplektē vai pielāgo tirgū jau laistās ierīces, lai konkrēti slimnieki varētu tās lietot paredzētajā nolūkā;”

2. Direktīvas 9. pantam pievieno šādus punktus:

”5. Ierīces atbilstības novērtējuma procedūras laikā ražotājs un/vai pilnvarotā iestāde ņem vērā rezultātus, kas iegūti visās novērtēšanas un verificēšanas darbībās, kuras, vajadzības gadījumā, saskaņā ar šo direktīvu veiktas ražošanas starpstadijā.

▼B

6. Ja atbilstības novērtējuma procedūra ietver pilnvarotas iestādes iesaistīšanos, ražotājs vai viņa Kopienā reģistrēts pilnvarotais pārstāvis šo iestādi var izvēlēties pats, atkarībā no tai paredzētajiem uzdevumiem.

7. Pilnvarotā iestāde, attiecīgi to pamatojot, var pieprasīt visu informāciju vai datus, kas vajadzīgi, lai noteiktu un saglabātu spēkā tādu atbilstības apstiprinājumu, ko paredz izraudzītā procedūra.

8. Lēmumi, ko pilnvarotās iestādes pieņēmušas saskaņā ar II un III pielikumu, ir spēkā, ilgākais, piecus gadus, un tos var atkārtoti pagarināt uz pieciem gadiem, ja laikā, kas norādīts abu pušu parakstītajā līgumā, ir iesniegts attiecīgs pieteikums.

9. Atkāpjoties no šā panta 1. un 2. punkta, kompetentās iestādes pēc attiecīgi pamatota lūguma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū un ieviest tādas atsevišķas ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas 1. un 2. punktā minētās procedūras un ko lieto veselības aizsardzībai.”.

3. Pēc 9. panta iekļauj šādu 9.a pantu:

”9.a pants

1. Ja dalībvalsts uzskata, ka ierīces vai ierīču saimes atbilstība, atkāpjoties no 9. panta noteikumiem, būtu jānosaka, piemērojot tikai vienu no 9. pantā minētajām procedūrām, tā iesniedz Komisijai attiecīgi pamatotu lūgumu veikt vajadzīgos pasākumus. Šos pasākumus paredz saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK (*) 7. panta 2. punktā minēto procedūru.

2. Komisija informē dalībvalstis par veiktajiem pasākumiem un, vajadzības gadījumā, šo pasākumu svarīgākās daļas publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī.*

(*) OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.”

4. Direktīvas 10. pantu groza šādi:

— 2. punktu papildina ar šādu daļu:

”Dalībvalstis tomēr var ļaut ražotājiem sākt attiecīgus klīniskus pētījumus, kamēr nav pagājušas 60 dienas, ja vien attiecīgā ētikas komiteja ir sniegusi labvēlīgu atzinumu par konkrēto pētījuma programmu.”;

— pievieno šādu punktu:

”2.a Var prasīt, lai kompetentā iestāde apstiprina atļauju, kas minēta 2. punkta otrajā daļā.”;

5. Ar šādu tekstu papildina 14. pantu:

”Pirms iepriekšējā daļā minētā lēmuma pieņemšanas, ražotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim, kas reģistrēts Kopienā, ir iespēja izteikt savu viedokli, izņemot gadījumus, kad tas nav iespējams sakarā ar veicamā pasākuma steidzamību.”

22. pants

Ieviešana, pārejas noteikumi

1. Vēlākais līdz 1994. gada 1. jūlijam dalībvalstis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai panāktu atbilstību šai direktīvai. Dalībvalstis nekavējoties par to informē Komisiju.

Direktīvas 7. pantā minētā pastāvīgā komiteja var sākt pildīt savus uzdevumus, sākot no šīs direktīvas izziņošanas dienas ([1]). Dalībvalstis var veikt 16. pantā minētos pasākumus pēc šīs direktīvas izziņošanas.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka kārtību, kādā izdarāmas šādas atsauces.

([1]) Šī direktīva izziņota dalībvalstīm 1993. gada 29. jūnijā.

▼B

Dalībvalstis piemēro šos noteikumus no 1995. gada 1. janvāra.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai savu tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz ko attiecas šī direktīva.

3. Dalībvalstis veic vajadzīgās darbības, lai nodrošinātu to, ka pilnvarotās iestādes, kas saskaņā ar 11. panta 1. līdz 5. punktu ir atbildīgas par atbilstības novērtējumu, ņem vērā visu svarīgo informāciju, kas attiecas uz šādu ierīču parametriem un to darbību, jo īpaši rezultātus, kas iegūti visos attiecīgajos izmēģinājumos un verificēšanās, kas jau ir veiktas saskaņā ar spēkā esošajiem valstu normatīvajiem un administratīvajiem aktiem, kuri attiecas uz šādām ierīcēm.

▼M1

4. Dalībvalstis akceptē:

— ierīces, kas atbilst noteikumiem, kuri ir spēkā to teritorijā 1994. gada 31. decembrī, un kas tiek laistas tirgū piecu gadu laikā pēc šīs direktīvas pieņemšanas, un

— iepriekšminētās ierīces, kuras ieviestas vēlākais līdz 2001. gada 30. jūnijam.

▼B

Laikposmā līdz 2004. gada 30. jūnijam dalībvalstis ļauj laist tirgū un ieviest ierīces, kam saskaņā ar Direktīvu 76/764/EEK jāsaņem EEK parauga apstiprinājums.

23. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼B

I PIELIKUMS

PAMATPRASĪBAS

I. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

1. Ierīcēm jābūt projektētām un izgatavotām tā, lai, lietojot tās pareizi un paredzētajā nolūkā, tās nekaitētu slimnieku, lietotāju un, attiecīgos gadījumos, arī citu cilvēku veselībai vai drošībai, ar nosacījumu, ka ar to lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to samēro ar slimnieka ieguvumu, un ka tās ir saderīgas ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni.

2. Ierīču projektēšanas un konstrukcijas risinājumiem, ko izmantojis ražotājs, jāatbilst tādiem drošības principiem, kuros ņemti vērā nozares jaunākie sasniegumi.

Izvēloties piemērotākos risinājumus, ražotājam jāievēro tālāk norādītos principus šādā secībā:

— cik iespējams, novērst vai samazināt risku (droša projektēšana un konstrukcija),

— attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus, ja vajadzīgs, izmantojot arī trauksmes signālus attiecībā uz draudiem, kas nav novēršami,

— informēt lietotājus par nenovērstajiem draudiem, ko rada veikto aizsardzības pasākumu nepilnības.

3. Ierīcēm jāveic darbības, ko paredzējis to ražotājs, un tām jābūt projektētām, ražotām un iesaiņotām tā, lai tās būtu piemērotas vienai vai vairākām funkcijām, kas minētas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, kā precizējis ražotājs.

4. Pārslodzes, kas ierīces mūžā, kādu tai paredzējis ražotājs, var rasties parastos lietošanas apstākļos, nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt 1., 2. un 3. iedaļā minētos parametrus un darbību tiktāl, lai apdraudētu slimnieku un, attiecīgos gadījumos, citu cilvēku veselību un drošību.

5. Ierīcēm jābūt projektētām, ražotām un iesaiņotām tā, lai pārvadāšanas un glabāšanas laikā, ņemot vērā ražotāja instrukcijas un sniegto informāciju, nelabvēlīgi neiespaidotu to parametrus un darbību, lietojot tās atbilstoši paredzētajam nolūkam.

6. Jebkuram nevēlamam blaknes riskam jābūt pieņemamam, samērojot to ar ierīces paredzēto darbību.

II. PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ PROJEKTĒŠANU UN KONSTRUKCIJU

7. **Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības**

7.1. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai nodrošinātu tādus parametrus un darbību, kāda ir minēta I iedaļā par ”Vispārīgajām prasībām”. Īpaša uzmanība ir jāpievērš:

— izmantoto materiālu izvēlei, īpaši attiecībā uz toksiskumu un, attiecīgos gadījumos, uzliesmošanas spēju,

— izmantoto materiālu un bioloģisko audu, šūnu un ķermeņa šķidrumu saderībai, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku.

7.2. Ierīcēm jābūt projektētām, ražotām un iesaiņotām tā, lai pēc iespējas nepakļautu briesmām, ko rada piesārņotāji un atliekas, cilvēkus, kas tās pārvadā, uzglabā un lieto, kā arī slimniekus, ņemot vērā paredzēto ražojuma nolūku. Īpaša uzmanība jāpievērš atklātajiem audiem, kā arī to atklāšanas ilgumam un biežumam.

7.3. Ierīcēm ir jābūt projektētām un ražotām tā, lai tās varētu droši lietot kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar ko tās nonāk saskarē to parastās lietošanas jeb kārtējo procedūru laikā; ja ierīces ir paredzētas zāļu ievadīšanai, tām jābūt projektētām un ražotām tā, lai tās būtu saderīgas ar konkrētajām zālēm atbilstoši noteikumiem un ierobežojumiem, kas reglamentē šos ražojumus, un lai tās izmantotu saskaņā ar tām paredzēto lietojumu.

7.4. Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, uzskatāma par zālēm, kā definēts Direktīvas 65/65/EEK 1. pantā, un var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo iznākumu, šīs vielas drošība, kvalitāte un lietderība jāpārbauda, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku, pēc analoģijas ar attiecīgajām Direktīvā 75/318/EEK precizētajām metodēm.

▼M2

Ja ierīcē kā neatņemama daļa iestrādāts cilvēka asins atvasinājums, tad pilnvarotā iestāde uzklausa Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūras (*EMEA*) zinātnisku atzinumu par atvasinājuma kvalitāti un drošumu, ievērojot attiecīgos Kopienas noteikumus un, jo īpaši, pēc analoģijas ar Direktīvu 75/318/EEK un 89/381/EEK noteikumiem. Atvasinājuma kā medicīnas ierīces daļas derīgumu pārbauda, ņemot vērā paredzēto ierīces lietošanu.

Saskaņā ar Direktīvas 89/381/EEK 4. panta 3. punktu paraugu no katras cilvēku asins atvasinājuma starpprodukta un/vai gala produkta partijas pārbauda valsts laboratorijā vai šim nolūkam dalībvalsts izraudzītā laboratorijā.

▼B

7.5. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai līdz minimumam samazinātu risku, ko rada vielu noplūde ārpus ierīces.

7.6. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai pēc iespējas samazinātu risku, ko rada neparedzēta vielu ieplūde ierīcē, ņemot vērā ierīci un vidi, kādā paredzēts to lietot.

8. **Infekcija un mikrobu izraisīts piesārņojums**

8.1. Ierīcēm un to ražošanas procesiem jābūt izstrādātiem tā, lai novērstu vai pēc iespējas samazinātu inficēšanās risku slimniekam, lietotājam un trešajām personām. Ierīces konstrukcijai ir jānodrošina ērta tās lietošana un, ja vajadzīgs, jāsamazina iespēja lietošanas laikā slimniekam inficēt ierīci vai otrādi.

8.2. Dzīvnieku audi ir jāiegūst no dzīvniekiem, kuriem ir veiktas veterinārās pārbaudes un pārraudzība, kas piemērota audiem paredzētajam lietojumam.

Pilnvarotās iestādes saglabā informāciju par dzīvnieku ģeogrāfisko izcelsmi.

Dzīvnieku izcelsmes audus, šūnas un vielas ir jāapstrādā, jāuzglabā, jāpārbauda un ar tām jārīkojas tā, lai nodrošinātu optimālu drošību, jo īpaši drošība attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas izraisītājiem jāpanāk, ražošanas procesā izmantojot apstiprinātas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.

8.3. Ierīcēm, ko piegādā sterilā veidā, jābūt projektētām, ražotām un iesaiņotām vienreizējas lietošanas iesaiņojumā un/vai saskaņā ar attiecīgajām procedūrām, lai nodrošinātu to, ka tās ir sterilas, laižot tirgū, un tās nezaudē sterilitāti, ievērojot noteiktos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, līdz tam, kamēr aizsargājošo iesaiņojumu sabojā vai atver.

8.4. Ierīcēm, ko piegādā sterilā veidā, ir jābūt ražotām un sterilizētām pēc atbilstīgas, apstiprinātas metodes.

8.5. Ierīcēm, kuras paredzēts sterilizēt, ir jābūt ražotām atbilstīgi kontrolētos apstākļos (piem., attiecībā uz vidi).

8.6. Nesterilu ierīču iesaiņojumam jānodrošina ražojumu atbilstīga uzglabāšana nemainīgi labā stāvoklī, saglabājot paredzēto tīrības līmeni, un, ja šīs ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē, jāsamazina mikrobu izraisītas piesārņošanas risks, iesaiņojumam jābūt piemērotam, ņemot vērā ražotāja norādīto sterilizācijas metodi.

8.7. Ierīces iesaiņojumam un/vai etiķetei ir jānošķir identiski vai līdzīgi ražojumi, ko pārdod gan sterilā, gan nesterilā stāvoklī.

9. **Konstrukcija un vides īpašības**

9.1. Ja ierīce ir paredzēta lietošanai kombinācijā ar citām ierīcēm vai iekārtām, komplektam, tostarp savienojumu sistēmai, ir jābūt drošai, un tā nedrīkst pasliktināt šo ierīču darbību. Visi lietošanas ierobežojumi ir jānorāda uz etiķetes vai lietošanas pamācībā.

9.2. Ierīcēm ir jābūt projektētām un ražotām tā, lai novērstu vai pēc iespējas mazinātu:

— ievainojuma risku, kas saistīts ar ierīču fiziskajām īpašībām, tostarp tilpuma/spiediena attiecību, izmēriem un, attiecīgos gadījumos, ergonomiskajām īpašībām,

— draudus, kas saistīti ar prognozējamiem vides apstākļiem, kā piemēram, magnētiskiem laukiem, ārēju elektrisko iedarbību, elektrostatisko izlādi, spiedienu, temperatūru vai izmaiņām spiedienā un paātrinājumā,

▼B

— savstarpējas interferences draudus, konkrētā izmeklēšanā vai ārstēšanā paralēli lietojot vairākas ierīces,

— draudus, kas rodas, ja apkope vai kalibrēšana nav iespējama (kā tas ir ar implantiem), nolietojoties izmantotajiem materiāliem vai sakarā ar precizitātes nobīdēm mērīšanas vai kontroles mehānismos.

9.3. Ierīcēm ir jābūt projektētām un ražotām tā, lai mazinātu aizdegšanās vai eksplozijas draudus, ierīci pareizi lietojot un atsevišķa bojājuma apstākļos. Īpaša uzmanība ir jāpievērš ierīcēm, kuru lietojumā paredzēta saskare ar ugunsnedrošām vielām vai vielām, kas var izraisīt degšanu.

10. **Mērierīces**

10.1. Mērierīcēm ir jābūt projektētām un izgatavotām tā, lai nodrošinātu pietiekamu precizitāti, kā arī noturību attiecīgas precizitātes robežās, ņemot vērā nolūku, kādam ierīce paredzēta. Precizitātes robežas jānorāda ražotājam.

10.2. Mērījumu, vadības un ekrānpults skalas projektētām saskaņā ar ergonomiskajiem principiem, ņemot vērā paredzēto ierīces nolūku.

10.3. Ar mērierīcēm veiktie mērījumi izsakāmi standarta mērvienībās, kas atbilst Padomes Direktīvas 80/181/EEK ([1]) prasībām.

11. **Aizsardzība pret starojumu.**

11.1. *Vispārīgi noteikumi.*

11.1.1. Ierīces projektē un ražo tā, lai atbilstoši paredzētajam nolūkam pēc iespējas mazinātu slimnieku, lietotāju un citu personu radioaktīvo apstarojumu, neierobežojot attiecīgas paredzētās devas piemērošanu terapijai un diagnozei.

11.2. *Paredzētais starojums*

11.2.1. Ja ierīces ir paredzētas bīstamas starojuma devas izstarošanai, kas vajadzīga kādam noteiktam medicīniskam mērķim, un ieguvums attaisno apstarojuma risku, lietotājam ir jābūt iespējai starojumu kontrolēt. Šādas ierīces projektē un ražo tā, lai nodrošinātu būtisko mainīgo parametru reproducējamību un pielaides.

11.2.2. Ja ierīces ir paredzētas potenciāli bīstamam, redzamam un/vai neredzamam apstarojumam, tās ir jāaprīko ar šādu starojumu vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

11.3. *Nejaušs apstarojums*

11.3.1. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai pēc iespējas mazinātu slimnieku, lietotāju un citu cilvēku pakļaušanu nejaušai, novirzītai vai izkliedētai apstarošanai.

11.4. *Instrukcijas*

11.4.1. Darbības instrukcijās attiecībā uz ierīcēm, kas emitē starojumu, jābūt izsmeļošai informācijai par starojuma raksturu, slimnieka un lietotāja aizsardzības līdzekļiem, kā arī par iespējām izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un novērst draudus, kas saistīti ar ierīces uzstādīšanu.

11.5. *Jonizējošais starojums*

11.5.1. Ierīcēm, kas paredzētas jonizējošā starojuma emisijai, jābūt projektētām un ražotām tā, lai, vajadzības gadījumā, varētu variēt un kontrolēt starojuma devu, ģeometriju un kvalitāti, ņemot vērā ierīcēm paredzēto lietojumu.

11.5.2. Ierīcēm, kas izstaro jonizējošo starojumu, ko izmanto diagnostikas radioloģijā, jābūt projektētām un ražotām tā, lai atbilstoši paredzētajam medicīniskajam mērķim iegūtu atbilstīgu attēlu un/vai iznākuma kvalitāti, tajā pašā laikā samazinot slimnieku un lietotāju apstarošanu.

11.5.3. Ierīcēm, kas izstaro jonizējošo starojumu, ko izmanto terapijas radioloģijā, jābūt projektētām un ražotām tā, lai nodrošinātu starojuma devas, staru kūļa veida un intensitātes un, attiecīgā gadījumā, kvalitātes drošu pārraudzību un kontroli.

([1]) OV L 39, 15.2.1980., 40. lpp. Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 89/617/EEK (OV L 357, 7.12.1989., 28. lpp.).

▼B

12. **Prasības attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ir savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu**

12.1. Ierīcēm ar elektroniski programmējamām sistēmām ir jābūt projektētām tā, lai nodrošinātu šo sistēmu darbības atkārtojamību, izturību un atbilstību paredzētajam lietojumam. Atsevišķa (sistēmas) bojājuma gadījumā jāparedz piemēroti līdzekļi, lai novērstu vai pēc iespējas samazinātu iespējamos draudus.

12.2. Ierīcēm, kuras lietojot, slimnieka drošība ir atkarīga no iekšējas elektroapgādes, ir jābūt aprīkotām ar elektroapgādes stāvokļa kontroles indikatoriem.

12.3. Ierīcēm, kuras lietojot, slimnieka drošība ir atkarīga no ārējas elektroapgādes, ir jābūt aprīkotām ar trauksmes sistēmu, kas signalizē par visiem elektroapgādes traucējumiem.

12.4. Ierīcēm, kas paredzētas viena vai vairāku slimnieka klīnisko parametru novērošanai, ir jābūt aprīkotām ar atbilstīgām trauksmes sistēmām, lai brīdinātu lietotāju par situācijām, kas var izraisīt slimnieka nāvi vai nopietnu veselības pasliktināšanos.

12.5. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai pēc iespējas mazinātu elektromagnētisko lauku rašanās draudus, kas var vājināt citu ierīču vai iekārtu darbību parastā vidē.

12.6. *Aizsardzība pret draudiem, kas saistīti ar elektrību*

Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai pēc iespējas mazinātu elektriskās strāvas trieciena risku, tās pareizi lietojot, kā arī nenozīmīga iekārtas bojājuma apstākļos, ar nosacījumu, ka ierīces ir pareizi uzstādītas.

12.7. *Aizsardzība pret mehāniskiem un termiskiem draudiem*

12.7.1. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai aizsargātu slimnieku un lietotāju pret mehāniskiem draudiem, kas saistīti, piemēram, ar pretestību, iekārtas nestabilitāti un kustīgajām daļām.

12.7.2. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai līdz minimumam samazinātu draudus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, ņemot vērā tehnisko progresu un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, jo īpaši to avotā, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētājām ierīces darbībām.

12.7.3. Ierīcēm jābūt projektētām un ražotām tā, lai līdz minimumam samazinātu draudus, ko rada to izraisītais troksnis, ņemot vērā tehnisko progresu un līdzekļus, kas pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši tā avotā, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētājām ierīces darbībām.

12.7.4. Kontaktligzdām un elektriskās, gāzes un hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas avotu slēdžiem, ar ko rīkojas lietotāji, ir jābūt projektētiem un ražotiem tā, lai pēc iespējas samazinātu jebkādus draudus.

12.7.5. Ierīču pieejamajās daļas (kuras nav detaļas vai zonas, kas paredzētas sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai) un to apkārtne, pareizi lietojot, nedrīkst uzkarst līdz potenciāli bīstamai temperatūrai.

12.8. *Slimnieka aizsardzība pret draudiem, ko rada enerģijas avoti vai vielas*

12.8.1. Ierīcēm, kurās izmanto enerģiju un vielas, jābūt projektētām un konstruētām tā, lai pietiekami precīzi varētu iestādīt un uzturēt plūsmas ātrumu, garantējot slimnieka un lietotāja drošību.

12.8.2. Ierīcēm jābūt aprīkotām ar līdzekļiem, kas novērš un/vai brīdina par katru bīstamu plūsmas ātruma neprecizitāti.

Ierīces jāaprīko ar piemērotiem līdzekļiem, lai, cik vien iespējams novērstu enerģijas un/vai vielas avota nejaušu bīstama enerģijas un/vai vielas daudzuma atdevi.

12.9. *Uz ierīcēm jābūt skaidri norādītām regulēšanas un indikatoru funkcijām.*

Ja uz ierīces ir darbības instrukcijas vai vizuālas norādes par darbības vai iestādīšanas parametriem, šādai informācijai ir jābūt saprotamai lietotājam un, vajadzības gadījumā, arī slimniekam.

▼B

13. **Ražotāja sniegtā informācija**

13.1. Katrai ierīcei ir jāpievieno vajadzīgā informācija par drošu tās lietošanu un ražotāju, rēķinoties ar potenciālo lietotāju sagatavotību un zināšanām.

Šo informāciju veido uz etiķetes norādītās ziņas un lietošanas pamācību dati.

Ja tas ir iespējams un vajadzīgs, informācijai par drošu ierīces lietošanu jābūt uz ierīces un/vai uz katras vienības iesaiņojuma, vai, attiecīgā gadījumā, uz pārdošanas iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, informācijai jābūt bukletā, ko pievieno vienai vai vairākām ierīcēm.

Lietošanas pamācībām jābūt katras ierīces iesaiņojumā. Izņēmuma kārtā šādas pamācības nav vajadzīgas I vai IIa klases ierīcēm, ja tās ir droši lietojamas bez tām.

13.2. Vajadzības gadījumā, šo informāciju būtu jāsniedz ar simboliem. Visiem lietotajiem simboliem vai identifikācijas krāsai ir jāatbilst saskaņotajiem standartiem. Jomās, kurās nav noteiktu standartu, simboli un krāsas jāizskaidro ierīcei pievienotā dokumentācijā.

13.3. Uz *etiķetes* jānorāda:

a) ražotāja vārds (nosaukums) un/vai firmas nosaukums un adrese. Uz Kopienā importēto ierīču etiķetēm vai uz ierīču ārējā iesaiņojuma, vai lietošanas pamācībās, ņemot vērā to izplatīšanu Kopienā, papildus norāda pēc vajadzības vai nu 14. panta 2. punktā minētās atbildīgās personas vai ražotāja Kopienā reģistrēta pilnvarotā pārstāvja vai Kopienā reģistrēta importētāja vārdu (nosaukumu) un adresi;

b) sīkas ziņas, kas noteikti vajadzīgas, lai lietotājs varētu identificēt ierīci un iesaiņojuma saturu;

c) attiecīgā gadījumā, vārds ”STERILS”;

d) attiecīgā gadījumā, partijas kods, kas seko pēc vārda ”GRUPA”, vai sērijas numurs;

e) attiecīgā gadījumā, ierīces derīguma termiņš, norādot gadu un mēnesi, līdz kuram ierīce ir droši lietojama;

f) attiecīgā gadījumā, norāde par to, ka ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai;

g) ja ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma, norāde ”izgatavots pēc pasūtījuma”;

h) ja ierīce ir paredzēta klīniskiem pētījumiem, norāde ”vienīgi klīniskiem pētījumiem”;

i) jebkādus īpašus uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumus;

j) jebkādas īpašas darbības instrukcijas;

k) visus brīdinājumus un/vai veicamos piesardzības pasākumus;

l) izgatavošanas gads – tām ierīcēm, uz kurām neattiecas e) apakšpunkts. Šo norādi var iekļaut partijas vai sērijas numurā;

m) attiecīgā gadījumā, sterilizācijas metode;

▼M2

n) ja tā ir ierīce 1. panta 4.a punkta nozīmē, tad norāde, ka ierīce satur cilvēka asins atvasinājumu.

▼B

13.4. Ja paredzētais ierīces nolūks nav lietotājam acīmredzams, ražotājam tas skaidri jānorāda uz etiķetes un lietošanas pamācībās.

13.5. Ja vajadzīgs un iespējams, ierīces un atdalāmos komponentus attiecīgos gadījumos jāiezīmē ar partijas numuru, lai, attiecīgi rīkojoties, novērstu potenciālo risku, ko rada ierīces un atdalāmie komponenti.

13.6. Attiecīgā gadījumā, lietošanas pamācībā jānorāda:

a) 13.3. iedaļā minētā informācija, izņemot d) un e) apakšpunktos minēto;

b) 3. iedaļā minētās darbības un jebkādi nevēlamas blaknes;

c) ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, jāuzstāda vai jāsavieno ar citām medicīnas ierīcēm vai iekārtām, ir jāsniedz pietiekoši sīkas ziņas par tās parametriem, lai noteiktu pareizās ierīces un iekārtas nolūkā iegūt drošu to kombināciju;

▼B

d) visa informācija, kas vajadzīga, lai pārbaudītu, vai ierīce ir atbilstīgi uzstādīta un darbojas pareizi un droši, kā arī ziņas par apkopi un kalibrēšanu, un to biežums, kas nodrošina ierīču pareizu un drošu darbību;

e) vajadzības gadījumā, informācija par to, kā izvairīties no zināmiem draudiem, kas var rasties sakarā ar ierīces implantāciju;

f) informācija par savstarpējas interferences risku, ko rada ierīce īpašas izmeklēšanas vai ārstēšanas gaitā;

g) instrukcijas, kas nepieciešamas sterilā iesaiņojuma bojājuma gadījumiem, vajadzības gadījumā, precīzi norādījumi par pareizām atkārtotas sterilizācijas metodēm;

h) ja ierīce ir lietojama vairākkārt, informācija par atbilstīgu ekspluatāciju, kas nodrošina vairākkārtēju lietojumu, tostarp par to, kā tīrīt, dezinficēt, iesaiņot un, vajadzības gadījumā, par to, kā veikt atkārtotu sterilizēšanu, un par ierobežojumiem attiecībā uz lietošanas reižu skaitu.

Ja ierīces pirms lietošanas jāsterilizē, instrukcijām par to, kā tīrīt un sterilizēt, jābūt tādām, lai, tās ievērojot, ierīce joprojām atbilstu I iedaļā noteiktajām prasībām;

i) detalizēti norādījumi par turpmāko apstrādi vai darbībām, kas veicamas pirms ierīci var lietot (piemēram, sterilizācija, pilnīga komplektēšana utt.);

j) attiecībā uz ierīcēm, kas emitē starojumu medicīniskiem nolūkiem, informācija par starojuma raksturu, tipu, intensitāti un izplatību.

Lietošanas pamācībās jābūt arī sīkām ziņām, kas ļauj medicīnas darbiniekiem iepazīstināt slimnieku ar visām kontrindikācijām un visiem piesardzības pasākumiem, kas jāveic. Šīm ziņām jo īpaši jāietver:

k) piesardzības pasākumi, kas jāveic ierīces darbības izmaiņu gadījumos;

l) piesardzības pasākumi, kas jāveic attiecībā uz ietekmi, ko paredzamos vides apstākļos rada magnētiskie lauki, ārēja elektriskā enerģija, elektrostatiskā izlāde, spiediens vai spiediena maiņa, paātrinājums, termiskās aizdegšanās avoti u.c.;

m) pietiekama informācija par vienu vai vairākām zālēm, kurus attiecīgajai ierīcei ir paredzēts ievadīt, kā arī visi ierobežojumi, kas attiecas uz ievadāmo vielu izvēli;

n) piesardzības pasākumi, kas jāveic, lai izvairītos no jebkādiem īpašiem, ārkārtas draudiem, ierīci iznīcinot;

o) ārstnieciskas vielas, kas ir ierīces neatņemama sastāvdaļa saskaņā ar 7.4. iedaļu;

p) paredzētais mērierīču precizitātes līmenis.

14. Ja atbilstība pamatprasībām ir jāpamato ar klīniskiem datiem, saskaņā ar I iedaļas 6. punktu, šie dati ir jānosaka saskaņā ar X pielikumu.

▼B

II PIELIKUMS

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(Pilnīgas kvalitātes nodrošinājuma sistēma)

1. Ražotājam jāpiemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēma, kas apstiprināta attiecīgo produktu projektēšanai, ražošanai un galīgajai pārbaudei, kā tas precizēts 3. iedaļā, un uz ko attiecas pārbaude, kas paredzēta 3.3. un 4. iedaļā, un Kopienas uzraudzība, kas precizēta 5. iedaļā.

2. Atbilstības deklarācija ir procedūra, kurā ražotājs, kurš izpilda 1. iedaļas prasības, nodrošina un deklarē to, ka attiecīgie ražojumi atbilst tām šīs direktīvas prasībām, kuras uz tiem attiecas.

   Ražotājam saskaņā ar 17. pantu ierīces ir jāmarķē ar *CE* zīmi un jāizraksta atbilstības deklarācija. Šai deklarācijai ir jāaptver noteikts saražoto produktu skaits, un tā jāglabā pie ražotāja.

3. **Kvalitātes nodrošinājuma sistēma**

3.1. Ražotājam jāiesniedz pilnvarotai iestādei pieteikums izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu.

Pieteikumā jāietver:

— ražotāja vārds (nosaukums) un adrese, kā arī visu papildu ražotņu adreses, ko aptver kvalitātes nodrošinājuma sistēma,

— visa būtiskā informācija par ražojumiem vai ražojumu kategoriju, ko aptver šī procedūra,

— rakstisks apliecinājums par to, ka pieteikums izvērtēt šā paša ražojuma kvalitātes nodrošinājuma sistēmu nav iesniegts nevienai citai pilnvarotai iestādei,

— kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija,

— ražotāja apņemšanās izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma,

— ražotāja apņemšanās uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu,

— ražotāja apņemšanās ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai izdarītu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir kompetentās iestādes informēt par negadījumiem, tiklīdz viņš par tiem uzzinājis:

  i) par visiem kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumiem vai pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm lietošanas pamācībās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas kāda slimnieka vai lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

  ii) par visiem tehniskiem vai medicīniskiem iemesliem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša tipa ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar i) apakšpunktā norādītajiem iemesliem.

3.2. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošanai jānodrošina tas, ka produkti atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kas uz tiem attiecas, visos posmos, no projektēšanas līdz galīgajai pārbaudei. Visiem kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt dokumentētiem sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot vispārīgos principus un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

Tajā jo īpaši atbilstīgi apraksta:

a) ražotāja mērķus kvalitātes jomā;

b) uzņēmējdarbības organizāciju un jo īpaši:

   — organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un vadības organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu projektēšanas un ražošanas kvalitāti,

   — metodes, ar kādām pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti, un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo projektēšanas un ražojuma kvalitāti, ietverot neatbilstīgo ražojumu kontroli;

c) kārtību ražojumu projektēšanas pārraudzībai un pārbaudei, un jo īpaši jāsniedz:

▼B

— vispārīgs ražojuma apraksts, iekļaujot visus plānotos tā variantus,

— projektēšanas sīki apraksti, tostarp standarti, ko piemēro, riska analīzes rezultāti, kā arī to risinājumu apraksti, kas pieņemti, lai izpildītu pamatprasības, kuras attiecas uz šiem ražojumiem, ja 5. pantā minētie standarti nav piemēroti pilnībā,

— metodes, kas izmantotas, lai kontrolētu un pārbaudītu projektēšanu, kā arī procesus un regulāros pasākumus, ko īsteno ražojumu projektēšanas gaitā,

— ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, ir jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm, jābūt apliecinājumam, ka tā atbilst pamatprasībām arī pieslēgumā citai ierīcei vai citām šādām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem,

▼M2

— paziņojums ar norādi par to, vai ierīcē kā neatņemama daļa ir vai nav iestrādāta I pielikuma 7.4. iedaļā minētā viela vai cilvēka asins atvasinājums, un to izmēģinājumu dati, kuri veikti, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un derīgumu, ņemot vērā paredzēto ierīces lietošanu,

▼B

— X pielikumā minētie klīniskie dati,

— etiķetes skice un, ja vajadzīgs, arī lietošanas pamācība;

d) pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas metodes ražošanas posmā, un jo īpaši jānorāda:

— procesi un procedūras, kas tiks izmantoti, jo īpaši attiecībā uz ierīču sterilizāciju, iegādi un attiecīgajiem dokumentiem,

— produkta marķēšanas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

e) attiecīgus izmēģinājumus un pārbaudes, ko veic pirms ražošanas, tās laikā un pēc ražošanas, to biežums un izmantotās iekārtas; ir jābūt iespējai atbilstīgi iepazīties ar to kalibrēšanu izmēģinājumu laikā.

3.3. Pilnvarotajai iestādei ir jāpārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēma, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Tai ir jāpieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

Vērtētāju grupā jābūt vismaz vienam cilvēkam ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesa novērtējuma procedūrā jāiekļauj ražotāja telpu apskate un, attiecīgi pamatotos gadījumos, arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu apskate.

Lēmumu paziņo ražotājam. Tajā jābūt pārbaudes secinājumiem un pamatotam vērtējumam.

3.4. Ražotājam ir jāinformē pilnvarotā iestāde, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā vai tās aptverto ražojumu klāstā. Pilnvarotajai iestādei ir jānovērtē ierosinātās izmaiņas un jāpārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma joprojām atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Par savu lēmumu tai jāinformē ražotājs. Šajā lēmumā jābūt pārbaudes secinājumiem un pamatotam vērtējumam.

4. **Ražojuma konstrukcijas pārbaude**

4.1. Papildus pienākumiem, kas ražotājam jāpilda saskaņā ar 3. iedaļu, ražotājam ir jāiesniedz pilnvarotajai iestādei pieteikums izskatīt konstrukcijas dokumentāciju tiem produktiem, ko viņš plāno ražot un kas ietilpst 3.1. iedaļā minētajā kategorijā.

4.2. Pieteikumā jāapraksta attiecīgā produkta konstrukcija, ražošana un darbība. Tam jāpievieno dokumenti, kas vajadzīgi, lai novērtētu, vai produkts atbilst šīs direktīvas prasībām, kā minēts 3.2. iedaļas c) apakšpunktā.

4.3. Pilnvarotajai iestādei ir jāpārbauda pieteikums un, ja produkts atbilst šīs direktīvas attiecīgajiem noteikumiem, jāizsniedz pieteikums ar EK konstrukcijas pārbaudes apliecību. Pilnvarotā iestāde var prasīt papildus izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šīs direktīvas prasībām. Apliecībā jābūt pārbaudes slēdzieniem, derīguma nosacījumiem, apstiprinātās konstrukcijas identifikācijai vajadzīgajiem datiem un, vajadzības gadījumā, produktam paredzētā nolūka aprakstam.

▼M2

Pirms lēmuma pieņemšanas attiecībā uz ierīcēm, kas minētas I pielikuma 7.4. iedaļas pirmajā daļā, pilnvarotā iestāde par šajā iedaļā minētajiem aspektiem apspriežas ar vienu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis nozīmējušas saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK. Pieņemot savu lēmumu, pilnvarotā iestāde pienācīgi apsver šajā konsultācijā paustos viedokļus. Tā paziņo savu galīgo lēmumu attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas I pielikuma 7.4. iedaļas otrajā daļā, dokumentācijā par ierīci jāiekļauj *EMEA* zinātniskais atzinums. Pieņemot savu lēmumu, pilnvarotā iestāde pienācīgi apsver *EMEA* atzinumu. Pilnvarotā iestāde var neizsniegt sertifikātu tad, ja *EMEA* zinātniskais atzinums nav labvēlīgs. Tā paziņo savu galīgo lēmumu *EMEA*.

▼B

4.4. Izmaiņas apstiprinātajā konstrukcijā ir atsevišķi jāapstiprina pilnvarotajai iestādei, kas izsniegusi EK konstrukcijas pārbaudes apliecību, ikreiz, kad šīs izmaņas varētu ietekmēt atbilstību šīs direktīvas pamatprasībām vai paredzētajiem produkta lietošanas nosacījumiem. Pieteikuma iesniedzējs informē pilnvaroto iestādi, kas izsniegusi EK konstrukcijas pārbaudes apliecību, par visām izmaiņām, kuras ieviestas apstiprinātajā konstrukcijā. Šis papildu apstiprinājums ir jānoformē kā EK konstrukcijas pārbaudes apliecības pielikums.

5. **Uzraudzība**

5.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotāji atbilstīgi pilda pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

5.2. Ražotājam ir jāļauj pilnvarotajai iestādei veikt visas vajadzīgās pārbaudes un jāsniedz tai visa vajadzīgā informācija, jo īpaši:

— kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija,

— dati, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz konstrukciju, piemēram, analīžu rezultāti, aprēķinu pārbaudes, utt.,

— dati, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ierīču ražošanu, piemēram, pārbaužu ziņojumi un izmēģinājumu dati, kalibrēšanas dati, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumi, u.c.

5.3. Pilnvarotajai iestādei ir regulāri jāveic attiecīgas pārbaudes un novērtējumi, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un jānosūta ražotājam vērtējuma ziņojums.

5.4. Turklāt pilnvarotās iestādes pārstāvji var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas atbilstīgi, šādu apmeklējumu laikā pilnvarotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus. Tai ir jānosūta ražotājam pārbaudes ziņojums un ziņojums par izmēģinājumiem, ja tie ir veikti.

6. **Administratīvie noteikumi**

6.1. Vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājam ir jāglabā valsts iestāžu vajadzībām šādi dokumenti:

— atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta 3.1. iedaļas ceturtajā ievilkumā,

— izmaiņas, kas minētas 3.4. iedaļā,

— dokumentācija, kas minēta 4.2. iedaļā un

— pilnvarotās iestādes lēmumi un ziņojumi, kā minēts 3.3., 4.3., 4.4., 5.3. un 5.4. iedaļā.

▼M1

▼B

6.3. To ierīču tehniskā dokumentācija, uz kurām attiecas 4. iedaļas procedūra un kuru ražotājs un arī viņa pilnvarotais pārstāvis nav reģistrēts Kopienā, jāglabā personai, kas atbild par ierīces laišanu Kopienas tirgū, vai importētājam, kas minēts I pielikuma 13.3. iedaļas a) apakšpunktā.

7. **Piemērošana attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm**

Saskaņā ar 11. panta 2. un 3. punktu šo pielikumu var attiecināt uz IIa un IIb klases ražojumiem. Tomēr 4. iedaļa uz tiem neattiecas.

▼**M2**

8. **Pieteikums attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4.a punktā**

Pabeidzot ražot katru 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partiju, ražotājs informē pilnvaroto iestādi par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai valsts laboratorijas vai saskaņā ar Direktīvas 89/381/EEK 4. panta 3. punktu dalībvalsts izraudzītās laboratorijas izsniegto oficiālo sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

▼B

III PIELIKUMS

EK MODEĻA PĀRBAUDE

1. EK modeļa pārbaude ir procedūra, ar ko pilnvarota iestāde pārliecinās un apliecina to, ka aptvertās produkcijas reprezentatīvi paraugi atbilst attiecīgajiem šīs direktīvas noteikumiem.

2. Pieteikumā ir:

— ražotāja vārds (nosaukums) un adrese, kā arī pilnvarotā pārstāvja vārds (nosaukums), ja pieteikumu iesniedz ražotāja pārstāvis,

— trešajā iedaļā aprakstītā dokumentācija, kas vajadzīga, lai varētu izvērtēt, kā konkrētās produkcijas reprezentatīvais paraugs, še turpmāk minēts kā ”modelis”, atbilst šīs direktīvas prasībām. Pieteikuma iesniedzējam jānodod ”modelis” pilnvarotajai iestādei. Vajadzības gadījumā pilnvarotā iestāde var pieprasīt papildu paraugus,

— rakstisks apliecinājums par to, ka attiecībā uz šo pašu modeli pieteikums nav iesniegts nevienai citai pilnvarotajai iestādei.

3. Dokumentācijai ir jāsniedz skaidrs priekšstats par ražojuma projektēšanu, ražošanu un darbību, un tajā jāietver šādi dati:

— modeļa vispārējs apraksts, tostarp visi plānotie varianti,

— konstrukcijas rasējumi, paredzētās ražošanas metodes, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas,

— apraksti un paskaidrojumi, kas vajadzīgi, lai izprastu minētos rasējumus un shēmas, kā arī produkta darbību,

— 5. pantā minēto pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts un to risinājumu apraksts, kas pieņemti, lai izpildītu pamatprasības, ja 5. pantā minētie standarti nav piemēroti pilnībā,

— veikto konstrukcijas aprēķinu, riska analīzes, pētījumu, tehnisko izmēģinājumu u.c. rezultāti,

▼M2

— paziņojums par to, vai ierīcē kā neatņemama daļa ir vai nav iestrādāta I pielikuma 7.4. iedaļā minētā viela vai cilvēka asins atvasinājums, un to izmēģinājumu dati, kuri veikti, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un derīgumu, ņemot vērā paredzēto ierīces lietošanu,

▼B

— X pielikumā minētie klīniskie dati,

— etiķetes skice un, attiecīgā gadījumā, lietošanas pamācības.

4. Pilnvarotajai iestādei ir:

4.1. jāizskata un jāizvērtē dokumentācija un jāpārliecinās par to, ka modelis ražots saskaņā ar šo dokumentāciju; tai arī jāreģistrē atsevišķie priekšmeti, kas projektēti saskaņā ar piemērojamajiem noteikumiem par standartiem, kuri minēti 5. pantā, kā arī priekšmeti, kuru projektēšanā nav ņemti vērā attiecīgie noteikumi par iepriekšminētajiem standartiem;

4.2. jāveic vai jāplāno attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumi, kas vajadzīgi, lai pārliecinātos, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst šīs direktīvas pamatprasībām, ja nav piemēroti 5. pantā minētie standarti; ja tādēļ, lai darbotos atbilstoši paredzētajam nolūkam, ierīce ir jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm, ir jāsniedz pierādījumi, ka tā atbilst pamatprasībām arī pieslēgumā citai ierīcei vai citām šādām ierīcēm, kam ir ražotāja noteiktie parametri;

4.3. jāveic vai jāplāno attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumi, kas vajadzīgi, lai pārliecinātos, ka standarti, ražotājs ir paredzējis piemērot, faktiski ir piemēroti;

4.4. jāvienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur notiks vajadzīgās pārbaudes un izmēģinājumi.

5. Ja modelis atbilst šīs direktīvas noteikumiem, pilnvarotā iestāde izsniedz pieteikuma iesniedzējam EK modeļa pārbaudes apliecību. Apliecībā jābūt ražotāja vārdam (nosaukumam) un adresei, pārbaudes secinājumiem, apliecības derīguma nosacījumiem un informācijai, kas vajadzīga, lai varētu identificēt apstiprināto modeli. Attiecīgo dokumentāciju ir jāpievieno apliecībai, un viena tās kopija ir jāglabā pilnvarotajai iestādei.

▼**M2**

Pirms lēmuma pieņemšanas par I pielikuma 7.4. iedaļas pirmajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotā iestāde apspriežas par šajā iedaļā minētajiem aspektiem ar vienu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalsts izraudzījusi saskaņā ar Direktīvu 65/65/EEK. Pieņemot savu lēmumu, pilnvarotā iestāde pienācīgi apsver šajā konsultācijā izteiktos viedokļus. Tā paziņo savu galīgo lēmumu attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas I pielikuma 7.4. iedaļas otrajā daļā, dokumentos jāiekļauj *EMEA* zinātniskais atzinums. Pieņemot savu lēmumu, pilnvarotā iestāde pienācīgi apsver *EMEA* atzinumu. Pilnvarotā iestāde var neizsniegt sertifikātu tad, ja *EMEA* zinātniskais atzinums nav labvēlīgs. Tā paziņo savu galīgo lēmumu *EMEA*.

▼**B**

6. Pieteikuma iesniedzējam ir jāinformē pilnvarotā iestāde, kas izsniegusi EK modeļa pārbaudes apliecību, par visām būtiskajām izmaiņām, kas ieviestas attiecībā uz apstiprināto produktu.

Izmaiņas attiecībā uz apstiprināto produktu ir jāapstiprina atsevišķi tai pilnvarotajai iestādei, kas izsniegusi EK modeļa pārbaudes apliecību, ikreiz, kad šīs izmaiņas var ietekmēt atbilstību pamatprasībām vai produktam paredzētajiem lietošanas nosacījumiem. Šis papildu apstiprinājums jānoformē kā EK modeļa pārbaudes apliecības pielikums.

7. **Administratīvie noteikumi**

▼**M1**

▼**B**

7.2. Citas pilnvarotās iestādes var iegūt EK modeļa pārbaudes apliecību un/vai to pielikumu kopijas. Apliecību pielikumiem ir jābūt pieejamiem citām pilnvarotajām iestādēm, ja iesniegts pamatots pieteikums un ja ražotājs par to ir informēts.

7.3. Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jāglabā EK modeļa pārbaudes apliecību un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju vismaz piecus gadus pēc pēdējās ierīces ražošanas.

7.4. Ja ne ražotājs, ne arī viņa pilnvarots pārstāvis nav reģistrēts Kopienā, tehnisko dokumentāciju glabā persona, kas atbild par ierīces laišanu Kopienas tirgū, vai importētājs, kas minēts I pielikuma 13.3. iedaļas a) apakšpunktā.

▼B

IV PIELIKUMS

EK VERIFIKĀCIJA

1. EK verifikācija ir procedūra, ar ko ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, nodrošina un paziņo, ka ražojumi, attiecībā uz kuriem veikta 4. nodaļā minētā procedūra, atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim, kā arī šīs direktīvas attiecīgajām prasībām.

2. Ražotājam ir jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā izgatavo ražojumus, kas atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim, kā arī šīs direktīvas attiecīgajām prasībām. Pirms ražošanas sākšanas ražotājam ir jāsagatavo dokumenti, kuros aprakstīts ražošanas process, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, ja tā vajadzīga, kā arī darba gaitu, iepriekš izstrādātiem noteikumiem, kas jāievēro, lai nodrošinātu produkcijas viendabīgumu un, attiecīgos gadījumos, ražojumu atbilstību EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam modelim, kā arī attiecīgajām šīs direktīvas prasībām. Ražotājam ir jāveic ražojumu marķēšana ar *CE* zīmi saskaņā ar 17. pantu un jāsastāda atbilstības deklarācija.

   Turklāt attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājam ir jāpiemēro V pielikuma 3. un 4. iedaļas noteikumi.

3. Ražotājam ir jāapņemas ieviest un atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai izdarītu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir kompetentajām iestādēm paziņot par šādiem negadījumiem, kolīdz viņš uzzinājis par tiem:

   i) par visiem kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumiem vai pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

   ii) par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar i) apakšpunktā norādītajiem iemesliem.

4. Lai pārbaudītu ražojuma atbilstību šīs direktīvas prasībām, pilnvarotajai iestādei jāveic attiecīgas pārbaudes un izmēģinājumi, vai nu pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu, kā noteikts 5. iedaļā, vai pārbaudot un izmēģinot ražojumus statistiski, kā noteikts 6. iedaļā, atkarībā no ražotāja lēmuma.

   Iepriekšminētās pārbaudes neattiecas uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai.

5. **Verificēšana, pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu**

5.1. Katru ražojumu pārbauda atsevišķi un, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību EK modelim, kas aprakstīts modeļa pārbaudes apliecībā, kā arī šīs direktīvas attiecīgajām prasībām, ir jāveic attiecīgi izmēģinājumi saskaņā ar attiecīgo standartu vai standartiem, kas minēti 5. pantā, vai tiem līdzvērtīgi izmēģinājumi.

5.2. Pilnvarotajai iestādei katrs apstiprinātais ražojums ir jāmarķē ar savu identifikācijas numuru, vai tā ir jau ir to marķējusi, kā arī jāizraksta atbilstības apliecība, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem.

6. **Statistiskā verifikācija**

6.1. Ražotājam ir jāuzrāda saražotie produkti viendabīgu partiju veidā.

6.2. No katras partijas ņem izlases paraugu. Parauga ražojumus pārbauda katru atsevišķi, un tiem jāveic atbilstīgi izmēģinājumi, kas precizēti 5. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai, ja vajadzīgs, līdzvērtīgi izmēģinājumi, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību modelim, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā, kā arī attiecīgajām šīs direktīvas prasībām, lai noteiktu, vai partiju var apstiprināt, vai tā ir jānoraida.

6.3. Statistiskā ražojumu kontrole balstās uz kritērijiem, kas izriet no tādas paraugu ņemšanas sistēmas, kura nodrošina kvalitātes robežas atbilstoši 5 % pieņemamības varbūtībai ar 3 % līdz 7 % neatbilstību. Paraugu ņemšanas metodi ievieš kā paredzēts 5. pantā minētajos saskaņotajos standartos, ņemot vērā attiecīgo kategoriju ražojumu īpašo raksturu.

▼B

6.4. Ja partiju apstiprina, pilnvarotā iestāde katru ražojumu marķē vai ir marķējusi ar savu identifikācijas numuru un izraksta atbilstības apliecību, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem. Var laist tirgū visus šīs partijas ražojumus, kas nav neatbilstošie paraugi.

Ja partiju noraida, kompetentajai pilnvarotajai iestādei jāveic atbilstoši pasākumi, lai partiju nelaistu tirgū. Gadījumā, ja partijas tiek bieži noraidītas, pilnvarotā iestāde var pārtraukt statistisko verifikāciju.

Ražošanas procesa laikā ražotājs uz pilnvarotās iestādes atbildību var ierīces marķēt ar pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru.

7. **Administratīvie noteikumi**

Vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jāglabā valsts iestādēm pieejami šādi dokumenti:

— atbilstības apliecība,

— 2. iedaļā minētā dokumentācija,

— apliecības, kas minētas 5.2. un 6.4. iedaļā,

— ja vajadzīgs, III pielikumā minētā modeļa pārbaudes apliecība.

8. **Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm**

Saskaņā ar 11. panta 2. punktu, šo pielikumu var piemērot attiecībā uz IIa klases ražojumiem, uz kuriem attiecas šādi izņēmumi:

8.1. atkāpjoties no 1. un 2. iedaļas, pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un deklarē, ka IIa klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar tehnisko dokumentāciju, kas minēta VII pielikuma 3. iedaļā, un atbilst šīs direktīvas attiecīgajām prasībām;

8.2. atkāpjoties no 1., 2., 5. un 6. iedaļas, pilnvarotās iestādes veiktajām verificēšanām jāapstiprina IIa klases produktu atbilstība tehniskajai dokumentācijai, kas minēta VII pielikuma 3. iedaļā.

▼M2

9. **Pieteikums attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4.a punktā**

Attiecībā uz 5. iedaļu, pabeidzot ražot katru 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partiju un veicot verifikāciju saskaņā ar 6. iedaļu, ražotājs informē pilnvaroto iestādi par šīs ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai valsts laboratorijas vai saskaņā ar Direktīvas 89/381/EEK 4. panta 3. punktu dalībvalsts izraudzītās laboratorijas izsniegto oficiālo sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

▼B

V PIELIKUMS

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(Ražošanas kvalitātes nodrošināšana)

1. Ražotājam ir jānodrošina, ka tiek piemērota kvalitātes nodrošinājuma sistēma, kas apstiprināta attiecīgo produktu ražošanai, un jāveic galīgā pārbaude, kā precizēts 3. iedaļā, un uz ko attiecas Kopienas uzraudzība, kas minēta 4. iedaļā.

2. Šī atbilstības deklarācija ir daļa no procedūras, ar ko ražotājs, kas izpilda pienākumus, ko uzliek 1. iedaļa, nodrošina un apliecina to, ka attiecīgie ražojumi atbilst modelim, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā, un atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kuri uz tiem attiecas.

   Ražotājam ierīces ir jāmarķē ar *CE* zīmi saskaņā ar 17. pantu un jāizraksta atbilstības deklarāciju. Šai deklarācijai jāaptver noteikts skaits identificētu ražojumu paraugu un tā jāglabā ražotājam.

3. **Kvalitātes nodrošinājuma sistēma**

3.1. Ražotājam jāiesniedz pilnvarotajai iestādei pieteikums veikt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmas vērtēšanu.

Pieteikumā jāietver:

— ražotāja vārds (nosaukums) un adrese,

— visa informācija, kas attiecas uz ražojumu vai ražojuma kategoriju, ko aptver šī procedūra,

— rakstisks apliecinājums par to, ka pieteikums par šo ražojumu kvalitātes nodrošinājuma sistēmas vērtēšanu nav iesniegts nevienai citai pilnvarotajai iestādei,

— kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija,

— apņemšanās izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma,

— apņemšanās uzturēt apstiprinātās kvalitātes nodrošinājuma sistēmas lietojamību un efektivitāti,

— vajadzības gadījumā, tehniskā dokumentācija, kas attiecas uz apstiprinātajiem modeļiem, un EK modeļa pārbaudes apliecības kopija,

— ražotāja apņemšanās ieviest un atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, un ievieš attiecīgos līdzekļus, lai izdarītu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir kompetentajām iestādēm operatīvi paziņot par šādiem negadījumiem:

  i) visiem kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumiem vai to pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

  ii) visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces regulāri izņem no tirgus sakarā ar i) apakšpunktā norādītajiem iemesliem.

3.2. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošanai jānodrošina tas, ka ražojumi atbilst modelim, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā.

Visi kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementi, prasības un noteikumi, ko pieņēmis ražotājs, jādokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot vispārīgos principus un veicamās procedūras. Šādai kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācijai jāļauj vienādi interpretēt tādus kvalitātes nodrošinājuma principus un procedūras kā kvalitātes nodrošinājuma programmas, plāni, rokasgrāmatas un kvalitātes reģistri.

Cita starpā tajā atbilstīgi jāapraksta:

a) ražotāja mērķi kvalitātes jomā;

b) uzņēmējdarbības struktūra un jo īpaši:

   — organizatoriskās struktūras, vadības pienākumi un viņu organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izgatavošanu,

   — metodes, kuras izmantojot pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti, un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo ražojuma kvalitāti, tostarp neatbilstošo ražojumu kontroli;

▼B

c) pārbaudes un kvalitātes nodrošinājuma metodes ražošanas posmā un jo īpaši:

— procesi un procedūras, kas tiks izmantotas, jo sevišķi attiecībā uz sterilizāciju, iegādi un attiecīgajiem dokumentiem,

— ražojumu marķēšanas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

d) attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumi, kas jāveic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežums un izmantotās iekārtas; ir jābūt iespējai atbilstīgi iepazīties ar to kalibrēšanu izmēģinājumu laikā.

3.3. Pilnvarotajai iestādei ir jāpārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, lai noteiktu, vai tās atbilst prasībām, kas minētas 3.2. iedaļā. Tai ir jāpieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas ievieš saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

Grupā, kam uzticēta izvērtēšana, jābūt vismaz vienam cilvēkam ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesu vērtēšanas procedūrā jāparedz ražotāja telpu apskate un, attiecīgi pamatotos gadījumos, arī ražotāja piegādātājuzņēmumu telpu apskate.

Lēmums ir jāpaziņo ražotājam pēc galīgās pārbaudes un tajā jāietver apskates secinājumi un pamatots vērtējums.

3.4. Ražotājam ir jāinformē pilnvarotā iestāde, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā.

Pilnvarotajai iestādei jānovērtē ierosinātās izmaiņas un jāpārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām.

Pēc iepriekšminētās informācijas saņemšanas lēmumu dara zināmu ražotājam. Tajā jāietver apskates secinājumi un pamatots vērtējums.

4. **Uzraudzība**

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt to, ka ražotājs atbilstīgi izpilda pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

4.2. Ražotājs atļauj pilnvarotajai iestādei veikt visas vajadzīgās pārbaudes, un viņam jāsniedz tai visa vajadzīgā informācija, jo īpaši:

— kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija,

— dati, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ražošanu, piemēram, pārbaužu ziņojumi un izmēģinājumu dati, kalibrēšanas dati, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumi, u.c.

4.3. Pilnvarotajām iestādēm regulāri jāveic attiecīgās pārbaudes un jāizdara vērtēšanas, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un novērtējuma ziņojums ir jānosūta ražotājam.

4.4. Turklāt pilnvarotā iestāde var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas atbilstīgi, šādu apmeklējumu laikā pilnvarotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus. Tai ir jānosūta ražotājam pārbaudes ziņojums un izmēģinājuma ziņojums, ja izmēģinājums ir veikts.

5. **Administratīvie noteikumi**

5.1. Vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājam ir jāglabā valsts iestāžu vajadzībām šādi dokumenti:

— atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta 3.1. iedaļas ceturtajā ievilkumā,

— izmaiņas, kas minētas 3.4. iedaļā,

— dokumentācija, kas minēta 3.1. iedaļas septītajā ievilkumā,

— pilnvarotās iestādes lēmumi un ziņojumi, kā minēts 4.3. un 4.4. iedaļā,

— attiecīgā gadījumā III pielikumā minēto modeļa pārbaudes apliecība.

▼M1

▼B

6. **Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm**

Saskaņā ar 11. panta 2. punktu šo pielikumu var piemērot attiecībā uz IIa klases ražojumiem, uz kuriem attiecas šāds izņēmums:

6.1. atkāpjoties no 2., 3.1. un 3.2. iedaļas, pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar tehnisko dokumentāciju, kas minēta VII pielikuma 3. iedaļā, un atbilst šīs direktīvas attiecīgajām prasībām, kas uz tiem attiecas.

▼M2

7. **Pieteikums attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4.a punktā**

Pabeidzot ražot katru 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partiju, ražotājs informē pilnvaroto iestādi par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai valsts laboratorijas vai saskaņā ar Direktīvas 89/381/EEK 4. panta 3. punktu dalībvalsts izraudzītās laboratorijas izsniegto oficiālo sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēka asins atvasinājuma partijas izlaišanu.

▼B

VI PIELIKUMS

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(Ražojuma kvalitātes apstiprinājums)

1. Ražotājam jānodrošina kvalitātes nodrošinājuma sistēmas piemērošana, kas apstiprināta attiecīgā ražojuma galīgajai pārbaudei un izmēģināšanai, kā precizēts 3. iedaļā, un uz ko jāattiecina uzraudzība, kas minēta 4. iedaļā.

   Turklāt attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājam jāpiemēro V pielikuma 3. un 4. iedaļas noteikumi.

2. Šī atbilstības deklarācija ir daļa no kārtības, kādā ražotājs, kas izpilda pienākumus, ko uzliek 1. iedaļa, nodrošina un apliecina to, ka attiecīgie ražojumi atbilst modelim, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā, un atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kuri uz tiem attiecas.

   Ražotājs veic ražojumu marķēšanu ar *CE* zīmi saskaņā ar 17. pantu un izraksta atbilstības deklarāciju. Šai deklarācijai ir jāaptver noteikts skaits identificētu ražojumu paraugu, un tā ir jāglabā pie ražotāja. *CE* zīmei blakus jābūt tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuram, kas pilda šajā pielikumā minētos uzdevumus.

3. **Kvalitātes nodrošinājuma sistēma**

3.1. Ražotājs iesniedz pilnvarotajai iestādei pieteikumu par viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmas izvērtēšanu.

   Pieteikumā jāietver:

   — ražotāja vārds (nosaukums) un adrese,

   — visa vajadzīgā informācija par to ražojumu vai ražojumu kategoriju, uz ko attiecas šī procedūra,

   — rakstisks apliecinājums par to, ka pieteikums attiecībā uz šo ražojumiem nav iesniegts nevienai citai pilnvarotajai iestādei,

   — kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija,

   — ražotāja apņemšanās izpildīt pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma,

   — ražotāja apņemšanās uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu atbilstīgu un iedarbīgu,

   — attiecīgā gadījumā, tehniskā dokumentācija par apstiprinātajiem modeļiem un EK modeļa pārbaudes apliecību kopijas,

   — ražotāja apņemšanās ieviest un regulāri atjaunināt kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus. Šī apņemšanās paredz to, ka ražotāja pienākums ir kompetentajām iestādēm paziņot par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš par tiem uzzinājis:

     i) par visiem kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumiem vai pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

     ii) par visiem tehniskiem vai medicīniskiem iemesliem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar i) apakšpunktā minētajiem iemesliem.

3.2. Katras partijas katru ražojumu jeb parauga ražojumu saskaņā ar kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pārbauda un veic atbilstīgus izmēģinājumus, kas precizēti 5. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību modelim, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā, kā arī attiecīgajiem šīs direktīvas noteikumiem. Visi kvalitātes nodrošinājuma sistēmas elementi, prasības un noteikumi, ko ievēro ražotājs, jādokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot pasākumus, procedūras un instrukcijas. Šai kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācijai vienmēr jāļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

   Cita starpā tajā atbilstīgi jāapraksta:

▼B

— mērķi kvalitātes jomā un organizatoriskās struktūras, vadības pienākumi un pilnvaras attiecībā uz ražojuma kvalitāti,

— pēc ražošanas veicamās pārbaudes un izmēģinājumi; ir jābūt iespējai atbilstīgi iepazīties ar tiem izmantoto iekārtu kalibrēšanu izmēģinājumu laikā;

— metodes, ar ko pārrauga kvalitātes nodrošinājuma sistēmas darbības efektivitāti,

— kvalitātes reģistri, piemēram, ziņojumi par pārbaudēm, izmēģinājumiem, kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju u.c.

Iepriekšminētās pārbaudes neattiecas uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai.

3.3. Pilnvarotā iestāde pārbauda kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst prasībām, kas minētas 3.2. iedaļā. Tai ir jāpieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

Vērtētāju grupā jābūt vismaz vienam cilvēkam ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Ražošanas procesa vērtēšanas procedūrā jāparedz ražotāja telpu apskate un, attiecīgi pamatotos gadījumos, arī ražotāja piegādātājuzņēmumu telpu apskate.

Lēmums ir jāpaziņo ražotājam. Tajā ir jāietver apskates secinājumi un pamatots vērtējums.

3.4. Ražotājam ir jāinformē pilnvarotā iestāde, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām šajā sistēmā.

Pilnvarotajai iestādei ir jānovērtē ierosinātās izmaiņas un jāpārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma joprojām atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām.

Pēc iepriekšminētās informācijas saņemšanas tai ir jāinformē ražotājs par savu lēmumu. Šajā lēmumā ir jāietver apskates secinājumi un pamatots vērtējums.

4. **Uzraudzība**

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs atbilstīgi pilda pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.

4.2. Ražotājam ir jāļauj pilnvarotajai iestādei veikt visas vajadzīgās pārbaudes, tostarp laboratoriju un noliktavu apskates, kā arī jāsniedz tai visa vajadzīgā informācija, jo īpaši:

— kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentācija,

— tehniskā dokumentācija,

— kvalitātes reģistri, piemēram, pārbaužu ziņojumi, izmēģinājumu dati, kalibrēšanas dati, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumi, u.c.

4.3. Pilnvarotajām iestādēm ir regulāri jāveic attiecīgas pārbaudes un jāizdara vērtēšanas, lai pārliecinātos, ka konkrētais ražotājs piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, un novērtējuma ziņojums ir jānosūta ražotājam.

4.4. Turklāt pilnvarotā iestāde var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Šādu apmeklējumu laikā pilnvarotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt vai pieprasīt veikt izmēģinājumus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma darbojas atbilstīgi un vai ražošana atbilst attiecīgajām šīs direktīvas prasībām. Šai nolūkā jāpārbauda atbilstošs galaprodukta paraugs, ko uz vietas izvēlas pilnvarotā iestāde, kā arī jāveic vajadzīgie izmēģinājumi, kas paredzēti 5. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai citi tiem līdzvērtīgi izmēģinājumi. Ja viens vai vairāki paraugi neatbilst noteiktajām prasībām, pilnvarotajai iestādei ir jāveic attiecīgi pasākumi.

Tai ir jānosūta ražotājam pārbaudes ziņojums un izmēģinājuma ziņojums, ja izmēģinājums ir veikts.

5. **Administratīvie noteikumi**

5.1. Vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas ražotājam ir jāglabā valsts iestāžu vajadzībām šādi dokumenti:

— atbilstības deklarācija,

— dokumentācija, kas minēta 3.1. iedaļas septītajā ievilkumā,

— izmaiņas, kas minētas 3.4. iedaļā,

▼B

— pilnvarotās iestādes lēmumi un ziņojumi, kā minēts 3.4. iedaļas pēdējā ievilkumā un 4.3. un 4.4. iedaļā,

— attiecīgā gadījumā atbilstības apliecība, kas minēta III pielikumā.

▼M1

▼B

6. **Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm**

Saskaņā ar 11. panta 2. punktu šo pielikumu var piemērot attiecībā uz IIa klases ražojumiem, uz kuriem attiecas šāds izņēmums:

6.1. atkāpjoties no 2., 3.1. un 3.2. iedaļas un pamatojoties uz atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ražojumi ir izgatavoti saskaņā ar tehnisko dokumentāciju, kas minēta VII pielikuma 3. iedaļā, un atbilst šīs direktīvas attiecīgajām prasībām.

▼B

VII PIELIKUMS

EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. EK atbilstības deklarācija ir procedūra, ar ko ražotājs vai viņa Kopienā reģistrēts pilnvarotais pārstāvis, kas izpilda pienākumus, ko uzliek 2. iedaļa, bet attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā un mērierīcēm – pienākumus, ko uzliek 5. iedaļa, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kuri uz tiem attiecas.

2. Ražotājam ir jāsagatavo tehniskā dokumentācija, kas aprakstīta 3. iedaļā. Ražotājam vai viņa pilnvarotajam pārstāvim ir jānodrošina, lai valsts iestādēm pārbaudes nolūkos ir pieejama šī dokumentācija, tostarp atbilstības deklarācija, vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.

   Ja Kopienā nav reģistrēts ne ražotājs, ne arī viņa pilnvarotais pārstāvis, šo pienākumu nodrošināt tehniskās dokumentācijas pieejamību uzņemas personai vai personas, kas laiž ražojumu Kopienas tirgū.

3. Tehniskajai dokumentācijai jābūt tādai, kas ļauj novērtēt ražojuma atbilstību šīs direktīvas prasībām. Tajā jo īpaši ir jāietver:

   — vispārīgs ražojuma apraksts, iekļaujot visus plānotos tā variantus,

   — konstrukcijas rasējumi, paredzētās ražošanas metodes, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas,

   — apraksti un paskaidrojumi, kas vajadzīgi, lai izprastu minētos rasējumus, shēmas un ražojuma darbību,

   — riska analīzes rezultāti un 5. pantā minēto pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts, kā arī to risinājumu apraksts, kas izraudzīti, lai izpildītu šīs direktīvas pamatprasības, ja 5. pantā minētie standarti nav piemēroti pilnībā,

   — attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, izmantoto metožu apraksts,

   — konstrukcijas aprēķinu, veikto pārbaužu u.c. rezultāti; ja tādēļ, lai funkcionētu atbilstoši tam, kā tas paredzēts, ierīce ir jāpieslēdz citai ierīcei vai citām ierīcēm, jābūt apliecinājumam, ka tā atbilst pamatprasībām arī pieslēgumā citai ierīcei vai citām ierīcēm, kurām ir ražotāja norādītie parametri,

   — izmēģinājuma ziņojumi, ja vajadzīgs, klīniskie dati saskaņā ar X pielikumu,

   — etiķete un lietošanas pamācības.

4. Ražotājs ievieš un regulāri atjaunina kārtību, kādā sistemātiski pārskata pieredzi, kas iegūta pēc ierīču ražošanas, un ievieš attiecīgus līdzekļus, lai veiktu visus vajadzīgos uzlabojumus, ņemot vērā ražojuma raksturu un ar to saistītos draudus. Viņš ziņo kompetentajām iestādēm par šādiem negadījumiem, tiklīdz viņš ir par tiem uzzinājis:

   i) par visiem kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumiem vai pasliktināšanos, kā arī par visām neprecizitātēm uz etiķetēm vai lietošanas pamācībās, kas varētu izraisīt vai ir izraisījušas slimnieka vai lietotāja nāvi vai viņa veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

   ii) par visiem tehniskajiem vai medicīniskajiem iemesliem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša modeļa ierīces sistemātiski izņem no tirgus sakarā ar i) apakšpunktā norādītajiem iemesliem.

5. Attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, un I klases mērierīcēm, ražotājam jāievēro ne tikai noteikumi, kas izklāstīti šajā pielikumā, bet arī viena no IV, V vai VI pielikumā minētajām procedūrām. Iepriekšminēto pielikumu un pilnvarotās iestādes iejaukšanās piemērošanu ierobežo:

   — attiecībā uz ražojumiem, ko laiž tirgū sterilā veidā, ar tiem izgatavošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilu apstākļu nodrošināšanai un uzturēšanai,

   — uz mērierīcēm – tikai ar tiem izgatavošanas aspektiem, kas saistīti ar ražojumu atbilstību metroloģiskajām prasībām.

   Ir piemērojama šā pielikuma 6.1 iedaļa.

6. **Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm**

   Saskaņā ar 11. panta 2. punktu šo pielikumu var piemērot attiecībā uz IIa klases ražojumiem, uz ko attiecas šāds izņēmums:

▼**B**

6.1. ja šo pielikumu piemēro kopā ar procedūru, kas minēta IV, V, vai VI pielikumā, iepriekšminētajos pielikumos norādītā atbilstības deklarācija ir vienota deklarācija. Kas attiecas uz deklarāciju, ko paredz šis pielikums, ražotājam jānodrošina un jāapliecina, ka ražojuma projektēšana atbilst attiecīgajiem šīs direktīvas noteikumiem.

▼B

VIII PIELIKUMS

PAZIŅOJUMS PAR IERĪCĒM, KAS PAREDZĒTAS ĪPAŠIEM NOLŪKIEM

1. Ražotājs vai viņa Kopienā reģistrētais pilnvarotais pārstāvis attiecībā uz ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, vai ierīcēm, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, sastāda paziņojumu, kurā ietver datus, kas paredzēti 2. iedaļā.

2. Paziņojumā jāiekļauj šāda informācija:

2.1. attiecībā uz ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma:

— dati, kas ļauj identificēt konkrēto ierīci,

— paziņojums, kas apliecina, ka ierīce ir paredzēta tikai konkrētam slimniekam, norādot arī viņa vārdu un uzvārdu,

— tā ārsta praktiķa vai citas pilnvarotas personas vārds un uzvārds, kas sastādījis priekšrakstu, un, vajadzības gadījumā, attiecīgās klīnikas nosaukums,

— ierīces konkrētās īpatnības, kā precizēts attiecīgajā medicīniskajā priekšrakstā,

— paziņojums, kas apliecina, ka konkrētā ierīce atbilst I pielikumā uzskaitītajām pamatprasībām un, vajadzības gadījumā, norāde, kurām pamatprasībām ierīce atbilst tikai daļēji, kā arī šādas atkāpes pamatojums;

2.2. attiecībā uz klīniskiem pētījumiem paredzētām ierīcēm, uz ko attiecas X pielikums:

— dati, kas ļauj identificēt konkrēto ierīci,

— pētījumu plāns, kurā jo īpaši norāda attiecīgo ierīču mērķi, zinātnisko, tehnisko vai medicīnisko pamatojumu, darbības jomu un ierīču skaitu,

— attiecīgās ētikas komitejas atzinums un tā aptverto aspektu detalizēts apraksts,

— par pētījumiem atbildīgā ārsta praktiķa vai citas pilnvarotas personas vārds un uzvārds un par pētījumiem atbildīgās iestādes nosaukums,

— pētījumu vieta, sākuma datums un plānotais termiņš,

— paziņojums, kas apliecina, ka konkrētā ierīce atbilst pamatprasībām, izņemot tos aspektus, kas ir pētījumu objekts, un ka attiecībā uz šiem aspektiem ir darīts viss, lai aizsargātu slimnieka veselību un drošību.

3. Ražotājiem valstu kompetento iestāžu vajadzībām jāglabā pieejama:

3.1. attiecībā uz ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma – dokumentācija, kas ļauj saprast to konstrukciju, ražošanu un darbību, tostarp paredzēto darbību, lai varētu novērtēt atbilstību šīs direktīvas prasībām.

Ražotājam ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu to, ka ražošanas procesā iegūst produktus, kuri ražoti saskaņā ar pirmajā punktā minēto dokumentāciju;

3.2. klīniskiem pētījumiem paredzētu ierīču dokumentācijā jāietver:

— ražojuma vispārīgs apraksts,

— konstrukcijas rasējumi, plānotās ražošanas metodes, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas,

— apraksti un paskaidrojumi, kas vajadzīgi, lai saprastu iepriekšminētos rasējumus un shēmas, kā arī ražojuma darbību,

— riska analīzes rezultāti un 5. pantā minēto pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts, kā arī to risinājumu apraksts, kuri piemēroti, lai ievērotu šīs direktīvas pamatprasības, ja nav piemēroti 5. pantā minētie standarti,

— konstrukcijas aprēķinu, pārbaužu un tehnisko izmēģinājumu rezultāti, utt.

Ražotājam jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu to, ka ražošanas procesā iegūst produktus, kuri ir ražoti saskaņā ar dokumentāciju, kas minēta šīs iedaļas pirmajā daļā.

Ražotājam ir jāļauj veikt šo pasākumu efektivitātes vērtēšana vai, vajadzības gadījumā, revīzija.

▼**B**

4. Šā pielikuma paziņojumos ietvertā informācija būtu jāglabā vismaz piecus gadus.

▼B

IX PIELIKUMS

KLASIFIKĀCIJAS KRITĒRIJI

I. DEFINĪCIJAS

1. **Klasifikācijas noteikumu definīcijas**

1.1. *Lietošanas ilgums*

Īslaicīgi

Parasti paredzēts nepārtrauktai lietošanai, kas ilgst mazāk kā 60 minūtes.

Īstermiņa

Parasti paredzēts nepārtrauktai lietošanai ne vairāk kā 30 dienas.

Ilgtermiņa

Parasti paredzēts nepārtrauktai lietošanai ilgāk par 30 dienām.

1.2. *Invazīvās ierīces*

Invazīvā ierīce

Ierīce, kura pilnībā vai daļēji iekļūst ķermeņa iekšienē caur ķermeņa atveri vai tā virsmu.

Ķermeņa atvere

Jebkura ķermeņa atvere, tai skaitā arī ārējā acs ābola virsma vai jebkura mākslīga pagaidu atvere, piemēram, stoma.

Ķirurģiski invazīva ierīce

Invazīva ierīce, kura pilnībā vai daļēji iekļūst ķermeņa iekšienē caur ķermeņa virsmu ar ķirurģiskas operācijas palīdzību.

Šajā direktīvā ierīces, kas nav iepriekšējā apakšpunktā minētās ierīces, kuras iekļūst ķermenī citādi nekā caur jau esošu ķermeņa atveri, uzskata par ķirurģiski invazīvām ierīcēm.

Implantējama ierīce

Jebkura ierīce, ko paredzēts:

— pilnīgi ievadīt cilvēka ķermenī vai

— izmantot, lai aizstātu acs virsmu vai epitēlijslāni,ķirurģiski iejaucoties,

un kuru ir paredzēts pēc procedūras atstāt šajā vietā.

Jebkura ierīce, ko paredzēts daļēji ievadīt cilvēka ķermenī, ķirurģiski iejaucoties, un, kura pēc procedūras šai vietā paliek vismaz 30 dienas, arī ir uzskatāma par implantējamu ierīci.

1.3. *Atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti*

Ķirurģisks instruments, ko paredzēts izmantot griešanai, urbšanai, šūšanai, kasīšanai, skrāpēšanai, skavošanai, ievilkšanai, spraušanai vai līdzīgām procedūrām bez pieslēguma citām aktīvām medicīnas ierīcēm un kuru pēc atbilstīgu procedūru veikšanas var lietot atkārtoti.

1.4. *Aktīva medicīnas ierīce*

Jebkura medicīnas ierīce, ko darbina ar elektroenerģiju vai cita veida enerģiju, izņemot enerģiju, ko tieši rada cilvēka ķermenis vai smaguma spēks, un kura darbojas, šo enerģiju pārveidojot. Medicīnas ierīces, kas paredzētas tam, lai vadītu enerģiju, vielas vai citus elementus starp aktīvo medicīnas ierīci un slimnieku, neradot ievērojamas pārmaiņas, nav uzskatāmas par aktīvām medicīnas ierīcēm.

1.5. *Aktīva terapeitiska ierīce*

Jebkura aktīva medicīnas ierīce, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citu medicīnas ierīci, lai uzturētu, modificētu, aizstātu vai atjaunotu bioloģiskās funkcijas vai struktūras, nolūkā ārstēt vai atvieglot slimību, ievainojumu vai fizisku trūkumu.

▼B

1.6. *Aktīva diagnostikas ierīce*

Jebkura aktīva medicīnas ierīce, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām medicīnas ierīcēm, lai piegādātu informāciju fizioloģisko rādītāju, veselības stāvokļa, slimības vai iedzimtas kroplības konstatēšanai, diagnosticēšanai, novērošanai vai ārstēšanai.

1.7. *Centrālā asinsrites sistēma*

Šajā direktīvā "centrālā asinsrites sistēma" ir šādi asinsvadi:

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. *Centrālā nervu sistēma*

Šajā direktīvā "centrālā nervu sistēma" ietver smadzenes, smadzeņu plēves un muguras smadzenes.

II. IZPILDES NOTEIKUMI

2. **Izpildes noteikumi**

2.1. Klasifikācijas noteikumu piemērošanu reglamentē ierīcei paredzētais nolūks.

2.2. Ja ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasifikācijas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi. Palīgierīces klasificē atsevišķi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tās lieto.

2.3. Programmatūru, ar kuras palīdzību ierīci vada vai regulē, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

2.4. Ja ierīce nav paredzēta lietošanai tikai vai galvenokārt konkrētā ķermeņa daļā, tā ir jāizskata un jāklasificē, par pamatu ņemot svarīgāko norādīto lietojumu.

2.5. Ja uz vienu un to pašu ierīci attiecas vairāki noteikumi, kas pamatojas uz ražotāja norādītajām ierīces funkcijām, piemēro stingrākos noteikumus, kas atbilst augstākai klasifikācijai.

III. KLASIFIKĀCIJA

1. **Neinvazīvās ierīces**

1.1. *1. noteikums*

Visas neinvazīvās ierīces pieder pie I klases, ja vien tām nav piemērojams viens no turpmāk minētajiem noteikumiem.

1.2. *2. noteikums*

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts izmantot, lai vadītu vai uzkrātu asinis, ķermeņa šķidrumus vai audus, šķidrumus vai gāzes to vēlākai infuzēšanai, nogādāšanai vai ievadīšanai ķermenī, pieder pie IIa klases:

— ja tās var savienot ar kādu IIa vai augstākas klases aktīvu medicīnas ierīci,

— ja tās ir paredzēts izmantot, lai uzkrātu vai vadītu asinis vai citus ķermeņa šķidrumus vai uzglabātu orgānus, orgānu daļas vai ķermeņa audus,

visos citos gadījumos tās pieder pie I klases.

1.3. *3. noteikums*

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts izmantot, lai modificētu asins, citu ķermeņa šķidrumu vai citu infuzēšanai ķermenī paredzētu šķidrumu ķīmisko vai bioloģisko sastāvu, pieder pie IIb klases, ja vien ārstēšanā neietilpst gāzu vai siltuma filtrācija, centrifugēšana vai apmaiņa, šajā gadījumā tās ir IIa klases ierīces.

1.4. *4. noteikums*

Visas neinvazīvās ierīces, kuras nonāk saskarē ar savainotu ādu:

— pieder pie I klases, ja tās ir paredzēts lietot kā mehānisku barjeru izdalījumu kompresijai vai uzsūkšanai,

— pieder pie IIb klases, ja tās ir paredzēts izmantot galvenokārt ievainojumiem ar savainotu dermu un ja tās ārstē tikai sekundāri,

▼B

— visi pārējie gadījumi pieder pie IIa klases, tostarp ierīces, ko galvenokārt paredzēts izmantot, lai ārstētu ievainojuma mikrovidi.

2. **Invazīvās ierīces.**

2.1. *5. noteikums*

Visas caur ķermeņa atverēm ievadāmās invazīvās ierīces, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces un tās ierīces, ko nav paredzēts lietot savienojumā ar aktīvajām medicīnas ierīcēm:

— pieder pie I klases, ja tās ir paredzētas īslaicīgai lietošanai,

— pieder pie IIa klases, ja tās ir paredzētas īstermiņa lietošanai, izņemot, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, šajā gadījumā tās ir I klases ierīces,

— pieder pie IIb klases, ja tās ir paredzētas ilgstošai lietošanai, izņemot, ja tās lieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, un nav iespējama to absorbcija gļotādā, tās iedala IIa klasē.

Visas invazīvās ierīces, kas paredzētas ievadīšanai caur ķermeņa atverēm un kas nav ķirurģiski invazīvās ierīces, kuras paredzēts pieslēgt kādai IIa vai augstākas klases aktīvai medicīnas ierīcei, pieder pie IIa klases.

2.2. *6. noteikums*

Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kuras paredzētas īslaicīgai lietošanai, pieder pie IIa klases, ja vien tās nav:

— īpaši paredzētas tam, lai diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, šajā gadījumā tās pieder pie III klases,

— atkārtoti lietojami ķirurģiskie instrumenti, šajā gadījumā tie pieder pie I klases,

— paredzēts izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu, šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases,

— paredzētas bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbcijai, šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases,

— paredzētas zāļu ievadīšanai ar piegādes sistēmas palīdzību, ja tas tiek darīts potenciāli bīstamā veidā, atkarībā no lietošanas paņēmiena, šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

2.3. *7. noteikums*

Visas ķirurģiski invazīvās ierīces, kuras paredzētas īstermiņa lietošanai, pieder pie IIa klases, ja vien tās nav paredzētas:

— lai īpaši diagnosticētu, novērotu vai labotu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, šajā gadījumā tās pieder pie III klases,

— vai lai īpaši izmantotu tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu, šajā gadījumā tās pieder pie III klases,

— vai lai izmantotu apstarošanai ar jonizējošo starojumu, šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases,

— vai lai izmantotu bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, šajā gadījumā tās pieder pie III klases,

— vai ķīmiskām pārmaiņām ķermenī, izņemot, ja ierīces ir ievietotas zobos, vai lai ievadītu zāles, šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

2.4. *8. noteikums*

Visas implantējamās ierīces un ilgtermiņa ķirurģiski invazīvās ierīces pieder pie IIb klases, ja vien tās nav paredzētas:

— lai ievietotu zobos, šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases,

— lai izmantotu tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, šajā gadījumā tās pieder pie III klases,

— bioloģiskai iedarbībai vai pilnīgai vai to lielākās daļas absorbēšanai, šajā gadījumā tās pieder pie III klases,

— ķīmiskām pārmaiņām ķermenī, izņemot, ja ierīces ir ievietotas zobos, vai lai ievadītu zāles, šajā gadījumā tās pieder pie III klases.

▼B

3. **Aktīvajām ierīcēm piemērojamie papildnoteikumi**

3.1. *9. noteikums*

Visas aktīvās terapeitiskās ierīces, kas paredzētas enerģijas ievadīšanai vai apmaiņai, pieder pie IIa klases, ja vien to parametri nav tādi, ka enerģijas ievadīšana vai apmaiņa no cilvēka ķermeņa vai uz to ir potenciāli bīstama, ņemot vērā enerģijas izmantošanas veidu, intensitāti un vietu, tās pieder pie IIb klases.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas IIb klases aktīvo terapeitisko medicīnas ierīču darbības kontrolei vai vadībai, vai arī šādu ierīču darbības tiešai ietekmēšanai, pieder pie IIb klases.

3.2. *10. noteikums*

Diagnostikai paredzētās aktīvās ierīces pieder pie IIa klases:

— ja tajās ir paredzēts izmantot enerģiju, ko absorbē cilvēka ķermenis, izņemot tās ierīces, ko izmanto, lai apgaismotu slimnieka ķermeni redzamā spektrā,

— ja tās ir paredzētas, lai attēlotu radiofarmaceitisku vielu izplatību *in vivo*,

— ja tās ir paredzētas vitālu fizioloģisko procesu tiešai diagnosticēšanai vai novērošanai, ja vien tās nav īpaši paredzētas tādu vitāli fizioloģisko parametru novērošanai, kuru variāciju raksturs ir tāds, ka to dēļ tūlītēji tiek apdraudēts slimnieks, piemēram, sirdsdarbības, elpošanas vai CNS darbības traucējumi, šajā gadījumā tās ietilpst IIb klasē.

Aktīvās ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma emitēšanai un ko izmanto diagnostikā un terapeitiskās iejaukšanās radioloģijā, tostarp ierīces, kas kontrolē vai pārrauga šādas ierīces, vai kuras tieši ietekmē to darbību, iedalāmas IIb klasē.

11. noteikums

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas tam, lai ievadītu un/vai izvadītu zāles, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas uz cilvēka ķermeni vai no tā, ir IIa klasē, ja vien tas nav:

— potenciāli bīstami, ņemot vērā izmantoto vielu īpašības, konkrētas ķermeņa daļas un izmantošanas veidu, šajā gadījumā tās ir IIb klasē.

3.3. *12. noteikums*

Visas citas aktīvās ierīces pieder pie I klases.

4. **Speciālie noteikumi**

4.1. *13. noteikums*

Visas ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, lietota atsevišķi, ir uzskatāma par zālēm, kā definēts Direktīvas 65/65/EEK 1. pantā, un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamo rezultātu, ir III klasē.

▼M2

Visas ierīces, kurās kā neatņemama daļa iestrādāts cilvēka asins atvasinājums, ir iekļautas III klasē.

▼B

4.2. *14. noteikums*

Visas ierīces, ko lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanās apturēšanai, pieder pie IIb klases, ja vien tās nav implantējamās vai ilgtermiņa invazīvās ierīces, šajā gadījumā tās iedala III klasē.

4.3. *15. noteikums*

Visas ierīces, kas īpaši paredzētas, lai dezinficētu, tīrītu, skalotu vai, vajadzības gadījumā, mitrinātu kontaktlēcas, ietilpst IIb klasē.

Visas ierīces, kas īpaši paredzētas medicīnas ierīču dezinfekcijai, pieder pie IIa klases.

Šis noteikums neattiecas uz ražojumiem, kas paredzēti, lai fiziski tīrītu citas medicīnas ierīces, kas nav kontaktlēcas.

▼**B**

4.4. *16. noteikums*

Visas neinvazīvās ierīces, kas īpaši paredzētas rentgenstaru diagnostikas attēlu iegūšanai, pieder pie IIa klases.

4.5. *17. noteikums*

Visas ierīces, kas izgatavotas no dzīvnieku audiem vai nedzīviem produktiem, kas iegūti no dzīvnieku audiem, iedala III klasē, izņemot gadījumus, kad šādas ierīces ir paredzētas saskarei vienīgi ar veselu ādu.

5. *18. noteikums*

Atkāpjoties no citiem noteikumiem, asins maisiņi iedalāmi IIb klasē.

▼B

X PIELIKUMS

KLĪNISKAIS IZVĒRTĒJUMS

1. **Vispārīgi noteikumi**

1.1. Visos gadījumos apstiprinājums par ierīču atbilstību I pielikuma 1. un 3. daļā minētajām prasībām attiecībā uz to parametriem un darbību parastos lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējums jāpamato ar klīniskiem datiem, jo īpaši implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm. Ņemot vērā visus attiecīgos saskaņotos standartus, vajadzības gadījumā klīnisko datu atbilstība ir jāpamato vai nu ar:

1.1.1. konkrētā brīdī pieejamās attiecīgās zinātniskās literatūras kompilāciju par paredzēto ierīces nolūku un par izmantoto tehniku, kā arī, vajadzības gadījumā, ar rakstisku ziņojumu, kas sniedz kritisku šīs kompilācijas vērtējumu;

1.1.2. vai ar visu klīnisko pētījumu, tostarp to, kas veikti saskaņā ar 2. iedaļu, rezultātiem.

1.2. Visiem datiem saskaņā ar 20. panta noteikumiem ir jāpaliek konfidenciāliem.

2. **Klīniskie pētījumi**

2.1. *Mērķi*

Klīniskās izpētes mērķi ir:

— pārliecināties par to, ka parastos lietošanas apstākļos ierīču darbība atbilst prasībām, kas minētas I pielikuma 3. iedaļā, un

— noteikt visas nevēlamās blaknes, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, un novērtēt, vai tie neapdraud veselību, samērojot ar ierīcei paredzēto darbību.

2.2. *Ētiskie apsvērumi*

Klīniskus pētījumus ir jāveic saskaņā ar Helsinku deklarāciju, kas pieņemta 1964. gadā 18. Pasaules Medicīnas asamblejā Somijā, Helsinkos un kas pēdējo reizi grozīta 1989. gadā 41. Pasaules Medicīnas asamblejā Honkongā. Visi pasākumi, kas attiecas uz cilvēku aizsardzību, ir obligāti jāveic Helsinku deklarācijas garā. Tas attiecas uz visiem klīniskā pētījuma posmiem – no brīža, kad apzināta pētījuma vajadzība un kad tas pamatots, līdz tā rezultātu publicēšanai.

2.3. *Metodes*

2.3.1. Klīniskos pētījumus ir jāveic saskaņā ar atbilstīgu pētījumu plānu, kas atspoguļo jaunāko zinātnē un tehnikā un ir formulēts tā, lai varētu apstiprināt vai atspēkot ražotāja pretenzijas attiecībā uz ierīci; šajos pētījumos jāiekļauj pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku derīgumu.

2.3.2. Procedūrām, ko izmanto, lai veiktu pētījumus, ir jābūt piemērotām pārbaudāmajai ierīcei.

2.3.3. Klīniskos pētījumus jāveic apstākļos, kas ir līdzīgi parastiem ierīces lietošanas apstākļiem.

2.3.4. Ir jāpārbauda visas attiecīgās īpašības, tostarp tās, kas saistītas ar ierīces drošību un funkcijām, kā arī tās iedarbība uz slimniekiem.

2.3.5. Visi negadījumi, piemēram, tādi kā konkretizēti 10. pantā, ir pilnībā jāreģistrē un jādara zināmi kompetentajai iestādei.

2.3.6. Pētījumi ir jāveic piemērotā vidē ārsta praktiķa vai citas pilnvarotas kvalificētas personas uzraudzībā.

Ārstam praktiķim vai citai pilnvarotai personai jābūt pieejamiem tehniskiem un klīniskiem datiem, kas attiecas uz ierīci.

2.3.7. Rakstiskajā ziņojumā, ko paraksta ārsts praktiķis vai cita atbildīga pilnvarotā persona, ir rūpīgi jāizvērtē visi klīnisko pētījumu laikā iegūtie dati.

▼B

XI PIELIKUMS

KRITĒRIJI PILNVAROTO IESTĀŽU NOZĪMĒŠANAI

1. Pilnvarotā iestāde, tās vadītājs, kā arī novērtēšanas un verificēšanas personāls nevar būt šo pārbaudāmo ierīču projektētāji, ražotāji, piegādātāji, uzstādītāji vai lietotāji, ne arī pilnvarotie pārstāvji kādai no minētajām personām. Viņus nedrīkst tieši iesaistīt šo ierīču projektēšanā, konstruēšanā, tirdzniecībā vai tehniskajā apkopē, un viņi nedrīkst pārstāvēt puses, kas iesaistītas šajās darbībās. Tas neizslēdz iespēju ražotājam un iestādei apmainīties ar tehnisko informāciju.

2. Pilnvarotajai iestādei un tās personālam novērtēšanas un verificēšanas darbības ir jāveic profesionālā ziņā maksimāli godīgi un ar vajadzīgo kompetenci medicīnas ierīču jomā, un uz viņiem nedrīkst darboties nekāds spiediens un ietekmes līdzekļi, jo sevišķi finansiāli, kas varētu iespaidot viņu spriedumu vai pārbaudes rezultātus, jo īpaši, ja šos līdzekļus izmanto tādas personas vai grupas, kas ir ieinteresētas pārbaužu rezultātos.

   Ja pilnvarotā iestāde vienojas par tādu īpašu uzdevumu veikšanu, kas saistīti ar faktu noskaidrošanu un verificēšanu, vispirms tai ir jānodrošina, ka apakšuzņēmējs ievēro šīs direktīvas un īpaši šā pielikuma noteikumus. Pilnvarotā iestāde glabā valsts iestāžu vajadzībām attiecīgos dokumentus, kas vērtē apakšuzņēmēja kvalifikāciju un viņa paveikto darbu, ievērojot šo direktīvu.

3. Pilnvarotajai iestādei ir jāspēj izpildīt visus tos uzdevumus, ko šādām iestādēm paredz vai nu II līdz VI pielikums un kurus veikšanai tā ir pilnvarota neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati iestāde, vai tā atbild par šo uzdevumu veikšanu. Tās rīcībā noteikti jābūt vajadzīgajam personālam un tādām iekārtām, lai spētu atbilstīgi veikt tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas saistās ar vērtēšanu un verificēšanu. ►**M1** Tas kā priekšnoteikumu pieņem pietiekama zinātniskā personāla esamību organizācijā, kam ir pietiekamas zināšanas un pieredze, lai novērtētu ierīču ārstniecisko funkcionalitāti un darbību attiecībā uz ko tā ir pilnvarota, ņemot vērā šīs direktīvas un jo īpaši I pielikumā izklāstītās prasības. ◄ Tai jābūt arī pieejamām iekārtām, kas vajadzīgas verificēšanai.

4. Pilnvarotajā iestādē ir jābūt:

   — labai profesionālajai sagatavotībai, kas aptver visas novērtēšanas un verificēšanas darbības, kuras veikt iestāde ir pilnvarota,

   — pietiekošām zināšanām par tiem noteikumiem, ko piemēro pārbaudēm, kuras viņi veic, un pietiekamai tāda darba pieredzei,

   — kompetencei, kas vajadzīga, lai sastādītu apliecības, protokolus un ziņojumus, kas apliecina, ka pārbaudes ir veiktas.

5. Ir jāgarantē pilnvarotās iestādes objektivitāte. Atlīdzība nedrīkst būt atkarīga ne no veikto pārbaužu skaita, ne no to rezultātiem.

6. Iestādei ir jāapdrošina sava civiltiesiskā atbildība, ja vien attiecīgās valsts tiesību akti neparedz to, ka pati valsts uzņemas atbildību vai arī dalībvalsts pati tieši veic pārbaudes.

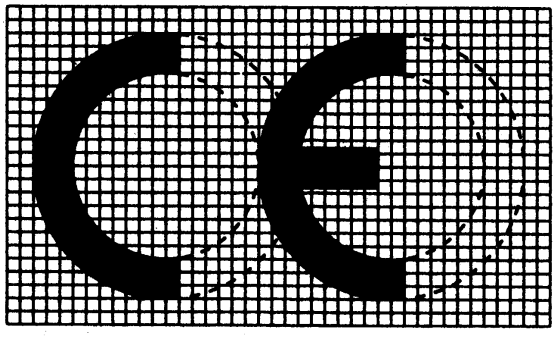
7. Pilnvarotās iestādes personālam ir jāievēro dienesta noslēpums attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot savus pienākumus (tas neattiecas uz kompetentajām tās valsts pārvaldes iestādēm, kur šīs darbības notiek), ievērojot šo direktīvu vai visus piemērojamos valstu tiesību aktu noteikumus.

▼B

XII PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

CE atbilstības zīme ir sākumburti ”*CE*” šādā veidā:



— ja zīmi samazina vai palielina, ir jāievēro proporcijas, kas iepriekš norādītas rasējumā ar izmēriem,

— dažādajām *CE* zīmes sastāvdaļām ir pamatā jābūt vertikālā virzienā, un tās nedrīkst būt mazākas par 5 mm.

Šo minimālo izmēru var neievērot attiecībā uz maza izmēra ierīcēm.