



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 2012.9.26..
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA ,

**kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK)
Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009**

(Dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

Esošais ES tiesiskais regulējums attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, ir Padomes Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (AIMID)¹ un Padomes Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (MID)², kas aptver plašu produktu klāstu. MID ir noteikts dalījums četrās riska klasēs: I klase (zems risks, piemēram, leikoplasta plāksteri, korigējošas brilles), IIa klase (vidēji zems risks, piemēram, trahejas caurules, zobu plombu materiāls), IIb klase (vidēji augsts risks, piemēram, rentgena aparāti, kaulu plāksnes un skrūves) un III klase (augsts risks, piemēram, sirds vārstuļi, gūžas locītavas protēzes, krūšu implantī). Aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces (piemēram, kardiostimulatori un defibrilatori), kas iekļauti AIMID, faktiski atbilst klasifikācijas III klasei.

Abas 1990. gadā pieņemtās direktīvas ir balstītas uz "jaunu pieeju" un to uzdevums ir nodrošināt netraucētu iekšējā tirgus darbību un cilvēku veselības un drošības aizsardzību augstā līmenī. Medicīniskajām ierīcēm nav vajadzīga regulatīvās iestādes piešķirta tirdzniecības atļauja, bet tām nepieciešama atbilstības novērtēšana, kas vidēja un augsta riska gadījumos, paredz neatkarīgas trešās puses jeb "paziņotās institūcijas" piesaisti. Paziņotās institūcijas, kādu Eiropā ir aptuveni 80, ieceļ un uzrauga dalībvalstis, un tās darbojas nacionālo iestāžu kontrolē. Pēc sertifikācijas ierīces marķē ar CE zīmi, kas atļauj to brīvu apriti ES/EBTA valstīs un Turcijā.

Esošais tiesiskais regulējums ir demonstrējis tā sniegtās priekšrocības, kā arī saņēmis asu kritiku, jo īpaši pēc tam, kad Francijas veselības iestādes konstatēja, ka Francijas ražotājs (*Poly Implant Prothèse, PIP*) šķietami vairāku gadu garumā krūšu implantu ražošanā medicīniskās kvalitātes silikona vietā bija izmantojis rūpniecisko silikonu, kas ir pretrunā paziņotās institūcijas izsniegtajam apstiprinājumam, tādējādi nodarot kaitējumu tūkstošiem sieviešu visā pasaulē.

Iekšējā tirgū, kurā darbojas 32 dalībvalstis³ un kur norit nepārtraukts zinātnes un tehnoloģiju progress, ir parādījušās būtiskas novirzes noteikumu interpretācijā un piemērošanā, tādējādi apdraudot direktīvas galveno uzdevumu, t. i., medicīnisko ierīču drošums un to brīva aprīte iekšējā tirgū, izpildi. Turklāt attiecībā uz atsevišķiem izstrādājumiem (izstrādājumi, kas izgatavoti, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēka audus vai šūnas; implantējami vai citi invazīvi produkti kosmētiskiem mērķiem) pastāv regulējuma trūkumi vai neskaidrības tajā.

Pašreizējās pārskatīšanas mērķis ir novērst šīs kļūdas un nepilnības, kā arī vēl vairāk stiprināt pacientu drošību. Nepieciešams atbilstošs, izturīgs, pārredzams un ilgtspējīgs tiesiskais regulējums. Regulējumam būtu jāatbalsta inovācija un konkurence medicīnisko ierīču nozarē, kā arī jāveicina inovatīvām medicīniskajām ierīcēm ātra un rentabla tirgus piekļuve, no kā iegūtu gan pacienti, gan veselības aprūpes speciālisti.

¹ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

² OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

³ ES dalībvalstis, EBTA valstis un Turcija.

Šis priekšlikums ir pieņemts līdztekus priekšlikumam regulai par *in vitro* diagnostikas (IVD) medicīniskajām ierīcēm, piemēram, asins analīzes, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvs 98/79/EK(IVID)⁴. Ir saskaņoti abām nozarēm kopīgie horizontālie aspekti, taču katras nozares specifiskajām iezīmēm nepieciešami atsevišķi tiesību akti.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Gatavojoties šā priekšlikuma un priekšlikuma par IVD ierīču regulu ietekmes novērtējumam, Komisija veica divas sabiedriskās apspriešanas – pirmā noritēja no 2008. gada 8. maijā līdz 2. jūlijam, un otrā – no 2010. gada 29. jūnija līdz 15. septembrim. Abās minētajās apspriešanās tika ņemti vērā Komisijas un ieinteresēto personu apspriešanās vispārīgie principi un minimālie standarti, kā arī atbildes, kas saņemtas saprātīgā laikposmā pēc noteiktajiem termiņiem. Pēc saņemto atbilžu izskatīšanas Komisija savā tīmekļa vietnē⁵ publicēja rezultātu kopsavilkumu un individuālas atbildes.

Lielākā daļa respondentu, kas piedalījās sabiedriskajā apspriešanā 2008. gadā (jo īpaši dalībvalstis un nozare) uzskatīja, ka ierosinātā pārskatīšana ir pāragra. Respondenti norādīja uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK⁶, ar kuru tika grozīta AIMID un MID un kura bija jāsteno līdz 2010. gada 21. martam, kā arī uz produktu tirdzniecības jauno tiesisko regulējumu, kam bija jāstājas spēkā no 2010. gada 1. janvāra, un apgalvoja, ka būtu ieteicams nogaidīt līdz šo izmaiņu īstenošanai, lai labāk izvērtētu turpmāku pielāgojumu nepieciešamību.

2010. gadā noritējusi sabiedriskā apspriešana koncentrējās uz aspektiem saistībā ar IVID pārskatīšanu un izrādīja plašu atbalstu šai iniciatīvai, kas saistīta ar vispārēju medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma pārskatīšanu.

2009., 2010. un 2011. gadā ar tiesiskā regulējuma pārskatīšanu saistītie risināmie jautājumi tika regulāri izskatīti Medicīnisko ierīču ekspertu grupas (CAMD) sanāsmēs, kā arī īpašās darba grupās tādās jomās kā paziņotās institūcijas, robežlīnijas un klasificēšana, klīniskie pētījumi un izvērtēšana, vigilance, tirgus uzraudzība, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (IVD), kā arī ierīču unikālās identificēšanas (UDI) *ad hoc* grupā. 2011. gadā 31. martā un 1. aprīlī tika sasaukta īpaša MDEG sanāksme, lai apspriestu ar ietekmes novērtējumu saistītos jautājumus. Turklāt zāļu aģentūru vadītāji (ZAV) un CAMD 2011. gada 27. aprīlī un 28. septembrī noorganizēja kopīgu darbsemināru par medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma izstrādi.

2012. gadā 6. un 13. februārī notika papildu MDEG īpaša sanāksme, lai apspriestu jautājumus saistībā ar abiem tiesību aktu priekšlikumiem, pamatojoties uz darba dokumentiem, kuros iekļauti sākotnējie priekšlikuma projekti. Priekšlikumu turpmākajā izstrādē tiks ņemtas vērā par minētajiem darba dokumentiem veiktās rakstiskās piezīmes.

Turklāt Komisijas pārstāvji regulāri piedalījās konferencēs, lai iepazīstinātu ar padarīto saistībā ar tiesību aktu iniciatīvu un lai diskutētu ar ieinteresētajām personām. Augstākās

⁴ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁵ Skat. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

⁶ OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.

vadības līmenī notika īpaši pielāgotas sanāksmes ar nozari, paziņotās institūcijas, veselības aprūpes speciālistus un pacientus pārstāvošu asociāciju pārstāvjiem.

Ar atbilstošu tiesisko regulējumu saistīti jautājumi tika izskatīti arī Medicīnisko ierīču nozares paskaidrojošā procesa gaitā, kas noritēja no 2009. gada novembra līdz 2010. gada janvārim. 2011. gada 22. martā Komisija un prezidentvalsts Ungārija organizēja augsta līmeņa konferenci par inovāciju medicīnisko tehnoloģiju jomā, medicīnisko ierīču nozares nozīmi Eiropas veselības aprūpes problēmu risināšana un atbilstošu tiesisko regulējumu minētajā nozarē, kas atbilstu nākotnes vajadzībām. Konferencē sekoja Eiropas Savienības Padomes secinājumi par inovāciju medicīnas ierīču nozarē, kas tika pieņemti 2011. gada 6. jūnijā⁷. Savos secinājumos Padome aicināja Komisiju pielāgot ES tiesību aktus medicīnas jomā nākotnes vajadzībām, lai tādējādi panāktu atbilstošu, izturīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas ir neatsverams drošu, efektīvu un inovatīvu medicīnisko ierīču izstrādāšanā kā pacientu, tā arī veselības aprūpes speciālistu intereses.

Pēc *PIP* krūšu implantu skandāla Eiropas Parlaments 2012. gada 14. jūnijā pieņēma rezolūciju par Francijas uzņēmuma *PIP* ražotajiem bojātiem silikona gēla krūšu implantiem⁸, kurā arī aicināja Komisiju izstrādāt piemērotu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu medicīnisko tehnoloģiju drošumu.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

3.1. Darbības joma un definīcijas (I nodaļa)

Ierosinātās regulas darbības joma daudzējādā ziņā atbilst Padomes Direktīvai 90/385/EK un Direktīvai 93/42/EEK, t. i., tā attiecas uz visām medicīniskajām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. No vienas puses darbības joma tomēr ir paplašināta, to attiecinot arī uz tādiem izstrādājumiem, kas patlaban nav iekļauti AIMID/MID. No otras puses – no tās darbības jomas ir izņemti daži izstrādājumi, kuri dažās dalībvalstīs tiek laisti tirgū kā medicīniskās ierīces.

Darbības jomas paplašināšana attiecas:

- uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēka audus, šūnas vai to derivātus, kas bijuši pakļauti būtiskām manipulācijām (piemēram, ar cilvēka kalogēnu iepriekš uzpildītas šļirces), ja vien uz tām neattiecas Regula (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm⁹; uz cilvēka audiem un šūnām vai to derivātiem, ar kuriem nav veiktas būtiskas manipulācijas un uz kuriem attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004. gada 31. marta 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai¹⁰, un uz kuriem neattiecas priekšlikums;

⁷ OV C 202, 8.7.2011., 7. lpp.

⁸ 2012. gada 14. jūnija rezolūcija (2012/2621(RSP)). P7_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

⁹ OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.

¹⁰ OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

- uz atsevišķiem implantējamiem vai citiem invazīviem izstrādājumiem ar medicīnu nesaistītam nolūkam, kuri darbības un riska profila ziņā ir pielīdzināmi medicīniskām ierīcēm (piemēram, nekoriģējošas acu lēcas, implantu estētiskam nolūkam).

Papildu noteikumi saistībā ar izstrādājumiem, uz kuriem Regula neattiecas, ir iekļauti vairāk lai noskaidrotu darbības jomu nolūkā nodrošināt saskaņotu īstenošanu nekā lai būtiski mainītu ES tiesisko aktu darbības jomu. Tie attiecas:

- uz izstrādājumiem, kas satur vai sastāv no dzīvotspējīgām bioloģiskām vielām (piemēram, dzīvotspējīgi mikroorganismi);
- uz pārtiku, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības¹¹ (piemēram, tas var attiekties uz dažiem novājēšanas līdzekļiem); savukārt medicīniskās ierīces nav iekļautas Regulas 178/2002 darbības jomā (uz diagnostikas zondēm vai kamerām arī tad, ja tās ievada caur muti, tādējādi pārtikas aprites tiesību akti vairs neattiecas).

Attiecībā uz izstrādājumiem, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijas, kas ir paredzētas iekšķīgai lietošanai, ieelpošanai, rektālai vai vaginālai ievadīšanai un kas cilvēka organismā absorbējas vai disperģē, ir ļoti grūti novilkt robežlīniju starp zālēm un medicīniskām ierīcēm. Lai nodrošinātu minēto izstrādājumu augstu drošuma līmeni, neraugoties uz to kvalifikāciju, izstrādājumi, kuri atbilst medicīniskās ierīces definīcijai, tiek klasificēti augsta riska klasē un tiem jāatbilst attiecīgajiem Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm¹² I pielikuma noteikumiem.

Lai atbalstītu dalībvalstis un Komisiju izstrādājumu tiesiskā statusa noteikšanā, Komisija saskaņā ar tās iekšējiem noteikumiem¹³ var izveidot dažādu nozaru ekspertu grupu (piemēram, medicīniskās ierīces, IVD ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētika un biocīdi produkti).

Tika būtiski paplašināta definīciju daļa, saskaņojot definīcijas medicīnisko ierīču jomā ar esošo Eiropas un starptautisko praksi, piemēram, produktu tirdzniecības jauno tiesisko regulējumu¹⁴ un vadlīniju dokumentiem, ko izstrādājusi Vispārējās saskaņošanas darba grupa (GHTF) par medicīniskām ierīcēm¹⁵.

3.2. Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju pienākumi, pārstrādāšana, marķēšana ar CE zīmi, brīva aprīte (II nodaļa)

Šajā nodaļā iekļauti noteikumi, kas raksturīgi ar izstrādājumu saistīta iekšējā tirgus tiesību aktiem, un tajā noteikti attiecīgi uzņēmēju pienākumi (ražotāja, ārpus ES dalībvalstu ražotāju,

¹¹ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

¹² OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

¹³ Priekšsēdētāja Paziņojums Komisijai "Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Register", 10.11.2010., C(2010)7649, galīgā redakcija.

¹⁴ Tas sastāv no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ regulu (EEK) Nr. 339/93, OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp. un no Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK, OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

¹⁵ <http://www.ghtf.org/>

importētāju un izplatītāju pilnvarotie pārstāvji). Lai ļautu Komisijai papildus precizēt vispārējās drošuma un veiktspējas prasības (noteiktas I pielikumā), kā arī prasības attiecībā uz klīnisko izvērtēšanu un klīnisko pēckontroli (noteiktas XIII pielikumā), medicīnisko ierīču plašākā jomā ir iekļauts kopējās tehniskās specifikācijas (KTS) regulējošais instruments, kas bijis noderīgs IVID kontekstā. Taču minētās prasības neliedz ražotājiem iespēju pieņemt citus risinājumus, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

Ražotāju juridiskās saistības ir proporcionālas viņu ražoto ierīču riska klasei. Piemēram, tas nozīmē, ka, lai gan visiem ražotājiem būtu jābūt izveidotai kvalitātes pārvaldības sistēmai (KPS), lai nodrošinātu savu izstrādājumu pastāvīgu atbilstību noteikumiem, ar KPS saistīta atbildība ir stingrāka ražotājiem, kuri izgatavo augsta riska ierīces, nekā tiem ražotājiem, kuri izgatavo zema riska ierīces. Ražotājiem, kas izgatavo medicīniskās ierīces konkrētiem pacientiem, tā sauktās "pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces", jānodrošina ierīču drošums un darbība atbilstoši norādēm, taču viņu regulatīvais slogs netiek paaugstināts.

Lai ražotājs varētu apliecināt atbilstību juridiskajām prasībām, par tirgū laistajām ierīcēm jāizstrādā tehniskā dokumentācija un ES atbilstības deklarācija. Minēto dokumentu minimālās prasības ir noteiktas II un III pielikumā.

Medicīnisko ierīču jomā ir ieviesti šādi jauni jēdzieni.

- Ir ieviesta prasība, lai ražotāja organizācijā būtu par normatīvās atbilstības kontroli atbildīga "kvalificēta persona". Līdzīgas prasības pastāv ES tiesību aktos zāļu jomā, kā arī valsts tiesību aktos, ar kuriem dažās valstīs tiek transponētas AIMID/MID.
- Tā kā medicīnisko ierīču paralēlas tirdzniecība gadījumā brīvas preču aprites principa piemērošana dalībvalstīs atšķiras, daudzos gadījumos *de facto* aizliedzot šādu praksi, medicīnisko ierīču atkārtotā marķēšanā un/vai fasēšanā iesaistītajiem uzņēmumiem ir noteikti skaidri nosacījumi.
- Pacientiem, kuriem ir implantēta kāda ierīce, būtu jāsaņem pamatinformācija par implantēto ierīci, lai to varētu identificēt, kā arī nepieciešamie brīdinājumi vai informācija par veicamajiem piesardzības pasākumiem, piemēram, norādījumi par to, vai attiecīgā ierīce ir saderīga ar noteiktām diagnostikas ierīcēm un drošības kontrolē izmantotiem skeneriem.
- Saskaņā ar MID 12.a pantu, kas tika ieviest ar Direktīvu 2007/47/EK, Komisijai bija jāsaņem ziņojums par medicīnisko ierīču pārstrādi un vajadzības gadījumā jāiesniedz tiesību akta priekšlikums par šo jautājumu. Lai nodrošinātu augsta līmeņa veselības aizsardzību un drošumu, ļaujot šo praksi turpmāk pielietot atbilstoši skaidriem nosacījumiem, priekšlikumā ir iekļauti stingri noteikumi vienreizējas lietošanas ierīču pārstrādei, pamatojoties uz Komisijas 2010. gada 27. augusta secinājumiem¹⁶, kuros tika ņemts vērā iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskajai komitejas (SCENIHR) 2010. gada 15. aprīļa zinātniskais atzinums. Vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde tiek uzskatīta par jaunas ierīces ražošanu, tāpēc pārstrādātajam jāizpilda pārstrādātās ierīces ražotājam uzliktās saistības. Vienreiz lietojamās ierīces kritiskām vajadzībām (piemēram, ierīces

¹⁶ Komisijas Ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 12a. pantu, COM(2010)443 galīgā redakcija.

ķirurģiski invazīvām procedūrām) pārstrāde, kā likums, ir aizliegta. Tā kā dažas dalībvalstis var izteikt īpašas bažas par vienreiz lietojamu ierīču pārstrādi, tās saglabā savas tiesības nemainīt vai noteikt jaunu vispārēju šādas prakses aizliegumu, tostarp arī attiecībā uz vienreiz lietojamu ierīču nodošanu citai dalībvalstij vai trešajai valstij nolūkā minētās ierīces pārstrādāt, kā arī attiecībā uz piekļuvi pārstrādātām vienreiz lietojamām ierīcēm.

3.3. Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums, Eudamed (III nodaļa)

Šajā nodaļā tiek risināta viena no galvenajām esošās sistēmas problēmām - pārredzamības trūkums. Tas sastāv no:

- prasības uzņēmējiem spēt identificēt, no kurienes medicīniskās ierīces saņemtas un kam viņi tās piegādājuši;
- prasības ražotājiem aprīkot izgatavotās ierīces ar ierīču unikālu identifikāciju (*UDI*), kas ļauj tās izsekot. *UDI* sistēma tiks ieviesta pakāpeniski un proporcionāli ierīču riska klasei;
- prasības ražotājiem/ pilnvarotajiem pārstāvjiem un importētājiem obligāti reģistrēties centrālajā Eiropas datubāzē, kā arī reģistrēt ierīces, ko tie laiž ES tirgū;
- pienākums augsta riska ierīču ražotājiem padarīt publiski pieejamu drošuma un veikspējas kopsavilkumu ar būtiskākajiem saistītajiem klīniskajiem datiem;
- Kā arī no turpmākas ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES¹⁷ izveidotās Eiropas Medicīnas ierīču datubankas izstrādes, kurā būs iekļautas integrētas elektroniskas sistēmas par Eiropas *UDI*, par ierīču reģistrēšanu, attiecīgiem uzņēmējiem un sertifikātiem, ko izsniegušas paziņotās institūcijas, par klīniskiem pētījumiem, par vigilanci un par tirgus uzraudzību. Liela daļa informācijas *Eudamed* būs publiski pieejama saskaņā ar noteikumiem par katru elektronisko sistēmu.

Centrālās reģistrācijas datubāzes izveide ne tikai nodrošinās augsta līmeņa pārredzamību, bet arī izskaudīs atšķirīgus valsts reģistrācijas pieprasījumus, kas parādījušies pēdējo gadu gaitā un kuru skaits uzņēmējiem būtiski palielinājis atbilstības izmaksas. Tādējādi tiks mazināts uz ražotājiem gulstošais administratīvais slogs.

3.4. Paziņotās institūcijas (IV nodaļa)

Paziņoto institūciju pienācīgai darbībai ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu cilvēku veselības un drošības aizsardzību augstā līmenī, kā arī iedzīvotāju uzticēšanos sistēmai, kas pēdējā laikā saņēmusi asu kritiku būtisko atšķirību dēļ, no vienas puses, attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību un, no otras puses – attiecībā uz to veiktā atbilstības novērtējuma kvalitāti un detalizētību, jo īpaši saistībā ar ražotāju klīniskās izvērtēšanas veikšanu.

Atbilstoši produktu tirdzniecības jaunajam tiesiskajam regulējumumam priekšlikumā paredzētas prasības nacionālajām iestādēm, kas atbildīgas par paziņotajām institūcijām. Tajā noteikts, ka par paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, balstoties uz VI pielikumā

¹⁷ OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.

noteiktajiem stingrākiem un sīkāk izstrādātiem kritērijiem, atbild katra atsevišķā dalībvalsts. Tādējādi priekšlikums papildina lielākajā dalībvalstu skaitā jau esošās struktūras, nevis pārceļ atbildību uz Savienības līmeni, kas varētu radīt bažas par subsidiaritāti. Taču jebkāda paziņoto institūciju iecelšana un periodiska uzraudzība tiek pakļauta "apvienotai novērtēšanai" ar ekspertiem no citām dalībvalstīm un no Komisijas, tādējādi nodrošinot efektīvu kontroli Savienības līmenī.

Līdztekus tiks būtiski stiprināta paziņoto institūciju pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp šo institūciju tiesības un pienākums īstenot nepieteiktas ražotņu inspekcijas un veikt medicīnisko ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus. Priekšlikumā arī noteikts, ka nepieciešama tā paziņoto institūciju personāla rotācija, kas iesaistīti medicīnisko ierīču fiziskas novērtēšanā, atbilstošos laika intervālos, lai panāktu saprātīgu līdzsvaru starp pamatīga novērtējuma veikšanai nepieciešamajām zināšanām un pieredzi un vajadzību garantēt nepārtrauktu objektivitāti un neitralitāti attiecībā uz novērtēšanai pakļauto ražotāju.

3.5. Klasifikācija un atbilstības novērtēšana (V nodaļa)

Priekšlikumā tiek saglabāta (Eiropā un starptautiskā mērogā) stabili iedibinātā pieeja ar medicīnisko ierīču iedalījumu četrās klasēs, kurās ir ņemti vērā ar tehnisko konstrukciju un ražošanu saistītie potenciālie riski. Klasifikācijas noteikumi (VII pielikums) ir pielāgoti tehnikas sasniegumiem un vigilances un tirgus uzraudzības darbībās gūtajai pieredzei. Piemēram, pēc incidentiem, kas notikuši ar asins plazmas donoriem, un pēc tam, kad Francija iesniegusi pieteikumu, aferēzes aparāti ir pārcelti no IIb klases uz III klasi. Aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces un to piederumi ir klasificēti augstākajā riska klasē (III klasē), tādējādi saglabājot to pašu drošuma līmeni, ko nodrošina Padomes Direktīva 90/385/EEK.

Medicīnisko ierīču klasifikācija nosaka piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru, attiecībā uz kuru priekšlikumā ievērotas AIMID/MID noteiktās pamatnostādnes. Ņemot vērā ar I klases ierīcēm saistīto zemo ievainojamības līmeni, atbilstības novērtēšanas procedūru šiem izstrādājumiem parasti var veikt ražotājs uz savu atbildību. Tomēr gadījumos, kad I klases ierīcēm ir paredzēta mērīšanas funkcija vai tās tirgo sterilas, paziņotajām institūcijām jāpārbauda ar mērīšanas funkciju un sterilizēšanas procesu saistītie aspekti. Attiecībā uz IIa, IIb un III klases ierīcēm kā obligāta prasība jānosaka paziņotās institūcijas iesaistīšana piemērotā līmenī proporcionāli riska klasei; pirms III klases medicīnisko ierīču laišanas tirgū ir nepieciešams skaidri izteikts iepriekšējs apstiprinājums attiecībā uz to konstrukciju vai veidu, kā arī uz to kvalitātes uzraudzības sistēmu. IIa un IIb klases ierīču gadījumā paziņotās institūcijas pārbauda kvalitātes uzraudzības sistēmu un par atsevišķiem paraugiem arī tehnisko dokumentāciju. Pēc sākotnējās sertifikācijas paziņotajām institūcijām jāveic regulāri uzraudzības novērtējumi pēc laišanas apgrozībā.

Šā dokumenta VIII pielikumā ir noteiktas dažādās atbilstības novērtēšanas procedūras, kuru ietvaros paziņotās institūcijas revidē ražotāja kvalitātes uzraudzības sistēmu, pārbauda tehnisko dokumentāciju, izskata izstrādes dokumentāciju vai apstiprina ierīces tipu. Tās ir padarītas stingrākas un saskaņotas. Priekšlikumā tiek stiprinātas paziņoto institūciju pilnvaras un atbildības jomas, kā arī paredzēti noteikumi, saskaņā ar kuriem paziņotās institūcijas veic novērtējumu gan pirms izstrādājuma laišanas tirgū, gan pēc laišanas apgrozībā (piemēram, iesniedzamie dokumenti, revīzijas tvērums, nepieteiktas ražotņu inspekcijas, paraugu pārbaudes), lai nodrošinātu vienādus noteikumus visiem un izvairītos no paziņoto institūciju pārmērīgas iecietības. Uz ražotājiem, kas izgatavo ierīces pēc pasūtījuma, aizvien vēl attiecas īpaša procedūra (noteikta XI pielikumā), kurā nav iesaistīta paziņotā institūcija.

Turklāt priekšlikumā ieviests pienākums paziņotajām institūcijām paziņot ekspertu komitejai (skat. tālāk punktu 3.8.) par jauniem iesniegumiem augsta riska ierīču atbilstības novērtēšanai. Balstoties uz zinātniski pamatotiem veselības apsvērumiem, ekspertu komitejai būs pilnvaras lūgt paziņotajai institūcijai iesniegt sākotnēju novērtējumu, par kuru komiteja var izteikt komentārus noteiktajā 60 dienu termiņā¹⁸, pirms paziņotā institūcija var izsniegt sertifikātu. Šāds pārbaudes mehānisms ļauj iestādēm gūt otru skatījumu par atsevišķiem novērtējumiem un panākt savu uzskatu uzklauššanu pirms ierīces laišanās tirgū. Līdzīgu procedūru patlaban jau piemēro medicīniskajām ierīcēm, kuru izgatavošanā izmantoti dzīvnieku audi (Komisijas Lēmums 2003/32/EK¹⁹). Tās izmantošanai drīzāk būtu jābūt izņēmuma gadījumam nevis noteikumam, un tajā jāseko skaidriem un pārskatāmiem kritērijiem.

3.6. Klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi (VI nodaļa)

Papildinot MID X pielikumu, šajā nodaļā noteikti galvenie ražotāju pienākumi attiecībā uz klīniskās izvērtēšanas veikšanu, kas nepieciešama, lai apliecinātu attiecīgo ierīču drošumu un veiktspēju. Sīkāk izstrādātas prasības ir noteiktas XIII pielikumā, kurā apskatīta klīniskā izvērtēšana pirms laišanas tirgū un klīniskās pēckontroles pasākumi pēc laišanas apgrozībā, kas kopā medicīniskās ierīces dzīves ciklā veido nepārtrauktu procesu.

Tiek tālāk izstrādāts klīnisko pētījumu veikšanas process (kas pielīdzināmi klīniskiem izmēģinājumiem zāļu jomā), kas pamatprincipos aprakstīts MID 15. pantā. Pirmkārt, tiek ieviests jēdziens "sponsors", kas saskaņots ar nesenajā Komisijas Priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem un par Direktīvas 2001/20/EK atcelšanu²⁰.

Par sponsoru var būt ražotājs, viņa pilnvarots pārstāvis vai cita organizācija, praksē bieži vien "pētniecības līgumorganizācija", kas veic ražotājiem klīniskos pētījumus. Taču priekšlikuma darbības joma attiecas tikai uz regulējošos nolūkos veiktiem klīniskiem pētījumiem, t. i., lai iegūtu vai apstiprinātu tiesisku apstiprinājumu piekļuvei tirgum. Šī regula neattiecas uz nekomerciāliem klīniskiem pētījumiem, kuri netiek veikti regulējošos nolūkos.

Saskaņā ar atzītiem starptautiskiem ētikas principiem, katram klīniskam pētījumam jābūt reģistrētam publiski pieejamā elektroniskā sistēmā, ko izveidos Komisija. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pētījumu jomu, minētajai medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbībai ar nākotnes ES datubāzi, ko paredzēts izveidot atbilstoši turpmākajai regulai par klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Pirms klīnisku pētījumu sākšanas, sponsoram jāiesniedz iesniegums, kas apliecina, ka minētajam pētījumam nepastāv nekādi veselības, drošuma vai ētiski iebildumi. Tiks pavērtā jauna iespēja tādu klīnisko pētījumu sponsoriem, ko veic vairāk nekā vienā dalībvalstī. Turpmāk tie varēs iesniegt vienotu iesniegumu, izmantojot Komisijas izveidot plānoto elektronisko sistēmu. Tā rezultātā veselības un drošuma aspektus saistībā ar ierīci, kurai paredzēts veikt klīniskos pētījumus, koordinējošās dalībvalsts vadībā izvērtēs attiecīgās

¹⁸ Saskaņā ar 3. panta 3. punktu Padomes 1971. gada 3. jūnija Regulā (EEK, Euratom) Nr. 1182/71, ar ko nosaka laikposmiem, datumiem un termiņiem piemērojamus noteikumus, OV L 124, 8.6.1971., 1. lpp.. Minētajā regulā noteiktas kalendāra dienas.

¹⁹ OV L 105, 26.4.2003., 18. lpp. Šo direktīvu aizstās ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 722/2012 (OV L 212, 9.8.1012., 3. lpp.), kuru piemēro no 2013. gada 29. augusta.

²⁰ COM(2012)369.

dalībvalstis. Valsts, vietēju un estētisku aspektu (piemēram, saistības, pārbaudītāju piemērotība un pārbaudes vietas, informēta piekrišana) izvērtēšana tomēr notiks katras attiecīgās dalībvalsts līmenī, kas būs atbildīga par lēmumu, vai klīniskie pētījumi var vai nevar notikt tās teritorijā. Atbilstoši iepriekš minētajam Komisijas priekšlikumam regulai par zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem arī šis priekšlikums atstāj dalībvalstu ziņā valsts līmeņa organizacionālās uzbūves noteikšanu klīnisko pētījumu apstiprināšanai. Citiem vārdiem sakot, tas attālinās no juridiski paredzētā divu noteiktu iestāžu, t. i., nacionālās kompetentās iestādes un ētikas komitejas, duālisma.

3.7. Vigilance un tirgus uzraudzība (VII nodaļa)

Veiksmīgi darboties spējīga vigilances sistēma ir izturīga tiesiskā regulējuma mugurkauls šajā nozarē, jo komplikācijas, ko radījušas tādas medicīniskās ierīces, kas paredzētas implantēšanai vai paredzētas darboties vairākus gadus vai pat gadu desmitus, var parādīties tikai pēc zināma laika paiešanas. Galvenais šī priekšlikuma pienesums šajā jomā ir ES portāla izveide, kurā ražotājiem jāziņo par nopietniem incidentiem un korigējošiem pasākumiem, kurus tie veikuši, lai mazinātu atkātošanās risku. Attiecīgā informācija tiks automātiski pārsūtīta attiecīgajām nacionālajām iestādēm. Gadījumos, kad noticis tas pats incidents vai līdzīgi incidenti, vai ja nepieciešams veikt korigējošus pasākumus vairāk nekā vienā dalībvalstī, koordinējošā iestāde uzņemsies gadījuma analīzes koordinēšanas vadību. Lai izvairītos no neefektīvas procedūru dubultošanas, uzsvars tiek likts uz darba un pieredzes dalīšanu.

Attiecībā uz tirgus uzraudzību šī priekšlikuma galvenie uzdevumi ir pastiprināt nacionālo kompetento iestāžu tiesības un pienākumus, nodrošināt šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordināciju un precizēt piemērojamās procedūras.

3.8. Pārvaldība (VIII un IX nodaļa)

Par topošās regulas īstenošanu ir atbildīgas dalībvalstis. Galvenā loma saskaņotas interpretācijas un prakses panākšanā būs ekspertu komisijai (Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa jeb *MDCG*), kas sastāv no katras valsts ieceltiem locekļiem atbilstoši to pienākumiem un pieredzei medicīnisko ierīču nozarē un to vada Komisija. *MDCG* un tās apakšgrupas ļaus izveidot diskusiju forumu ieinteresētajām personām. Priekšlikums veido tiesisko pamatu, ko īpašiem apdraudējumiem vai tehnoloģiju ES references laboratorijām (struktūra, kas sevi veiksmīgi apliecinājusi pārtikas nozarē) nākotnē varētu noteikt Komisija.

Attiecībā uz pārvaldi ES līmenī ietekmes novērtējumā kā ieteicamais politikas variants tika atzīts vai nu Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pienākumus paplašināšana un attiecināšana uz medicīniskajām ierīcēm, vai medicīnisko ierīču regulējošās sistēmas Komisijas veiktu pārvaldību. Ņemot vērā ieinteresēto personu, tostarp daudzu dalībvalstu, skaidri norādīto izvēli, ar priekšlikumu Komisija tiek pilnvarota sniegt *MDCG* tehnisko, zinātnisko un loģistikas atbalstu.

3.9. Nobeiguma noteikumi (X nodaļa)

Ar priekšlikumu Komisija tiek pilnvarota vajadzības gadījumā pieņemt vai nu īstenošanas tiesību aktus, lai nodrošinātu vienādu regulas piemērošanu, vai deleģētu tiesību aktu pieņemšanu, lai laika gaitā papildinātu medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu.

Ar šo priekšlikumu tiek grozīti citi Savienības tiesību akti vietās, kur pastāv saikne ar medicīniskajām ierīcēm. Zāļu/ medicīnisko ierīču kombinācijām, uz kurām attiecas Direktīva 2001/83/EK, AIMID un MID jau ir prasība, lai ierīces daļa atbilstu piemērojamajām būtiskajām prasībām, kas noteiktas tiesību aktos medicīnisko ierīču jomā. Tomēr atbilstība prasībām patlaban netiek pārbaudīta kā daļa no zāļu atļaujas piešķiršanas procesa. Tādējādi tiek grozīts Direktīvas 2001/83/EK I pielikums, kurā noteiktas tirdzniecības atļaujas pieteikuma prasības, lai liktu pieteikuma iesniedzējam iesniegt pierādījumus (piemēram, ES atbilstības deklarācija vai paziņotās institūcijas izsniegts sertifikāts) par to, ka ierīces daļa atbilst piemērojamajām vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām, kas paredzēti topošajā regulā par medicīniskajām ierīcēm.

Lai pilnvarotu Komisiju noteikt, vai izstrādājums atbilst vai neatbilst kosmētikas līdzekļa definīcijai, tiek grozīta Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem²¹. Šāda iespēja jau ir paredzēta AIMID un MID un tiek saglabāta šajā priekšlikumā. Tā pastāv arī jaunajā Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 22. maija Regulā (ES) Nr. 528/2012 par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu²². Tas sekmēs ES mēroga lēmuma pieņemšanu par robežgadījumiem, kuros nepieciešama izstrādājuma regulējošā statusa konkretizēšana.

Tiek grozīta Pārtikas regula 178/2002, lai no tās darbības jomas izslēgtu medicīniskās ierīces (skat iepriekš punktu 3.1.).

Lai sniegtu ražotājiem, paziņotajām institūcijām un dalībvalstīm laiku pielāgoties jaunajām prasībām, jaunā regula tiks īstenota trīs gadus pēc tās stāšanās spēkā. Komisijai nepieciešams laiks, lai ieviestu IT infrastruktūru un organizatorisko kārtību, kas nepieciešama jaunās regulējošās sistēmas darbībai. Lai nodrošinātu, ka līdz regulas piemērošanas datumam atbilstoši jaunajiem noteikumiem tiktu iecelts pietiekams skaits paziņoto institūciju, kas ļautu izvairīties no medicīnisko ierīču trūkuma tirgū, paziņoto institūciju iecelšanai atbilstoši jaunajām prasībām un procesam jā sākas neilgi pēc regulas stāšanās spēkā. Lai nodrošinātu netraucētu pāreju no reģistrēšanas prasībām valsts līmenī uz centrālo reģistrēšanu ES līmenī, medicīnisko ierīču reģistrēšanai, attiecīgiem uzņēmējiem un paziņoto institūciju izsniegtiem sertifikātiem ir paredzēti īpaši pārejas noteikumi.

Topošā regula aizstāj Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK.

3.10. Savienības kompetence, subsidiaritāte un juridiskā forma

Priekšlikumam ir dubults tiesiskais pamats, t. i., Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Stājoties spēkā Lisabonas līgumam, tiesiskais pamats iekšējā tirgus izveidei un darbībai, uz kuru balstoties tika pieņemtas esošās medicīnisko ierīču direktīvas, tika papildināts ar īpašu tiesisko pamatu, lai noteiktu augstus medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Regulējot medicīniskās ierīces, Savienība īsteno dalīto kompetenci atbilstoši LESD 4. panta 2. punktam.

Saskaņā ar spēkā esošajām medicīnisko ierīču direktīvām Eiropas Savienībā principā ir iespējama ar CE zīmi marķētu ierīču brīva aprīte. Ierosinātā esošo direktīvu pārskatīšanu, kuras rezultātā tiks iekļautas ar Lisabonas līgumu ieviestās izmaiņas attiecībā uz sabiedrības veselību, var panākt vienīgi Savienības līmenī. Tas ir nepieciešams, lai uzlabotu sabiedrības

²¹ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

²² OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp.

veselības aizsardzību visiem Eiropas pacientiem un lietotājiem, kā arī lai novērstu dalībvalstīs atšķirīgu izstrādājumu noteikumu pieņemšanu, kā rezultātā notiek tālāka iekšējā tirgus sadrumstalošana. Saskaņoti noteikumi un procedūras ļauj ražotājiem, jo īpaši MVU, kas veido vairāk nekā 80 % no nozares, samazināt ar regulējuma atšķirībām saistītās izmaksas, vienlaicīgi nodrošinot augstu un vienādu drošuma līmeni visā Savienībā. Saskaņā ar proporcionalitātes un subsidiaritātes principiem, kas izklāstīti Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā, šis priekšlikums nepārsniedz pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

Priekšlikums ir veidots regulas formā. Tā ir piemērots juridisks instruments, jo ar to paredz skaidrus un sīki izstrādātus noteikumus, kas visā Savienībā tiks piemēroti vienādi un vienlaicīgi. Atšķirīga dalībvalstu AIMID un MID transponēšana ir novedusi pie atšķirīgiem veselības aizsardzības un drošuma līmeņiem, kā arī radījusi šķēršļus iekšējā tirgū, ko var novērst vienīgi ar regulas palīdzību. Valsts transponēšanas pasākumu aizvietošana arī ievērojami atvieglo situāciju, jo tas ļauj uzņēmējiem vadīt nodarboties ar uzņēmējdarbību, balstoties uz vienotu tiesisko pamatu nevis uz 27 dažādu valstu tiesību aktu mozaīku.

Tomēr izvēle par labu regulai nenožīmē centralizētu lēmumu pieņemšanu. Dalībvalstis saglabā savu kompetenci īstenot saskaņotus noteikumus, piemēram, attiecībā uz klīnisko pētījumu apstiprināšanu, paziņoto institūciju iecelšanu, vigilances gadījumu novērtēšanu, tirgus uzraudzības veikšanu un izpildes pasākumiem (piemēram, sodi).

3.11. Pamattiesības

Saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartu šis priekšlikums ir centieni nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni (hartas 35. pants) un patērētāju tiesību aizsardzību (38. pants), nodrošinot Savienības tirgū laisto medicīnisko ierīču augstu drošuma līmeni. Priekšlikums ietekmē uzņēmēju darījumdarbības brīvību (16. pants), taču medicīnisko ierīču ražotājiem, pilnvarotajiem pārstāvjiem, importētājiem un izplatītājiem uzliktie pienākumi ir nepieciešami minēto izstrādājumu augsta drošuma līmeņa garantēšanai.

Priekšlikumā noteiktas personas datu aizsardzību garantijas. Attiecībā uz medicīniskiem pētījumiem priekšlikumā paredzēta prasība, lai jebkādi klīniskie pētījumi ar cilvēku izpētes objektu līdzdalību tiktu veikti, ievērojot cilvēka cieņas neaizskaramību, tiesībām uz attiecīgo personu fizisko un garīgo neaizskaramību, kā arī apzinātas un brīvas piekrišanas principu, kā noteikts hartas 1. pantā, 3. panta 1. punktā un 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šis priekšlikums ietekmē budžetu, jo rada:

- izmaksas saistībā ar *Eudamed* datubankas turpmāku izstrādi (vienreizējas un uzturēšanas izmaksas);
- nepieciešamību Komisijas personālam organizēt un piedalīties paziņoto institūciju "apvienotā novērtēšanā";
- izmaksas saistībā ar valsts novērtētājiem, kuri piedalās paziņoto institūciju "apvienotā novērtēšanā" saskaņā ar Komisijas noteikumiem par ekspertiem radušos izdevumu atmaksāšanu;

- nepieciešamību Komisijas personālam nodrošināt zinātnisku, tehnisku un loģistikas atbalstu *MDCG*, tās apakšgrupām un koordinējošajām dalībvalstīm klīnisko pētījumu un vigilances jomā;
- nepieciešamību Komisijas personālam pārvaldīt un tālāk izstrādāt ES tiesisko regulējumu medicīniskajām ierīcēm (šīs regulas darbība un deleģēto/ īstenošanas tiesību aktu izstrāde), kā arī atbalstīt dalībvalstis tā efektīvā un iedarbīgā īstenošanā.
- izmaksas saistībā ar *MDCG*, tās apakšgrupu un komitejas (atbilstoši Regulai 182/2011) sanāksmju organizēšanu, tostarp dalībvalstu iecelto locekļu izdevumu atmaksāšanu, lai nodrošinātu starp dalībvalstīm ciešu sadarbību;
- izmaksas saistībā ar pārbaudes mehānisma izveidi un pārvaldību attiecībā uz paziņoto institūciju veikto augsta riska ierīču atbilstības novērtēšanu, tostarp datu apmaiņai nepieciešamo tehnisko infrastruktūru;
- izmaksas saistībā ar ES references laboratoriju darbību, ja tādas tiek ieceltas;
- izmaksas saistībā ar līdzdalību starptautiskā sadarbībā regulējuma jomā.

Iespējamās izmaksas ir sīki izklāstītas tiesību akta finanšu pārskatā. Rūpīga diskusija par izmaksām ir ietverta ietekmes novērtējuma ziņojumā.

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA ,

kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas²³ atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu²⁴,

apspriedušies ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju²⁵,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm²⁶ un Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm²⁷ ir Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. Tomēr minētās direktīvas ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz medicīniskām ierīcēm nodrošinātu noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas garantē augstu drošuma un veselības aizsardzības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju.

²³ OV C [...], [...], [...] lpp.

²⁴ OV C [...], [...], [...] lpp.

²⁵ OV C [...], [...], [...] lpp.

²⁶ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

²⁷ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

- (2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, lai medicīnisko ierīču jomā darbotos iekšējais tirgus, orientējoties uz augsta līmeņa veselības aizsardzību. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti medicīniskām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir cieši saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz LESD 114. pantu šī Regula saskaņo noteikumus par medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, kur tām var piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka klīniskajos pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām pētāmajām personām ir garantēta drošība.
- (3) Lai uzlabotu veselības aizsardzību un drošību, ir būtiski jāpastiprina tādi esošās regulatīvās pieejas pamatelementi kā paziņoto institūciju uzraudzība, atbilstības novērtējuma procedūras, klīniskie pētījumi un klīniskā izvērtēšana, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.
- (4) Lai veicinātu noteikumu tuvināšanu pasaules mērogā, jo īpaši attiecībā uz unikālo ierīču identifikāciju, vispārējām drošuma un izpildes prasībām, tehnisko dokumentāciju, klasifikācijas kritērijiem, atbilstības novērtējuma procedūrām un klīniskajiem pētījumiem, un tādējādi palīdzētu visā pasaulē nodrošināt augstu drošības aizsardzības līmeni un atvieglot tirdzniecību, iespēju robežās būtu jāņem vērā starptautiska līmeņa norādījumi attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, jo īpaši saistībā ar Vispārējās saskaņošanas darba grupu ("VSDG") un Starptautisko medicīnisko ierīču regulatoru forumu, kas ir minētās darba grupas papildu iniciatīva.
- (5) Vēsturiski izveidojušos iemeslu dēļ aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas Direktīva 90/385/EEK, un citas medicīniskās ierīces, uz kurām attiecas Direktīva 93/42/EEK, reglamentēja divi dažādi tiesību instrumenti. Vienkāršošanas nolūkā abas direktīvas, kas vairākas reizes grozītas, būtu jāaizstāj ar vienu tiesību aktu, kurš piemērojams visām medicīniskām ierīcēm, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.
- (6) Regula ir piemērots juridisks instruments, jo ar to paredz skaidrus un sīki izstrādātus noteikumus, līdz ar to šo tiesību aktu nav iespējams atšķirīgi transponēt dalībvalstīs. Turklāt regula nodrošina, ka juridiskās prasības tiek vienlaikus izpildītas visā Savienībā.
- (7) Šīs regulas tvērumam vajadzētu būt skaidri nodalītai no citiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, kosmētikas līdzekļi un pārtika. Tāpēc Eiropas Parlamenta un Padomes 2002. gada 28. janvāra Regula (EK) Nr. 178/2002, ar ko paredz pārtikas aprites tiesību aktu vispārīgus principus un prasības, izveido Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi un paredz procedūras saistībā ar pārtikas nekaitīgumu²⁸, būtu jāgroza, lai no tās darbības jomas tiktu izslēgtas medicīniskās ierīces.

²⁸ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

- (8) Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Vajadzības gadījumā lēmumu par to, vai uz izstrādājumu attiecas medicīniskās ierīces vai medicīniskās ierīces piederuma definīcija, var pieņemt Komisija, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Tā kā atsevišķos gadījumos ir grūti nošķirt medicīniskās ierīces un kosmētikas līdzekļus, Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 30. novembra Regulā (EK) Nr. 1223/2009 par kosmētikas līdzekļiem²⁹ būtu jāparedz arī iespēja pieņemt ES mēroga lēmumu par ražojuma tiesisko statusu.
- (9) Izstrādājumus, kuros apvienotas zāles vai ārstnieciska viela un medicīniskā ierīce, reglamentē vai nu saskaņā ar šo regulu, vai saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm³⁰. Būtu jānodrošina, lai starp šiem abiem tiesību aktiem pastāvētu atbilstoša mijiedarbība, kas izpaustos kā apspriešanās, veicot novērtējumu pirms izstrādājuma laišanas tirgū, un informācijas apmaiņa par vigilances gadījumiem saistībā ar kombinētiem izstrādājumiem. Attiecībā uz zālēm, kuru lietošanai nepieciešama medicīniskā ierīce, tirdzniecības atļaujas piešķiršanas procesā būtu pienācīgi jānovērtē to atbilstība vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Tāpēc būtu jāgroza Direktīva 2001/83/EK.
- (10) Savienības tiesību akti ir nepilnīgi attiecībā uz atsevišķiem izstrādājumiem, kuru ražošanā izmantoti dzīvotnespējīgi cilvēka audi un šūnas, ar ko veiktas būtiskas manipulācijas un uz ko neattiecas Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 13. novembra Regula (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm, un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK un Regulu (EK) Nr. 726/2004³¹. Lai gan minēto izstrādājumu ražošanā izmantoto cilvēku audu un šūnu ziedošanai, iepirkšanai un testēšanai vajadzētu palikt Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvas 2004/23/EK par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai³² darbības jomā, galaizstrādājumiem vajadzētu būt šīs regulas darbības jomā. Šī regula nebūtu jāpiemēro attiecībā uz cilvēka audiem un šūnām, ar kuriem nav veiktas būtiskas manipulācijas, piemēram, uz demineralizētu kaulu matricu, kā arī uz izstrādājumiem, kas iegūti no šādiem audiem un šūnām.
- (11) Šī regula būtu jāpiemēro atsevišķiem implantējamiem un citiem invazīviem izstrādājumiem, kuri saskaņā ar ražotāja sniegto informāciju ir izmantojami tikai estētiskam vai citam ar medicīnu nesaistītam nolūkam, bet kuri darbības un riska profila ziņā ir pielīdzināmi medicīniskām ierīcēm.
- (12) Būtu jāpaskaidro, ka līdzīgi kā šī regula neattiecas uz izstrādājumiem, kas satur cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes dzīvotspējīgus audus vai šūnas un kas nepārprotami izslēgti no Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK darbības jomas, šī regula neattiecas arī uz izstrādājumiem, kas satur citas izcelsmes dzīvotspējīgas bioloģiskas vielas.
- (13) Zinātniski joprojām nav noteikts, kāds ir medicīniskās ierīcēs izmantoto nanomateriālu radītais apdraudējums un labums. Lai garantētu augstu veselības aizsardzības līmeni,

²⁹ OV L 342, 22.12.2009., 59. lpp.

³⁰ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

³¹ OV L 324, 10.12.2007., 121. lpp.

³² OV L 102, 7.4.2004., 48. lpp.

brīvu preču apriti un juridisko noteiktību ražotājiem, ir jāizstrādā vienota nanomateriālu definīcija, pamatojoties uz Komisijas 2011. gada 18. oktobra Ieteikumu 2011/696/ES par nanomateriālu definīciju³³, nodrošinot nepieciešamo elastīgumu, lai šo definīciju varētu pielāgot, ņemot vērā zinātnes un tehnikas attīstību un turpmākas regulatīvas izmaiņas Savienības un starptautiskā līmenī. Ražotājiem būtu jāievēro īpaša piesardzība, ja, projektējot un ražojot medicīniskās ierīces, tiek izmantotas nonodaļiņas, kas var nonākt cilvēka organismā, un attiecībā uz šādām ierīcēm būtu jāpiemēro visstingrākā atbilstības novērtējuma procedūra.

- (14) Aspekti, kuriem pievērsta uzmanība Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 15. decembra Direktīvā 2004/108/EK par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību, un par Direktīvas 89/336/EEK atcelšanu³⁴ un Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Direktīvā 2006/42/EK par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK³⁵, ir medicīnisko ierīču vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību sastāvdaļa. Līdz ar to šī regula būtu uzskatāma par *lex specialis* attiecībā uz minētajām direktīvām.
- (15) Šajā regulā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz tādu medicīnisku ierīču projektēšanu un ražošanu, kas emitē jonizējošu starojumu, neskarot to, kā piemērojama Padomes 1996. gada 13. maija Direktīva 96/29/Euratom, kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām³⁶, un Padomes 1997. gada 30. jūnija Direktīva 97/43/Euratom, ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/Euratom³⁷, jo tajās izvirzīti citi mērķi.
- (16) Būtu skaidri jānosaka, ka šīs regulas prasības attiecas arī uz valstīm, kas ar Savienību noslēgušas starptautiskus nolīgumus, ar kuriem attiecībā uz šīs regulas piemērošanu šai valstij ir piešķirts tāds pats statuss kā dalībvalstij, kā to šobrīd paredz Līgums par Eiropas Ekonomikas zonu³⁸, Nolīgums starp Eiropas Kopien un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu³⁹ un 1963. gada 12. septembra Nolīgums, ar ko izveido asociāciju starp Eiropas Ekonomikas Kopien un Turciju⁴⁰.
- (17) Būtu skaidri jānosaka, ka medicīniskām ierīcēm, ko Savienībā piedāvā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kuri definēti Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīvā 98/34/EK, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā⁴¹, kā arī ierīcēm, ko izmanto komercdarbībā, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas pakalpojumus personām Savienībā, būtu jāatbilst šīs regulas prasībām vēlākais, kad attiecīgo izstrādājumu laiž tirgū vai attiecīgais pakalpojums kļūst pieejams Savienībā.

³³ OV L 275, 20.10.2011., 38. lpp.

³⁴ OV L 390, 31.12.2004., 24. lpp.

³⁵ OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.

³⁶ OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.

³⁷ OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp.

³⁸ OV L 1, 3.1.1994., 3. lpp.

³⁹ OV L 114, 30.4.2002., 369. lpp.

⁴⁰ OV 217, 29.12.1964., 3687. lpp.

⁴¹ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp. Grozījumi direktīvā izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 20. jūlija Direktīvu 98/48/EK (OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.).

- (18) Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir lietderīgi pielāgot tehnikas un zinātnes sasniegumiem, piemēram, attiecībā uz programmatūru, kuru ražotājs īpaši paredzējis izmantošanai vienam vai vairākiem medicīniskiem nolūkiem, kas izklāstīti medicīniskās ierīces definīcijā.
- (19) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi medicīnas ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotiem standartiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. [.../...] par Eiropas standartizāciju⁴², tādējādi apliecinot atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kā arī citām juridiskām prasībām, piemēram, attiecībā uz kvalitāti un riska pārvaldību.
- (20) Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā⁴³, Komisija var pieņemt konkrētu *in vitro* diagnostikai paredzētu medicīnisko ierīču kategoriju kopīgo tehnisko specifikāciju. Jomās, kur nav saskaņotu standartu vai kur tie nav pietiekami, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt tehnisko specifikāciju, ar kuras palīdzību var nodrošināt atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kā arī prasībām attiecībā uz klīnisko izvērtējumu un/vai pēc laišanas tirgū veikto klīnisko pēckontroli.
- (21) Lai uzlabotu juridisko noteiktību, definīcijas medicīnisko ierīču jomā, piemēram, attiecībā uz uzņēmējiem, klīniskajiem pētījumiem un vigilanci, būtu jāsaņem ar iedibināto praksi Savienības un starptautiskā līmenī.
- (22) Noteikumi, kas piemērojami medicīniskām ierīcēm attiecīgā gadījumā būtu jāsaņem ar jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, kuru veido Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93⁴⁴, un Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Lēmums Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK⁴⁵.
- (23) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētie noteikumi par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz produktiem, ko ieved Savienības tirgū, ir piemērojami medicīniskām ierīcēm un to piederumiem, uz kuriem attiecas šī regula, kas neliedz dalībvalstīm izvēlēties kompetentās iestādes minēto uzdevumu veikšanai.
- (24) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, kā noteikts jaunajā tiesiskajā regulējumā par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētus pienākumus, kuri paredzēti dažādās šīs regulas daļās, lai uzlabotu izpratni par juridiskajām prasībām, tādējādi sekmējot attiecīgo uzņēmēju normatīvo atbilstību.
- (25) Lai veicinātu juridisko noteiktību, atsevišķi ražotāju pienākumi, piemēram, klīniskā izvērtēšana vai vigilances ziņojumi, kas bija noteikti tikai Direktīvu 90/385/EEK un 93/42/EEK pielikumos, būtu jāiestrādā šīs regulas īstenošanas noteikumos.

⁴² OV L [...], [...], [...]. lpp.

⁴³ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁴⁴ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.

⁴⁵ OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

- (26) Lai nodrošinātu, ka sērijveidā ražotas medicīniskās ierīces turpina atbilst šīs regulas prasībām un ka ražošanas procesā tiek ņemta vērā pieredze, kas gūta, izmantojot saražotās medicīniskās ierīces, visiem ražotājiem būtu jāizmanto kvalitātes pārvaldības sistēma un pēc laišanas tirgū veicamās uzraudzības plāns, kuriem vajadzētu būt samērīgiem medicīniskās ierīces riska klasei un tipam.
- (27) Būtu jānodrošina, lai medicīnisko ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli ražotāja organizācijā veiktu persona, kas atbilst obligātajiem kvalifikācijas nosacījumiem.
- (28) Ja ražotājs nav reģistrēts Savienībā, būtiska nozīme šāda ražotāja ražoto medicīnisko ierīču atbilstības nodrošināšanā ir tā pilnvarotajam pārstāvim, kurš darbojas arī kā attiecīgā uzņēmuma kontaktpersona, kas reģistrēta Savienībā. Pilnvarotā pārstāvja pienākumiem vajadzētu būt definētiem ražotāja rakstiskā pilnvarā, kurā, piemēram, var būt noteikts, ka pilnvarotais pārstāvis var iesniegt pieteikumu atbilstības novērtēšanas procedūras veikšanai, ziņot par notikumiem vigilances sistēmā vai reģistrēt ierīces, kas laistas Savienības tirgū. Pilnvarā būtu jāparedz, ka pilnvarotajam pārstāvim ir tiesības pienācīgi veikt atsevišķus iepriekš noteiktus uzdevumus. Ņemot vērā pilnvaroto pārstāvju nozīmi, būtu skaidri jānosaka obligātās prasības, kas tiem jāizpilda, tostarp prasība par to, ka jābūt pieejamai personai, kas atbilst obligātajiem kvalifikācijas nosacījumiem, kuriem vajadzētu būt tādiem pašiem kā attiecībā uz kvalificētu personu ražotāja organizācijā, taču, ņemot vērā pilnvarotā pārstāvja pienākumus, būtu pieņemami, ja šai personai būtu jurista kvalifikācija.
- (29) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz uzņēmēju pienākumiem, ir skaidri jānosaka, kad izplatītājs, importētājs vai cita persona ir uzskatāmi par medicīniskās ierīces ražotāju.
- (30) Tirgū jau esošu izstrādājumu paralēla tirdzniecība ir likumīgs tirdzniecības veids iekšējā tirgū, pamatojoties uz LESD 34. pantu, tomēr uz to attiecas LESD 36. pantā noteiktie ierobežojumi saistībā ar veselības un drošības aizsardzību, kā arī intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību. Šā principa piemērošana tomēr ir atkarīga no dalībvalstu atšķirīgās interpretācijas. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz nosacījumi, jo īpaši prasības attiecībā uz pārmarķēšanu un pārpakošanu, ņemot vērā Eiropas Savienības Tiesas praksi⁴⁶ citās būtiskās nozarēs un pašreizējos labas prakses piemērus medicīnisko ierīču jomā.
- (31) Konstatējumi, kas izklāstīti 2010. gada 15. aprīļa zinātniskajā atzinumā par tirgū laisto pārstrādāto vienreiz lietojamo ierīču drošību, kuru sagatavoja Iespējamā un jaunatklātā veselības apdraudējuma zinātniskā komiteja (*SCENIHR*), kura izveidota ar Komisijas 2008. gada 5. augusta Lēmumu 2008/721/EK, ar ko izveido zinātnisko komiteju un ekspertu padomdevēju struktūru patērētāju drošības, veselības aizsardzības un vides jomā un atceļ Lēmumu 2004/210/EK⁴⁷, un konstatējumi, kas izklāstīti saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK⁴⁸ 12.a pantu sagatavotajā Komisijas 2010. gada 27. augusta ziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei par medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā, liecina, ka ir nepieciešams regulējums par vienreiz lietojamu ierīču pārstrādi, lai nodrošinātu augstu veselības un drošuma aizsardzības

⁴⁶ Tiesas 2011. gada 28. jūlija spriedums apvienotajās lietās C-400/09 un 207/10.

⁴⁷ OV L 241, 10.9.2008., 21. lpp.

⁴⁸ COM(2010) 443 galīgā redakcija.

līmeni, vienlaikus sekmējot šīs prakses turpmāku attīstību atbilstoši skaidri formulētiem nosacījumiem. Pārstrādājot vienreiz lietojamu ierīci, tiek mainīts tās nolūks, tāpēc pārstrādātājs būtu jāuzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju.

- (32) Pacienti, kuriem ir implantēta kāda ierīce, būtu jāsaņem pamatinformācija par implantēto ierīci, lai to varētu identificēt, kā arī nepieciešamie brīdinājumi vai informācija par veicamajiem piesardzības pasākumiem, piemēram, norādījumi par to, vai attiecīgā ierīce ir saderīga ar noteiktām diagnostikas ierīcēm un drošības kontrolē izmantotiem skeneriem.
- (33) Parasti uz medicīnas ierīcēm vajadzētu būt CE zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un lai tās tiktu izmantotas paredzētajam nolūkam. Dalībvalstīm nevajadzētu radīt šķēršļus šo ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kā iemeslu minot šajā regulā noteiktās prasības.
- (34) Medicīnisko iekārtu izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) sistēmu, kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot medicīnisko ierīču drošumu pēc to laišanas tirgū, jo tiktu pilnveidota ziņošana par incidentiem, veikti mērķtiecīgi praktiski koriģējoši drošuma pasākumi un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā uzraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļauto kļūdu daudzumu un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. *UDI* sistēmas izmantojumam būtu jāuzlabo arī slimnīcu iepirkumu politika un krājumu uzskaitē.
- (35) Pārredzamībai un labākai informētībai ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu pacientiem un veselības aprūpes profesionāļiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, pamatojoties uz pieejamo informāciju, un mudinātu viņus šo iespēju izmantot, kā arī lai nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.
- (36) Viens no galvenajiem aspektiem ir tādas centrālas datubāzes izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas un jāiekļauj arī *UDI*, lai ar šādas datubāzes palīdzību varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām medicīniskām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, sertifikātiem, klīniskajiem pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Šādas datubāzes mērķi ir uzlabot vispārīgo pārredzamību, optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, paziņotajām iestādēm vai sponsoriem un dalībvalstīm, starp dalībvalstīm, kā arī starp dalībvalstīm un Komisiju, lai izvairītos no vairākkārtējas ziņošanas prasībām un uzlabotu koordināciju starp dalībvalstīm. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*), kas izveidota ar Komisijas 2010. gada 19. aprīļa Lēmumu 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku⁴⁹.
- (37) *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem, būtu jānodrošina, ka sabiedrība ir pietiekami informēta par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp

⁴⁹ OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.

dalībvalstīm un lai sponsori brīvprātīgi varētu iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem incidentiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī sniegt atbalstu nacionālajām kompetentajām iestādēm, kuras koordinē šo notikumu novērtējumu. Tīrgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, kas nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

- (38) Attiecībā uz datiem, kas apkopoti un apstrādāti *Eudamed* elektroniskajās sistēmās, Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti⁵⁰ attiecas uz personas datu apstrādi, ko dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetentās iestādes, jo īpaši dalībvalstu izraudzītas neatkarīgas valsts iestādes, pārraudzībā. Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti⁵¹ reglamentē personas datu apstrādi, ko saskaņā ar šo regulu Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja pārraudzībā veic Komisija. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 2. panta d) punktu par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu atbildīgo personu būtu jāieceļ Komisija.
- (39) Augsta riska medicīnisko ierīču ražotājiem katras šādas ierīces galvenie drošuma un veikspējas aspekti un klīniskā izvērtējuma rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.
- (40) Paziņoto institūciju pienācīga darbība ir būtiska, lai nodrošinātu augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticību sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar sīki izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, būtu jāveic kontrole Savienības līmenī.
- (41) Būtu jāstiprina paziņoto institūciju pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp šo institūciju tiesības un pienākums īstenot nepieteiktas ražotņu inspekcijas un veikt medicīnisko ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus, lai nodrošinātu ražotāju atbilstību prasībām pēc sākotnējās sertifikācijas.
- (42) Augsta riska medicīnisko ierīču gadījumā iestādes būtu savlaicīgi jāinformē par ierīcēm, kurām veikams atbilstības novērtējums, un jāpiešķir tām tiesības, pamatojoties uz zinātniski apstiprinātiem apsvērumiem, rūpīgi pārbaudīt paziņoto institūciju veikto sākotnējo novērtējumu, jo īpaši attiecībā uz ierīcēm, kas ir jaunievedumi, ierīcēm, kurās izmantota jauna tehnoloģija, ierīcēm, kas pieder tādu ierīču kategorijai, ar kurām biežāk saistīti nopietni incidenti, vai ierīcēm, attiecībā uz kurām dažādu paziņoto institūciju atbilstības novērtējumos konstatētas būtiskas nesakritības ar būtībā līdzīgām ierīcēm. Šajā regulā paredzētais process neliedz ražotājam pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai iestādei brīvprātīgi informēt kompetento iestādi par savu nodomu iesniegt pieteikumu augsta riska medicīniskās ierīces atbilstības novērtēšanai.

⁵⁰ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

⁵¹ OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

- (43) Ir nepieciešams – jo īpaši atbilstības novērtējuma procedūru vajadzībām – saglabāt medicīnisko ierīču dalījumu četrās izstrādājumu klasēs atbilstoši starptautiskajai praksei. Klasifikācijas noteikumi, kas pamatojas uz to, ka cilvēka ķermenis ir viegli ievainojams, ņemot vērā iespējamo apdraudējumu, kurš saistīts ar ierīču tehnisko konstrukciju un ražošanu, ir jāpielāgo atbilstoši tehnikas attīstībai un pieredzei, kas gūta no vigilances un tirgus uzraudzības. Lai saglabātu tādu pašu drošuma līmeni, kāds noteikts Direktīvā 90/385/EEK, aktīvas implantējamas medicīniskās ierīces un to piederumi būtu jāklasificē augstāka riska klasē.
- (44) Ņemot vērā ar I klases ierīcēm saistīto zemo ievainojamības līmeni, atbilstības novērtēšanas procedūra šiem ražojumiem parasti būtu jāveic ražotājiem uz savu atbildību. Attiecībā uz IIa, IIb un III klases ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka paziņotās institūcijas iesaistīšana piemērotā līmenī; pirms III klases medicīnisku ierīču laišanas tirgū ir nepieciešams skaidri izteikts iepriekšējs apstiprinājums attiecībā uz to konstrukciju un ražošanu.
- (45) Atbilstības novērtējuma procedūras vajadzētu vienkāršot un racionalizēt, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām institūcijām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai garantētu vienlīdzīgus nosacījumus.
- (46) Lai nodrošinātu augstu drošuma un veikspējas līmeni, atbilstība vispārīgām drošuma un veikspējas prasībām būtu jāpamato ar klīniskiem datiem, kas attiecībā uz III klases medicīniskām ierīcēm un implantējamām medicīniskām ierīcēm parasti būtu jāiegūst no klīniskiem pētījumiem, par kuru veikšanu atbild sponsors, kas var būt ražotājs vai cita juridiska vai fiziska persona, kura uzņemas atbildību par attiecīgo klīnisko pētījumu.
- (47) Noteikumiem par klīniskajiem pētījumiem vajadzētu atbilst galvenajiem starptautiskajiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē un Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunāko (2008. gada) redakciju, lai nodrošinātu, ka Savienībā veiktie klīniskie pētījumi tiek atzīti ārpus Savienības un ka klīniskie pētījumi, kas veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, var tikt atzīti saskaņā ar šo regulu.
- (48) Savienības līmenī būtu jāizveido elektroniska sistēma, lai nodrošinātu, ka katrs klīniskais pētījums tiek reģistrēts publiski pieejamā datubāzē. Lai aizsargātu Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pantā atzītās tiesības uz personas datu aizsardzību, minētajā elektroniskajā sistēmā nevajadzētu ievadīt nekādus klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu datus. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pētījumu jomu, minētajai medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbībai ar ES datubāzi, ko paredzēts izveidot, lai izmantotu klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm.
- (49) Vairākās dalībvalstīs veicamu klīnisko pētījumu sponsoriem vajadzētu nodrošināt iespēju iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekveni, novērtējot ar veselību un pētāmās ierīces drošumu saistītus aspektus un vairākās dalībvalstīs veicama klīniskā pētījuma zinātnisko projektu, šādam vienotam pieteikumam vajadzētu atvieglot koordināciju starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā. Koordinētājā

novērtējumā nevajadzētu iekļaut tādu klīniskā pētījuma aspektu novērtējumu, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiski, tostarp apzinātu piekrišanu. Katrai dalībvalstij būtu jā saglabā pilna atbildība attiecībā uz lēmumu par to, vai tās teritorijā drīkst veikt attiecīgu klīnisko pētījumu.

- (50) Sponsoriem par noteiktiem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši klīnisko pētījumu laikā, būtu jā ziņo attiecīgajām dalībvalstīm, kurām vajadzētu būt iespējai izbeigt vai uz laiku pārtraukt pētījumus, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai klīniskajā pētījumā līdzdalīgajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Šī informācija būtu jā paziņo pārējām dalībvalstīm.
- (51) Šai regulai būtu jāattiecas tikai uz tādiem klīniskajiem pētījumiem, kas atbilst šajā regulā paredzētajiem regulatīvajiem mērķiem.
- (52) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tirgū pieejamām ierīcēm, būtu jāefektivizē medicīnisko ierīču vigilances sistēma, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem.
- (53) Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vajadzētu būt tiesīgiem ziņot par nopietniem incidentiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotu formātu. Kad nacionālās kompetentās iestādes apstiprina, ka noticis nopietns incidents, tām vajadzētu informēt ražotājus un dalīties ar informāciju ar līdzīgām iestādēm, lai mazinātu iespējamību, ka šādi incidenti varētu atkārtoties.
- (54) Paziņotu nopietnu incidentu novērtējumu un operatīvus koriģējošus drošuma pasākumus vajadzētu veikt valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi incidenti vai operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi ir jāveic vairākās dalībvalstīs, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konsekveni attiecībā uz konkrēto koriģējošo pasākumu.
- (55) Lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās, būtu skaidri jānošķir ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši klīnisko pētījumu laikā, un ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū.
- (56) Nolūkā pastiprināt nacionālo kompetento iestāžu tiesības un pienākumus šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordināciju un precīzu piemērojamās procedūras.
- (57) Dalībvalstis iekasē maksu par paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, lai nodrošinātu dalībvalstu veiktās institūciju pārraudzības ilgtspējību un noteiktu vienlīdzīgus nosacījumus visām paziņotajām institūcijām.
- (58) Lai gan šai regulai nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par nacionālā līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šo maksu līmeni un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību.
- (59) Būtu jāizveido ekspertu komiteja Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kurā darbotos dalībvalstu ieceltas personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un speciālās zināšanas medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču

jomā, un kura pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo Regulu un Regulu (ES) [.../...] par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm⁵², lai sniegtu konsultācijas Komisijai un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu.

- (60) Lai nodrošinātu nemainīgi augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši klīnisko pētījumu un vigilances jomā, būtiska nozīme ir ciešākai koordinācijai nacionālo iestāžu starpā, izmantojot informācijas apmaiņu un koordinētus novērtējumus koordinētājas iestādes vadībā. Tam arī vajadzētu sekmēt ierobežotu resursu efektīvāku izmantojumu valsts līmenī.
- (61) Komisijai vajadzētu sniegt zinātnisku, tehnisku un atbilstīgu loģistikas atbalstu nacionālajai koordinētājai iestādei un nodrošināt, ka Savienības līmenī ir efektīvi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta medicīnisko ierīču regulatīvā sistēma.
- (62) Savienībai būtu aktīvi jāpiedalās starptautiskajā sadarbībā attiecībā uz regulējumu medicīnisko ierīču jomā, lai veicinātu ar medicīnisko ierīču drošumu saistītas informācijas apmaiņu un sekmētu starptautisko reglamentējošo norādījumu sīkāku izstrādi, kas veicina noteikumu pieņemšanu citās jurisdikcijās, kurās veselības un drošuma aizsardzības līmenis ir līdzvērtīgs šajā regulā noteiktajam.
- (63) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, mākslas un zinātnes brīvība (humanitāro un eksakto zinātņu brīvība), brīvība veikt uzņēmējdarbību (darījumdarbības brīvība) un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar šīm tiesībām un principiem.
- (64) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, Komisijai saskaņā ar LESD 290. pantu vajadzētu būt pilnvarotai pieņemt aktus šādās jomās: izstrādājumi, uz ko attiecas šī regula un kas ir līdzīgi medicīniskām ierīcēm, taču ne vienmēr ir paredzēti medicīniskam mērķim; nonomateriāla definīcijas pielāgošana tehniskajai attīstībai un norisēm Savienības un starptautiskā līmenī; vispārīgo drošuma un veikspējas prasību, tehniskajā dokumentācijā izklāstāmo elementu, ES atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izdoto sertifikātu satura minimuma, paziņotajām institūcijām noteikto obligāto prasību, klasifikācijas noteikumu, atbilstības novērtēšanas procedūru un klīnisko pētījumu apstiprinājuma saņemšanai iesniedzamās dokumentācijas pielāgošana tehnikas sasniegumiem; *UDI* sistēmas izveide, informācija, kas jāsniedz, reģistrējot medicīniskās ierīces un atsevišķus uzņēmējus; par paziņoto institūciju veikto iecelšanu un pārraudzību iekasējamo maksu līmenis un struktūra; publiski pieejamā informācija par klīniskajiem pētījumiem; ES līmenī veicamu preventīvu veselības aizsardzības pasākumu pieņemšana; Eiropas Savienības references laboratoriju uzdevumi un kritēriji un par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem iekasējamo maksu līmenis un struktūra.
- (65) Ir īpaši svarīgi, lai Komisija sagatavošanās darba laikā rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu

⁵² OV L [...], [...], [...]. lpp.

jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.

- (66) Lai nodrošinātu vienotus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Šīs pilnvaras būtu jāīsteno atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regulai (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu⁵³.
- (67) Pieņemot lēmumu par to, kādā formā ražotāju drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus, kā arī pieņemot paziņoto institūciju darbības jomas un iecelšanas definēšanai izmantojamus kodus un brīvās tirdzniecības sertifikātu paraugu – ja šie akti ir procesuāli un tieši neietekmē veselības aizsardzību un drošību Savienības līmenī – būtu jāizmanto konsultēšanās procedūra.
- (68) Nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ pienācīgi pamatotos gadījumos, kad valsts atkāpe no atbilstības novērtēšanas procedūru piemērošanas ārkārtējos gadījumos tiek attiecināta uz Savienības teritoriju, vai saistībā ar Komisijas nostāju par to, vai valsts pagaidu pasākums attiecībā uz medicīnisku ierīci, kas rada apdraudējumu, vai valsts pagaidu preventīvais pasākums veselības aizsardzības jomā ir pamatots, vai saistībā ar tāda Savienības mēroga pasākuma pieņemšanu attiecībā uz ierīci, kas rada apdraudējumu, Komisijai būtu jāpieņem uzreiz piemērojami īstenošanas akti.
- (69) Lai uzņēmēji, paziņotās institūcijas, dalībvalstis un Komisija varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu šim pielāgošanās procesam un organizatoriskajiem pasākumiem, kas veicami, lai nodrošinātu šīs regulas pienācīgu piemērošanu. Lai izvairītos no medicīnisko ierīču iztrūkuma tirgū, ir īpaši svarīgi, lai līdz regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts pietiekams skaits paziņoto institūciju. Lai nodrošinātu, ka pāreja uz medicīnisko ierīču, iesaistīto uzņēmēju un sertifikātu reģistrāciju norit vienmērīgi, pienākamam iesniegt attiecīgo informāciju ar šo regulu ieviestajās elektroniskajās sistēmās pilnībā būtu jāstājas spēkā tikai 18 mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantam un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktam un 14. panta 1. un 2. punktam un Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktam pārejas periodā būtu jāpaliek spēkā. Tomēr, lai izvairītos no daudzkārtējas reģistrācijas, būtu jāuzskata, ka uzņēmēji un paziņotās institūcijas, kas reģistrējas attiecīgajās Savienības līmenī izveidotajās elektroniskajās sistēmās, atbilst reģistrācijas prasībām, kuras dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar minēto direktīvu attiecīgajiem noteikumiem.
- (70) Lai nodrošinātu, ka uz medicīnisko ierīču laišanu tirgū un ar to saistītiem aspektiem, kas ietverti šajā regulā, attiecas tikai viens noteikumu kopums, būtu jāatceļ Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK.
- (71) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt augstu kvalitātes un drošuma standartus medicīniskām ierīcēm, tādējādi garantējot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, nevar pietiekamā mērā sasniegt pašas dalībvalstis un, ņemot vērā pasākuma mērogu, to var labāk sasniegt Savienības

⁵³ OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā noteikts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU

I nodaļa

Darbības joma un definīcijas

1. pants

Darbības joma

1. Ar šo regulu tiek iedibināti noteikumi, kas jāievēro attiecībā uz tādām medicīniskām ierīcēm un medicīnisko ierīču piederumiem, ko Savienībā laiž tirgū vai ekspluatācijā izmantošanai cilvēkiem.

Šajā regulā medicīniskās ierīces un medicīnisko ierīču piederumi turpmāk dēvēti par “ierīcēm”.

2. Šī regula neattiecas uz:

- (a) *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (medicīniskām ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā), uz kurām attiecas Regula (ES) [../.°];
 - (b) zālēm, uz kurām attiecas Direktīva 2001/83/EK, un uzlabotas terapijas zālēm, uz kurām attiecas Regula (EK) Nr. 1394/2007. Lemjot, vai uz izstrādājumu attiecas Direktīva 2001/83/EK vai Regula (EK) Nr. 1394/2007, vai šī regula, jo īpaši ņem vērā izstrādājuma galveno iedarbības veidu;
 - (c) cilvēku asinīm, asins pagatavojumiem, cilvēkcilmes plazmu vai asins šūnām vai ierīcēm, kurās, kad tās laiž tirgū vai izmanto saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem, ir iestrādāti šādi asins pagatavojumi, plazma vai šūnas, to neattiecinot uz 4. punktā minētajām ierīcēm;
 - (d) kosmētikas līdzekļiem, uz ko attiecas Regula (EK) Nr. 1223/2009;
 - (e) cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes transplantiem, audiem vai šūnām vai tādiem to derivātiem vai izstrādājumiem, kas tos satur vai no tiem sastāv, izņemot ierīces, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas, vai to derivātus, kas ir vai ir padarīti dzīvotnespējīgi.
- Tomēr cilvēku audus un šūnas, kuri ir dzīvotnespējīgi vai ir par tādiem padarīti un ar kuriem ir veiktas tikai nebūtiskas manipulācijas, konkrētāk, tās, kas norādītas sarakstā Regulas (EK) Nr. 1394/2007 I pielikumā, un no šiem audiem un šūnām gatavotus izstrādājumus neuzskata par ierīcēm, ko ražo, izmantojot cilvēkcilmes audus vai šūnas vai to derivātus;
- (f) izstrādājumiem, kas satur c) un e) punktā neminētas tādas bioloģiskas vielas vai organismus vai sastāv no tiem, kuri ir dzīvotspējīgi, tostarp dzīviem mikroorganismiem, baktērijām, sēnītēm un vīrusiem;
 - (g) pārtiku, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 178/2002.

3. Ja ierīcē, kādu to laiž tirgū vai izmanto saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem, kā neatņemama daļa ietilpst Regulas (ES) [../.] [par *in vitro* diagnostikas

medicīniskajām ierīcēm], 2. pantā definēta medicīniska ierīce, ko lieto *in vitro* diagnostikā, tad ierīci reglamentē šī regula, ja vien uz to neattiecas minētās regulas 1. panta 3. punkts. Attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas minētās regulas I pielikumā, ir spēkā tikai attiecībā uz tādas medicīniskās ierīces drošumu un veiktspēju, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

4. Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai izmanto saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem, kā neatņemama daļa ietilpst viela, kura atsevišķā lietojumā atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punkta definīcijai būtu uzskatāma par zālēm, tostarp zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā definēts minētās direktīvas 1. panta 10. punktā, un ja šīs vielas iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, ierīci novērtē un atļauj saskaņā ar šo regulu.

Tomēr, ja ārstnieciskās vielas iedarbība nav pakārtota ierīces darbībai, izstrādājumu reglamentē Direktīva 2001/83/EK. Šīs regulas I pielikumā izklāstītās attiecīgās drošuma un veiktspējas prasības šajā gadījumā attiecas tikai uz ierīces drošumu un veiktspēju.

5. Ja ierīce ir paredzēta, lai ievadītu zāles, kā tās definētas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta 2. punktā, ierīci reglamentē šī regula, neskarot Direktīvas 2001/83/EK noteikumus par zālēm.

Taču, ja zāļu ievadīšanai paredzētu ierīci un pašas zāles laiž tirgū tādā veidā, ka ierīce un zāles veido vienu nedalāmu izstrādājumu, ko paredzēts lietot vienīgi šādā konkrētā kombinācijā un kas nav lietojams atkārtoti, izstrādājumu reglamentē Direktīva 2001/83/EK. Attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā, tādā gadījumā ir spēkā tikai attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju.

6. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2004/108/EK 1. panta 4. punkta un Direktīvas 2006/42/EK 3. panta izpratnē.
7. Šī regula neskar ne Padomes Direktīvas 96/29/*Euratom*, ne Padomes Direktīvas 97/43/*Euratom* piemērošanu.
8. Šī regula neskar nacionālos tiesību aktus, kuros prasīts, lai noteiktas ierīces būtu atļauts piegādāt tikai tad, ja tās ir medicīniski parakstītas.
9. Šīs regulas izpratnē atsauce uz kādu dalībvalsti ir attiecināma uz jebkuru citu valsti, ar ko Savienība ir noslēgusi nolīgumu, kurā attiecībā uz šīs regulas piemērošanu šai valstij ir piešķirts tāds pats statuss kā dalībvalstij.

2. pants *Definīcijas*

10. Šajā regulā izmanto šādas definīcijas.

Ar ierīcēm saistītas definīcijas:

- (2) “medicīniska ierīce” ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cita prece, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai

vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:

- slimību diagnostikai, profilaksei, monitorēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,
- traumu vai invaliditātes diagnostikai, monitorēšanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai,
- ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai,
- apaugļošanās kontrolei vai veicināšanai,
- jebkura iepriekš minētā izstrādājuma dezinficēšanai vai sterilizēšanai,

un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura darbību šādi līdzekļi var sekmēt.

XV pielikuma sarakstā norādītos implantējamos izstrādājumus vai citus invazīvos izstrādājumus, ko paredzēts izmantot cilvēkiem, uzskata par medicīniskām ierīcēm neatkarīgi no tā, vai ražotājs tos ir paredzējis izmantot medicīniskos nolūkos;

- (3) “medicīniskas ierīces piederums” ir priekšmets, kas nav medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu vai atbalstītu ierīces(-ču) izmantošanu atbilstoši tai/tām paredzētajam uzdevumam(-iem);
- (4) “pēc pasūtījuma izgatavota ierīce” ir jebkura tikai konkrēta pacienta lietošanai paredzēta ierīce, kas ir īpaši izgatavota atbilstoši rakstiskam priekšrakstam, kuru sniedzis ārsts, zobārsts vai jebkura cita saskaņā ar kvalifikāciju nacionālo tiesību aktu pilnvarota persona un kurā, šai personai uztveroties atbildību, ir norādītas konkrētas konstruktīvās īpatnības.

Tomēr par ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, neuzskata masveidā ražotas ierīces, kuras nepieciešams pielāgot atbilstoši ārsta, zobārsta vai jebkura cita profesionāla lietotāja īpašajām prasībām, un ierīces, kuras masveidā rūpnieciski ražotas pēc ārsta, zobārsta vai citu pilnvarotu personu rakstiskajiem priekšrakstiem;

- (5) “aktīva ierīce” ir jebkura ierīce, kuras darbība ir atkarīga no elektroenerģijas avota vai cita tādas enerģijas avota, kas nav smaguma spēka tieši radīta, un kura darbojas, mainot enerģijas blīvumu vai enerģiju pārveidojot. Par aktīvām ierīcēm nav uzskatāmas ierīces, kuru uzdevums ir starp aktīvo ierīci un slimnieku pārvadīt enerģiju, vielas vai citus elementus, neradot tajos ievērojamas pārmaiņas.

Atsevišķu programmatūru uzskata par aktīvu ierīci;

- (6) “implantējama ierīce” ir jebkura, arī pilnīgi vai daļēji absorbējama ierīce, kas paredzēta

- pilnīgai ievadīšanai cilvēka ķermenī vai
- epiteliālas virsmas vai acs virsējo audu aizstāšanai

klīniskas iejaukšanās ceļā un kam pēc procedūras paredzēts tur palikt.

Par implantējamu ierīci uzskatāma arī jebkura ierīce, ko paredzēts klīniskas iejaukšanās ceļā daļēji ievadīt cilvēka ķermenī un kas pēc procedūras tur paliek vismaz 30 dienas;

- (7) “invazīva ierīce” ir jebkura ierīce, kas pa ķermeņa atveri vai caur tā virsmu pilnīgi vai daļēji iekļūst ķermeņa iekšienē;
- (8) “ģeneriska ierīču grupa” ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie uzdevumi vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētus parametrus;
- (9) “vienreiz lietojama ierīce” ir ierīce, ko paredzēts izmantot individuālam pacientam vienā vienīgā procedūrā.

Šajā vienā procedūrā attiecīgo ierīci vienam un tam pašam pacientam var lietot vairākas reizes vai ilgstoši;

- (10) “vienreiz lietojama ierīce kritiskām vajadzībām” ir vienreiz lietojama ierīce, ko paredzēts izmantot ķirurģiski invazīvām medicīniskām procedūrām;
- (11) “paredzētais uzdevums” ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībā vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos;
- (12) “etiķete” ir rakstiska, drukāta vai grafiska informācija, vai nu uz pašas ierīces, vai uz katras vienības iepakojuma vai uz vairāku ierīču iepakojuma;
- (13) “lietošanas pamācība” ir informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīces paredzēto uzdevumu un pareizu lietošanu, un jebkādiem veicamiem piesardzības pasākumiem;
- (14) “ierīces unikālais identifikators” (*UDI*) ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski pieņemtu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū laistas ierīces;
- (15) “dzīvotnespējīgs” ir tāds, kas nav spējīgs uz vielmaiņu vai vairošanos;
- (16) “nanomateriāls” ir dabisks, kā blakusprodukts radies vai rūpnieciski ražots materiāls, kas satur nesaistītā stāvoklī, sakopojumos vai aglomerācijās esošas daļiņas un kam skaita sadalījumā pēc lieluma vismaz 50 procentiem daļiņu kāds no ārējiem izmēriem ir 1–100 nm robežās.

Par nanomateriāliem tiek uzskatīti arī fullerēni, grafēna pārslas un oglekļa viensienas nanocaurulītes, kam viens vai vairāki ārējie izmēri ir mazāki par 1 nm.

Piemērojot nanomateriāla definīciju, terminus “daļiņa”, “aglomerācija” un “sakopojums” definē šādi:

- “daļiņa” ir vielas mikroskopiska vienība ar noteiktām fiziskām robežām,
- “aglomerācija” ir vāji saistītu daļiņu vai sakopojumu savienojums, kura ārējās virsmas laukums ir līdzīgs atsevišķo sastāvdaļu virsmas laukumu summai,
- “sakopojums” ir daļiņa, ko veido citas cieši saistītas vai salīpušas daļiņas.

Ar ierīču pieejamības nodrošināšanu saistītas definīcijas:

- (17) “darīt pieejamu tirgū” nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;
- (18) “laišana tirgū” ir pirmā reize, kad Savienības tirgū kļūst pieejama ierīce, kas nav pētāma ierīce;
- (19) “nodošana ekspluatācijā” ir posms, kurā ierīce, kas nav pētāma ierīce, ir pirmo reizi darīta pieejama galalietotājam Savienības tirgū, būdama gatava izmantošanai saskaņā ar paredzēto uzdevumu.

Ar uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem saistītas definīcijas:

- (20) “ražotājs” ir fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci, vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu nosaukumu vai tirdzniecības zīmi.

Ražotāja definīcijā ar pilnīgu atjaunošanu saprot jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces kapitālremontu vai jaunas ierīces izgatavošanu no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, turklāt jauna mūža piešķiršanu atjaunotajai ierīcei;

- (21) “pilnvarotais pārstāvis” ir jebkura Savienībā dibināta fiziska vai juridiska persona, kas ir saņēmusi un pieņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz kādiem noteiktiem uzdevumiem, kuri saistīti ar pēdējā pienākumiem saskaņā ar šo regulu;
- (22) “importētājs” ir jebkura Savienībā dibināta fiziska vai juridiska persona, kas Savienības tirgū laiž kādas trešās valsts ierīci;
- (23) “izplatītājs” ir jebkura tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū;

- (24) “uzņēmēji” ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs;
- (25) “veselības iestāde” ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;
- (26) “lietotājs” ir jebkurš veselības aprūpes profesionālis vai neprofesionālis, kas izmanto kādu ierīci;
- (27) “neprofesionālis” ir persona, kam nav oficiālas izglītības attiecīgā veselības aprūpes jomā vai medicīnas disciplīnā;
- (28) “pārstrādāšana” ir ar lietotu ierīci veikts process, kura mērķis ir darīt iespējamu tās drošu atkārtotu lietošanu un kurā ietilpst tīrīšana, dezinficēšana, sterilizēšana un saistītas procedūras, kā arī lietotās ierīces tehniskā un funkcionālā drošuma testēšana un atjaunošana.

Ar atbilstības novērtēšanu saistītās definīcijas:

- (29) “atbilstības novērtēšana” ir process, kurā parāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir ievērotas šīs regulas prasības;
- (30) “atbilstības novērtēšanas institūcija” ir institūcija, kas veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspicēšanu;
- (31) “paziņotā institūcija” ir saskaņā ar šo regulu iecelta atbilstības novērtēšanas institūcija;
- (32) “CE atbilstības zīme” jeb “CE zīme” ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un citos piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu.

Ar klīnisko izvērtēšanu un klīniskiem pētījumiem saistītās definīcijas:

- (33) “klīniska izvērtēšana” ir ar ierīci saistītu klīnisku datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai pārbaudītu ierīces drošumu un veiktspēju, to lietojot, kā paredzējis ražotājs;
- (34) “klīnisks pētījums” ir jebkāds sistemātisks pētījums par vienu vai vairākām pētāmām personām, ko veic, lai novērtētu ierīces drošumu vai veiktspēju;
- (35) “pētāma ierīce” ir jebkura ierīce, kuras drošums vai veiktspēja tiek novērtēti klīniskā pētījumā;
- (36) “klīniskā pētījuma plāns” ir dokuments(-i), kurā izklāstīti klīniskā pētījuma pamatojums, mērķi, plāns un piedāvātā analīze, metodika, monitorēšana, veikšana un lietvedība;
- (37) “klīniskie dati” ir tāda ierīces lietošanā iegūta informācija par tās drošumu un veiktspēju, kuras avots ir:

– klīnisks(-i) pētījums(-i) par attiecīgo ierīci,

- klīnisk(-i) pētījums(-i) vai citi zinātniskajā literatūrā publicēti pētījumi par līdzīgu ierīci, kuras ekvivalenci konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;
 - publicēti un/vai nepublicēti ziņojumi par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai tai līdzīgu ierīci, kuras ekvivalenci konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt;
- (38) “sponsors” ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniska pētījuma ierosināšanu un pārvaldību;
- (39) “nevēlams notikums” ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīniskais gadījums, nejauša slimība vai trauma vai jebkāda nelabvēlīga klīniska pazīme, arī anomāla laboratoriska atrade, kas sakarā ar klīnisku pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmai personai, lietotājam vai citai personai neatkarīgi no tā, vai tas ir saistīts ar pētāmo ierīci;
- (40) “nopietns nevēlams notikums” ir jebkurš nevēlams notikums, kam ir bijušas kādas no šādām sekām:
- nāve,
 - pētāmās personas veselības būtiska pasliktināšanās, kuras dēļ bijušas kādas no šādām sekām:
 - i) tāda slimība vai trauma, kas apdraud dzīvību,
 - ii) nepārejošs strukturāls vai funkcionāls organisma bojājums,
 - iii) hospitalizācija vai hospitalizācijas paildzināšana,
 - iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai traumu vai ķermeņa uzbūves vai funkcijas nepārejošu bojājumu,
 - augļa distress, augļa bojāeja vai piedzimta anomālija vai iedzimts defekts;
- (41) “ierīces nepilnība” ir jebkura pētāmas ierīces identitātes, kvalitātes, ilgzinātības, uzticamības, drošuma vai veikspējas nepietiekamība, arī disfunkcija, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība.

Definīcijas, kas attiecas uz vigilanci un tirgus uzraudzību:

- (42) “atsaukšana” ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ ierīci, kas jau darīta pieejama galalietotājam;
- (43) “izņemšana” ir jebkāds pasākums, kas paredzēts, lai novērstu, ka ierīce no piegādes ķēdes turpmāk tiek darīta pieejama tirgū;

- (44) “incidents” ir jebkāda disfunkcija vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanās tādai ierīcei, kas darīta pieejama tirgū, jebkāda nepietiekamība ražotāja sniegtajā informācijā vai jebkāda neparedzama nevēlama blakusiedarbība;
- (45) “nopietns incidents” ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt jebkuras šādas sekas:
- pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,
 - pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās,
 - nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;
- (46) “koriģējošs pasākums” ir pasākums, kas veikts, lai novērstu iespējamās vai faktiskās neatbilstības vai citas nevēlamas situācijas cēloni;
- (47) “operatīvs koriģējošs drošuma pasākums” ir koriģējošs pasākums, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veicis ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna incidenta risku sakarā ar ierīci, kura darīta pieejama tirgū;
- (48) “operatīvs drošuma paziņojums” ir paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta sakarā ar operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu;
- (49) “tirgus uzraudzība” ir darbības un pasākumi, ko veic vai pieņem publiskas iestādes, lai nodrošinātu izstrādājumu atbilstību attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām un lai nepieļautu, ka tie apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu.

Ar standartiem un citām tehniskām specifikācijām saistītas definīcijas:

- (50) “saskaņotais standarts” ir Eiropas standarts, kas definēts Regulas (ES) Nr. [.../...] 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- (51) “kopīgā tehniskā specifikācija” ir pie standartiem nepiederošs dokuments, kas nosaka tehniskas prasības, ar kuru palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecinātā juridiskā pienākuma izpilde.
11. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, kā arī līdzību, kas pastāv starp medicīniskas ierīces un medicīniskam nolūkam neparedzēta izstrādājuma īpašībām un radīto apdraudējumu, groza 1. punkta 1) apakšpunkta pēdējā daļā minēto XV pielikuma sarakstu.
12. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem šā panta 1. punkta 15. apakšpunktā doto nanomateriāla definīciju pielāgo zinātnes un tehnikas attīstībai un pieskaņo Savienībā un starptautiskā līmenī saskaņotajām definīcijām.

3. pants
Izstrādājumu tiesiskais statuss

1. Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc pašas iniciatīvas ar īstenošanas aktiem var noteikt, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst “medicīniskas ierīces” vai “medicīniskas ierīces piederuma” definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.
2. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis, lai noteiktu izstrādājuma, to kategorijas vai grupas attiecīgo tiesisko statusu, apmainās ar speciālajām zināšanām tādās jomās kā medicīniskās ierīces, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētikas līdzekļi, biocīdi, pārtika un, ja vajadzīgs, citi produkti.

II nodaļa
**Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju pienākumi, pārstrādāšana,
marķēšana ar CE zīmi, brīva aprīte**

4. pants
Laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā

1. Ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā var tikai tad, ja, pienācīgi piegādāta, pareizi uzstādīta, uzturēta un izmantota saskaņā ar paredzēto uzdevumu, tā atbilst šai regulai.
2. Ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu, tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz to attiecas. Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir izklāstītas I pielikumā.
3. Pierādījumā par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ietilpst 49. pantam atbilstošs klīniskais izvērtējums.
4. Vienā un tajā pašā veselības iestādē ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm. Ja šo ierīču ražošanu un izmantošanu reglamentē veselības iestādes vienotā kvalitātes pārvaldības sistēma, uz tām nav attiecināmi 18. pantā minētie noteikumi par CE zīmi un 23.–27. pantā noteiktie pienākumi.
5. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētus aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un paredzētos lietotājus vai pacientus, groza vai papildina I pielikuma vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kā arī ražotāja sniegto informāciju.

5. pants
Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai personai vai Savienībā dibinātai juridiskai personai piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumu, kurš definēts Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, vēlākais tirgū laišanas brīdī atbilst šīs regulas prasībām.

2. Neskarot nacionālos tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču komercdarbības sakarā tiek izmantota tādu diagnostikas vai terapijas pakalpojumu sniegšanai, kurus fiziskai personai vai Savienībā dibinātai juridiskai personai piedāvā, izmantojot Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus komunikācijas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.

6. pants

Saskaņotie standarti

1. Uzskatāms, ka ierīces, kas atbilst tiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai to daļām, uz kuriem atsaucies ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, atbilst minēto standartu vai to daļu aptvertajām šīs regulas prasībām.

Pirmā daļa attiecas arī uz sistēmām vai procesiem izvirzītām prasībām, kas uzņēmējiem vai sponsoriem jāpilda saskaņā ar šo regulu, tostarp uz prasībām, kuras izvirzītas kvalitātes pārvaldības sistēmai, riska pārvaldībai, pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānam, klīniskajiem pētījumiem, klīniskajai izvērtēšanai vai pēc laišanas tirgū veiktajai klīniskajai pēckontrolei.

2. Par atsaucēm uz saskaņotajiem standartiem ir uzskatāmas arī atsaucēs uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, kas pieņemtas saskaņā ar Eiropas Farmakopejas izstrādāšanas konvenciju, jo īpaši attiecībā uz ķirurģiskajiem diegiem un attiecībā uz mijiedarbību starp zālēm un materiāliem, kuri izmantoti šīs zāles saturošās ierīcēs.

7. pants

Kopīgā tehniskā specifikācija

1. Ja saskaņotu standartu nav vai arī ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, Komisija ir pilnvarota attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju vai XIII pielikumā aprakstīto klīnisko izvērtēšanu un klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū pieņemt kopīgu tehnisku specifikāciju (KTS). KTS pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.
2. Uzskata, ka 1. punktā minētajām KTS atbilstīgas ierīces atbilst šīs regulas prasībām, ko aptver minētās KTS vai to daļas.
3. Ja ražotāji nav pienācīgi pamatojuši, ka ir pieņēmuši risinājumus, kas nodrošina vismaz KTS līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, tie ievēro KTS.

8. pants

Ražotāja vispārīgie pienākumi

1. Laižot savas ierīces tirgū un/vai nododot tās ekspluatācijā, ražotājs nodrošina, lai tās būtu izstrādātas un ražotas saskaņā ar šīs regulas prasībām.

2. Ražotājs izstrādā tādu tehnisko dokumentāciju, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II pielikumā izklāstītie elementi.

Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina II pielikumā izklāstītās tehniskās dokumentācijas elementus.

3. Ja attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā ir pierādīts, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, ierīces ražotājs (izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu vai pētāmu ierīču ražotājus) saskaņā ar 17. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 18. pantu piestiprina CE atbilstības zīmi.

4. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā 45. panta kārtībā izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādu pielikumu ražotāji tur kompetentajām iestādēm pieejamus vismaz pēdējos piecus gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā atbilstības deklarācija. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi no pēdējās ierīces tirgū laišanas brīža.

Ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs pēc kompetentās iestādes lūguma nodrošina tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju.

5. Ražotājs gādā, lai būtu ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Pienācīgi ņem vērā izstrādājuma konstrukcijas vai īpašību maiņu un to piemērojamo standartu vai KTS grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta izstrādājuma atbilstība. Ierīces ražotājs (izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu vai pētāmu ierīču ražotājus) samērīgi ierīces tipam un riska klasei ievieš un atjauninātu uztur kvalitātes pārvaldības sistēmu, kurā ir ņemti vērā vismaz šādi aspekti:

- (a) vadības atbildība;
- (b) resursu apsaimniekošana, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrolēšana;
- (c) izstrādājumu realizēšana;
- (d) izlaides mērīšanas un uzraudzības kārtība, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.

6. Ierīces ražotājs (izņemot pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotājus) samērīgi ierīces riska klasei un tipam iedibina un uztur tādu atjauninātu sistemātisku procedūru ar tirgū laistām vai ekspluatācijā nodotām ierīcēm gūtās pieredzes apkopošanai un pārskatīšanai un jebkādu nepieciešamu koriģējošu pasākumu veikšanai (turpmāk "pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāns"). Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ir izklāstīta kārtība, kā apkopo, reģistrē un izmeklē veselības aprūpes profesionāļu, pacientu vai lietotāju sūdzības un ziņojumus par varbūtējiem ar ierīci saistītiem incidentiem, uztur neatbilstīgo izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru un, ja ierīces īpašības to attaisno, testē tirgū laisto ierīču paraugus. Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ietilpst XIII pielikuma B daļai

atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles plāns. Ja uzskata, ka klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū nav vajadzīga, to attiecīgi pamato un dokumentē pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā.

Ja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības gaitā konstatē, ka ir nepieciešams koriģējošs pasākums, ražotājs īsteno attiecīgus pasākumus.

7. Ražotājs nodrošina, ka ierīcei ir pievienota informācija, kas kādā paredzētajam lietotājam vai pacientam viegli saprotamā oficiālā Savienības valodā ir jāsniedz saskaņā ar I pielikuma 19. iedaļu. Ražotāja sniegtās informācijas valoda(-s) var būt noteikta(-s) ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā ierīce ir darīta pieejama lietotājam vai pacientam.
8. Ražotājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties veic koriģējošus pasākumus, kas nepieciešami, lai attiecīgi panāktu minētā izstrādājuma atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Tas attiecīgi informē izplatītājus un pilnvaroto pārstāvi, ja tāds ir.
9. Pēc pamatota kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs kādā no iestādei viegli saprotamām Savienības oficiālajām valodām sniedz visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentus. Pēc minētās iestādes pieprasījuma ražotājs ar to sadarbojas visos koriģējošos pasākumos, ko veic, lai nepieļautu apdraudējumus, kurus rada ierīces, ko tas laidis tirgū un/vai nodevis ekspluatācijā.
10. Ja ražotāja ierīces izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 25. pantu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.

9. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. Ražotājs, kam nevienā dalībvalstī nav reģistrēta uzņēmējdarbības vieta vai kas nevienā dalībvalstī reģistrētā uzņēmējdarbības vietā neveic attiecīgas darbības, un kas ir ražojis ierīci, kura ir laista Savienības tirgū vai kura, lai gan ir marķēta ar CE zīmi, nav laista Savienības tirgū, ieceļ vienu pilnvarotu pārstāvi.
2. Šāda iecelšana ir spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to rakstiski pieņēmis, un tā ir spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskas ierīču grupas ierīcēm.
3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas detalizēti aprakstīti pilnvarojumā, par kuru ražotājs un pilnvarotais pārstāvis ir vienojušies.

Pilnvarotajam pārstāvim pilnvarojums attiecībā uz ierīcēm, ko tas aptver, atļauj un prasa veikt vismaz šādus uzdevumus:

- (a) tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un jebkāda saskaņā ar 45. pantu izsniegta attiecīga sertifikāta (ja tāds ir) kopiju kopā ar jebkādu papildinājumu regulas 8. panta 4. punktā noteikto laiku turēt kompetento iestāžu rīcībā;

- (b) pēc kompetentas iestādes pamatota pieprasījuma šai kompetentajai iestādei sniegt visu informāciju un dokumentus, kas nepieciešami, lai pierādītu kādas ierīces atbilstību;
- (c) ar kompetentajām iestādēm sadarboties jebkādos koriģējošos pasākumos, ko veic, lai nepieļautu ierīču radītus apdraudējumus;
- (d) nekavējoties informēt ražotāju par veselības aprūpes profesionāļu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem incidentiem, kas ir saistīti ar ierīci, uz kuru attiecas tā pilnvarojums;
- (e) lauzt pilnvarojumu, ja ražotājs pārkāpj saistības, ko tam noteic šī regula.

Lai pilnvarotais pārstāvis varētu pildīt šajā daļā minētos pienākumus, ražotājs pilnvarotajam pārstāvim vismaz nodrošina pastāvīgu un tūlītēju piekļuvi nepieciešamajai dokumentācijai vienā no Savienības oficiālajām valodām.

- 4. Šā panta 3. punktā minētajā pilnvarojumā neietilpst 8. panta 1., 2., 5., 6., 7. un 8. punktā noteiktais ražotāja pienākumu deleģējums.
- 5. Jebkurš pilnvarotais pārstāvis, kas ar 3. punkta e) apakšpunktā minēto pamatojumu pilnvarojumu lauž, par pilnvarojuma laušanu un tās pamatojumu nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas ir dibināts, un attiecīgā gadījumā — paziņoto institūciju, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.
- 6. Jebkura šīs regulas atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājs ir reģistrējis uzņēmējdarbību, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā uzņēmējdarbību ir reģistrējis pilnvarotais pārstāvis, ko ir iecēlis kāds no 1. punktā minētajiem ražotājiem.

10. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņa

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas kārtību nepārprotami noteic nolīgumā starp ražotāju, pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Šis nolīgums aptver vismaz šādus aspektus:

- (a) diena, ar kuru beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un diena, ar kuru sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;
- (b) diena, līdz kurai pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, var tikt norādīts ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;
- (c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
- (d) tā pilnvarotā pārstāvja, kurš tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kurš tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes profesionāļu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, uz kuru attiecas tā pilnvarojums.

11. pants
Importētāja vispārīgie pienākumi

1. Importētājs Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.
2. Pirms ierīci laiž tirgū, importētājs nodrošina šādu nosacījumu izpildi:
 - (a) ražotājs ir veicis attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru;
 - (b) ražotājs saskaņā ar 9. pantu ir iecēlis pilnvarotu pārstāvi;
 - (c) ražotājs ir izstrādājis ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju;
 - (d) ierīce ir marķēta ar vajadzīgo *CE* atbilstības zīmi;
 - (e) ierīce ir marķēta saskaņā ar šo regulu un tai ir pievienotas vajadzīgās lietošanas pamācības un ES atbilstības deklarācija;
 - (f) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 24. pantu ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru.

Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce šīs regulas prasībām neatbilst, viņš to nelaiž tirgū, kamēr nav panākta tās atbilstība. Ja ierīce rada apdraudējumu, importētājs par to informē ne vien ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi, bet arī tās valsts kompetento iestādi, kurā tas ir dibināts.

3. Importētājs uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai uz ierīces pavaddokumenta norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi un savu reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adresi, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu. Importētājs gādā, lai informāciju uz ražotāja etiķetes neaizsegto nekāda papildu etiķete.
4. Importētājs nodrošina, lai ierīce saskaņā ar 25. panta 2. punktu būtu reģistrēta elektroniskajā sistēmā.
5. Importētājs nodrošina, lai laikā, kad tas ir atbildīgs par ierīci, tās uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi nemazinātu tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
6. Ja sakarā ar ierīces radīto apdraudējumu šādi rīkoties ir lietderīgi, importētājs, lai aizsargātu pacientu un lietotāju veselību un drošību, testē tirgto izstrādājumu paraugus, izmeklē sūdzības un uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un atsauktu un izņemtu izstrādājumu reģistru, kā arī par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju, pilnvaroto pārstāvi un izplatītājus.
7. Importētājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties informē ražotāju un viņa pilnvaroto pārstāvi un attiecīgā gadījumā veic koriģējošos pasākumus, kas nepieciešami, lai panāktu minētās ierīces atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Ja ierīce rada apdraudējumu, tas arī nekavējoties informē kompetentās iestādes dalībvalstīs, kurās tas ierīci darījis pieejamu, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas minētajai

ierīcei saskaņā ar 45. pantu izsniegusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.

8. Importētājs, kas no veselības aprūpes profesionāliem, pacientiem vai lietotājiem saņēmis sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laidusi tirgū, šo informāciju nekavējoties nosūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.
9. Importētājs 8. panta 4. punktā minēto laiku tirgus uzraudzības iestāžu rīcībā tur ES atbilstības deklarācijas kopiju un nodrošina, lai šīm iestādēm pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu tehnisko dokumentāciju un kopiju no saskaņā ar 45. pantu izsniegta sertifikāta (ja tāds ir) kopā ar jebkādu tā papildinājumu. Importētājs un attiecībā uz konkrēto ierīci pilnvarotais pārstāvis var vienoties par šā pienākuma deleģēšanu pilnvarotajam pārstāvim.
10. Pēc kompetentās nacionālās iestādes pieprasījuma importētājs tai sniedz visu informāciju un dokumentus, kas nepieciešami, lai pierādītu izstrādājuma atbilstību. Šo pienākumu uzskata par izpildītu, kad pārstāvis, kas pilnvarots attiecībā uz konkrēto ierīci, ir sniedzis prasīto informāciju. Importētājs pēc kompetentās nacionālās iestādes pieprasījuma ar to sadarbojas jebkādos pasākumos, ko tas veic, lai nepieļautu apdraudējumus, kurus rada izstrādājumi, ko tas laidis tirgū.

12. pants

Izplatītāja vispārīgie pienākumi

1. Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītājs pietiekami rūpīgi ievēro attiecīgās prasības.
2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītājs pārliedzinās, vai ir izpildītas šādas prasības:
 - (a) izstrādājums ir marķēts ar prasīto CE atbilstības zīmi;
 - (b) izstrādājumam ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 8. panta 7. punktu;
 - (c) ražotājs un attiecīgā gadījumā importētājs ir nodrošinājis atbilstību attiecīgi 24. pantā un 11. panta 3. punktā izklāstītajām prasībām.

Ja izplatītājs uzskata, ka ierīce nav šīs regulas prasībām atbilstīga, vai viņam ir iemesls tā uzskatīt, tas ierīci nedara pieejamu tirgū, pirms nav nodrošināta tās atbilstība. Ja ierīce rada apdraudējumu, izplatītājs par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi un importētāju, kā arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas ir dibināts.

3. Izplatītājs nodrošina, lai laikā, kad tas ir atbildīgs par ierīci, glabāšanas vai transportēšanas nosacījumi nemazinātu tās atbilstību I. pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
4. Izplatītājs, kas uzskata vai kam ir pamats uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir darījis pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi un importētāju un gādā, lai tiktu veikti

vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus, ja nepieciešams. Ja ierīce rada apdraudējumu, izplatītājs nekavējoties arī informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tas ierīci ir darījis pieejamu, sīkāk jo īpaši informējot par neatbilstību un par jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.

5. Izplatītājs, kas no veselības aprūpes profesionāļiem, pacientiem vai lietotājiem ir saņēmis sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tas darījis pieejamu, šo informāciju nekavējoties nosūta ražotājam un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotajam pārstāvim.
6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītājs tai nodrošina visu informāciju un dokumentus, kas nepieciešami, lai pierādītu ierīces atbilstību. Uzskatāms, ka šis pienākums ir izpildīts, kad attiecībā uz minēto ierīci pilnvarotais pārstāvis attiecīgā gadījumā ir sniedzis prasīto informāciju. Izplatītājs pēc kompetento nacionālo iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, kas veikti, lai novērstu apdraudējumu, kuru rada ierīces, ko tas darījis pieejamas tirgū.

13. pants

Par atbilstību normatīvajiem aktiem atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena kvalificēta persona, kam ir speciālas zināšanas medicīnisko ierīču jomā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:
 - (a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;
 - (b) piecu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

Neskarot nacionālās tiesību normas tādos jautājumos kā profesionālā kvalifikācija, pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji pirmajā apakšpunktā minētās speciālās zināšanas var pierādīt ar vismaz divu gadu profesionālu pieredzi attiecīgajā ražošanas jomā.

Šis punkts neattiecas uz tiem pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotājiem, kas ir mikrouzņēmumi, kuri definēti Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK⁵⁴.

2. Kvalificētā persona ir atbildīga par to, lai būtu nodrošināti vismaz šādi nosacījumi:
 - (a) pirms partijas izlaišanas ir pienācīgi novērtēta ierīču atbilstība;

⁵⁴ OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

- (b) ir izstrādāta un tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija;
 - (c) ir izpildīti ziņošanas pienākumi saskaņā ar 61.–66. pantu;
 - (d) attiecībā uz pētāmajām ierīcēm ir izdota XIV pielikuma II nodaļas 4.1. punktā minētā deklarācija.
3. Kvalificētajai personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu.
4. Pilnvarotajam pārstāvim savā organizācijā ir pieejama vismaz viena kvalificēta persona, kam ir speciālas zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:
- (a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas jurisprudencē, dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;
 - (b) piecu gadu profesionāla pieredze ar medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

14. pants

Gadījumi, kad ražotāja pienākumi attiecināmi uz importētāju, izplatītāju vai citām personām

1. Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona ražotāja pienākumus uzņemas, ja veic kādu no šādām darbībām:
- (a) ar savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi ierīci dara pieejamu tirgū;
 - (b) maina jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces paredzēto uzdevumu;
 - (c) jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka tas var ietekmēt atbilstību attiecīgajām prasībām.
- Pirmais apakšpunkts neattiecas uz personām, kas, nebūdamas uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 1. punkta 19. apakšpunktā, jau tirgū laistu ierīci samontē vai pielāgo tā, lai tā attiecībā uz individuālu pacientu atbilstu paredzētajam uzdevumam.
2. Par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību attiecīgajām prasībām, 1. punkta c) apakšpunktā neuzskata šādus pārveidojumus:
- (a) tādas informācijas, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 19. iedaļu, un papildu informācijas, kas nepieciešama, lai izstrādājumu varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī, sniegšana un tulkošana;

- (b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņa, tostarp iepakojuma izmēra maiņa, ja ierīci nepieciešams pārpakot, lai to tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tā tiek pārpakota apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts tad, ja iepakojums, kas nodrošina sterilitāti, pārpakošanā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.
3. Izplatītājs vai importētājs, kas veic kādu no 2. punkta a) un b) apakšpunktos minētajām darbībām, uz ierīces, vai, ja tas nav iespējams, uz tās iepakojuma vai uz ierīces pavaddokumenta norāda veikto darbību un savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi un adresi, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu.
- Tas nodrošina, lai būtu ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kas aptver procedūras, ar kurām nodrošina, lai tulkotā informācija būtu precīza un atjaunināta un lai 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiktu veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, lai saglabātos ierīces sākotnējais stāvoklis un lai pārpaketās ierīces iepakojums nebūtu ar defektiem, nekvalitatīvs vai pavisms. Kvalitātes pārvaldības sistēmā ir procedūras, kas nodrošina, lai izplatītājs vai importētājs būtu informēts par jebkādiem koriģējošiem pasākumiem, ko sakarā ar attiecīgo ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai nodrošinātu tās atbilstību šai regulai.
4. Pirms 3. punktā minētais izplatītājs vai importētājs no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu, tas informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā paredzējis ierīci darīt pieejamu, un pēc pieprasījuma tiem iesniedz no jauna marķētās vai pārpaketās ierīces paraugu vai maketu, tostarp tulkotās etiķetes un lietošanas pamācības. Tas kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, kuru izsniegusi kāda no 29. pantā minētajām paziņotajām institūcijām, kurš ir paredzēts tāda veida ierīcēm, ar ko veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

15. pants

Vienreiz lietojamās ierīces un to pārstrādāšana

1. Ikvienu fizisku vai juridisku personu, kas pārstrādā vienreiz lietojamu ierīci, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tas uzņemas pienākumus, kas ar šo regulu noteikti ražotājiem.
2. Pārstrādāt var tikai tādas vienreiz lietojamās ierīces, kas ir laistas Savienības tirgū saskaņā ar šo regulu vai pirms [šīs regulas piemērošanas diena] saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK vai Direktīvu 93/42/EEK.
3. Ja tiek pārstrādātas kritiskām vajadzībām paredzētas vienreiz lietojamās ierīces, drīkst veikt tikai tādu pārstrādāšanu, kas saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem uzskatāma par drošu.
4. Komisija ar īstenošanas aktiem iedibina un regulāri atjaunina kritiskām vajadzībām paredzētu tādu vienreiz lietojamo ierīču kategoriju vai grupu sarakstu, kuras atļauts pārstrādāt saskaņā ar 3. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

5. Šā panta 1. punktā minētās juridiskās vai fiziskās personas nosaukumu vai vārdu un adresi un citu I pielikuma 19. iedaļai atbilstošu attiecīgo informāciju norāda uz etiķetes un attiecīgā gadījumā pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.

Sākotnējās vienreiz lietojamās ierīces ražotāja nosaukumu un adresi vairs nenorāda uz etiķetes, taču tos min pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.

6. Dalībvalsts var uzturēt vai ieviest nacionālas tiesību normas, kas tās teritorijā, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzības īpatnībām attiecīgajā valstī, aizliedz šādas darbības:

(a) vienreiz lietojamās ierīces pārstrādāt un tās nosūtīt uz citu dalībvalsti vai uz trešu valsti pārstrādāšanas nolūkā;

(b) darīt pieejamas pārstrādātas vienreiz lietojamās ierīces.

Dalībvalstis Komisiju un citas dalībvalstis informē par nacionālajām tiesību normām un par pamatojumu, ar kādu tās ieviestas. Komisija šo informāciju uztur publiski pieejamu.

16. pants Implanta karte

1. Implantējamās ierīces ražotājs nodrošina, lai ierīcei līdzīgu būtu implanta karte, ko dara pieejamu konkrētajam pacientam, kuram ierīce implantēta.

2. Kartē ietilpst:

(a) informācija, kas dod iespēju ierīci identificēt, tostarp ierīces unikālais identifikators;

(b) jebkādi brīdinājumi, norādījumi par piesardzības pasākumiem vai par pasākumiem, kas pacientam vai veselības aprūpes profesionālim jāizdara attiecībā uz mijiedarbību ar prognozējamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem;

(c) jebkāda informācija par ierīces paredzamo mūžu un jebkādu nepieciešamu pēckontroli.

Informācija ir rakstīta tā, lai būtu tūlītēji saprotama neprofesionālim.

17. pants ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā ir norādīts, ka šajā regulā aprakstīto prasību izpilde ir pierādīta. To regulāri atjaunina. ES atbilstības deklarācijas satura minimums ir izklāstīts III pielikumā. Tā ir iztulkota tajā(-s) Savienības valodā(-s), ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-s) ierīce ir darīta pieejama.

2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces ir reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, par visiem Savienības aktiem, kas attiecas uz ierīci, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kurā ietilpst visa informācija, kas vajadzīga, lai ar tās palīdzību būtu iespējams identificēt ar deklarāciju saistītos Savienības tiesību aktus.
3. Ar ES atbilstības deklarācijas izstrādāšanu ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā, un visos citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz šo ierīci.
4. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina III pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas satura minimumu.

18. pants *CE atbilstības zīme*

1. Ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāma ierīce un ko uzskata par atbilstīgu šīs regulas prasībām, ir marķēta ar IV pielikumā aprakstīto CE atbilstības zīmi.
2. Uz CE atbilstības zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.
3. CE zīmi ierīcei vai tās sterilajam iepakojumam piestiprina tā, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja tas nav iespējams vai ierīces īpašību dēļ nav nodrošināms, zīmi piestiprina iepakojumam. CE zīme ir arī lietošanas pamācībā un uz tirdzniecības iepakojuma, ja tādi ir.
4. CE zīmi piestiprina, pirms ierīce tiek laista tirgū. Aiz tās var ievietot piktogrammu vai jebkādu citu zīmi, kas norāda uz īpašu risku vai lietojumu.
5. Attiecīgā gadījumā aiz CE zīmes sniedz par 42. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst tiesiskajām prasībām, kas attiecas uz CE zīmi.
6. Ja ierīces ir reglamentētas vēl ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas aptver citus aspektus un arī paredz CE zīmes piestiprināšanu, CE zīme liecina, ka šīs ierīces atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.

19. pants *Īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces*

1. Dalībvalstis nerada nekādus šķēršļus šādām ierīcēm:
 - (a) pētāmās ierīces, ko klīnisku pētījumu vajadzībām piegādā ārstam, zobārstam vai pilnvarotai personai, — ja tās atbilst 50.–60. panta un XIV pielikuma nosacījumiem;

- (b) pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, ko laiž tirgū, — ja tās atbilst 42. panta 7. punktam un XI pielikumam.

Šīs ierīces, izņemot 54. pantā minētās ierīces, ar CE zīmi nemarķē.

2. Pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm pievieno XI pielikumā minēto deklarāciju, ko dara pieejamu attiecīgajam pacientam vai lietotājam, kuru identificē pēc uzvārda, akronīma vai ciparkoda.

Dalībvalstis var prasīt, lai pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces ražotājs kompetentajai iestādei iesniedz to ierīču sarakstu, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.

3. Tirdzniecības izstādēs, izstādēs, skatēs vai līdzīgos pasākumos dalībvalstis nekādi neliel šķēršļus tādu ierīču demonstrēšanai, kas nav atbilstīgas šai regulai, ja vien labi redzama zīme skaidri nenorāda, ka šādas ierīces ir paredzētas tikai prezentācijai vai demonstrācijai un tās nevar darīt pieejamas, pirms nav nodrošināta to atbilstība šai regulai.

20. pants

Sistēmas un procedūru komplekti

1. Fiziska vai juridiska persona, kas ar CE zīmi marķētas ierīces sakomplektē ar turpmāk minētām citām ierīcēm vai izstrādājumiem — saskaņā ar ierīcēm vai citiem izstrādājumiem paredzēto uzdevumu un ražotāja norādītajās izmantošanas robežās —, lai tos laistu tirgū kā sistēmu vai kā procedūras komplektu, izstrādā šā panta 2. punktā minēto deklarāciju:
- citas ar CE zīmi marķētas ierīces;
 - ar CE zīmi marķētas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (medicīniskas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā), kas atbilst Regulai (ES) [...°];
 - citi izstrādājumi, kas atbilst tiesību aktiem, kuri attiecas uz šiem izstrādājumiem.
2. Deklarācijā 1. punktā minētā persona deklarē:
- (a) ka ierīču un attiecīgā gadījumā citu izstrādājumu savstarpējo saderību ir pārbaudījusi saskaņā ar ražotāju priekšrakstiem un arī savas darbības veikusi saskaņā ar šiem priekšrakstiem;
 - (b) ka, sistēmu vai procedūras komplektu iepakojot un attiecīgu lietotājiem paredzētu informāciju nodrošinot, ir pievienojusi informāciju, kuras sniegšana ir sakomplektēto ierīču vai citu izstrādājumu ražotāju pienākums;
 - (c) ka ierīces un attiecīgajā gadījumā citus izstrādājumus sistēmās vai procedūru komplektos sakomplektējot, ir izmantota piemērota iekšējās pārraudzības, verificēšanas un validēšanas metodika.
3. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas 1. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus sterilizē, lai tos laistu tirgū, pēc izvēles ievēro vienu no VIII pielikumā

vai X pielikuma A daļā minētajām procedūrām. Šos pielikumus piemēro un paziņoto institūciju iesaista tikai tajos procedūras aspektos, kas ir saistīti ar sterilitātes nodrošināšanu līdz brīdim, kad sterlais iepakojums ir atvērts vai sabojāts. Šī persona izstrādā deklarāciju, kurā norāda, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem.

4. Ja sistēmā vai procedūras komplektā ir ierīces bez CE zīmes vai ja izraudzītais ierīču salikums pēc sākotnēji paredzētā lietojuma nav saderīgs, sistēmu vai procedūras komplektu uzskata par atsevišķu ierīci un tai piemēro attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru, kas paredzēta 42. pantā.
5. Šā panta 1. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus atsevišķi ar papildu CE zīmi nemarķē, taču tās marķē ar 1. punktā minētās personas vārdu vai nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi, kā arī adresi, kur ar šo personu iespējams kontaktēties un noskaidrot tās atrašanās vietu. Sistēmām vai procedūru komplektiem pievieno I. pielikuma 19. iedaļā minēto informāciju. Pēc tam, kad sistēma vai procedūras komplekts ir sakomplektēts, šā panta 2. punktā minēto deklarāciju kompetento iestāžu rīcībā patur tik ilgi, cik attiecībā uz kopā sakomplektētajām ierīcēm tas jādara saskaņā ar 8. panta 4. punktu. Ja šie periodi ir atšķirīgi, piemēro ilgāko periodu.

21. pants

Detaļas un komponenti

1. Fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu precī, kura īpaši paredzēta, lai aizstātu tai identisku vai līdzīgu defektīvu vai nolietotu kādas ierīces neatņemamu detaļu vai komponentu, bez ierīces veikspējas vai drošuma īpašību būtiskas mainīšanas uzturot vai atjaunojot tās funkcijas, nodrošina, ka šī prece nepazemina ierīces drošumu un veikspēju. Pamatojoši pierādījumi tiek turēti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.
2. Tādu precī, kas konkrēti ir paredzēta, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veikspējas vai drošuma īpašības, uzskata par ierīci.

22. pants

Brīva aprīte

Dalībvalstis savā teritorijā nenoraida, neaizliedz vai neierobežo, ka tiek darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā šīs regulas prasībām atbilstošas ierīces.

III nodaļa

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums, Eiropas medicīnisko ierīču datubanka

23. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

Attiecībā uz ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, uzņēmēji 8. panta 4. punktā minētajā periodā spēj identificēt:

- (a) jebkuru uzņēmēju, kuram tie piegādājuši kādu ierīci;
- (b) jebkuru uzņēmēju, kas tiem piegādājis kādu ierīci;
- (c) jebkuru veselības iestādi vai veselības aprūpes profesionāli, kam tie ir piegādājuši kādu ierīci.

Tie par minētajiem pēc pieprasījuma informē kompetentās iestādes.

24. pants

Ierīces unikālā identifikatora sistēma

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces un pētāmas ierīces, Savienībā ievieš unikālā ierīces identifikatora (*UDI*) sistēmu. *UDI* sistēma nodrošina ierīces identifikāciju un izsekojamību, un tā īsteno šādus procesus:
 - (a) izveido unikālo ierīces identifikatoru (*UDI*), kam ir šādi elementi:
 - i) ražotājam un ierīces modelim specifisks ierīces identifikators, kas nodrošina piekļuvi V pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;
 - ii) ražošanas identifikators, kas identificē ar ierīces ražošanas vietu saistītus datus;
 - (b) šo *UDI* izvieto ierīces etiķetē;
 - (c) nodrošina šā *UDI* glabāšanu, ko elektroniski veic uzņēmēji un veselības iestādes;
 - (d) izveido elektronisku unikālā ierīces identifikatora piešķiršanas sistēmu.
2. Komisija ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana saskaņā ar šo regulu, un kas atbilst ikvienam no šiem kritērijiem:
 - (a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;

- (b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma adekvāti nodrošina ierīces identificējamību, to izplatot un lietojot atbilstoši šīs regulas prasībām;
 - (c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem;
 - (d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un caurredzamu noteikumu un nosacījumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai;
 - (e) organizācija uzņemas:
 - i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību periodā, kas noteikts iecelšanas brīdī un ir vismaz trīs gadi pēc iecelšanas;
 - ii) Komisijai un dalībvalstīm pēc pieprasījuma darīt zināmu informāciju, kas attiecas uz *UDI* piešķiršanas sistēmu un uz ražotājiem, kuri ierīces unikālo identifikatoru saskaņā ar šīs organizācijas sistēmu norāda uz savas ierīces etiķetes;
 - iii) visā periodā, uz kuru tā iecelta, saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un noteikumiem.
3. Ja ierīce pieder pie ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kas noteiktas saskaņā ar 7. punkta a) apakšpunktā minēto pasākumu, ražotājs, pirms šo ierīci laiž tirgū, tai piešķir ierīces unikālo identifikatoru, ko izsniedz organizācija, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu.
4. *UDI* uz ierīces etiķetes izvieto saskaņā ar 7. punkta c) apakšpunktā minētā pasākuma noteikumiem. To izmanto nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu paziņošanai saskaņā ar 61. pantu, kā arī iekļauj 16. pantā minētajā implanta kartē. Ierīces identifikators tiek norādīts 17. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā un II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā.
5. Uzņēmēji un veselības iestādes to piegādāto vai tiem piegādāto ierīču identifikatorus un ražošanas identifikatorus elektroniski glabā un uzglabā tādām ierīcēm, kas pieder ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras reglamentē 7. punkta a) apakšpunktā minētais pasākums.
6. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku *UDI* sistēmu, ar kuras palīdzību apkopo un apstrādā V pielikuma B daļā minēto informāciju. Šī informācija ir publiski pieejama.
7. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus:
- (a) ar kuriem noteic ierīces, ierīču kategorijas vai grupas, kuru identifikācijas pamatā ir 1.–6. punktā aprakstītā *UDI* sistēma, un šā pasākuma īstenošanas laika grafiku. Izmantojot uz riska analīzi balstītu pieeju, *UDI* sistēmu ievieš pakāpeniski, sākot ar augstākās riska klases ierīcēm;

- (b) ar kuriem precīzi noteic ražošanas identifikatorā iekļaujamos datus, kas, izmantojot uz riska analīzes balstītu pieeju, dažādas riska klases ierīcēm var būt atšķirīgi;
 - (c) ar kuriem noteic uzņēmēju, veselības iestāžu un profesionālo lietotāju pienākumus, jo īpaši attiecībā uz ciparu vai burtciparu zīmju piešķiršanu, *UDI* izvietojumu etiķetē, informācijas glabāšanu elektroniskajā *UDI* piešķiršanas sistēmā un *UDI* izmantošanu ar ierīci saistītajos dokumentos un ziņojumos, kas paredzēti šajā regulā;
 - (d) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina informācijas sarakstu V pielikuma B daļā.
8. Pieņemot 7. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā:
- (a) personas datu aizsardzību;
 - (b) likumīgās intereses attiecībā uz komerciāli sensitīvas informācijas aizsardzību;
 - (c) uz riska analīzi balstītu pieeju;
 - (d) pasākumu izmaksu lietderību;
 - (e) starptautiskajā līmenī izstrādāto *UDI* sistēmu tuvināšanos.

25. pants

Ierīču un uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, ar kuras palīdzību apkopo un apstrādā informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga ierīces aprakstīšanai un identificēšanai un ražotāja un attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja un importētāja identificēšanai. Informācija, kas jāsniedz uzņēmējiem, ir sīkāk aprakstīta V pielikuma A daļā.
2. Pirms ierīci, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāma ierīce, laiž tirgū, ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis elektroniskajā sistēmā iesniedz 1. punktā minēto informāciju.
3. Importētājs 1. punktā minēto informāciju elektroniskajā sistēmā iesniedz nedēļas laikā no brīža, kad ierīce, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce vai pētāma ierīce, ir laista tirgū.
4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz 1. punktā minēto informāciju notikuši jebkādi grozījumi, attiecīgais uzņēmējs atjaunina datus elektroniskajā sistēmā.
5. Ne vēlāk kā divus gadus pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar 2. un 3. punktu un pēc tam katru otro gadu attiecīgais uzņēmējs apstiprina datu pareizumu. Ja sešu mēnešu laikā no termiņa beigām apstiprinājums nav sniegts, jebkura dalībvalsts var veikt pasākumus, ar kuriem līdz šajā punktā minētā pienākuma izpildes brīdim aptur vai citādi ierobežo attiecīgās ierīces pieejamību savā teritorijā.

6. Elektroniskajā sistēmā iekļautie dati ir publiski pieejami.
7. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza V pielikuma A daļā izklāstīto iesniedzamās informācijas sarakstu.

26. pants

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

1. Ierīcēm, kas klasificējamās kā III klases ierīces un implantējamas ierīces un kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas vai pētāmas ierīces, ražotājs izstrādā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu. Tas ir sarakstīts paredzētajam lietotājam saprotamā veidā. Šā kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 42. pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai institūcijai, un šī institūcija to validē.
2. Komisija var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā formā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

27. pants

Eiropas datubanka

1. Komisija Eiropas medicīnisko ierīču datubanku (*Eudamed*) izstrādā un administrē šādiem nolūkiem:
 - (a) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par tirgū laistajām ierīcēm, par attiecīgajiem sertifikātiem, ko izdevušas paziņotās institūcijas, un par attiecīgajiem uzņēmējiem;
 - (b) lai būtu iespējama ierīču izsekojamība iekšējā tirgū;
 - (c) lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par klīniskajiem pētījumiem un lai tādu klīnisko pētījumu sponsori, ko paredzēts veikt vairākās dalībvalstīs, varētu izpildīt 50.–60. pantā noteiktos informēšanas pienākumus;
 - (d) lai ražotāji varētu izpildīt 61.–66. pantā paredzētos informēšanas pienākumus;
 - (e) lai dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija ar šo regulu saistītos uzdevumus varētu pildīt, pamatojoties uz kvalitatīvu informāciju, un lai tiktu sekmēta to sadarbība.
2. Kā neatņemama daļa datubankā Eudamed ietilpst:
 - (a) šīs regulas 24. pantā minētā elektroniskā *UDI* sistēma;
 - (b) šīs regulas 25. pantā minētā elektroniskā ierīču un uzņēmēju reģistrācijas sistēma;

- (c) šīs regulas 45. panta 4. punktā minētā elektroniskā sertifikātu informācijas sistēma;
 - (d) šīs regulas 53. pantā minētā elektroniskā klīnisko pētījumu sistēma;
 - (e) šīs regulas 62. pantā minētā elektroniskā vigilances sistēma;
 - (f) šīs regulas 68. pantā minētā elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma.
3. Šos datus datubankā *Eudamed* ievada dalībvalstis, paziņotās institūcijas, uzņēmēji un sponsori, kā aprakstīts normās, kas attiecas uz 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām.
 4. Visa *Eudamed* apkopotā un apstrādātā informācija ir pieklūstama dalībvalstīm un Komisijai. Paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem, sponsoriem un sabiedrībai šī informācija ir pieklūstama tādā apjomā, kā noteikts 2. punktā minētajās normās.
 5. Personas dati datubankā *Eudamed* ietilpst tikai tādā apjomā, kāds 2. punktā minētajām elektroniskajām sistēmām nepieciešams, lai apkopotu un apstrādātu informāciju saskaņā ar šo regulu. Personas datus glabā tā, lai datu subjekta identificēšana būtu iespējama tikai periodos, kuri minēti 8. panta 4. punktā, un ne vēlāk.
 6. Komisija un dalībvalstis nodrošina, lai datu subjektiem faktiski būtu iespējams saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 un Direktīvu 95/46/EK izmantot savas tiesības uz informāciju, pieklūstot datiem, tos koriģējot un ceļot iebildumus. Tie nodrošina, lai datu subjekts varētu faktiski izmantot tiesības pieklūt datiem, kas uz to attiecas, un tiesības neprecīzus vai nepilnīgus datus labot un dzēst. Ciktāl tas ir Komisijas un dalībvalstu pienākums, tās nodrošina, lai neprecīzi dati un nelikumīgi apstrādāti dati tiktu dzēsti saskaņā ar attiecīgajiem tiesību aktiem. Labošanu un dzēšanu veic iespējami drīz, bet ne vēlāk kā 60 dienu laikā pēc tam, kad datu subjekts ir iesniedzis pieprasījumu.
 7. Komisija ar īstenošanas aktiem paredz *Eudamed* izstrādāšanas un administrēšanas kārtību. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.
 8. Attiecībā uz šajā pantā noteiktajiem Komisijas pienākumiem un paredzēto personas datu apstrādi Komisiju uzskata par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu pārvaldnieci.

IV nodaļa

Paziņotās institūcijas

28. pants

Par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes

1. Dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas institūciju paredzējusi iecelt par tādu paziņotu institūciju vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu institūciju, kura saskaņā ar šo

regulu veic uzdevumu novērtēt trešas personas atbilstību, iecel iestādi, kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas institūcijas un pārraudzītu paziņotās institūcijas, tostarp minēto institūciju apakšuzņēmumus vai filiāles, un kas turpmāk ir dēvēta par “nacionālo iestādi, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām (par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde)”.

2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir dibināta, organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas institūcijām.
3. Tā ir organizēta tā, lai attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūcijas paziņošanu nevienu lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši atbilstības novērtēšanas institūcijas novērtēšanu.
4. Iestāde neveic darbības, ko veic atbilstības novērtēšanas institūcijas, un nesniedz komerciālus vai konkurējošus konsultāciju pakalpojumus.
5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidencialitāti. Tomēr ar informāciju par paziņotu institūciju tā apmainās ar citām dalībvalstīm un ar Komisiju.
6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku pienācīgai savu uzdevumu izpildei.

Neskarot 33. panta 3. punktu, ja nacionālā iestāde ir atbildīga par paziņoto institūciju iecelšanu tādā izstrādājumu jomā, kas nav medicīniskās ierīces, visus jautājumus, kuri konkrēti attiecas uz medicīniskajām ierīcēm, apspriež ar medicīnisko ierīču jomā kompetento iestādi.

7. Dalībvalstis Komisiju un citas dalībvalstis informē par savām atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, iecelšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto institūciju pārraudzības procedūrām, kā arī par jebkuriem šīs informācijas grozījumiem.
8. Par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi katru otro gadu ekspertu līmenī vērtē tāda paša statusa iestādes. Salīdzinošajā vērtēšanā arī tiek uz vietas apmeklētas atbilstības novērtēšanas institūcijas vai paziņotās institūcijas, par kurām vērtētā iestāde ir atbildīga. Gadījumā, kas minēts 6. punkta otrajā daļā, ekspertu veiktajā vērtēšanā piedalās par medicīniskajām ierīcēm atbildīgā kompetentā iestāde.

Dalībvalstis izstrādā ekspertu veiktās vērtēšanas gada plānu, kas attiecībā uz iestādēm, kuras vērtē un kuras tiek vērtētas, nodrošina pienācīgu rotāciju, un to iesniedz Komisijai. Komisija var piedalīties šajā vērtēšanā. Ekspertu veiktās vērtēšanas iznākumu paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai, un iznākuma kopsavilkumu dara publiski pieejamu.

29. pants
Prasības paziņotajām institūcijām

1. Paziņotās institūcijas atbilst tādām organizatoriskām un vispārīgām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas nodrošina, ka tiek izpildīti uzdevumi, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo Regulu ir ieceltas. Paziņotajām institūcijām izvirzītais prasību minimums ir izklāstīts VI pielikumā.
2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un konkrētu ierīču vai ierīču kategoriju vai grupu novērtēšanai nepieciešamo prasību minimumu, groza vai papildina VI pielikumā noteikto prasību minimumu.

30. pants
Filiāles un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja paziņotā institūcija par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārliecinās par apakšuzņēmuma vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām attiecīgajām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi.
2. Par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmumi vai filiāles, paziņotās institūcijas uzņemas pilnu atbildību.
3. Par atbilstības novērtēšanas pasākumiem slēgt apakšuzņēmuma līgumus vai šos pasākumus filiālē īstenot var tikai ar tās juridiskās vai fiziskās personas piekrišanu, kas ir pieteikusies atbilstības novērtēšanai.
4. Paziņotās institūcijas par tām atbildīgās nacionālās iestādes rīcībā tur būtiskos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veikuši saskaņā ar šo regulu.

31. pants
Atbilstības novērtēšanas institūcijas pieteikums uz paziņošanu

1. Atbilstības novērtēšanas institūcija pieteikumu uz paziņošanu iesniedz nacionālajai iestādei, kas ir atbildīga par tās valsts paziņotajām institūcijām, kurā tā ir dibināta.
2. Pieteikumā ir detalizēti aprakstīti atbilstības novērtēšanas pasākumi, atbilstības novērtēšanas procedūras un ierīces, attiecībā uz kurām institūcija paziņo sevi par kompetentu, un tas ir pamatots ar dokumentiem, kas pierāda atbilstību visām VI pielikumā izklāstītajām prasībām.

Kas attiecas uz VI pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārīgajām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, attiecīgo dokumentu formāts var būt tāds derīgs sertifikāts un attiecīgs novērtējuma ziņojums, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi nacionālā (valsts) akreditācijas struktūra.

Uzskata, ka atbilstības novērtēšanas institūcija atbilst prasībām, kas ietvertas šādas akreditācijas struktūras izsniegtā sertifikātā.

3. Kad paziņotā institūcija iecelta, tā pēc katriem attiecīgiem grozījumiem 2. punktā minēto dokumentāciju atjaunina, lai par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde varētu pārraudzīt un verificēt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām VI pielikuma prasībām.

32. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pārbauda, vai 31. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un izstrādā provizorisku novērtējuma ziņojumu.
2. Provizorisko novērtējuma ziņojumu tā iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta uz Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (*MDCG*), kura ir izveidota ar 78. pantu. Pēc Komisijas pieprasījuma iestāde ziņojumu iesniedz oficiālās Savienības valodās, kuru skaits var būt līdz trim.
3. Komisija 14 dienu laikā no 2. punktā minētās iesniegšanas brīža ieceļ apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir vismaz divi eksperti, kas izraudzīti no tādu ekspertu saraksta, kuri ir kvalificēti atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanā. Minēto sarakstu sadarbībā ar *MDCG* izstrādā Komisija. Vismaz viens no šiem ekspertiem, kurš ir apvienotās novērtēšanas grupas vadītājs, pārstāv Komisiju.
4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde un apvienotā novērtēšanas grupa 90 dienu laikā pēc apvienotās novērtēšanas grupas iecelšanas pārskata dokumentus, kas kopā ar pieteikumu iesniegti saskaņā ar 31. pantu, un uz vietas novērtē pieteikušos atbilstības novērtēšanas institūciju, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādu Savienībā vai ārpus tās atrodošos filiāli vai apakšuzņēmumu, kurš tiks iesaistīts atbilstības novērtēšanas procesā. Šāda novērtēšana uz vietas neattiecas uz prasībām, kuru sakarā pieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas institūcija ir saņēmusi sertifikātu, ko izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra, kas minēta 31. panta 2. punktā, ja vien šādu novērtēšanu uz vietas veikt neprasa 32. panta 3. punktā minētais Komisijas pārstāvis. Konstatējumus, ka kāda institūcija VI pielikuma prasībām neatbilst, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ar apvienoto novērtēšanas grupu tos pārrunā, lai panāktu savstarpēju vienošanos par pieteikuma novērtējumu. Atzinumu atšķirības norāda atbildīgās nacionālās iestādes novērtējuma ziņojumā.
5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde savu novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu iesniedz Komisijai, kas šos dokumentus tūlīt nosūta *MDCG* un apvienotās novērtējuma grupas locekļiem. Pēc Komisijas pieprasījuma iestāde šos dokumentus iesniedz oficiālās Savienības valodās, kuru skaits var būt līdz trim.
6. Apvienotā novērtēšanas grupa atzinumu par novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu sniedz 21 dienas laikā no šo dokumentu saņemšanas, un Komisija šo atzinumu tūlīt iesniedz *MDCG*. *MDCG* 21 dienas laikā no brīža, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, par paziņojuma projektu sniedz ieteikumu,

ko attiecīgā nacionālā iestāde pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās institūcijas iecelšanu.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt noteikumus, kas nosaka kārtību attiecībā uz 31. pantā minēto pieteikumu uz paziņošanu un attiecībā uz šajā pantā noteikto pieteikuma vērtēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

33. pants

Paziņošanas procedūra

1. Par atbilstības novērtēšanas institūcijām, ko dalībvalstis iecēlušas, tās, izmantojot Komisijas izstrādāto un administrēto elektronisko paziņošanas rīku, paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.
2. Dalībvalstis drīkst paziņot tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas atbilst VI pielikuma prasībām.
3. Ja iestāde, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām, ir atbildīga par paziņoto institūciju iecelšanu arī citu tādu izstrādājumu jomā, kas nav medicīniskās ierīces, pozitīvu atzinumu par paziņojumu un tās tvērumu pirms paziņošanas sniedz medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde.
4. Paziņojumā ir skaidri aprakstīts iecelšanas tvērums, norādot atbilstības novērtēšanas pasākumus, atbilstības novērtēšanas procedūras un to ierīču tipu, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt.

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kodu un attiecīgo ierīču tipu sarakstu, ar kuru tiek definēts paziņoto institūciju iecelšanas tvērums, ko dalībvalstis norāda savā paziņojumā. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

5. Paziņojumam pievieno par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, apvienotās novērtēšanas grupas atzinumu un *MDCG* ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.
6. Paziņotāja dalībvalsts Komisijai un citām dalībvalstīm sniedz dokumentārus pierādījumus par noteikumiem, kas pieņemti, lai nodrošinātu, ka paziņotā institūcija tiks pastāvīgi pārraudzīta un arī turpmāk atbildīs VI pielikuma prasībām. Turklāt tā iesniedz pierādījumus par to, ka paziņotās institūcijas pārraudzīšanai saskaņā ar 28. panta 6. punktu ir pieejami kompetenti darbinieki.
7. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā no paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto institūciju vai tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.
8. Ja dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 7. punktu iebilst, paziņojuma spēks tiek apturēts. Šādā gadījumā Komisija 15 dienu laikā pēc 7. punktā minētā termiņa beigām lietu iesniedz izskatīšanai *MDCG*. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām *MDCG* ne vēlāk kā 28 dienas pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai,

sniedz savu atzinumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* lēmumam nepiekrīt, tā var lūgt, lai atzinumu sniedz Komisija.

9. Ja iebildumi saskaņā ar 7. punktu netiek celti vai arī ja *MDCG* vai Komisija, pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, atzīst, ka paziņošana ir pilnīgi vai daļēji pieņemama, Komisija paziņojumu attiecīgi publisko.
10. Paziņojums stājas spēkā dienā pēc tā publicēšanas Komisijas izstrādātajā un administrētajā paziņoto institūciju datubāzē. Publicētajā paziņojumā ir noteikts paziņotās institūcijas likumīgās darbības tvērums.

34. pants

Paziņoto institūciju identifikācijas numuri un saraksts

1. Katrai paziņotajai institūcijai, par kuru saskaņā ar 33. pantu ir pieņemts paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Šādu vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja institūcija ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.
2. Komisija dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas, tām piešķirtie identifikācijas numuri un darbības, kuru veikšanai tās ir paziņotas. Komisija nodrošina minētā saraksta atjaunināšanu.

35. pants

Paziņoto institūciju pārraudzīšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tās pastāvīgi pārrauga, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību VI pielikuma prasībām. Paziņotās institūcijas pēc pieprasījuma sniedz visu būtisko informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde varētu pārbaudīt atbilstību šiem kritērijiem.

Paziņotās institūcijas par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi nekavējoties informē par visiem tādiem pārveidojumiem, jo īpaši attiecībā uz darbiniekiem, telpām, filiālēm vai apakšuzņēmumiem, kas var ietekmēt VI pielikuma prasību izpildi vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas procedūras attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.

2. Paziņotās institūcijas nekavējoties reaģē uz savas dalībvalsts vai citas dalībvalsts iestādes vai Komisijas iesniegtiem pieprasījumiem par atbilstības novērtēšanu, ko tās veikušas. Nacionālā iestāde, kas dalībvalstī, kurā institūcija ir dibināta, ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, nodrošina kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegto pieprasījumu izpildi, ja vien nav likumīga pamata tos nepildīt, un pēdējā gadījumā abas puses var apspriesties ar *MDCG*. Paziņotā institūcija vai attiecīgā gadījumā par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde var pieprasīt, lai jebkuru informāciju, kas nosūtīta citas dalībvalsts iestādēm vai Komisijai, uzskatītu par konfidenciālu informāciju.
3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vismaz reizi gadā novērtē, vai ikviena paziņotā institūcija, par ko tā ir atbildīga, joprojām atbilst VI pielikuma

prasībām. Šajā novērtēšanā ietilpst katras paziņotās institūcijas apmeklējums uz vietas.

4. Trīs gadus pēc paziņotās institūcijas paziņošanas un pēc tam ik pēc trim gadiem nacionālā iestāde, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām dalībvalstī, kurā saskaņā ar 32. panta 3. un 4. punktā aprakstīto procedūru ir apstiprināta institūcija un iecelta apvienotā novērtēšanas grupa, veic novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā institūcija joprojām atbilst VI pielikuma prasībām. Ja ir pamatotas bažas, vai kāda no paziņotajām institūcijām joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, *MDCG* šajā punktā aprakstīto novērtēšanas procedūru pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma var sākt jebkurā brīdī.
5. Dalībvalstis Komisijai un citām dalībvalstīm vismaz reizi gadā ziņo par savām pārraudzības darbībām. Šajā ziņojumā ietilpst kopsavilkums, kuru dara publiski pieejamu.

36. pants *Paziņojumu grozījumi*

1. Par jebkādiem turpmākiem būtiskiem paziņojuma grozījumiem paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm. Ja grozījumi paredz paplašināt paziņojuma tvērumu, tiem piemēro 32. panta 2.–6. punktā un 33. pantā aprakstītās procedūras. Visos citos gadījumos Komisija grozīto paziņojumu tūlīt publisko 33. panta 10. punktā minētajā elektroniskajā paziņošanas rīkā.
2. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām institūcijām vairs neatbilst VI pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība šīm prasībām vai pildīti šie pienākumi, iestāde paziņojumu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un vienu reizi uz tādu pašu periodu ir atjaunojams. Ja paziņotā institūcija darbību ir beigusi, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde paziņojumu atsauc.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde par jebkādu paziņojuma apturējumu, ierobežojumu vai atsaukumu nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis.
3. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai atsaukts, dalībvalsts rīkojas, lai pienācīgi nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās institūcijas lietas vai nu apstrādā cita paziņotā institūcija vai arī tās tiek turētas tā, lai pēc pieprasījuma būtu pieejamas par paziņotajām institūcijām un tirgus uzraudzību atbildīgajām nacionālajām iestādēm.
4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē, vai iemesli, kuru dēļ paziņojums grozīts, ietekmē paziņotās institūcijas izsniegtos sertifikātus, un triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi paziņojuma grozījumus, Komisijai un citām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par konstatējumiem. Ja tirgū laisto ierīču drošuma nodrošināšanai ir nepieciešams apturēt vai atsaukt neatbilstīgi izsniegtu sertifikātu, iestāde paziņotajai institūcijai dod attiecīgu rīkojumu iestādes noteiktā saprātīgā laikā to izdarīt. Ja paziņotā institūcija noteiktajā termiņā to neizdara vai ir

beigusi darbību, neatbilstīgi izsniegtos sertifikātus aptur vai atsauc pati par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.

5. Paziņotās institūcijas izdoti sertifikāti, kas nav neatbilstīgi izsniegti un ko izsniegusi paziņotā institūcija, attiecībā uz kuru paziņojums ir apturēts, ierobežots vai atsaukts, derīgumu saglabā šādos apstākļos:

- (a) attiecībā uz paziņojuma apturēšanu: ja triju mēnešu laikā no apturēšanas vai nu medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā ir dibināts šo sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs, vai arī cita paziņotā institūcija rakstiski apstiprina, ka apturēšanas laikā uzņemas paziņotās institūcijas funkcijas;
- (b) attiecībā uz paziņojuma ierobežošanu vai atsaukšanu: uz trim mēnešiem pēc ierobežošanas vai atsaukšanas. Ja paziņotās institūcijas funkcijas attiecīgajā periodā uzņemas medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā ir dibināts šo sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs, šī iestāde sertifikāta derīguma termiņu var pagarināt uz turpmākiem triju mēnešu periodiem, kopumā nepārsniedzot divpadsmit mēnešus.

Iestāde vai paziņotā institūcija, kas uzņemas tās paziņotās institūcijas funkcijas, ko ietekmējuši paziņojuma grozījumi, par to tūlīt informē Komisiju, citas dalībvalstis un citas paziņotās institūcijas.

37. pants

Paziņoto institūciju kompetences apšaubīšana

- 1. Komisija izmeklē visus gadījumus, par kuriem tai darītas zināmas bažas, vai kāda paziņotā institūcija joprojām pilda VI pielikuma prasības vai tai noteiktos pienākumus. Šādu izmeklēšanu tā var sākt arī pēc savas iniciatīvas.
- 2. Paziņotāja dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju par attiecīgās paziņotās institūcijas paziņojumu.
- 3. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā institūcija vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā par to informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos korigējošos pasākumus, ja nepieciešams, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos korigējošos pasākumus, Komisija var apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu ar īstenošanas aktu palīdzību. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā. Tā savu lēmumu paziņo attiecīgajai dalībvalstij un atjaunina paziņoto institūciju sarakstu un datubāzi.

38. pants

Par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestāžu pieredzes apmaiņa

Komisija nodrošina, lai starp nacionālajām iestādēm, kas saskaņā ar šo regulu ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, tiktu organizēta pieredzes apmaiņa un notiktu administratīvās prakses koordinēšana.

39. pants
Paziņoto institūciju koordinēšana

Komisija nodrošina, lai būtu ieviesta un tiktu izmantota attiecīga paziņoto institūciju savstarpēja koordinēšanās un sadarbība īpašā medicīnisko ierīču, arī *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā dibināto paziņoto institūciju koordinācijas grupā.

Saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas piedalās minētās grupas darbā.

40. pants
Maksājumi

1. Dalībvalsts, kurā institūcijas ir nodibinātas, no atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas iesniegušas pieteikumus, un no paziņotajām institūcijām iekasē maksas. Šīs maksas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas saistītas ar pasākumiem, kurus saskaņā ar šo regulu veic par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes.
2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderības ievērošana, nosaka 1. punktā minēto maksu struktūru un līmeni. Īpašu uzmanību pievērš to paziņoto institūciju interesēm, kas ir iesniegušas derīgu sertifikātu, kuru ir izsniegusi 31. panta 2. punktā minētā nacionālā akreditācijas struktūra, un to paziņoto institūciju interesēm, kas ir mazie un vidējie uzņēmumi atbilstoši Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK definīcijai.

V nodaļa

Klasificēšana un atbilstības novērtēšana

1. IEDAĻA. KLASIFICĒŠANA

41. pants
Medicīnisko ierīču klasifikācija

1. Ierīces, ņemot vērā to paredzēto uzdevumu un tām raksturīgos riskus, iedala I, IIa, IIb un III klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem klasificēšanas kritērijiem.
2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās institūcijas strīdu, kas radies sakarā ar klasificēšanas kritēriju piemērošanu, nosūta izlemšanai uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājs reģistrējis uzņēmējdarbības vietu. Ja ražotājs Savienībā nav reģistrējis uzņēmējdarbības vietu un vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā uzņēmējdarbības vietu reģistrējis pilnvarotais pārstāvis, kas minēts VIII pielikuma 3.2. iedaļas b) punkta pēdējā ievilkumā.

Vismaz 14 dienas pirms jebkāda lēmuma pieņemšanas kompetentā iestāde par paredzamo lēmumu informē *MDCG* un Komisiju.

3. Komisija pēc dalībvalsts lūguma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem lemt, kā ar īstenošanas aktiem klasificēt kādu konkrētu ierīci, ierīču kategoriju vai grupu, piemērojot VII pielikumā izklāstītos klasificēšanas kritērijus.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

4. Lai būtu ņemta vērā tehnikas attīstība un jebkāda informācija, kas kļūst pieejama 61.–75. pantā aprakstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem:
 - (a) lemj, ka ierīce, ierīču kategorija vai grupa, atkāpjoties no VII pielikumā izklāstītajiem klasificēšanas kritērijiem, jāklasificē citā klasē;
 - (b) groza vai papildina VII pielikumā izklāstītos klasificēšanas kritērijus.

2. IEDAĻA. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

42. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Ražotājs, pirms ierīci laiž tirgū, novērtē šīs ierīces atbilstību. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–XI pielikumā.
2. Uz ražotājiem, kas ražo III klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana un izstrādes dokumentācijas pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot tādu atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana, kas detalizēti aprakstīta X pielikumā.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, paziņotā institūcija īsteno konsultāciju procedūru, kas vieniem gadījumiem detalizēti aprakstīta VIII pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļā, bet citiem IX pielikuma 6. iedaļā.

Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, paziņotā institūcija ievēro konsultāciju procedūru, kas vieniem gadījumiem detalizēti aprakstīta VIII pielikuma II nodaļas 6.2. iedaļā, bet citiem IX pielikuma 6. iedaļā.

3. Uz ražotājiem, kas ražo IIb klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskajā dokumentācijā ietilpstošās izstrādes dokumentācijas reprezentatīva novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaudīšana, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana.

4. Uz ražotājiem, kas ražo IIa klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskajā dokumentācijā ietilpstošās izstrādes dokumentācijas reprezentatīva novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izvēlēties izstrādāt II pielikuma aprakstīto tehnisko dokumentāciju un iziet atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražojuma atbilstības verificēšana, kas detalizēti aprakstīta X pielikuma A daļas 7. iedaļā vai B daļas 8. iedaļā.
5. Ražotāji, kas ražo I klasē klasificētas ierīces, kuras nav pēc pasūtījuma ražotas ierīces vai pētāmas ierīces, savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju un tad izdodot 17. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju. Ja ierīces tirgū laiž sterilas vai ja tām ir mērīšanas funkcija, ražotājs izmanto procedūras, kas izklāstītas VIII pielikumā (bez II nodaļas procedūrām) vai X pielikuma A daļā. Tomēr paziņotās institūcijas iesaista:
 - (a) ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, — tikai tajos ražošanas procesa aspektos, kas saistīti ar sterilu apstākļu nodrošināšanu un uzturēšanu;
 - (b) ierīcēm ar mērīšanas funkciju, — tikai tajos ražošanas procesa aspektos, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām.
6. Ražotāji var izvēlēties piemērot atbilstības novērtēšanas procedūru, kas attiecas uz augstākas klases ierīcēm nekā attiecīgā ierīce.
7. Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji ievēro XI pielikumā izklāstīto procedūru un pirms ierīces laišanas tirgū izstrādā minētajā pielikumā sniegto deklarāciju.
8. Dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija ir nodibināta, var noteikt, ka visi dokumenti vai daži dokumenti, arī tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–6. pantā minētajām procedūrām, ir pieejami kādā no oficiālajām Savienības valodām. Ja valsts šādu valodu nav noteikusi, tie ir pieejami paziņotajai institūcijai pieņemamā oficiālā Savienības valodā.
9. Uz pētāmajām ierīcēm attiecas 50.–60. panta prasības.
10. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt kārtību un procedurālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās institūcijas saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras, ikvienā no šādiem aspektiem:
 - biežums un paraugojuma pamats tehniskajā dokumentācijā iekļautās izstrādes dokumentācijas novērtēšanai uz reprezentatīva pamata, kas attiecībā uz IIa un IIb klases ierīcēm izklāstīta VIII pielikuma 3.3. iedaļas c) punktā un 4.5. iedaļā un attiecībā uz IIa klases ierīcēm — X pielikuma A daļas 7.2. iedaļā;
 - no ierīces riska klases un tipa atkarīgais minimālais biežums, kādā paziņotajām institūcijām jāveic nepieteiktas ražotņu inspekcijas un paraugojumu kontrolpārbaudes saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. iedaļu;
 - fiziski, laboratoriski vai cita veida testi, kas paziņotajām institūcijām jāveic sakarā ar paraugu kontrolpārbaudēm, izstrādes dokumentācijas pārbaudi un

tipa pārbaudi saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. un 5.3. iedaļu, IX pielikuma 3. iedaļu un X pielikuma B daļas 5. iedaļu.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

11. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama 28.–40. pantā izklāstītās paziņoto institūciju iecelšanas vai pārraudzības gaitā vai 61.–75. pantā izklāstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, groza vai papildina VIII –XI pielikumā izklāstītās atbilstības novērtēšanas procedūras.

43. pants

Paziņoto institūciju iesaiste

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir nepieciešams iesaistīt kādu paziņotu institūciju, ražotājs var pieteikties paziņotai institūcijai pēc savas izvēles, ja vien šī institūcija ir paziņota attiecīgajiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un ierīcēm. Uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas pasākumu pieteikumu var iesniegt tikai vienai paziņotajai institūcijai.
2. Attiecīgā paziņotā institūcija citas paziņotās institūcijas informē par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās institūcijas lēmuma par atbilstības novērtējumu savu pieteikumu atsauc.
3. Paziņotā institūcija no ražotāja var pieprasīt jebkādu informāciju vai datus, kas nepieciešami, lai pareizi veiktu izraudzīto atbilstības novērtēšanas procedūru.
4. Paziņotās institūcijas un paziņoto institūciju darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un stimuliem (jo īpaši finansiāliem), kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

44. pants

Noteiktu atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. Par pieteikumiem uz atbilstības novērtēšanu tādām ierīcēm, kas klasificētas III klasē, izņemot pieteikumus uz esošu sertifikātu papildināšanu vai atjaunošanu, paziņotās institūcijas paziņo Komisijai. Paziņojumam pievieno I pielikuma 19.3. iedaļā minēto lietošanas pamācības projektu un 26. pantā minētā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma projektu. Paziņotā institūcija paziņojumā norāda paredzēto dienu, līdz kurai atbilstības novērtēšana jāpabeidz. Paziņojumu un tā pavaddokumentus Komisija tūlīt nosūta Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*MDCG*).
2. *MDCG* 28 dienu laikā no 1. punktā minētās informācijas saņemšanas var pieprasīt, lai paziņotā institūcija iesniegtu kopsavilkumu par provizorisko atbilstības novērtējumu pirms sertifikāta izsniegšanas. Ja kāds *MDCG* loceklis vai Komisija tā ierosina, *MDCG* par šādu pieprasīšanu lemj saskaņā ar 78. panta 4. punktā izklāstīto

procedūru. *MDCG* pieprasījumā norāda ar veselības aizsardzību saistītu zinātniski pamatotu iemeslu, kura dēļ konkrētā lieta ir izraudzīta provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkuma iesniegšanai. Iesniegšanas sakarā izraugoties konkrētu lietu, pienācīgi ņem vērā vienlīdzīgu nosacījumu principu.

Piecu dienu laikā pēc tam, kad *MDCG* saņēmis pieprasījumu, paziņotā institūcija par to informē ražotāju.

3. *MDCG* var iesniegt komentārus par provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkumu, bet ne vēlāk kā 60 dienas pēc šā kopsavilkuma iesniegšanas. Minētajā periodā un ne vēlāk kā 30 dienas pēc iesniegšanas *MDCG* var pieprasīt, lai tiktu iesniegta papildu informācija, kas zinātniski pamatoti nepieciešama paziņotās institūcijas provizoriskā atbilstības novērtējuma analizēšanai. Cita starpā var pieprasīt paraugus vai ražotāja telpu apmeklējumu. Šā punkta pirmajā teikumā minētais komentāru iesniegšanas periods tiek atlikts, līdz ir iesniegta pieprasītā papildu informācija. Turpmāki *MDCG* pieprasījumi pēc papildu informācijas nav saistīti ar komentāru iesniegšanas perioda atlikšanu.
4. Paziņotā institūcija pienācīgi apsver visus saskaņā ar 3. punktu saņemtos komentārus. Tā nosūta Komisijai paskaidrojumu par to, kā tie ņemti vērā, arī pienācīgu pamatojumu, kāpēc saņemtajiem komentāriem nav sekojusi rīcība, un galīgo lēmumu par attiecīgo atbilstības novērtējumu. Šo informāciju Komisija tūlīt nosūta *MDCG*.
5. Ja pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzībai to uzskata par nepieciešamu, Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt konkrētas ierīču kategorijas vai grupas (izņemot III klases ierīces), uz kurām iepriekš noteiktā periodā attiecinā 1.–4. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

Šim punktam atbilstošus pasākumus var attaisnot tikai ar vienu vai vairākiem šādiem kritērijiem:

- (a) ierīce vai tās pamattehnoloģija ir jaunieviešums un būtiski ietekmē klīnisko praksi vai sabiedrības veselību;
- (b) kādas konkrētas ierīču kategorijas vai grupas riska un ieguvumu profils ir nelabvēlīgi mainījies sakarā ar zinātniski pamatotām veselības problēmām, kas saistītas ar sastāvdaļām vai izejmateriālu vai ar ietekmi uz veselību atteices gadījumā;
- (c) attiecībā uz kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir palielinājies tādu nopietnu incidentu skaits, par kuriem tiek ziņots saskaņā ar 61. pantu;
- (d) atbilstības novērtējumos, ko par būtībā līdzīgām ierīcēm devušas atšķirīgas paziņotās institūcijas, konstatējamās būtiskas nesakritības;
- (e) konkrēta ierīču kategorija vai grupa vai to pamattehnoloģija tiek saistītas ar sabiedrības veselības problēmām.

6. Rezumējumu par komentāriem, kas iesniegti saskaņā ar 3. punktu, un atbilstības novērtēšanas procedūras iznākumu Komisija dara publiski pieejamu. Tā neatklāj nedz personas datus, nedz arī konfidenciālu komercinformāciju.
7. Šā panta nolūkiem Komisija izveido tehnisko infrastruktūru elektroniskai datu apmaiņai starp paziņotajām institūcijām un *MDCG*.
8. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt kārtību un procedurālos aspektus, kas attiecināmi uz provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkuma iesniegšanu un analizēšanu saskaņā ar 2. un 3. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

45. pants Sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar VIII, IX un X pielikumu ir izsniegušas paziņotās institūcijas, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija ir nodibināta, bet, ja valsts to nav noteikusi, — kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai institūcijai. Sertifikātu satura minimums ir izklāstīts XII pielikumā.
2. Sertifikāts ir derīgs tajā norādītajā periodā un ne ilgāk kā piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz attiecīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbilstošu atkārtotu novērtējumu, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem periodiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.
3. Ja paziņotā institūcija konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā samērīguma principu, izsniegto sertifikātu aptur vai anulē, vai tam noteic ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar attiecīgu koriģējošu pasākumu, ko ražotājs veicis paziņotās institūcijas noteiktā atbilstīgā termiņā. Paziņotā institūcija savu lēmumu pamato.
4. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, kurā tiek apkopota un apstrādāta informācija par paziņoto institūciju izdotajiem sertifikātiem. Paziņotā institūcija šajā elektroniskajā sistēmā ievada informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, anulētiem un atteiktiem sertifikātiem, un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šī informācija ir publiski pieejama.
5. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina sertifikātu satura minimumu, kas izklāstīts XII pielikumā.

46. pants Paziņotās institūcijas brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs lauž līgumu ar vienu paziņoto institūciju un noslēdz līgumu ar citu paziņoto institūciju, paziņotās institūcijas maiņas kārtību skaidri noteic ražotāja, atceltās paziņotās institūcijas un

jaunieceltās paziņotās institūcijas noslēgts līgums. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:

- (a) diena, kurā atceltās paziņotās institūcijas izsniegtie sertifikāti zaudē derīgumu;
 - (b) diena, līdz kurai ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var tikt norādīts atceltās paziņotās institūcijas identifikācijas numurs;
 - (c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
 - (d) diena, no kuras jaunieceltā paziņotā institūcija uzņemas pilnu atbildību par atbilstības novērtēšanas uzdevumiem.
2. Dienā, kad sertifikātu derīguma termiņš beidzas, atceltā paziņotā institūcija atsauc sertifikātus, ko tā izdevusi attiecīgajai ierīcei.

47. pants

Izņēmums attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām

1. Atkāpjoties no 42. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu atsevišķu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas 42. pantā minētās procedūras un kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības interesēs.
2. Ja šāda atļauja neattiecas uz izmantošanu tikai vienam pacientam, dalībvalsts par jebkuru lēmumu, ar kuru kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu, informē Komisiju un citas dalībvalstis.
3. Pēc kādas dalībvalsts lūguma, ja tas atbilst sabiedrības veselības vai pacientu drošības interesēm vairākās dalībvalstīs, Komisija ar īstenošanas aktiem var uz noteiktu termiņu pagarināt tādas atļaujas derīgumu Savienības teritorijā, ko kāda dalībvalsts piešķirusi saskaņā ar 1. punktu, un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 88. panta 4. punktā minēto procedūru jāpieņem nekavējoties.

48. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotājs ir dibināts atbilstīgi un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE zīmi saskaņā ar šo regulu, var likumīgi tirgot Savienībā. Brīvās tirdzniecības sertifikāts ir derīgs sertifikātā norādītajā periodā, kas nepārsniedz piecus gadus un nepārsniedz attiecīgajai ierīcei izsniegtā 45. pantā minētā sertifikāta derīguma termiņu.

2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā starptautisko brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas praksi. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 88. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

VI nodaļa

Klīniskā izvērtēšana un klīniskie pētījumi

49. pants *Klīniskā izvērtēšana*

1. Ražotāji veic klīnisku izvērtēšanu saskaņā ar principiem, kas izklāstīti šajā pantā un XIII pielikuma A daļā.
2. Klīniskā izvērtēšanā ievēro noteiktu metodiski pareizu procedūru, kuras pamatā ir kāda no turpmāk minētajām pieejām:
 - (a) ar ierīces drošumu, veiktspēju, konstruktīvajām īpatnībām un paredzēto uzdevumu saistītās attiecīgās patlaban pieejamās zinātniskās literatūras kritiska izvērtēšana, ievērojot šādus nosacījumus:
 - ir pierādīts, ka ierīce, kuru klīniski izvērtē, ir ekvivalenta tai ierīcei, uz kuru attiecas dati;
 - dati pietiekami pierāda atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām;
 - (b) visu saskaņā ar 50.–60. pantu un XIV pielikumu veikto klīnisko pētījumu rezultātu kritiska izvērtēšana;
 - (c) a) un b) punktā minēto kombinēto klīnisko datu kritiska izvērtēšana.
3. Ja uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar klīniskiem datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces un cilvēka ķermeņa mijiedarbības īpatnības, paredzēto klīnisko sniegumu un ražotāja apgalvojumus. Regulas II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā ir pienācīgi jāpamato, ka atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām ir pietiekami pierādīt tikai ar preklīnisku pārbaudes metožu rezultātiem, arī ar veiktspējas izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un preklīnisko izvērtējumu.
4. Klīnisko izvērtējumu un tā dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot 8. panta 6. punktā minēto ražotāja pēc laišanas tirgū veiktās pārraudzības plānu.
5. Klīnisko izvērtēšanu un tās iznākumu dokumentē klīniskās izvērtēšanas ziņojumā, kas minēts XIII pielikuma A daļas 6. iedaļā un ko iekļauj vai uz ko izsmēļoši atsaucas tehniskajā dokumentācijā, kura minēta II pielikumā un ir saistīta ar attiecīgo ierīci.

50. pants
Vispārīgas prasības attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem

1. Uz klīniskajiem pētījumiem, ja tie tiek veikti vienā vai vairākos turpmāk minētajos nolūkos, attiecina 50.–60. pantu un XIV pielikumu:
 - (a) verificēt, ka parastos lietošanas apstākļos ierīces ir projektētas, ražotas un iepakotas tā, lai tās būtu piemērotas vienam vai vairākiem konkrētiem medicīniskās ierīces uzdevumiem, kas minēti 2. panta 1. punkta 1. apakšpunktā, un lai tām būtu paredzētā veikspēja, ko detalizēti aprakstījis ražotājs;
 - (b) verificēt, ka ierīces nodrošina pacientam paredzētos ieguvumus, ko detalizēti aprakstījis ražotājs;
 - (c) parastos lietošanas apstākļos konstatēt jebkādu nevēlamu blakusiedarbību un novērtēt, vai samērā ar ieguvumiem, kas ar šo ierīci jāsasniedz, ar blakusiedarbību saistītais risks ir pieņemams.
2. Ja sponsors nav dibināts Savienībā, tas nodrošina, lai tam Savienībā būtu dibināta kontaktpersona. Minētā kontaktpersona ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts. Jebkādu vēstījumu šai kontaktpersonai uzskata par vēstījumu sponsoram.
3. Klīniskos pētījumus plāno un veic tā, lai būtu nodrošināta klīniskajā pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesību, drošības un labjutības aizsardzība un šajā pētījumā iegūto datu ticamība un noturība.
4. Klīniskos pētījumus plāno, veic, dokumentē un par tiem ziņo saskaņā ar 50.–60. panta noteikumiem un ar XIV pielikumu.

51. pants
Pieteikums uz klīniskiem pētījumiem

1. Pirms iesniegt pirmo pieteikumu, klīniskam pētījumam, ko veic vienā vai vairākās vietās, vienā vai vairākās dalībvalstīs, sponsors no 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu identifikācijas numuru. Šo vienoto identifikācijas numuru sponsors izmanto klīniskā pētījuma reģistrēšanā saskaņā ar 52. pantu.
2. Klīniska pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-s) pētījums veicams, iesniedz pieteikumu, pievienojot XIV pielikuma II nodaļā minēto dokumentāciju. Sešu dienu laikā no pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums uzskatāms par pilnīgu.

Ja pirmajā daļā minētajā laikā dalībvalsts sponsoram nav ziņojusi, uzskata, ka klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.
3. Ja dalībvalsts konstatē, ka klīniskais pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav uzskatāms par pilnīgu, tā attiecīgi

informē sponsoru un sponsoram noteic ne vairāk kā sešas dienas, kuru laikā sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

Ja pirmajā daļā minētajā laikā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, pieteikums tiek uzskatīts par atsauktu.

Ja trīs dienu laikā no komentāru vai pabeigtā pieteikuma saņemšanas dalībvalsts nav sponsoram atbilstoši 2. punktam ziņojusi, uzskata, ka klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.

4. Par pieteikuma validēšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots atbilstoši 2. punktam. Ja sponsoram ziņots netiek, par validēšanas datumu uzskata 2. un 3. punktā minēto periodu pēdējo dienu.
5. Sponsors klīnisko pētījumu var sākt šādos apstākļos:
 - (a) attiecībā uz pētāmām ierīcēm, kas klasificētas III klasē, un implantējamām ierīcēm vai ilgtermiņa invazīvām ierīcēm, kas klasificētas IIa vai IIb klasē, tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka sniedz apstiprinājumu;
 - (b) attiecībā uz pētāmām ierīcēm, kas nav a) punktā minētās ierīces, tūlīt pēc pieteikuma iesniegšanas dienas, ja tā ir nolēmusi attiecīgā dalībvalsts un ja ir sniegti pierādījumi, ka klīniskā pētījuma pētāmajām personām ir nodrošināta tiesību, drošības un labjutības aizsardzība;
 - (c) kad pēc 4. punktā minētās validēšanas dienas pagājušas 35 dienas, ja vien attiecīgā dalībvalsts šajā laikā sponsoram nav paziņojusi par atteikumu, kura pamatā ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumi.
6. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas novērtē pieteikumu, nav interešu konfliktu un ka tās nav atkarīgas no sponsora, no iestādes(-ēm), kura(-s) ir pētījuma norises vieta(-s), un no attiecīgajiem pētniekiem, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes.

Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām pa visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze. Novērtējumā tiek ņemts vērā vismaz vienas tādas personas viedoklis, kuras galveno interešu lauks nav zinātne. Tiek ņemts vērā vismaz viena pacienta viedoklis.
7. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un vispārējās reglamentējuma pārmaiņas, groza vai papildina prasības attiecībā uz XIV pielikuma II nodaļai atbilstošo dokumentāciju, kas jāiesniedz kopā ar klīniskā pētījuma pieteikumu.

52. pants

Klīnisko pētījumu reģistrēšana

1. Pirms sākt klīnisku pētījumu, sponsors 53. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā par klīnisko pētījumu ievada šādu informāciju:

- (a) klīniskā pētījuma vienotais identifikācijas numurs;
 - (b) sponsora un attiecīgā gadījumā arī tā Savienībā dibinātās kontaktpersonas nosaukums un kontaktinformācija;
 - (c) par pētāmās ierīces ražošanu atbildīgās fiziskās vai juridiskās personas nosaukums vai vārds un kontaktinformācija, ja tā nav sponsors;
 - (d) pētāmās ierīces apraksts;
 - (e) attiecīgā gadījumā salīdzināmas ierīces(-ču) apraksts;
 - (f) klīniskā pētījuma mērķis;
 - (g) klīniskā pētījuma statuss.
2. Nedēļas laikā no brīža, kad 1. punktā minētā informācija jebkādi grozīta, sponsors atjaunina attiecīgos datus elektroniskajā sistēmā, kas minēta 53. pantā.
3. Informācija ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu informāciju vai tās daļu nav pamatoti ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šādiem apsvērumiem:
- (a) personas datu aizsargāšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;
 - (b) komerciāli sensitīvas informācijas aizsargāšana;
 - (c) efektīva klīnisko pētījumu veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is);
4. Klīniskos pētījumos līdzdalīgo pētāmo personu datus nedrīkst publiski pieejamus.

53. pants

Klīnisko pētījumu elektroniskā sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, ar kuru ģenerē 51. panta 1. punktā minētos vienotos identifikācijas numurus, kas paredzēti klīniskajiem pētījumiem, un apkopo un apstrādā informāciju, kas attiecas uz:
- (a) klīnisko pētījumu reģistrēšanu atbilstoši 52. pantam;
 - (b) informācijas apmaiņu dalībvalstu starpā un to un Komisijas starpā atbilstoši 56. pantam;
 - (c) klīniskajiem pētījumiem, kuri veikti vairākās dalībvalstīs un par kuriem atbilstoši 58. pantam iesniegts vienots pieteikums;
 - (d) 59. panta 2. punktā minētajiem ziņojumiem par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīces nepilnībām gadījumos, ja atbilstoši 58. pantam iesniegts vienots pieteikums.

2. Veidojot 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija nodrošina tai sadarbību ar ES datubāzi, ko izmanto sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [../..] [..] pantu. Izņemot 52. pantā minēto informāciju, elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama tikai dalībvalstīm un Komisijai.
3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, kuros noteikts, kāda cita elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija par klīniskajiem pētījumiem ir publiski pieejama, lai būtu iespējama sadarbība ar ES datubāzi, ko izmanto sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [../..] pantu. Piemēro 52. panta 3. un 4. punktu.

54. pants

Klīniski pētījumi ar ierīcēm, ko atļauts marķēt ar CE zīmi

1. Par tādiem klīniskiem pētījumiem (turpmāk “ar klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū saistīts pētījums”), kuros pētāmajām personām papildus tiks veiktas invazīvas vai apgrūtinājošas procedūras un kurus veic, lai turpmāk izvērtētu ierīci, ko saskaņā ar 42. pantu atļauts marķēt ar CE zīmi un izmantot attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā minētajam paredzētajam uzdevumam, sponsors attiecīgajām dalībvalstīm paziņo vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas. Tiek piemērots 50. panta 1.–3. punkts, 52. pants, 55. pants, 56. panta 1. punkts, 57. panta 1. punkts, 57. panta 2. punkta pirmā daļa un XIV pielikuma attiecīgie noteikumi.
2. Ja par ierīci, ko saskaņā ar 42. pantu ir atļauts marķēt ar CE zīmi, tiek veikts klīnisks pētījums, kura mērķis ir ierīci novērtēt nevis uzdevumam, kas minēts informācijā, kuru ražotājs sniedzis saskaņā ar I pielikuma 19. iedaļu, un kas minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, bet gan citam uzdevumam, piemēro 50.–60. pantu.

55. pants

Klīniska pētījuma būtiska grozīšana

1. Ja sponsors klīniskā pētījumā izdara grozījumus, kuri var būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu ticamību vai noturību, viņš attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm) paziņo šo grozījumu iemeslus un saturu. Paziņojumam pievieno XIV pielikuma II nodaļā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju.
2. Pirmajā punktā minētos grozījumus sponsors var īstenot ne agrāk kā 30 dienas pēc paziņošanas, ja vien attiecīgā dalībvalsts sponsoram nav paziņojusi savu noraidījumu, pamatojoties uz sabiedriskās veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumiem.

56. pants
Informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm

1. Ja dalībvalsts klīniska pētījuma izdarīšanu ir atteikusi, apturējusi vai izbeigusi, vai arī ir pieprasījusi klīnisku pētījumu būtiski grozīt vai uz laiku apturēt, vai ja sponsors tai paziņojis, ka klīniskais pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības apsvērumu dēļ, šī dalībvalsts savu lēmumu un tā pamatojumu ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.
2. Ja pirms kādas dalībvalsts lēmuma sponsors kādu pieteikumu atsauc, šī dalībvalsts ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šo faktu informē visas pārējās dalībvalstis un Komisiju.

57. pants
Informācija, ko sponsors sniedz, ja klīnisku pētījumu uz laiku aptur vai to izbeidz

1. Ja sponsors klīnisku pētījumu uz laiku apturējis drošuma apsvērumu dēļ, 15 dienu laikā no brīža, kad pētījums uz laiku apturēts, tas informē attiecīgās dalībvalstis.
2. Par klīniska pētījuma beigām attiecībā uz katru attiecīgo dalībvalsti sponsors tai paziņo, par priekšlaikus izbeigtiem klīniskiem izmēģinājumiem norādot pamatojumu. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma beigām attiecībā uz konkrēto dalībvalsti.

Ja pētījums notiek vairākās dalībvalstīs, sponsors visām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par klīniska pētījuma kopējām beigām. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskā pētījuma kopējām beigām.

3. Gada laikā no klīniska pētījuma beigām sponsors attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz klīniskā pētījuma rezultātu apkopojumu, ko noformē kā XIV pielikuma I nodaļas 2.7. iedaļā minēto klīniskā pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku apsvērumu dēļ gada laikā klīniskā pētījuma ziņojumu iesniegt nav iespējams, to iesniedz, tiklīdz tas kļūvis pieejams. Šajā gadījumā XIV pielikuma II nodaļas 3. iedaļā minētajā klīnisko pētījumu plānā kopā ar paskaidrojumu norāda laiku, kad klīniskā pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

58. pants
Klīniski pētījumi, kas veikti vairākās dalībvalstīs

1. Izmantojot 53. pantā minēto elektronisko sistēmu, tāda klīniska pētījuma sponsors, ko veic vairākās dalībvalstīs, 51. panta nolūkā var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm.
2. Vienotajā pieteikumā sponsors vienu no attiecīgajām dalībvalstīm ierosina par koordinētāju dalībvalsti. Ja minētā dalībvalsts nevēlas būt par koordinētāju dalībvalsti, pēc vienotā pieteikuma iesniegšanas tā sešu dienu laikā vienojas ar citu attiecīgo dalībvalsti, ka koordinētāja dalībvalsts būs pēdējā. Ja neviena cita dalībvalsts nepiekrīt būt par koordinētāju dalībvalsti, par koordinētāju dalībvalsti kļūst sponsora ierosinātā dalībvalsts. Ja par koordinētāju dalībvalsti kļūst nevis

sponsora ierosinātā dalībvalsts, bet cita dalībvalsts, 51. panta 2. punktā minētā laikposma sākuma diena ir diena pēc dienas, kad dota piekrišana.

3. Šā panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā attiecīgās dalībvalstis koordinē pieteikuma novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIV pielikuma II nodaļu (izņemot to, kas iesniegta saskaņā ar 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi).
 - (a) Koordinētāja dalībvalsts;
 - (b) sešu dienu laikā no vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, vai klīniskais pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai šis pieteikums uzskatāms par pilnīgu, izņemot attiecībā uz tādiem dokumentiem, kuri iesniegti saskaņā ar XIV pielikuma II nodaļas 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un kuru komplektācijas pilnīgumu pārbauda katra dalībvalsts. Attiecībā uz tādu klīniskā pētījuma aspektu verificēšanu kā piederība šīs regulas darbības jomai un pieteikuma uzskatīšana par pilnīgu (izņemot sakarā ar dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIV pielikuma II nodaļas 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu) 51. panta 2.–4. punkts attiecas uz koordinētāju dalībvalsti. 51. panta 2.–4. punktu piemēro katrai dalībvalsti attiecībā uz tāda aspekta verificēšanu kā pilnīgas dokumentācijas iesniegšana atbilstoši XIV pielikuma II nodaļas 3.1.3., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļai;
 - (c) koordinētā novērtējuma rezultātus konstatē ziņojumā, kas citām attiecīgajām dalībvalstīm jāņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 51. panta 5. punktu.
4. Šīs regulas 55. pantā minētos būtiskos grozījumus attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtēšanu par to, vai pastāv 55. pantā minētie noraidījuma pamatojumi, veic koordinētājas dalībvalsts vadībā.
5. Šīs regulas 57. panta 3. punkta nolūkā sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz klīniskā pētījuma ziņojumu.
6. Komisija šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai nodrošina koordinētājai dalībvalstij sekretariāta pakalpojumus.

59. pants

Klīnisko pētījumu laikā novērotu notikumu dokumentēšana un paziņošana

1. Sponsors pilnīgi dokumentē jebkuru šādu apstākli:
 - (a) nevēlams notikums, kas attiecībā uz 50. panta 1. punktā minētajiem nolūkiem klīniskā pētījuma plānā ir norādīts kā ļoti svarīgs klīniskā pētījuma rezultātu izvērtēšanā;
 - (b) nopietns nevēlams notikums;
 - (c) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, ieviešanas vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

- (d) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–c) punktā minēto gadījumu.
2. Visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts kāds klīniskais pētījums, sponsors nekavējoties ziņo par jebkuru no šādiem apstākļiem:
- (a) nopietns nevēlams notikums, kam ir cēloņsakarība ar pētāmo ierīci, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;
 - (b) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, ieviešanas vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;
 - (c) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–b) punktā minēto gadījumu.

Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik nopietns ir notikums. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

3. Sponsors attiecīgajām dalībvalstīm paziņo arī jebkuru no 2. punktā minētajiem apstākļiem, kas novēroti trešās valstīs, kurās kāds klīniskais pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu klīniskā pētījuma plānu, ko izmanto kādam klīniskam pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.

4. Attiecībā uz klīnisku pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 58. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo jebkuru no 2. punktā minētajiem notikumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām attiecīgajām dalībvalstīm.

Šīs regulas 58. panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā dalībvalstis koordinē nopietnu nevēlamu notikumu un ierīču nepilnību novērtēšanu, lai konstatētu, vai klīnisku pētījumu nepieciešams beigt, apturēt, apturēt uz laiku vai grozīt.

Šis punkts neskar citu dalībvalstu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju dalībvalsti un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

5. Attiecībā uz 54. panta 1. punktā minētajiem pētījumiem, kas saistīti ar klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū, šā panta vietā piemēro 61.–66. panta noteikumus par vigilanci.

60. pants *Īstenošanas akti*

Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt šīs nodaļas īstenošanai nepieciešamo kārtību un procedurālos aspektus attiecībā uz:

- (a) saskaņotām veidlapām, kuras paredzētas 51. un 58. pantā minētajiem pieteikumiem uz klīniskiem pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;

- (b) 53. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;
- (c) saskaņotām veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu ar klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū saistītos pētījumus, kas minēti 54. panta 1. punktā, un būtiskos grozījumus, kas minēti 55. pantā;
- (d) 56. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;
- (e) saskaņotām veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu 59. pantā minētos nopietnos nevēlamos notikumus un ierīču nepilnības;
- (f) laikiem, kad paziņo nopietnus nevēlamus notikumus un ierīču nepilnības, ņemot vērā paziņojamā notikuma nopietnumu, kā minēts 59. pantā.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

VII nodaļa Vigilance un tirgus uzraudzība

1. IEDAĻA. VIGILANCE

61. pants

Ziņošana par incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem

1. Tādu ierīču ražotāji, kas nav pēc pasūtījuma ražotas vai pētāmas ierīces, ar 62. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par:
 - (a) jebkuru nopietnu incidentu attiecībā uz ierīcēm, kas darītas pieejamas Savienības tirgū;
 - (b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp jebkādiem operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, kuri kādā trešā valstī veikti attiecībā uz ierīci, kas ir arī likumīgi darīta pieejama Savienības tirgū, ja operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas darīta pieejama trešā valstī.

Pirmajā daļā minēto ziņojumu ražotāji izstrādā nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad tie uzzinājuši par notikumu un cēloņsakarību ar to ierīci vai arī šādas cēloņsakarības loģisko iespējamību. Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik nopietns ir incidents. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

2. Par līdzīgiem nopietniem incidentiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, ražotāji atsevišķu incidenta ziņojumu vietā var iesniegt regulārus apkopojošus ziņojumus, ja vien 62. panta 5. punkta a), b) un

c) apakšpunktā minētās kompetentās iestādes ar ražotāju ir vienojušās par regulāro apkopojošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu.

3. Dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, lai veicinātu, ka veselības aprūpes profesionāļi, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par incidentiem, kas var būt 1. punkta a) apakšpunktā minētie nopietnie incidenti (varbūtēji nopietni incidenti). Šādus ziņojumus tās centrāli reģistrē valsts līmenī. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde saņem šādus ziņojumus, tā veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka par incidentu ir informēts ierīces ražotājs. Ražotājs nodrošina attiecīgu pēckontroli.

Dalībvalstis savstarpēji saskaņoti izstrādā veselības aprūpes profesionāļiem, lietotājiem un pacientiem paredzētas interneta standartveidlapas nopietnu incidentu paziņošanai.

4. Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču ražotāji par jebkādiem 1. punktā minētiem nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem ziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgā ierīce ir darīta pieejama.

62. pants

Elektroniskā vigilances sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:
 - (a) ražotāju ziņojumi par 61. panta 1. punktā minētajiem nopietnajiem incidentiem un operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem;
 - (b) 61. panta 2. punktā minētie ražotāju regulārie apkopojošie ziņojumi;
 - (c) 63. panta 1. punkta 2. daļā minētie kompetento iestāžu ziņojumi par nopietniem incidentiem;
 - (d) 64. pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;
 - (e) 63. panta 5. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;
 - (f) informācija, ar kuru atbilstoši 63. panta 4. un 7. punktam dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.
2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un paziņotajām institūcijām.
3. Komisija nodrošina, lai attiecīga līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai būtu veselības aprūpes profesionāļiem un plašākai sabiedrībai.
4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešu valstu kompetentām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija šīm kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi datubāzei. Šādu vienošanos pamatā ir savstarpība, un ar tām saistītie noteikumi par konfidencialitāti un datu aizsardzību ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. Šīs regulas 61. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, 61. panta 2. punktā minētos regulāros apkopojošos ziņojumus, 63. panta 1. punkta otrajā daļā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem un 64. pantā minētos ziņojumus par tendencēm pēc saņemšanas ar elektroniskās sistēmas starpniecību automātiski pārsūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:
- (a) dalībvalsts, kurā noticis incidents;
 - (b) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums;
 - (c) dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta;
 - (d) attiecīgā gadījumā dalībvalsts, kurā ir nodibināta paziņotā institūcija, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu ir izsniegusi sertifikātu.

63. pants

Nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu analīze

1. Dalībvalsts veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde valsts līmenī centralizēti un, ja iespējams, kopā ar ražotāju, par nopietnu incidentu, kas novērots to teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu, kas ticis veikts vai tiks veikts to teritorijā, izvērtē jebkādu informāciju, kura tām darīta zināma saskaņā ar 61. pantu.
- Ja kompetentā iestāde ziņojumus, kas saņemti saskaņā ar 61. panta 3. punktu, vērtē kā saistītus ar nopietnu incidentu, tā šos ziņojumus nekavējoties paziņo 62. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ja vien par to pašu incidentu jau nav ziņojis ražotājs.
2. Nacionālās kompetentās iestādes attiecībā uz paziņotiem nopietniem incidentiem vai operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem veic riska novērtēšanu, ņemot vērā tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtīgums, ierīces lietošanas biežums, kaitējuma rašanās varbūtīgums un kaitējuma nopietnums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji, kā arī skartie iedzīvotāji. Tās izvērtē arī, cik pietiekams ir ražotāja paredzētais vai veiktais operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, cik nepieciešami ir kādi citi koriģējoši pasākumi un kādi tie ir. Tās pārbauda, kā ražotājs izmeklē incidentu.
3. Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punktā, — ja nopietnais incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīts ar vielu, kura, ja to lietotu atsevišķi, būtu uzskatāma par zālēm, kompetentā vērtētāja iestāde vai 6. punktā minētā kompetentā koordinētāja iestāde informē attiecīgo zāļu jomā kompetento iestādi vai Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar 42. panta 2. punkta otro daļu.

Attiecībā uz ierīcēm, uz kurām šī regula attiecas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, — ja nopietnais incidents vai operatīvais koriģējošais drošuma pasākums var būt saistīts ar ierīces ražošanai izmantotiem cilvēkcilmes audiem vai šūnām, kompetentā iestāde vai 6. punktā minētā kompetentā koordinētāja iestāde

informē attiecīgo par cilvēku audiem un šūnām kompetento iestādi, ar kuru paziņotā institūcija ir apspriedusies saskaņā ar 42. panta 2. punkta trešo daļu.

4. Kad novērtēšana veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 62. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem notikumiem un tās veiktās novērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē citas kompetentās iestādes par korigējošo pasākumu, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam likts veikt, lai nopietna incidenta atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.
5. Ražotājs nodrošina, lai ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību par veikto korigējošo pasākumu nekavējoties tiktu informēti attiecīgās ierīces lietotāji. Izņemot steidzamības gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma saturu iesniedz kompetentajai izvērtētājai iestādei vai — šā panta 6. punktā minētajos gadījumos — kompetentajai koordinētājai iestādei, lai tās varētu izdarīt piezīmes. Ja vien situācija atsevišķā dalībvalstī nav pienācīgs pamats atšķirībām, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

Ražotājs operatīvo drošuma paziņojumu ievada 62. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, to tādējādi darot publiski pieejamu.

6. Kompetentās iestādes kompetentu koordinētāju iestādi, kas koordinē to veikto 2. punktā minēto novērtēšanu, ieceļ šādos gadījumos:
 - (a) ja ar viena un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu līdzīgi nopietni incidenti ir notikuši vairākās dalībvalstīs;
 - (b) ja operatīvais korigējošais drošuma pasākums tiek vai tiks īstenots vairākās dalībvalstīs.

Ja kompetentās iestādes nav vienojušās citādi, kompetentā koordinētāja iestāde ir tās dalībvalsts iestāde, kurā ražotājs ir reģistrējis savu uzņēmējdarbības vietu.

Kompetentā koordinētāja iestāde ražotāju, citas kompetentās iestādes un Komisiju informē, ka ir uzņēmusies koordinētājas iestādes lomu.

7. Kompetentā koordinētāja iestāde veic šādus uzdevumus:
 - (a) pārrauga ražotāja veikto nopietna incidenta izmeklēšanu un veicamo korigējošo pasākumu;
 - (b) ar paziņoto institūciju, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 45. pantu izdevusi sertifikātu, apspriežas par to, kā nopietnais incidents ietekmē sertifikātu;
 - (c) ar ražotāju un citām kompetentajām iestādēm, kas minētas 62. panta 5. punkta a)–c) apakšpunktā, atbilstoši 61. panta 2. punktam vienojas par regulāro apkopojošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu;
 - (d) ar ražotāju un citām attiecīgajām kompetentajām iestādēm vienojas par pienācīgā operatīvā korigējošā drošuma pasākuma īstenošanu;

- (e) ar 62. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē citas kompetentās iestādes un Komisiju par tās veiktās novērtēšanas gaitu un iznākumu.

Kompetentas koordinētājas iestādes iecelšana neskar citu kompetento iestāžu tiesības veikt savu novērtējumu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju kompetento iestādi un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas novērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

8. Komisija šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai kompetentajai koordinētājai iestādei sniedz sekretariāta pakalpojumus.

64. pants

Ziņošana par tendencēm

Iib un III klasē klasificēto ierīču ražotāji 62. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai ziņo katrreiz, ja statistiski būtiski palielinās tādu incidentu biežums vai nopietnums, kas nav nopietni incidenti, vai tādu paredzamu nevēlamu blakusiedarbību biežums vai nopietnums, kas nozīmīgi ietekmē I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska un ieguvumu analīzi un kas samērā ar paredzamajiem ieguvumiem ir radījusi vai var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai. Šo būtisko palielināšanos konstatē salīdzinājumā ar to, cik bieži vai cik nopietni šādi ar attiecīgo ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu saistīti incidenti vai paredzamās nevēlamās blakusiedarbības būtu gaidāmi konkrētā laikā, kas noteikts ražotāja sniegtajā atbilstības novērtējumā. Piemēro 63. pantu.

65. pants

Vigilances datu dokumentēšana

Ražotāji savu tehnisko dokumentāciju atjaunina ar tādu informāciju par incidentiem, kas saņemta no veselības aprūpes profesionāļiem, pacientiem un lietotājiem, ar informāciju par nopietniem incidentiem, operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāriem apkopojošiem ziņojumiem, kas minēti 61. pantā, ziņojumiem par tendencēm, kas minēti 64. pantā un operatīvajiem drošuma paziņojumiem, kas minēti 63. panta 5. punktā. Tie šo dokumentāciju dara pieejamu savām paziņotajām institūcijām, kas novērtē, kā vigilances dati ietekmē atbilstības novērtējumu un izdoto sertifikātu.

66. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt 61.–65. panta īstenošanai nepieciešamo kārtību un procedurālos aspektus attiecībā uz:

- (a) nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu tipoloģiju attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;
- (b) saskaņotām veidlapām, kas paredzētas ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojošo

ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, kā minēts 61. un 64. pantā;

- (c) laika grafikiem, kas paredzēti ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojošo ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, ņemot vērā ziņojamā notikuma nopietnumu, kā minēts 61. un 64. pantā;
- (d) saskaņotām veidlapām informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 63. pantā.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

2. IEDAĻA. TIRGUS UZRAUDZĪBA

67. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi

1. Kompetentās iestādes attiecīgi veic ierīču īpašību un veiktspējas kontrolpārbaudes, ja vajadzīgs, arī izskatot dokumentāciju un uz atbilstīgu paraugojumu pamata veicot fiziskas vai laboratoriskas kontrolpārbaudes. Attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām tās ņem vērā iedibinātus principus. Kompetentās iestādes no uzņēmējiem var pieprasīt dokumentus un ziņas, kas nepieciešami, lai tās varētu veikt savu darbību, un, ja tas ir vajadzīgs un attaisnojams, ierasties uzņēmēju telpās un paņemt vajadzīgos ierīču paraugus. Ja tās uzskata par nepieciešamu, tās drīkst iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nopietnu risku.
2. Dalībvalstis regulāri pārskata un novērtē, kā darbojas to uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados un tās rezultātus paziņo citām dalībvalstīm un Komisijai. Attiecīgā dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu dara publiski pieejamu.
3. Dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņo savus tirgus uzraudzības pasākumus, sadarbojas, un savā starpā un ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem. Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu un specializāciju.
4. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīgas vairākas iestādes, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas ir būtiska to uzdevumam un funkcijām.
5. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešu valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

68. pants
Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:
 - (a) 70. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par neatbilstīgām ierīcēm, kas apdraud veselību un drošību;
 - (b) 72. panta 2. punktā minētā informācija par atbilstīgām ierīcēm, kas apdraud veselību un drošību;
 - (c) 73. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu oficiālu neatbilstību;
 - (d) 74. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem.
2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm, un tā ir pieejama dalībvalstīm un Komisijai.

69. pants
Kā izvērtē ierīces, kas nacionālā līmenī apdraud veselību un drošību

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz vigilances datiem vai citu informāciju, ir pietiekams pamats uzskatīt, ka kāda ierīce apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, tie attiecīgo ierīci izvērtē attiecībā uz visām šajā regulā izvirzītajām prasībām, kas ir būtiskas šīs ierīces radītajam apdraudējumam. Attiecīgie uzņēmēji pēc vajadzības sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

70. pants
Procedūra, kas veicama attiecībā uz neatbilstīgām ierīcēm, kuras apdraud veselību un drošību

1. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar 69. pantu kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce, kas apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tās nekavējoties pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs, rīkojoties samērīgi apdraudējuma raksturam, veiktu visus piemērotos un pienācīgi pamatotos koriģējošos pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināta šīs ierīces atbilstība šīm prasībām, vai arī ierīci aizliegtu vai tikai ar ierobežojumiem vai īpašām prasībām atļautu darīt pieejamu tirgū, izņemtu no tirgus vai saprātīgā termiņā atsauktu.
2. Ja kompetentās iestādes uzskata, ka neatbilstība neattiecas tikai uz attiecīgās valsts teritoriju vien, tās ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par izvērtēšanas rezultātiem un par pasākumiem, ko tās uzņēmējiem pieprasījušas veikt.
3. Uzņēmēji nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas visas Savienības tirgū, tiktu veikti visi attiecīgie koriģējošie pasākumi.

4. Ja attiecīgais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā termiņā neveic pienācīgus koriģējošus pasākumus, kompetentās iestādes veic visus nepieciešamos pagaidu pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu.

Tās ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību šos pasākumus nekavējoties paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai nepieciešamos datus, datus par ierīces izcelsmi, paziņotās neatbilstības veidu un pamatojumu, ar to saistīto apdraudējumu, veikto nacionālo pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.
6. Dalībvalstis, izņemot dalībvalsti, kura ir procedūras sācēja, Komisiju un citas dalībvalstis nekavējoties informē par jebkādu to rīcībā esošu papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā. Ja kādai no dalībvalstīm pret paziņoto nacionālo pasākumu ir iebildumi, tā ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis.
7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija pret dalībvalsts veikto pagaidu pasākumu nav cēlusi iebildumus, šo pasākumu uzskata par pamatotu.
8. Visas dalībvalstis nodrošina, lai attiecīgās ierīces sakarā nekavējoties tiktu veikti piemēroti ierobežojoši pasākumi.

71. pants

Savienības līmeņa procedūra

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 70. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas brīža kāda dalībvalsts iebilst pret citas dalībvalsts pieņemtu pagaidu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija šo nacionālo pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz šīs izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai nacionālais pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.
2. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir pamatots, piemēro 70. panta 8. punktu. Ja nacionālais pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu atceļ. Ja situācijā, kādas minētas 70. un 72. pantā, kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības apdraudējumu ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem pietiekami ierobežot nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem nodrošināt tādus nepieciešamus un pienācīgi pamatotus pasākumus, kas nodrošina veselības un drošības aizsardzību, arī pasākumus, kuri ierobežo vai liedz attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

3. Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem 1. un 2. punktā minētos īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 88. panta 4. punktā minēto procedūru jāpieņem nekavējoties.

72. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz atbilstīgām ierīcēm, kuras apdraud veselību un drošību

1. Ja, veikusi izvērtēšanu saskaņā ar 69. pantu, dalībvalsts konstatē, ka ierīce gan ir likumīgi laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, tomēr apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai arī sabiedrības veselības aizsardzību citos aspektos, tā pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs vai uzņēmēji, rīkojoties samērīgi apdraudējuma raksturam, veiktu visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināts, ka ierīce, laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, šādu apdraudējumu vairs nerada, saprātīgā termiņā ierīci no tirgus izņemtu vai to atsauktu.
2. Šī dalībvalsts ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par veiktajiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis. Šajā informācijā iekļauj attiecīgās ierīces, tās izcelsmes un piegādes ķēdes identificēšanai nepieciešamos datus, dalībvalsts izvērtējuma konstatējumus, precīzāk norādot apdraudējuma raksturu un īstenoto nacionālo pasākumu veidu un ilgumu.
3. Komisija pieņemtos nacionālos pagaidu pasākumus izvērtē. Pamatojoties uz šīs izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā. Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 88. panta 4. punktā minēto procedūru jāpieņem nekavējoties.
4. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir pamatots, piemēro 70. panta 8. punktu. Ja nacionālais pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu anulē.

73. pants

Oficiāla neatbilstība

1. Neskarot 70. pantu, dalībvalsts pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs novērstu attiecīgo neatbilstību saprātīgā, neatbilstībai samērīgā laikā, ja ir konstatējusi vienu no šādiem apstākļiem:
 - (a) ka CE zīme ir piestiprināta, pārkāpjot oficiālās 18. panta prasības;
 - (b) ka, pārkāpjot 18. pantu, CE zīme ierīcei nav piestiprināta;
 - (c) ka CE zīme ir kļūdaini, taču saskaņā ar šīs regulas procedūrām piestiprināta izstrādājumam, uz kuru šī regula neattiecas;
 - (d) ka ES atbilstības deklarācija nav izstrādāta vai nav pilnīga;
 - (e) ka informācija, kas ražotājam jāsniedz uz etiķetes vai lietošanas pamācības nav pieejama, nav pilnīga vai nav sniegta prasītajā(-s) valodā(-s);

- (f) ka tehniskā dokumentācija, tostarp klīniskais izvērtējums, nav pieejama vai nav pilnīga.
2. Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts veic visus nepieciešamos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums ir darīts pieejams tirgū, izstrādājumu no tirgus atsauktu vai izņemtu. Šī dalībvalsts ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis.

74. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas liecina, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams apdraudējums, uzskata, ka šādas ierīces vai ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā jāliedz, jāierobežo vai jāatļauj, noteicot īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa no tirgus jāizņem vai jāatsauc, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzību vai citus sabiedriskās veselības aspektus, tā var veikt jebkādos nepieciešamus un pamatotus pagaidu pasākumus.
2. Šī dalībvalsts ar 68. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma pamatojumu, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.
3. Komisija novērtē pieņemtos valsts pagaidu pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai nacionālie pasākumi ir pamatoti. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 88. panta 4. punktā minēto procedūru jāpiemēro nekavējoties.

4. Ja 3. punktā minētais novērtējums liecina, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā ir jāliedz, jāierobežo vai jāatļauj, noteicot īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču grupa visās dalībvalstīs ir jāizņem no tirgus vai jāatsauc, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselības vai drošības aizsardzību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētus aktus, ar kuriem pieņemtu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus.

Nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar šo punktu, piemēro 90. pantā paredzēto steidzamības procedūru.

75. pants

Laba administratīvā prakse

1. Jebkurā pasākumā, ko dalībvalstu kompetentās iestādes ir pieņēmušas saskaņā ar 70.–74. pantu, ir norādīts tā precīzs pamatojums. Ja pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, to šim uzņēmējam nekavējoties paziņo, uzņēmēju vienlaikus informējot par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi ir paredzēti attiecīgās dalībvalsts tiesību

aktos, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīgs tvērums, to attiecīgi publisko.

2. Ja vien nopietna cilvēku dzīvības vai drošības apdraudējuma dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā laikā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei. Ja pasākumi ir veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.
3. Ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgus koriģējošus pasākumus, ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atceļ vai groza.
4. Ja pasākums, kas pieņemts saskaņā ar 70.–74. pantu, attiecas uz izstrādājumu, kura atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņota institūcija, kompetentās iestādes par pieņemto pasākumu informē attiecīgo paziņoto institūciju.

VIII nodaļa

Sadarbība starp dalībvalstīm, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa, ES references laboratorijas, ierīču reģistri

76. pants *Kompetentās iestādes*

1. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kas atbildīgas par šīs regulas īstenošanu. Tās iestādēm uztic pilnvarojumu, resursus, aprikojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstis kompetentās iestādes paziņo Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu.
2. Šīs regulas 50.–60. panta īstenošanai dalībvalstis var iecelt nacionālu kontaktpunktu, kas nav nacionāla iestāde. Šajā gadījumā šīs regulas atsauces uz nacionālo iestādi attiecina arī uz nacionālo kontaktpunktu.

77. pants *Sadarbība*

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju un apmainās ar informāciju, kas nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienveidīgi.
2. Dalībvalstis un Komisija piedalās starptautiski izstrādātās iniciatīvās ar mērķi nodrošināt reglamentējošo iestāžu sadarbību medicīnisko ierīču jomā.

78. pants *Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa*

1. Ar šo regulu nodibina Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (MDCG).

2. Katra dalībvalsts uz trīs gadu termiņu, ko iespējams atjaunot, ieceļ vienu locekli un vienu aizstājēju, kas nodrošina speciālas zināšanas šīs regulas jomā, un vienu locekli un vienu aizstājēju, kas nodrošina speciālas zināšanas Regulas (ES) Nr. [...]

MDCG locekļus izvēlas, ņemot vērā to kompetenci un pieredzi medicīnisko ierīču jomā un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Tie pārstāv dalībvalstu kompetentās iestādes. Komisija publisko locekļu vārdus un to pārstāvētās iestādes.

Locekļu prombūtnes laikā viņus pārstāv un viņu vārdā balso aizstājēji.

3. *MDCG* tiekas regulāri, un, ja situācija prasa, pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma. Sanāsmēs attiecīgi piedalās vai nu locekļi, kuri ir iecelti sakarā ar to lomu vai speciālajām zināšanām šīs regulas jomā, vai locekļi, kuri ir iecelti sakarā ar to speciālajām zināšanām Regulas (ES) Nr. [...]
4. *MDCG* iespējami cenšas panākt vienprātību. Ja vienprātība nav panākama, *MDCG* lemj ar balsu vairākumu. Locekļi, kuru nostāja ir atšķirīga, var pieprasīt savu nostāju un tās pamatojumu atspoguļot *MDCG* nostājā.
5. *MDCG* priekšsēdētājs ir Komisijas pārstāvis. Priekšsēdētājs *MDCG* balsošanā nepiedalās.
6. *MDCG* atsevišķos gadījumos var pieaicināt ekspertus un citas trešas personas piedalīties sanāsmēs vai sniegt viedokli rakstiski.
7. *MDCG* var nodibināt pastāvīgas vai pagaidu apakšgrupas. Attiecīgā gadījumā apakšgrupās novērotāju statusā tiek pieaicinātas organizācijas, kas Savienības līmenī pārstāv medicīnisko ierīču nozari, veselības aprūpes profesionāļus, laboratorijas, pacientus un patērētājus.
8. *MDCG* pieņem reglamentu, kurā konkrētāk paredzētas šādas procedūras:
 - kā *MDCG* pieņem atzinumus vai ieteikumus, vai citas nostājas, tostarp steidzamības gadījumos;
 - kā uzdevumi tiek deleģēti locekļiem, kas ir ziņotāji vai līdzziņotāji;
 - kā darbojas apakšgrupas.

Statūti stājas spēkā pēc tam, kad Komisija sniegusi labvēlīgu atzinumu.

79. pants *Komisijas atbalsts*

Komisija atbalsta nacionālo kompetento iestāžu sadarbības norisi un sniedz *MDCG* un tās apakšgrupām tehnisku, zinātnisku un loģistisku atbalstu. Tā organizē *MDCG* un tās apakšgrupu sanāsmes, šajās sanāsmēs piedalās un nodrošina attiecīgu pēckontroli.

*80. pants
MDCG uzdevumi*

MDCG grupai ir šādi uzdevumi:

- (a) palīdzēt novērtēt pieteikušās atbilstības novērtēšanas institūcijas un paziņotās institūcijas saskaņā ar IV nodaļa izklāstītajiem noteikumiem;
- (b) palīdzēt izskatīt noteiktus atbilstības novērtējumus saskaņā ar 44. pantu;
- (c) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas faktisku saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, vispārīgo drošuma un veikspējas prasību piemērošanu un klīnisko izvērtēšanu, ko veic ražotāji, un novērtēšanu, ko veic paziņotās institūcijas;
- (d) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, ko veic tādās jomās kā klīniskie pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība;
- (e) pēc Komisijas pieprasījuma to konsultēt un tai palīdzēt novērtēt jebkādos ar šīs regulas īstenošanu saistītus jautājumus;
- (f) palīdzēt attiecībā uz medicīniskām ierīcēm dalībvalstīs veidot saskaņotu administratīvu praksi.

*81. pants
Eiropas Savienības references laboratorijas*

1. Attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategoriju vai grupu vai attiecībā uz konkrētiem riskiem, kas attiecas uz ierīču kategoriju vai grupu, Komisija var ar īstenošanas aktiem iecelt vienu vai vairākas Eiropas Savienības references laboratorijas, turpmāk “ES references laboratorijas”, kas atbilst 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem. Komisija ieceļ tikai tādas laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu uz iecelšanu.
2. ES references laboratorijām attiecīgā gadījumā to pilnvarojuma tvērumā ir šādi uzdevumi:
 - (a) Komisijai, dalībvalstīm un paziņotajām institūcijām sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību attiecībā uz šīs regulas īstenošanu;
 - (b) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātniskas konsultācijas par sasniegto tehnisko līmeni;
 - (c) izveidot un pārvaldīt valsts references laboratoriju tīklu un publicēt sarakstu ar valsts references laboratorijām, kas tajā piedalās, un to attiecīgajiem uzdevumiem;
 - (d) palīdzēt izstrādāt attiecīgas testēšanas un analīzes metodes, ko izmanto atbilstības novērtēšanas procedūrās un tirgus uzraudzībā;

- (e) sadarboties ar paziņotajām institūcijām, izstrādājot labu praksi atbilstības novērtēšanas procedūru izpildē;
 - (f) palīdzēt izstrādāt starptautiska līmeņa standartus;
 - (g) sniegt zinātniskus atzinumus, reaģējot uz paziņoto institūciju konsultācijām saskaņā ar šo regulu.
3. ES references laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:
- (a) tām ir pienācīgi kvalificēti darbinieki ar pietiekamām zināšanām un pieredzi to medicīnisko ierīču jomā, attiecībā uz kurām laboratorija ir iecelta;
 - (b) tām ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums un references materiāls;
 - (c) tām ir nepieciešamās zināšanas par starptautiskajiem standartiem un labu praksi;
 - (d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;
 - (e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti.
4. ES references laboratorijām var piešķirt Savienības finansiālu ieguldījumu.
- Komisija, ņemot vērā tādus mērķus kā veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderīguma nodrošināšana, var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā kārtībā un apmērā ES references laboratorijām tiek piešķirta Savienības finansiālā ieguldījuma dotācija. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 88. panta 3. punktā.
5. No paziņotajām institūcijām vai dalībvalstīm, kas pieprasa ES references laboratorijas zinātnisku vai tehnisku palīdzību vai zinātnisku atzinumu, var pieprasīt maksu, kura pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas šai laboratorijai radušās, saskaņā ar iepriekš noteiktu un caurredzamu noteikumu un nosacījumu kopumu pildot pieprasīto uzdevumu.
6. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 89. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem:
- (a) groza vai papildina 2. punktā minētos ES references laboratoriju uzdevumus un 3. punktā minētos ES references laboratorijām izvirzītos kritērijus;
 - (b) noteic, kāda būs struktūra un apmērs 5. pantā minētajām maksām, ko ES references laboratorija var iekasēt par zinātnisku atzinumu, kurš, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderības nodrošināšana, dots, reaģējot uz paziņoto institūciju konsultācijām saskaņā ar šo regulu.
7. Uz ES references laboratorijām attiecas tādi Komisijas kontroles pasākumi, arī apmeklējumi uz vietas un revīzijas, kuru mērķis ir pārliecināties par šīs regulas prasību ievērošanu. Ja šajos kontroles pasākumos tiek konstatēts, ka laboratorija

neatbilst prasībām, saskaņā ar kurām tā ir iecelta, Komisija ar īstenošanas aktiem nodrošina attiecīgus pasākumus, tostarp anulē iecelšanu.

82. pants
Interesu konflikti

1. *MDCG* locekļiem un ES references laboratoriju darbiniekiem nav tādu finansiālu interešu vai citu interešu medicīnisko ierīču nozarē, kas varētu skart to neitralitāti. Tie apņemas rīkoties sabiedrības interesēs un rīkoties neatkarīgi. Tie deklarē jebkādas tiešas vai netiešas intereses, kas tiem var būt medicīnisko ierīču nozarē un, stāvoklim attiecīgi mainoties, šo deklarāciju atjaunina. Interesu deklarācija pēc pieprasījuma ir publiski pieejama. Šis pants neattiecas uz to ieinteresēto personu organizāciju pārstāvjiem, kas piedalās *MDCG* apakšgrupās.
2. Ekspertiem un citām trešām personām, ko *MDCG* pieaicina atsevišķos gadījumos, tiek prasīts deklarēt savas intereses attiecīgajā jautājumā.

83. pants
Ierīču reģistri

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču reģistrus, ar kuru palīdzību apkopot pieredzi par šo ierīču izmantošanu pēc laišanas tirgū. Šādi reģistri palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošuma un veiktspējas ilglaiību.

IX nodaļa

Konfidencialitāte, datu aizsardzība, finansēšana, sankcijas

84. pants
Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, neskarot dalībvalstu spēkā esošās normas un praksi attiecībā uz medicīnisko konfidencialitāti, attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas ievēro konfidencialitāti, lai
 - (a) atbilstoši Direktīvai 95/46/EK un Regulai (EK) Nr. 45/2001 aizsargātu personas datus;
 - (b) aizsargātu fizisku vai juridisku personu komerciālās intereses, arī intelektuālā īpašuma tiesības;
 - (c) efektīvi īstenotu šo regulu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem un revīzijām.
2. Neskarot 1. punktu, tiek saglabāta tās informācijas konfidencialitāte, ar ko konfidenciali savstarpēji apmainās kompetentās iestādes, kā arī kompetentās iestādes un Komisija, ja vien tās atklāšanai nav piekritusi informācijas izcelsmes iestāde.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto institūciju tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesību aktiem.
4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar trešu valstu reglamentējošām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

85. pants
Datu aizsardzība

1. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic dalībvalstīs, tās piemēro Direktīvu 95/46/EK.
2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija, tiek piemērota Regula (EK) Nr. 45/2001.

86. pants
Maksu iekasēšana

Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ja vien maksas apmērs ir noteikts caurredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. Tās Komisiju un citas dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas.

87. pants
Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas normu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno. Paredzētajām sankcijām jābūt efektīvām, samērīgām un preventīvām. Dalībvalstis par šiem noteikumiem Komisiju informē vēlākais līdz [3 mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas] un nekavējoties to informē par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X nodaļa

Nobeiguma noteikumi

88. pants
Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 izpratnē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu, to lasot attiecīgi kopā ar 4. pantu vai 5. pantu.

*89. pants
Deleģēšana*

1. Pilnvaras pieņemt 2. panta 2. un 3. punktā, 4. panta 5. punktā, 8. panta 2. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, 42. panta 11. punktā, 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, 74. panta 4. punktā un 81. panta 6. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir ar šajā pantā paredzētajiem nosacījumiem.
2. Šīs regulas 2. panta 2. un 3. punktā, 4. panta 5. punktā, 8. panta 2. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, 42. panta 11. punktā, 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, 74. panta 4. punktā un 81. panta 6. punktā minēto pilnvaru deleģējumu Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā brīdī var atsaukt 2. panta 2. un 3. punktā, 4. panta 5. punktā, 8. panta 2. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 7. punktā, 25. panta 7. punktā, 29. panta 2. punktā, 40. panta 2. punktā, 41. panta 4. punktā, 42. panta 11. punktā, 45. panta 5. punktā, 51. panta 7. punktā, 53. panta 3. punktā, 74. panta 4. punktā un 81. panta 6. punktā minēto pilnvaru deleģējumu. Ar atsaukšanas lēmumu tiek izbeigta minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšana. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.*
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar kādu no 1. punktā minētajiem pantiem, stājas spēkā tikai tad, ja ne Eiropas Parlaments, ne Padome divu mēnešu laikā pēc minētā akta paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei nav cēluši iebildumus vai ja pirms minētā termiņa beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju, ka necels iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes ierosmes minēto termiņu var pagarināt par diviem mēnešiem.

*90. pants
Deleģēto aktu steidzamības procedūra*

1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties, un to piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi atbilstoši 2. punktam. Paziņojot deleģēto aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.
2. Eiropas Parlaments vai Padome var iebilst pret deleģēto aktu saskaņā ar 89. pantā minēto kārtību. Šādā gadījumā Komisija, saņēmusi Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojumu par lēmumu izteikt iebildumus, aktu tūlīt atceļ.

91. pants
Direktīvas 2001/83/EK grozījumi

Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma 3.2. iedaļas 12. punktu aizstāj ar šādu:

“(12) Ja saskaņā ar 1. panta 4. punkta otro daļu vai saskaņā ar Regulas (ES) [...], kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm⁵⁵, 1. panta 5. punkta otro daļu kādu produktu reglamentē šī direktīva, tirdzniecības atļaujas dokumentācijā vai nu norāda rezultātus, kas attiecas uz ierīces atbilstības novērtējumu minētās regulas I pielikuma vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kuras ietilpst ražotāja ES atbilstības deklarācijā, vai iekļauj attiecīgo sertifikātu, ko izsniegusi paziņotā institūcija (iestāde) un kas ražotājam ļauj medicīniskajai ierīcei piestiprināt CE zīmi.

Ja pirmajā daļā minētā atbilstības novērtējuma rezultāti dokumentācijā neietilpst un ja saskaņā ar Regulu (ES) attiecībā uz atsevišķi izmantotas ierīces atbilstības novērtēšanu ir prasīts iesaistīt paziņoto institūciju (pilnvaroto iestādi), ja vien iestādes medicīnisko ierīču eksperti nav tai atzinuši, ka paziņotu institūciju (pilnvarotu iestādi) iesaistīt nav nepieciešams, iestāde pieprasa, lai pieteikuma iesniedzējs par ierīces atbilstību attiecīgajām minētās regulas I pielikuma vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām iesniegtu atzinumu, ko devusi paziņota institūcija (pilnvarota iestāde), kura saskaņā ar minēto regulu ir iecelta attiecīgajam ierīces tipam.”

92. pants
Regulas (EK) Nr. 178/2002 grozījumi

Regulas (EK) Nr. 178/2002 2. panta trešajā daļā pievieno šādu i) punktu:

“i) medicīniskas ierīces Regulas (ES) [...]⁵⁶ izpratnē.”

93. pants
Regulas (EK) Nr. 1223/2009 grozījumi

Regulas (EK) Nr. 1223/2009 2. pantā pievieno šādu daļu:

“4. Saskaņā ar 32. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var pieņemt pasākumus, kas nepieciešami, lai konstatētu, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu grupa atbilst “kosmētikas līdzekļa” definīcijai.”

94. pants
Pārejas noteikumi

1. No šīs regulas piemērošanas dienas spēku zaudē jebkurš Direktīvai 90/385/EEK un Direktīvai 93/42/EEK atbilstoša paziņojuma (pilnvarojuma) par paziņotu institūciju (pilnvarotu iestādi) publicējums.

⁵⁵ OV L [...], [...], [...]. lpp.

⁵⁶ OV L [...], [...], [...]. lpp.

2. Sertifikāti, kurus paziņotās institūcijas (pilnvarotās iestādes) saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izsniegušas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā perioda beigām, izņemot sertifikātus, kas izsniegti saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 4. pielikumu vai Direktīvas 93/42/EEK IV pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

Sertifikāti, ko paziņotās institūcijas saskaņā ar Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK izsniegušas pēc šīs regulas stāšanās spēkā, kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

3. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas ierīces drīkst laist tirgū pirms tās piemērošanas dienas.
4. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas institūcijas var iecelt un izziņot pirms tās piemērošanas dienas. Ar šo regulu ieceltās un izziņotās paziņotās institūcijas var piemērot šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms tās piemērošanas dienas.
5. Atkāpjoties no Direktīvas 90/385/EEK 10.a panta un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunkta un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. panta un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, tiek uzskatīts, ka ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, importētāji un paziņotās institūcijas, kas laikā no [piemērošanas diena] līdz [18 mēneši pēc piemērošanas dienas] ievēro šīs regulas 25. panta 2. un 3. punktu un 45. panta 4. punktu, ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas attiecīgi saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un attiecīgi saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu vai Direktīvas 93/42/EEK 14.a 1) punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Komisijas Lēmumā 2010/227/ES.
6. Atļaujām, ko kompetentas dalībvalstu iestādes piešķirušas saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 9. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 13. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.
7. Ierīces, kas saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu ir šīs regulas darbības jomā un kas ir likumīgi laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā saskaņā ar noteikumiem, kuri bijuši spēkā dalībvalstīs pirms šīs regulas piemērošanas, var atļaut laist tirgū un nodot ekspluatācijā attiecīgajās dalībvalstīs.
8. Klīniskos pētījumus, kurus pirms šīs regulas piemērošanas sāks veikt saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 10. pantu vai Direktīvas 93/42/EEK 15. pantu, drīkst turpināt. Kas attiecas uz šīs regulas piemērošanu, par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām tomēr ziņo saskaņā ar šo regulu.

95. pants Izvērtēšana

Ne vēlāk kā septiņus gadus pēc piemērošanas dienas Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un iedibina izvērtējuma ziņojumu par panākumiem šīs regulas mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem.

*96.pants
Atcelšana*

No [šīs regulas piemērošanas diena] Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ir atceltas, izņemot Direktīvas 90/385/EEK 10.a pantu un 10.b panta 1. punkta a) apakšpunktu un Direktīvas 93/42/EEK 14. panta 1. un 2. punktu un 14.a panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kurus atceļ no [18 mēneši pēc piemērošanas dienas].

Atsauces uz atceltajām Padomes direktīvām uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar XVI pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

*97. pants
Stāšanās spēkā un piemērošanas diena*

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.
2. To piemēro no [trīs gadi pēc stāšanās spēkā].
3. Atkāpjoties no 2. punkta, piemērojami šādi nosacījumi:
 - (a) regulas 25. panta 2. un 3. punktu un 45. panta 4. punktu piemēro no [18 mēneši pēc 2. punktā minētās piemērošanas dienas];
 - (b) regulas 28.–40. pantu un 78. pantu piemēro no [seši mēneši pēc stāšanās spēkā]. Tomēr pirms [2. punktā minētā piemērošanas diena] pienākumi, kas attiecas uz paziņotajām institūcijām un kas izriet no 28.–43. panta normām, attiecas tikai uz tām institūcijām, kas saskaņā ar šīs regulas 31. pantu iesniegušas pieteikumu uz paziņotās institūcijas statusu

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 26.9.2012

*Eiropas Parlamenta vārdā —
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*

VISPĀRĪGĀS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

I. Vispārīgās prasības

1. Ierīces darbojas ar ražotāja paredzēto veiktspēju un ir izstrādātas un izgatavotas tā, lai, raugoties pēc vispāratzītā sasniegtā tehniskā līmeņa, tās parastajos lietošanas apstākļos būtu piemērotas paredzētajam uzdevumam. Tām nav nelabvēlīgas ietekmes uz pacientu klīnisko stāvokli vai drošību vai lietotāju drošību un veselību, vai attiecīgā gadījumā citu personu veselību un drošību, jo jebkādi riski, kas var būt saistīti ar to lietošanu, samērā ar pacienta ieguvumiem ir pieņemami un ir savienojami ar augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību.

Tas attiecas arī uz

- to, ka ir iespējami samazināts no ierīces ergonomiskajām īpašībām un paredzamās lietošanas vides izrietošais lietotāja kļūdas risks (slimniekam droša konstrukcija) un
 - to, ka ir ņemtas vērā paredzamo lietotāju tehniskās zināšanas, pieredze, izglītība un apmācība un medicīniskais un fiziskais stāvoklis (konstrukcija neprofesionāliem lietotājiem, profesionāliem lietotājiem, invalīdiem vai citiem lietotājiem).
2. Ražotāja izraudzītie konstrukcijas un ražošanas risinājumi atbilst drošuma principiem, un tajos ir ņemts vērā vispāratzītais sasniegtais tehniskais līmenis. Lai riskus samazinātu, ražotājs riskus pārvalda tā, lai par pieņemamu tiktu vērtēts ne vien ar katru apdraudējumu saistītais atlikušais risks, bet arī kopējais atlikušais risks. Norādītajā prioritārajā kārtībā ražotājs piemēro šādus principus:
 - (a) identificēt zināmos vai paredzamos apdraudējumus un aprēķināt ar tiem saistītos riskus, kas rodas paredzētā lietošanā un paredzamā nepareizā lietošanā;
 - (b) iespējami novērst riskus ar automātiski drošas konstrukcijas un ražošanas palīdzību;
 - (c) pārējos riskus iespējami samazināt, veicot piemērotus aizsardzības pasākumus, arī ieviešot trauksmes mehānismus;
 - (d) lietotājus apmācīt un/vai informēt par jebkādiem atlikušajiem riskiem.
 3. Saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem pareizi uzturētu ierīci pakļaujot spriedzei, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, ierīces īpašības un funkcijas nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā mērā, lai ražotāja norādītajā ierīces mūžā tiktu apdraudēta pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība un drošība. Ja ierīces mūžs nav norādīts, tas pats attiecas uz mūžu, kāds šāda veida ierīcei pamatoti sagaidāms, ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu un lietojumu.

4. Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai paredzētās lietošanas laikā to īpašības un darbību nelabvēlīgi neietekmētu tādi pārvadāšanas un glabāšanas apstākļi (piemēram, temperatūras un mitruma svārstības), kuros ir ņemti vērā ražotāja priekšraksti un sniegtā informācija.
5. Visi zināmie un paredzamie riski un jebkāda nevēlama blakusiedarbība ir samazināti līdz minimumam un ir pieņemami, tos samērojot ar pacienta ieguvumiem no ierīces veikspējas, kas sasniegta parastos lietošanas apstākļos.
6. Attiecībā uz XV pielikumā minētajām ierīcēm, kurām ražotājs nav norādījis medicīnisku uzdevumu, 1. un 5. iedaļas vispārīgās prasības interpretē tā, ka ierīce, ko izmanto paredzētajos apstākļos un paredzētajiem uzdevumiem, nerada nekādu risku vai arī tikai tādu ar izstrādājuma lietošanu saistītu minimālu pieņemamu risku, kurš ir savienojams ar augsta līmeņa aizsardzību cilvēku drošībai un veselībai.

II. Izstrādei un uzbūvei izvirzāmās prasības

7. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības

- 7.1. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu tādas īpašības un veikspēju, kādas ir minētas I nodaļā par “Vispārīgajām prasībām”. Īpašu uzmanību pievērš:
 - (a) izmantoto materiālu izvēlei, jo īpaši attiecībā uz toksiskumu un attiecīgos gadījumos uzliesmojamību;
 - (b) izmantoto materiālu un bioloģisko audu, šūnu un ķermeņa šķidrumu saderībai, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu;
 - (c) attiecīgā gadījumā biofizikālo un modelējošo pētījumu rezultātiem, kuru ticamība ir iepriekš pierādīta;
 - (d) izmantoto materiālu izvēlei, attiecīgā gadījumā ņemot vērā tādus aspektus kā cietība, nodilums un noguruma robeža.
- 7.2. Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā to paredzēto uzdevumu, līdz minimumam tiktu samazināts apdraudējums, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām. Īpašu uzmanību pievērš audiem, kas ar tiem nāk saskarē, un tam, cik ilga un bieža ir šī saskare.
- 7.3. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās varētu droši lietot kopā ar tādiem materiāliem, un vielām, arī gāzēm, ar ko tās nonāk saskarē to parastās lietošanas vai kārtējo procedūru laikā. Ja ierīces ir paredzētas zāļu ievadīšanai, tās ir izstrādātas un ražotas tā, lai ar attiecīgajām zālēm būtu saderīgas atbilstoši noteikumiem un ierobežojumiem, kas šīs zāles reglamentē, un lai gan zālēm saglabātos tāda iedarbība, gan ierīcēm tāda veikspēja, kas atbilst attiecīgajām indikācijām un paredzētajam lietojumam.
- 7.4. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu apdraudējumu, ko rada iespējama vielu izskalošanās vai noplūde ārpus ierīces. Īpašu vērību velta vielām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu,

marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006⁵⁷ VI pielikuma 3. daļu ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, un vielām, kurām piemīt īpašība radīt endokrinoloģiskās sistēmas traucējumus un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, un kuras ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)⁵⁸, 59. pantā izklāstīto procedūru.

Ja ir paredzēts, ka ierīces vai to daļas

- ir invazīvas ierīces un īslaicīgi vai ilglaicīgi nonāk saskarē ar pacienta ķermeni vai
- tiek izmantotas zāļu, ķermeņa šķidrumu vai citu vielu, arī gāzu, ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī, aizvadīšanai no tā, vai
- tiek izmantotas, lai transportētu vai uzglabātu šādas zāles, ķermeņa šķidrumus vai vielas, arī gāzes, kas paredzētas ievadīšanai vai kompensēšanai ķermenī,

un ja tās koncentrācijā, kas sasniedz vai pārsniedz 0,1 % no plastificētā materiāla masas, satur ftalātus, kuri saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļu pēc kancerogenitātes, mutagenitātes vai toksiskuma reproduktīvajai sistēmai ir klasificēti 1A vai 1B kategorijā, pašas ierīces marķē kā ftalātus saturošas ierīces un/vai šādu marķējumu norāda uz katras vienības iepakojuma un attiecīgā gadījumā arī uz tirdzniecības iepakojuma. Ja šādas ierīces ir paredzētas arī bērnu, grūtnieču vai ar krūti barojošu sieviešu ārstēšanai, šo vielu izmantošanu kopsakarā ar atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, jo īpaši šim punktam, ražotājs konkrēti pamato tehniskajā dokumentācijā un lietošanas pamācībā sniedz informāciju par atlikušajiem riskiem šīm pacientu grupām un attiecīgā gadījumā — par pienācīgiem piesardzības pasākumiem.

7.5. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai pašai ierīcei un paredzētajai tās lietošanas videi atbilstošajās iespēju un pieņemamības robežās būtu samazināts risks, kas rodas, ierīcē nejauši iekļūstot vai no tās izkļūstot kādām vielām.

7.6. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai līdz minimumam samazinātu apdraudējumu, kas saistīts ar izmantoto daļiņu izmēriem un īpašībām. Īpašu vērību veltī ierīcēm, kuras satur nanomateriālu, kas var nonākt pacienta vai lietotāja ķermenī, vai sastāv no šāda materiāla.

8. Infekcija un mikrobioloģiskais piesārņojums

8.1. Ierīces un to ražošanas procesi ir izstrādāti tā, lai būtu novērsts vai iespējami samazināts pacientu, lietotāju un attiecīgos gadījumos citu personu inficēšanās risks. Konstrukcija ir tāda, lai

- (a) ar ierīci būtu viegli apieties

⁵⁷ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

⁵⁸ OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

un, kur nepieciešams,

- (b) jebkāda mikrobiāla noplūde no ierīces un/vai jebkāda cilvēku saskare ar mikrobiem vai to vielām ierīces lietošanas laikā būtu iespējami maza un pieņemama, un arī
 - (c) pati ierīce vai tās izmēģinājumu paraugs nevarētu mikrobioloģiski piesārņoties.
- 8.2. Ierīces, kuru marķējumā ir norādīts īpašs mikrobioloģiskais statuss, ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai nodrošinātu, ka šis statuss tām saglabājas pēc tam, kad tās ir laistas tirgū, kā arī, kad ir ievēroti ražotāja norādītie pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumi.
- 8.3. Ierīces, ko piegādā sterilas, ir izstrādātas, ražotas un iepakotas, izmantojot vienreiz lietojamu iepakojumu un/vai ievērojot attiecīgās procedūras, lai nodrošinātu, ka tās tiek laistas tirgū sterilas un, ievērojot ražotāja noteiktos uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, sterilitāti nezaudē līdz aizsargājošā iepakojuma sabojāšanas vai atvēršanas brīdim.
- 8.4. Ierīces, kuras ir marķētas kā sterilas vai kā ierīces ar īpašu mikrobioloģisku statusu, ir apstrādātas, ražotas un attiecīgā gadījumā sterilizētas, izmantojot pienācīgas validētas metodes.
- 8.5. Sterilizēšanai paredzētas ierīces izgatavo pienācīgi kontrolētos apstākļos (piem., vides apstākļos).
- 8.6. Nesterilu ierīču iepakojuma sistēmas nodrošina, ka izstrādājums saglabājas tīrs un neskarts, un, ja ierīce pirms lietošanas jāsterilizē, samazina to mikrobioloģiskās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, tiek izmantota piemērota iepakojuma sistēma.
- 8.7. Identiskiem vai līdzīgiem izstrādājumiem, kas tiek laisti tirgū gan sterili, gan nesterili, ierīces marķējums attiecīgi atšķiras.
- 9. Ierīces, kurās ietilpst viela, kas uzskatāma par zālēm, un ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas paredzētas iekšķīgai lietošanai, ieelpošanai, rektālai vai vaginālai ievadišanai**
- 9.1. Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, kvalitāti, drošumu un lietderību vielai, kas Direktīvas 2001/83/EK 1. panta izpratnē būtu uzskatāma par zālēm, verificē pēc analogijas ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā detalizēti aprakstītajām metodēm, kā noteikts attiecīgajā šīs regulas atbilstības novērtēšanas procedūrā.
- 9.2. Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai tādu vielu kombinācijām, kas ir paredzētas iekšķīgai lietošanai, ieelpošanai, rektālai vai vaginālai ievadišanai un kas cilvēka organismā absorbējas vai disperģējas, pēc analogijas ir atbilstīgas Direktīvas 2001/83/EK I pielikuma attiecīgajām prasībām.
- 10. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas cilmes materiāli**

10.1. Uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes audus, šūnas vai to derivātus, un ko saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu reglamentē šī regula, attiecas šādi nosacījumi:

- (a) ierīču ražošanā izmantotos cilvēkcilmes audus un šūnas ziedo, iegūst un testē saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK;
- (b) šos audus un šūnas apstrādā, saglabā un visas citas manipulācijas ar tiem veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu optimālu drošību. Konkrētāk, gādā par tādiem aspektiem kā drošība no vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā izmantojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes;
- (c) tiek nodrošināts, lai izsekojamības sistēma ierīcēm, kas ražotas, izmantojot šos cilvēka audus vai šūnas, papildinātu un būtu saderīga ar prasībām attiecībā uz izsekojamību un datu aizsardzību, kas noteiktas Direktīvā 2004/23/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 27. janvāra Direktīvā 2002/98/EK, ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu, kā arī groza Direktīvu 2001/83/EK.⁵⁹

10.2. Uz ierīcēm, ko ražo, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par dzīvotnespējīgiem padarītus dzīvniekcilmes audus, šūnas vai to derivātus, attiecina šādus nosacījumus:

- (a) ja attiecīgajai dzīvnieku sugai tas iespējams, dzīvniekcilmes audi un šūnas ir no dzīvniekiem, kam veikta veterinārā kontrole, kura atbilst paredzētajam audu lietojumam. Saglabā informāciju par dzīvnieku ģeogrāfisko izcelsmi.
- (b) dzīvniekcilmes audus, šūnas vai vielas apstrādā, saglabā, testē un manipulācijas ar tiem veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu optimālu drošību. Konkrētāk, gādā par drošību attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas izraisītājiem, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.
- (c) uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvniekcilmes (jeb dzīvnieku izcelsmes) audus vai šūnas, kā minēts Komisijas 2012. gada 8. augusta Regulā Nr. 722/2012 par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus⁶⁰, attiecas ar minēto regulu noteiktās konkrētās prasības.

10.3. Attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot citas dzīvotnespējīgas bioloģiskas vielas, spēkā ir šādi nosacījumi.

Tādu bioloģisko vielu, kas nav 10.1. un 10.2. iedaļā minētās vielas, apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un manipulāciju veic tā, lai pacientiem, lietotājiem un

⁵⁹ OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.

⁶⁰ OV L 212, 9.8.2012., 3. lpp.

attiecīgā gadījumā citām personām nodrošinātu optimālu drošību. Konkrētāk, gādā par tādiem aspektiem kā drošība no vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes.

11. Ierīču mijiedarbība ar to vidi

- 11.1. Ja ierīci paredzēts izmantot kombinācijā ar citām ierīcēm vai vai aprīkojumu, visai kombinācijai, tostarp savienojumu sistēmai, ir jābūt drošai, un tā nedrīkst pasliktināt šo ierīču norādīto veikspēju. Jebkādas lietošanas ierobežojumus, kas uz šādām kombinācijām attiecas, norāda uz etiķetes un/vai lietošanas pamācībā. Savienojumi, ar kuriem lietotājam jārikojas, piemēram, šķidrumu vai gāzu pārvadi vai mehāniskās saites, ir konstruēti un būvēti tā, lai jebkādu nepareiza savienojuma radītu risku samazinātu līdz minimumam.
- 11.2. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai novērstu vai iespēju un pieņemamības robežās mazinātu:
- (a) ar to fiziskajām un ergonomiskajām īpašībām saistīto traumas risku pacientiem, lietotājiem vai citām personām;
 - (b) ar to ergonomiskajām īpašībām, cilvēka faktoru un ierīces paredzamo lietošanas vidi saistītās lietotāja kļūdas risku;
 - (c) riskus, kas saistīti ar loģiski paredzamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem, piemēram, ar magnētisko lauku, elektrisku un elektromagnētisku iedarbību no ārpuses, elektrostatisko izlādi, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistīto starojumu, spiedienu, mitrumu, temperatūru, spiediena un paātrinājuma izmaiņām vai ar radiosignāla traucējumiem;
 - (d) riskus, kas ir saistīti ar ierīces izmantošanu, tai nonākot saskarē ar materiāliem, šķidrumiem un vielām, arī gāzēm, ar ko tā mēdz saskarties parastos lietošanas apstākļos;
 - (e) risku, kas ir saistīts ar iespējamu negatīvu mijiedarbību starp programatūru un vidi, kurā tā darbojas un mijiedarbojas;
 - (f) risku, ka ierīcē nejauši iekļūš kādas vielas;
 - (g) risku, ka radīsies savstarpēja interference ar citām ierīcēm, ko parasti lieto attiecīgajos izmeklējumos vai ārstēšanā;
 - (h) risku, kas izmantoto materiālu nolietošanās vai mērmehānismu vai kontroles mehānismu precizitātes samazināšanās dēļ rodas tad, ja nav iespējama apkope vai kalibrēšana (kā tas ir ar implantiem).
- 11.3. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai aizdegšanās vai sprādziena risku gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā samazinātu līdz minimumam. Īpašu uzmanību pievērš ierīcēm, kuru uzdevumā ir paredzēta saskare ar viegli uzliesmojošām vielām vai vielām, kas var izraisīt aizdegšanos, vai lietošana kopā ar šādām vielām.

- 11.4. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai tām būtu iespējams droši veikt paredzamās veiktspējas sasniegšanai nepieciešamo regulēšanu, kalibrēšanu un apkopi.
- 11.5. Tādas ierīces, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai produktiem, ir izstrādātas un ražotas tā, lai sadarbība būtu uzticama un droša.
- 11.6. Visas mērskalas, kontrolskalas un displeja skalas ir projektētas saskaņā ar ergonomijas principiem, ņemot vērā paredzēto ierīces uzdevumu.
- 11.7. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai lietotājam, pacientam vai citai personai no ierīces un/vai jebkādām atkritumvielām būtu viegli atbrīvoties.

12. Diagnostiskas ierīces un mērierīces

- 12.1. Diagnostiskas ierīces un mērierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai, balstoties uz attiecīgām zinātniskām un tehniskām metodēm, tām nodrošinātu pietiekamu precizitāti, precīzumspēju un stabilitāti paredzētā uzdevuma pildīšanai. Precizitātes robežas norāda ražotājs.
- 12.2. Ar mērierīcēm veiktie mērījumi, kas izteikti likumīgās mērvienībās, atbilst Padomes Direktīvas 80/181/EEK prasībām⁶¹.

13. Aizsardzība pret starojumu

- 13.1. Vispārīgi
 - (a) Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās saderīgi ar lietošanas uzdevumu mazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju emitētajam starojumam, neierobežojot attiecīgās norādītās devas izmantošanu terapeitiskiem un diagnostiskiem mērķiem;
 - (b) Starojuma emisijas ierīču ekspluatācijas instrukcijās sniedz sīki izstrādātu informāciju par starojuma raksturu, pacienta un lietotāja aizsardzības līdzekļiem, kā arī par to, kā izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un novērst ar ierīces uzstādīšanu saistītos riskus.
- 13.2. Paredzētais apstarojums
 - (a) Tādās ierīcēs, kuru konstrukcijā paredzēts, ka tās bīstamā vai potenciāli bīstamā līmenī emitē redzamu un/vai neredzamu starojumu, kas nepieciešams kādam noteiktam medicīniskam nolūkam, par kuru uzskata, ka ieguvums attaisno apstarojuma risku, lietotājs starojumu var kontrolēt. Šādas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai ar pieņemamu pielaidi nodrošinātu būtisko mainīgo parametru reproducējamību.
 - (b) Potenciāli bīstama, redzama un/vai neredzama starojuma emitēšanai paredzētas ierīces, ja vien iespējams, aprīko ar šāda starojuma vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

⁶¹ OV L 39, 15.2.1980.

13.3. Nejausais apstarojums

Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju un pieņemamības robežās samazinātu pacientu, lietotāju un citu personu ekspozīciju nejaušam, novirzītam vai izklaidētam starojumam.

13.4. Jonizējošais starojums

- (a) Jonizējošā starojuma emitēšanai paredzētas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai, ja vien iespējams, emitētā starojuma daudzumu, ģeometriju un sadalījumu pēc enerģijas (jeb kvalitāti) būtu iespējams mainīt un kontrolēt, ņemot vērā paredzēto lietojumu.
- (b) Izmantošanai diagnostiskajā radioloģijā paredzētas ierīces, kas emitē jonizējošo starojumu, ir izstrādātas un ražotas tā, lai tiktu nodrošināta paredzētajam medicīniskajam nolūkam atbilstoša attēla un/vai izlaides kvalitāte, tajā pašā laikā līdz minimumam samazinot pacientu un lietotāju ekspozīciju starojumam.
- (c) Terapeitiskajai radioloģijai paredzētas ierīces, kas emitē jonizējošo starojumu, ir izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu piegādātās devas, staru kūļa raksturlieluma (starojuma veida), enerģijas un attiecīgā gadījumā sadalījuma pēc enerģijas drošu pārraudzību un kontroli.

14. Ierīču programmatūra un atsevišķa programmatūra

14.1. Ierīces, kurās ietilpst elektroniskas programmējamas sistēmas, arī programmatūra, vai arī atsevišķa programmatūra, kas pati ir ierīce, ir izstrādātas tā, lai nodrošinātu paredzamajam lietojumam atbilstošu atkārtotamību, uzticamību un veiktspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā jāparedz piemēroti līdzekļi, ar kuriem novērst vai iespēju un pieņemamības robežās samazināt attiecīgos riskus.

14.2. Tādām ierīcēm, kurās ietilpst programmatūra, vai atsevišķai programmatūrai, kas pati ir ierīce, programmatūru izstrādā un ražo atbilstoši sasniegtajam tehniskajam līmenim, ņemot vērā izstrādes cikla, riska pārvaldības, verificēšanas un validēšanas principus.

14.3. Šajā sadaļā minētā programmatūra, kas paredzēta izmantošanai kombinācijā ar mobilām datu platformām, ir izstrādāta un ražota tā, lai būtu ņemti vērā mobilās platformas raksturlielumi (piem., ekrāna izmērs un kontrasta attiecība), kā arī ar to lietošanu saistītie ārējie faktori (apgaisojuma vai trokšņa līmeņa izmaiņas vidē).

15. Aktīvās ierīces un ar tām savienotas ierīces

15.1. Aktīvām ierīcēm atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju un pieņemamības robežās samazināt attiecīgos riskus.

15.2. Ierīces, kuras lietojot, slimnieka drošība ir atkarīga no iekšējas elektroapgādes, ir aprīkotas ar elektroapgādes stāvokļa kontroles indikatoriem.

15.3. Ierīces, kuras lietojot, slimnieka drošība ir atkarīga no ārējas elektroapgādes, ir aprīkotas ar trausmes sistēmu, kas signalizē par visiem elektroapgādes traucējumiem.

- 15.4. Ierīces, kas paredzētas viena vai vairāku pacienta klīnisko parametru uzraudzīšanai, ir aprīkotas ar attiecīgām trauksmes sistēmām, kas lietotāju brīdina par situācijām, kas var izraisīt pacienta nāvi vai nopietnu veselības pasliktināšanos.
- 15.5. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai iespējami novērstu elektromagnētisko traucējumu rašanās riskus, kas varētu pasliktināt šīs vai citu ierīču vai iekārtu darbību paredzētajā vidē.
- 15.6. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai tām pietiekamā līmenī būtu nodrošināta iekšējā noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, nodrošinot to paredzēto darbību.
- 15.7. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai ierīcē, kas uzstādīta un uzturēta atbilstoši ražotāja norādījumiem, pacientam, lietotājam vai jebkurai citai personai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā būtu iespējami novērsts nejausa elektriskā šoka risks.

16. Mehāniskā un termiskā riska novēršana

- 16.1. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai pacientu un lietotāju aizsargātu pret mehāniskiem riskiem, kas saistīti, piemēram, ar kustības pretestību, nestabilitāti un kustīgajām daļām.
- 16.2. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai riskus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, jo īpaši to avotā, samazinātu līdz minimumam, ņemot vērā tehnikas sasniegumus un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.
- 16.3. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai līdz minimumam samazinātu riskus, ko rada to radītais troksnis, ņemot vērā tehnikas sasniegumus un līdzekļus, kuri pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši tā avotā, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētajām ierīces darbībām.
- 16.4. Elektriskās, gāzes, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas pievadu izvadi un savienotājelementi, ar ko rīkojas lietotāji vai citas personas, ir konstruēti un būvēti tā, lai visus iespējamus riskus samazinātu līdz minimumam.
- 16.5. Ja pirms noteiktu daļu lietošanas vai to lietošanas laikā sakarā ar šo daļu piestiprināšanu vai labošanu, pievienošanu vai atvienošanu var pieļaut kļūdas, kas var radīt apdraudējumu, šādu kļūdu iespējamība jānovērš šādu daļu konstrukcijā vai uzbūvē, bet, ja tas nav iespējams, ar tādas informācijas palīdzību, ko norāda uz pašām daļām un/vai to korpusiem.

Tāda pati informācija jāsniedz par kustīgajām daļām un/vai to korpusiem, ja riska novēršanai nepieciešams zināt kustības virzienu.

- 16.6. Ierīču pieejamās daļas (kas nav sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai paredzētas detaļas vai zonas) un to apkārtnē parastā lietošanā nedrīkst uzkarst līdz potenciāli bīstamai temperatūrai.
- 17. **Aizsardzība pret riskiem, ko pacientam vai lietotājam rada piegādātā enerģija vai vielas**

- 17.1. Ierīces, kas paredzētas enerģijas vai vielu piegādāšanai pacientam, ir izstrādātas un būvētas tā, lai piegādāto daudzumu būtu iespējams iestatīt un uzturēt pietiekami precīzi, pacientam un lietotājam garantējot drošību.
- 17.2. Ierīces aprīko ar līdzekļiem, kas novērš un/vai brīdina par jebkādam piegādātā daudzuma nepietiekamībām, kuras varētu radīt draudus. Ierīces aprīko ar piemērotiem līdzekļiem, kas iespējami novērš nejaušu bīstama enerģijas un/vai vielas daudzuma izdalīšanos no enerģijas un/vai vielas avota.
- 17.3. Uz ierīcēm skaidri norāda regulēšanas un indikatoru funkcijas. Ja uz ierīces ir norādītas ekspluatācijas instrukcijas vai vizuālas norādes par ekspluatācijas vai regulēšanas parametriem, šāda informācija ir lietotājam un attiecīgā gadījumā arī pacientam saprotama.
- 18. Aizsardzība pret riskiem, ko rada medicīniskās ierīces, kuras ražotājs paredzējis neprofesionālai lietošanai**
- 18.1. Neprofesionāliem paredzētas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās darbotos atbilstoši paredzētajam uzdevumam, ņemot vērā neprofesionālu prasmes un tiem pieejamos līdzekļus, kā arī paredzamu ietekmi, ko varētu radīt neprofesionāla atšķirīgie paņēmieni un vide. Ražotāja sniegtā informācija un norādes ir viegli saprotamas un lietojamas neprofesionālim.
- 18.2. Neprofesionāliem paredzētas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai
- nodrošinātu, ka paredzētajam lietotājam ierīce ir viegli lietojama visos procedūras posmos, un
 - iespējami samazinātu paredzētā lietotāja kļūdu risku šīs ierīces izmantošanā un attiecīgā gadījumā rezultātu interpretēšanā.
- 18.3. Neprofesionāliem paredzētās ierīcēs, ja vien tas ir praktiski iespējams, iestrādā procedūru, ar kuru neprofesionālis
- var pārbaudīt, vai lietošanas laikā ierīce darbosies, kā ražotājs to paredzējis, un
 - attiecīgā gadījumā tiek brīdināts, ka ierīce nav sniegusi derīgu rezultātu.

III. Prasības attiecībā uz informāciju, ko piegādā kopā ar ierīci

19. Etiķete un lietošanas pamācība

19.1. Vispārīgas prasības attiecībā uz ražotāja sniegto informāciju

Katrai ierīcei ir pievienota tās un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamā informācija, un ierīce attiecīgi profesionālam vai neprofesionālam lietotājam vai citai personai nodrošina ar drošumu un veiktspēju saistītu informāciju. Šāda informācija var būt norādīta uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, ņemot vērā šādus aspektus.

- (a) Etiķetes un lietošanas pamācības materiāls, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tās paredzētajam uzdevumam un

paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajai kompetencei, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Konkrētāk, lietošanas pamācības ir rakstītas tā, lai tās paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotamas, un, ja tas ir lietderīgi, ir papildinātas ar zīmējumiem un diagrammām; dažām ierīcēm var pievienot atsevišķu informāciju profesionāliem un atsevišķu — neprofesionāliem lietotājiem.

- (b) Informāciju, kas jānorāda uz etiķetes, sniedz uz pašas ierīces. Ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, daļu informācijas vai to visu var norādīt uz katras vienības iepakojuma un/vai uz vairāku ierīču iepakojuma.

Ja vairākas ierīces piegādā vienam lietotājam un/vai vienā vietā, lietošanas pamācību var piegādāt vienā eksemplārā, ja tam piekrīt pircējs, kurš vienmēr var pieprasīt papildu eksemplārus.

- (c) I un IIa klases ierīcēm lietošanas pamācības nav nepieciešamas vai arī tās iespējams saīsināt, ja ierīci droši un tā, kā paredzējis ražotājs, iespējams izmantot bez šādām lietošanas pamācībām.
- (d) Etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, taču tās var papildināt mašīnlasāmā formātā, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (RFID) vai svītrkodiem.
- (e) Lietošanas pamācības lietotājam bez papīra formāta var sniegt citā formātā (piem., elektroniski) tādā apjomā un ar tādiem nosacījumiem, kā izklāstīts Komisijas Regulā (ES) Nr. 207/2012 par medicīnas ierīču elektroniskajām lietošanas pamācībām⁶².
- (f) Atlikušos riskus, par kuriem izvirzīta prasība tos darīt zināmus lietotājam un/vai citai personai, ražotāja informācijā norāda kā ierobežojumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus.
- (g) Vajadzības gadījumā šī informācija jānoformē starptautiski atzītos simbolos. Visi lietotie simboli vai identifikācijas krāsas atbilst saskaņotajiem standartiem vai KTS. Jomās, kurās nav standartu vai KTS, simbolus un krāsas izskaidro ierīcei pievienotā dokumentācijā.

19.2. Uz etiķetes sniedzamā informācija

Uz etiķetes norāda šādas ziņas:

- (a) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- (b) sīkāk izstrādāta informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci, iepakojuma saturu un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīces paredzēto uzdevumu;
- (c) ražotāja nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un tā reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adrese, kurā ar to var kontaktēties un noskaidrot tā atrašanās vietu;

⁶² OV L 72, 10.3.2012., 28. lpp.

- (d) importētām ierīcēm — Savienībā dibinātā pilnvarotā pārstāvja nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un tā reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adrese, kurā ar to var kontaktēties un noskaidrot tā atrašanās vietu;
- (e) attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur vai tajā ir iestrādāta:
 - ārstnieciska viela, arī cilvēka asins derivāts, vai
 - cilvēkcilmes audi vai šūnas, vai to derivāti, vai
 - dzīvniekcilmes audi vai šūnas, vai to derivāti, kā minēts Komisijas Regulā [../..];
- (f) attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīcē ietilpst nanomateriāls vai tā sastāv no nanomateriāla, ja vien nanomateriāls nav tā iekapsulēts vai saistīts, ka, ierīci lietojot atbilstoši tās paredzētajam uzdevumam, nanomateriāls nevar nonākt pacienta vai lietotāja ķermenī;
- (g) ierīces partijas kods/izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;
- (h) attiecīgā gadījumā ierīces unikālais identifikators (UDI);
- (i) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, attiecīgā gadījumā norādot vismaz gadu un mēnesi;
- (j) ja datums, līdz kuram lietošana ir droša, nav norādīts, ražošanas gads; ar nosacījumu, ka datumu var skaidri identificēt, ražošanas gadu var norādīt arī partijas vai sērijas numurā;
- (k) norāde par jebkādiem attiecināmiem īpašiem uzglabāšanas un/vai manipulēšanas nosacījumiem;
- (l) ja ierīce ir piegādāta sterila, norāde par tās sterilitāti un sterilizācijas metodi;
- (m) brīdinājumi vai veicami piesardzības pasākumi, kuriem, ja vajadzīgs, jāpievērš ierīces lietotāja vai attiecīgi jebkuras citas personas tūlītēja uzmanība. Šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā sīkāk izstrādāta informācija jāsniedz lietošanas pamācībā;
- (n) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;
- (o) ja ierīce ir vienreiz lietojama ierīce, kas tikusi pārstrādāta, norāde par šo faktu, jau veiktu pārstrādes ciklu skaits un jebkādi ierobežojumi attiecībā uz pārstrādes ciklu skaitu;
- (p) ja ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma, norāde par šo faktu;
- (q) ja ierīce paredzēta tikai klīniskiem pētījumiem, norāde par šo faktu.

19.3. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

Lietošanas pamācībā norāda šādu informāciju:

- (a) šā pielikuma 19.2. sadaļas a), c), e), f), k), l) un n) punktos minēto informāciju;
- (b) ierīces paredzēto uzdevumu, attiecīgi arī paredzēto lietotāju (piem., profesionālis vai neprofesionālis);
- (c) ražotāja paredzēto ierīces veiktspēju;
- (d) jebkādos atlikušos riskus, kontrindikācijas un jebkādu sagaidāmu un paredzamu blakusiedarbību, arī informāciju, kas šajā sakarā jāsniedz pacientam;
- (e) specifikāciju, kas lietotājam vajadzīga, lai ierīci lietotu pienācīgi, piem., mērierīcēm norādītā mērījumu precizitāte;
- (f) sīki izstrādātu informāciju par jebkādu sagatavošanas apstrādi vai manipulācijām, kas jāveic, lai ierīci sagatavotu lietošanai (piemēram, sterilizēšana, galīgā salikšana, kalibrēšana u.c.);
- (g) jebkādas prasības pēc īpašām telpām vai īpašas apmācības vai ierīces lietotāja un/vai citu personu īpašas kvalifikācijas;
- (h) informāciju, kas nepieciešama, lai pārliecinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:
 - sīki izstrādātu informāciju par profilaktiskās un regulārās apkopes veidu, biežumu un jebkādu tīrīšanu vai dezinficēšanu, ko veic, gatavojot ierīci lietošanai,
 - norādes par jebkādiem izlietojamiem komponentiem un par to, kā tos nomainīt,
 - informāciju par jebkādu kalibrēšanu, kas nepieciešama, lai ierīcei tās paredzētajā mūžā nodrošinātu pareizu un drošu darbību,
 - paņēmienus, ar kuriem novērst riskus, ar ko saskaras personas, kuras saistītas ar ierīču uzstādīšanu, kalibrēšanu vai apkalpošanu;
- (i) ja ierīci piegādā sterilu, norādījumus par rīcību gadījumā, ja sterila iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts;
- (j) ja ierīci piegādā nesterilu ar nodomu, ka tā pirms lietošanas jāsterilizē, attiecīgas norādes par sterilizēšanu;
- (k) ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojšanu un attiecīgā gadījumā par to, kāda atkārtotas sterilizācijas metode ir validēta; jāsniedz informāciju, kas palīdzētu konstatēt,

kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piem., materiāla nolietošanās vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;

- (l) ja uz ierīces ir norāde, ka tā ir vienreiz lietojama, informāciju par ražotājam zināmām īpašībām un tehniskiem faktoriem, kas varētu radīt apdraudējumu, ierīci lietojot atkārtoti; ja saskaņā ar 19.1. iedaļas c) punktu lietošanas pamācība nav vajadzīga, informāciju lietotājam dara pieejamu pēc pieprasījuma;
- (m) attiecībā uz ierīcēm, ko paredzēts izmantot kopā ar citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu:
 - šādas ierīces vai aprīkojumu identificējošu informāciju, lai būtu iespējams nodrošināt drošu kombināciju, un/vai
 - informāciju par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma kombināciju ierobežojumiem;
- (n) ja ierīce medicīniskā nolūkā bīstamā vai iespējami bīstamā līmenī emitē starojumu:
 - sīki izstrādāta informāciju par emitētā starojuma veidu, tipu un attiecīgā gadījumā intensitāti un sadalījumu,
 - līdzekļus, kas paredzēti pacienta, lietotāja vai citas personas aizsargāšanai no nejauša starojuma ierīces lietošanas laikā,
- (o) informāciju, kas lietotāju un/vai pacientu attiecībā uz ierīci informē par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem. Šī informācija, ja vajadzīgs, aptver:
 - brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas jāveic, ja notikusi ierīces disfunkcija vai tās veiktspēja mainījies tā, ka tas var ietekmēt drošumu,
 - brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, ko veic attiecībā uz ekspozīciju loģiski paredzamai ārējai iedarbībai vai vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajam laukam, ārējai elektriskai vai elektromagnētiskai iedarbībai, elektrostatiskam lādiņam, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistītai radiācijai, spiedienam, mitrumam vai temperatūrai;
 - brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai citus pasākumus, kas veicami attiecībā uz traucējumu riskiem, ko loģiski paredzama ierīces klātbūtne rada konkrētas diagnostiskas izmeklēšanas, izvērtēšanas vai terapeitiskas ārstēšanas vai citu procedūru laikā (piem., ierīces izstarotu elektromagnētisko traucējumu ietekme uz citu aprīkojumu);
 - ja ierīce ir paredzēta zāļu, cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audu vai šūnu, to derivātu vai bioloģisku vielu ievadīšanai, jebkādos ierobežojumus vai nesaderību attiecībā uz ievadāmo vielu klāstu;

- brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai ierobežojumus, kas attiecas uz ārstnieciskām vielām vai bioloģiskiem materiāliem, kuri ierīcē ietilpst kā tās neatņemama daļa;
 - piesardzības pasākumus attiecībā uz ierīcē iestrādātiem kancerogēniem, mutagēniem vai toksiskiem materiāliem vai materiāliem, kuri var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus vai varētu pacientam vai lietotājam izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju;
- (p) brīdinājumus vai piesardzības pasākumus, kas jāveic kā palīgdarbības, lai droši atbrīvotos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar to izmantotiem izlietojamiem materiāliem, ja tādi ir. Šī informācija, ja vajadzīgs, aptver:
- infekcijas vai mikrobu riskus (piem., no eksplantiem, adatām vai ķirurģiskā aprīkojuma, kas piesārņojies ar varbūtēji infekciozām cilvēkcilmes vielām);
 - fiziskos riskus (piem., no adatām);
- (q) attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas neprofesionāliem, apstākļus, kādos lietotājam jākonsultējas ar veselības aprūpes profesionāli;
- (r) attiecībā uz XV pielikumā norādītajām ierīcēm, kurām ražotājs nedeklarē medicīnisku uzdevumu, informāciju par to, ka šīs ierīces lietošana nav saistīta ar klīniskiem ieguvumiem un riskiem;
- (s) lietošanas pamācības izdošanas datumu vai, ja tās ir pārstrādātas, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datumu un identifikators;
- (t) paziņojumu lietotājam un/vai pacientam, ka jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un patients.

II PIELIKUMS

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Tehniskajā dokumentācijā un ražotāja tehniskās dokumentācijas kopsavilkumā (TDK), ja tāds ir, jo īpaši iekļauj šādus elementus:

1. IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA, TOSTARP VARIANTI UN PIEDERUMI

1.1. Ierīces apraksts un specifikācija

- (a) izstrādājuma nosaukums vai tirdzniecības nosaukums, kā arī ierīces un tai paredzētā uzdevuma vispārīgs apraksts;
- (b) regulas 24. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) daļā minētais ierīces identifikators *UDI*, ko ražotājs attiecīgajai ierīcei piešķīris no brīža, kad šīs ierīces identifikācijas pamatā ir kāda *UDI* sistēma, vai kāda cita nepārprotama identifikācija, kurā izmantots izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas dara iespējamu izsekojamību;
- (c) paredzētā pacientu populācija un medicīniskais stāvoklis, kas jādiagnozē un/vai jāārstē, un citi apsvērumi, piemēram, pacientu izraudzīšanās kritēriji;
- (d) ierīces darbības principi;
- (e) riska klase un piemērojamais klasificēšanas noteikums saskaņā ar VII pielikumu;
- (f) paskaidrojums par jebkādām jaunievietām īpatnībām;
- (g) apraksts par tādiem piederumiem, citām medicīniskām ierīcēm un citiem izstrādājumiem, kas nav medicīniskas ierīces, kurus ir paredzēts izmantot kopā ar šo ierīci;
- (h) to dažādo ierīces konfigurāciju/variantu apraksts vai pilnīgs saraksts, kurus darīs pieejamus;
- (i) vispārīgs apraksts par ierīces galvenajiem funkcionālajiem elementiem, piemēram, daļām/sastāvdaļām (attiecīgā gadījumā arī programmatūru), formulu, sastāvu un funkcijām. Attiecīgā gadījumā šeit ietilpst attēli uz etiķetēm (piem., diagrammas, fotogrāfijas un tehniskie zīmējumi), kuros skaidri norādītas galvenās daļas/sastāvdaļas, līdz ar tādu paskaidrojumu, lai tehniskie zīmējumi un diagrammas būtu saprotami;
- (j) apraksts par (izej)materiāliem, kas iestrādāti svarīgākajos funkcionālajos elementos, un materiāliem, kas vai nu tieši saskaras ar cilvēka ķermeni, vai ar to saskaras netieši, piemēram, ķermeņa šķidrumiem cirkulējot ārpus ķermeņa;
- (k) medicīniskās ierīces un jebkādu tās variantu vai piederumu tehniskās specifikācijas (attiecībā uz to īpašībām, izmēriem un veiktspējas

raksturlielumiem), ko parasti norāda lietotājam pieejamajā izstrādājuma specifikācijā, piemēram, brošūrās, katalogos u. tml.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

- (a) pārskats par visām ražotāja ražotajām iepriekšējām ierīces paaudzēm, ja tādas ir;
- (b) pārskats par līdzīgām ES tirgū vai starptautiskos tirgos pieejamām ražotāja ierīcēm, ja tādas ir.

2. RAŽOTĀJA SNIEGTĀ INFORMĀCIJA

- (a) pilnā komplektā:
 - ierīces un tās iepakojuma etiķete(-s);
 - lietošanas pamācība(-s);
- (b) saraksts ar tulkojumu versijām, kas paredzētas dalībvalstīm, kurās ierīci plānots tirgot.

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

- (a) informācija, kas vispārīgi iepazīstina ar ierīces izstrādāšanas posmiem un tās ražošanas procesiem, piemēram, izgatavošanu, montēšanu, galaprodukta testēšanu un gatavās ierīces iepakojšanu. Sīkāka informācija jāsniedz par kvalitātes pārvaldības revīziju vai citām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām;
- (b) informācija, kurā norādītas visas vietas (arī piegādātāji un apakšuzņēmēji), kurās notiek izstrādāšanas un ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGĀS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Dokumentācijā ir informācija par risinājumiem, kas izraudzīti, lai izpildītu I pielikumā noteiktās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības. Šo informāciju var noformēt kā pārbaudāmu punktu sarakstu, kurā norādīts:

- (a) kādas vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības attiecībā uz ierīci ir piemērojamas un kāpēc nav piemērojamas citas;
- (b) kāda metode vai metodes izmantotas, lai pierādītu atbilstību katrai no piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām;
- (c) kādi saskaņotie standarti vai KTS vai cita metodika izmantotas;
- (d) tieši kādi ir pārbaudītie dokumenti, kas apliecina atbilstību katram saskaņotajam standartam, KTS vai citai metodikai, kas izmantota, lai pierādītu atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā informācijā

ietilpst mijnorādes uz šādu pierādījumu atrašanās vietu pilnīgajā tehniskajā dokumentācijā un attiecīgā gadījumā tehniskās dokumentācijas kopsavilkumā.

5. RISK/IEGUVUMU ANALĪZE UN RISKĀ PĀRVALDĪBA

Dokumentos ietilpst kopsavilkums par:

- (a) I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska/ieguvumu analīzi;
- (b) izraudzītajiem risinājumiem un rezultātiem attiecībā uz I pielikuma 2. iedaļā minēto riska pārvaldību.

6. IZSTRĀDĀJUMA VERIFICĒŠANA UN VALIDĒŠANA

Dokumentācijā ietilpst ar verificēšanu un validēšanu saistītās testēšanas un/vai tādu pētījumu rezultāti, kas veikti, lai pierādītu ierīces atbilstību šīs regulas prasībām un jo īpaši piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām.

6.1. Preklīniskie un klīniskie dati

- (a) tādi rezultāti, kas attiecībā uz ierīces preklīnisko drošumu un tās atbilstību specifikācijai iegūti, veicot inženieriskus vai laboratoriskus testus, modelētas lietošanas testus vai testus ar dzīvniekiem, un izvērtējot publicēto literatūru, kura attiecas uz ierīci vai uz būtībā līdzīgām ierīcēm;
- (b) sīki izstrādāta informācija par testēšanas plāniem, pilnīgi testu vai pētījumu protokoli, datu analīzes metodes, kā arī datu kopsavilkumi un testu secinājumi par:
 - bioloģisko saderību (norādot visus tos materiālus, kas atrodas tiešā vai netiešā saskarē ar pacientu vai lietotāju);
 - fizikālajām, ķīmiskajām un mikrobioloģiskajām īpašībām;
 - elektrodrošumu un elektromagnētisko saderību;
 - programmatūras verificēšanu un validēšanu (aprakstot gatavajā ierīcē izmantotās programmatūras, projektēšanas un izstrādes procesus un sniedzot pierādījumus par šīs programmatūras validēšanu. Šajā informācijā parasti iekļauj rezultātu kopsavilkumu par jebkādu verificēšanu, validēšanu un testēšanu, kas pirms izstrādājuma galīgās izlaišanas veikta gan ražotnē, gan simulētā vai īstā lietotāja vidē. Informācijā vajadzētu aplūkot arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā ražotāja informācijā norādītās operētājsistēmas);
 - stabilitāte / uzglabāšanas laiks.

Attiecīgā gadījumā pierāda atbilstību normām, kas paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 11. februāra Direktīvā 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratoriju

prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisku vielu testēšanu⁶³.

Ja jauna testēšana nav veikta, dokumentācijā ietilpst šāda lēmuma pamatojums, piemēram, ka ir veikta bioloģiskās saderības testēšana identiskiem materiāliem, kad tie iestrādāti ierīces iepriekšējā modifikācijā, kas ir likumīgi laista tirgū vai nodota ekspluatācijā;

- (c) ziņojums par klīnisko izvērtēšanu saskaņā ar 49. panta 5. apakšpunktu un XIII pielikuma A daļu;
- (d) XIII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās uzraudzības plāns un izvērtēšanas ziņojums par klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū vai jebkāds pamatojums uzskatam, ka klīniskā uzraudzība pēc laišanas tirgū nav nepieciešama vai lietderīga.

6.2. Papildu informācija, ko sniedz īpašos gadījumos

- (a) Ja ierīcē kā neatņemama daļa ietilpst viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta izpratnē, tostarp no cilvēka asinīm vai no cilvēka asins plazmas iegūtas zāles, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, — šā fakta deklarācija. Tādā gadījumā dokumentācijā norāda minētās vielas avotu un iekļauj datus par testiem, kas veikti, lai novērtētu tās drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu.
- (b) Ja ierīce ir ražota, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, uz kuriem saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu attiecas šī regula, — šā fakta deklarācija. Tādā gadījumā dokumentācijā norāda visus izmantotos cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes materiālus un sniedz sīki izstrādātu informāciju par atbilstību I pielikuma attiecīgi 10.1. vai 10.2. iedaļai.
- (c) Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī — apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas — ar validēšanas ziņojumiem papildināts apraksts par iepakojumā, sterilizēšanā un sterilitātes uzturēšanā izmantotajām metodēm. Validēšanas ziņojumā apraksta arī bioloģiskā piesārņojuma, pirogenitātes un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas līdzekļa atlieku testēšanu.
- (d) Attiecībā uz tirgū laistām mērierīcēm — apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijā norādīto precizitāti;
- (e) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, jāpievieno citai ierīcei vai ierīcēm — šīs kombinācijas apraksts kopā ar datiem, kas apliecina, ka tad, kad ierīce pievienota šādai citai ierīcei vai ierīcēm, tā, spriežot pēc ražotāja norādītajiem parametriem, atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

⁶³ OV L 50, 20.2.2004., 44. lpp.

III PIELIKUMS

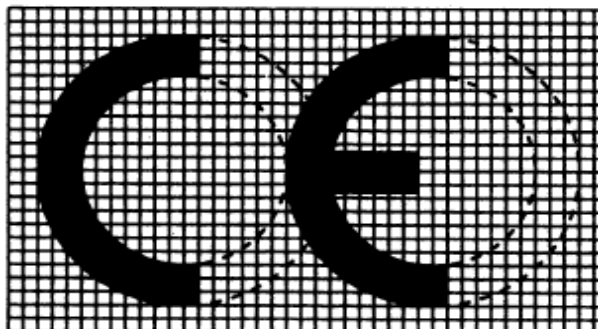
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme un reģistrēta uzņēmējdarbības vieta, kur ar tiem var sazināties un noteikt to atrašanās vietu.
2. Apgalvojums, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
3. Ierīces unikālais identifikators (*UDI*), kā norādīts 24. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā, tiklīdz ierīces, uz kuru attiecas deklarācija, identifikācijai izmantota *UDI* sistēma.
4. Ražojuma tirdzniecības nosaukums, ražojuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas šī deklarācija (vajadzības gadījumā var pievienot fotogrāfiju). Izņemot attiecībā uz ražojumu vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto ierīces identifikatoru.
5. Ierīces riska klase saskaņā ar VII pielikumu;
6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un vajadzības gadījumā citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kurā paredzēts, ka jāizdod atbilstības deklarācija.
7. Atsauces uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai izmantotajām KTS, kurām atbilstoši apliecināta atbilstība.
8. Vajadzības gadījumā paziņotās institūcijas nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izsniegtā(-o) sertifikāta(-u) identifikācija.
9. Vajadzības gadījumā papildu informācija.
10. Izdošanas vieta un datums, parakstītāja vārds un amats, kā arī norāde par to, kam vai kā vārdā to paraksta, paraksts.

IV PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

1. CE zīmi veido iniciāļi “CE” šādā formā:



2. CE zīmi samazinot vai palielinot, jāievēro proporcijas, kas norādītas graduētajā zīmējumā iepriekš.
3. Dažādajiem CE zīmes elementu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīce ir maza.

V PIELIKUMS

**INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ IERĪČU REĢISTRĀCIJAI UN
UZŅĒMĒJIEM SASKAŅĀ AR 25. PANTU**

UN

**UDI IERĪCES IDENTIFIKATORA DATU ELEMENTI SASKAŅĀ
AR 24. PANTU**

A DAĻA

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ IERĪČU REĢISTRĀCIJAI SASKAŅĀ AR 25. PANTU

Ražotāji vai attiecīgā gadījumā pilnvaroti pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji iesniedz šādu informāciju:

1. uzņēmēja statuss (ražotājs, pilnvarots pārstāvis vai importētājs);
2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
3. ja informāciju iesniedz cita persona 1. punktā minētā uzņēmēja vārdā, šīs personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
4. *UDI* ierīces identifikators vai, ja ierīces identifikācijai nav vēl izmantota *UDI* sistēma, šā pielikuma B daļas 5. līdz 21. punktā minētie dati;
5. sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un tās paziņotās institūcijas nosaukums vai identifikācijas numurs, kura izdevusi sertifikātu (saikne uz informāciju par sertifikātu, ko paziņotā institūcija ievadījusi sertifikātu elektroniskajā sistēmā);
6. dalībvalsts, kurā ierīce ir vai tiks laista tirgū Savienībā;
7. attiecībā uz ierīcēm, kuras klasificētas IIa, IIb vai III klasē: dalībvalstis, kurās ierīce ir vai būs pieejama;
8. attiecībā uz importētu ierīci: izcelsmes valsts;
9. ierīces riska klase;
10. pārstrādāta vienreizlietojama ierīce (jā/nē);
11. tādas vielas klātbūtne, kuru izmantojot atsevišķi var uzskatīt par zālēm, un šādas vielas nosaukums;
12. tādas vielas klātbūtne, kuru izmantojot atsevišķi var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un šādas vielas nosaukums;
13. cilvēkcilmes audu vai šūnu, vai to derivātu klātbūtne (jā/nē);

14. dzīvniekcilmes audu vai šūnu, vai to derivātu klātbūtne, kā minēts Komisijas Regulā (ES) Nr. 722/2012 (jā/nē);
15. attiecīgā gadījumā to klīnisko pētījumu vienotais identifikācijas numurs, kas veikti saistībā ar ierīci (vai saikne uz klīnisko pētījumu reģistrāciju klīnisko pētījumu elektroniskajā sistēmā);
16. attiecībā uz XV pielikumā minētajām ierīcēm precīza norāde, vai šo ierīci paredzēts izmantot citādi, nevis medicīniskiem nolūkiem;
17. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 8. panta 10. punktā minētā, šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
18. attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas III klasē, vai implantējamām ierīcēm drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums;
19. ierīces statuss (tirgū, vairs neražo, izņemta no tirgus, atsaukta).

B DAĻA

***UDI* IERĪCES IDENTIFIKATORA DATU ELEMENTI SASKAŅĀ AR 24. PANTU**

UDI ierīces identifikators ļauj piekļūt šādai informācijai, kas saistīta ar ražotāju un ierīces modeli:

1. daudzuma konfigurācija iepakojumā;
2. vajadzības gadījumā alternatīvs(-i) vai papildu identifikators(-i);
3. kā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, partijas vai sūtījuma numurs, sērija numurs);
4. vajadzības gadījumā, ierīces lietošanas vienības identifikators (ja *UDI* nav piešķirts ierīcei tās lietošanas vienības līmenī, ierīces "lietošanas vienības" identifikatoru piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);
5. ražotāja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);
6. vajadzības gadījumā pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);
7. Globālās medicīnas ierīču nomenklatūras (*GMDN*) kods vai starptautiski atzītas nomenklatūras kods;
8. vajadzības gadījumā tirdzniecības nosaukums/zīmols;
9. vajadzības gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;
10. vajadzības gadījumā klīniskais izmērs (tostarp, tilpums, garums, platums, diametrs);
11. papildu ražojuma apraksts (pēc izvēles);

12. vajadzības gadījumā uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi (kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas norādījumos);
13. vajadzības gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;
14. marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);
15. vajadzības gadījumā atkārtotas lietošanas skaita ierobežojums;
16. ierīce iepakota sterila (jā/nē);
17. pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);
18. marķēta, ka satur lateksu (jā/nē);
19. marķēta, ka satur *DEHP* (jā/nē);
20. URL papildu informācijai, piem., lietošanas pamācības elektroniskā veidā (pēc izvēles);
21. vajadzības gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.

VI PIELIKUMS

PRASĪBU MINIMUMS, KAS JĀIEVĒRO PAZIŅOTAJĀM INSTITŪCIJĀM

1. ORGANIZATORISKAS UN VISPĀRĒJAS PRASĪBAS

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

- 1.1.1. Paziņoto institūciju izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem vai saskaņā ar tās trešās valsts tiesību aktiem, ar kuru Savienība saistībā ar šo ir noslēgusi vienošanos, un tai ir visa dokumentācija par tās juridiskas personas statusu. Tajā ietver informāciju par īpašumtiesībām un juridiskajām vai fiziskām personām, kuras kontrolē paziņoto institūciju.
- 1.1.2. Ja paziņotā institūcija ir juridiska vienība, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā precīzi jānorāda šīs organizācijas darbības, kā arī organizatoriskā struktūra un pārvalde, un saistība ar paziņoto institūciju.
- 1.1.3. Ja paziņotajai institūcijai pilnībā vai daļēji pieder juridiskas personas, kas reģistrētas dalībvalstī vai trešā valstī, precīzi nosaka un dokumentē šo personu darbību un pienākumus, kā arī to juridisko un darbības saistību ar paziņoto institūciju.
- 1.1.4. Paziņotās institūcijas organizatoriskā struktūra, pienākumu sadale un darbība ir tāda, kas nodrošina pārlicību par veikto atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātiem.

Tās augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla, kas var ietekmēt atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātus, organizatoriskā struktūra un funkcijas, pienākumi un pilnvaras precīzi jādokumentē.

1.2. Neatkarība un taisnīgums

- 1.2.1. Paziņotā institūcija ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tā ražojuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanu. Turklāt paziņotā institūcija ir neatkarīga no citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par ražojumu, kā arī no ražotāja konkurentiem.
- 1.2.2. Paziņotā institūcija ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu darbības neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Paziņotā institūcija ievieš procedūras, kas efektīvi nodrošina jebkura gadījuma, kurā varētu rasties interešu konflikts, identifikāciju, izmeklēšanu un risināšanu, tostarp konsultāciju pakalpojumu izmantošanu medicīnisko ierīču jomā pirms pieņemt darbu paziņotajā institūcijā.
- 1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un personāls, kas ir atbildīgs par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu,
- nedrīkst būt ražojumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks, lietotājs vai apkalpotājs, nedz arī kādas šīs personas pilnvarots

pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos ražojumu, kas vajadzīgi paziņotās institūcijas darbībai (piem., mērierīces), veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādus ražojumus personiskām vajadzībām;

- nav tieši saistīti ar to ražojumu izstrādi, ražošanu vai konstruēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu, lietošanu vai apkalpošanu, kurus tie novērtē, kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, kuras viņi ir pilnvaroti veikt;
- nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārlicību par viņu neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu. Jo īpaši tie nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamā ražojuma izstrādi, konstruēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu vai procesiem. Tas neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas saistītas ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas īpaši uz klientu.

1.2.4. Tiek garantēta paziņoto institūciju, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, objektivitāte. Paziņotās institūcijas augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, atalgojums nav atkarīgs no novērtējuma rezultātiem.

1.2.5. Ja paziņotā iestāde pieder valsts struktūrai vai iestādei, nodrošina un dokumentē neatkarību un to, ka nepastāv interešu konflikts starp, no vienas puses, valsts iestādi, kas atbild par paziņotajām institūcijām, un/vai kompetento iestādi, un, no otras puses, paziņoto institūciju.

1.2.6. Paziņotā institūcija nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai kādas iesaistītās organizācijas darbība neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu.

1.2.7. Paziņotā institūcija darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem un nosacījumiem, ņemot vērā mazu un vidēju uzņēmumu intereses, kā noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/362/EK.

1.2.8. Šās iedaļas noteikumi nekādā veidā neliedz paziņotajai institūcijai un uzņēmējam, kurš pieprasa novērtējumu, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

1.3. *Konfidencialitāte*

Paziņotās institūcijas darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu, izņemot attiecībā uz valsts iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, kompetentajām iestādēm un Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Tādēļ paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras.

1.4. *Atbildība*

Paziņotā institūcija attiecīgi apdrošina atbildību atbilstoši atbilstības novērtēšanas darbībām, kuras veikt tā ir pilnvarota, tostarp sertifikātu iespējama apturēšana,

ierobežošana vai atsaukšana, un atbilstoši institūcijas ģeogrāfiskajai darbības jomai, ja vien atbildību neuzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

1.5. Finanšu prasības

Paziņotās institūcijas rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītas saimnieciskās darbības. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par tās finansiālo stāvokli un ilgtspējīgu ekonomisko dzīvotspēju, ņemot vērā īpašus apstākļus sākumposmā.

1.6. Līdzdalība koordinācijas darbībās

1.6.1. Paziņotā institūcija piedalās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par attiecīgajām standartizācijas darbībām un par paziņotās institūcijas koordinācijas grupas darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, vadlīnijām un paraugpraksi, kas pieņemta saistībā ar šo regulu.

1.6.2. Paziņotā institūcija ievēro rīcības kodeksu, cita starpā ievērojot ētiska darījumu praksi, kas paredzēta paziņotajām institūcijām medicīnisko ierīču jomā un ko pieņēmušas valsts iestādes, kas ir atbildīgas par paziņotajām iestādēm. Rīcības kodeksā paredz pārraudzības mehānismu un tā īstenošanas pārbaudi, ko veic paziņotās institūcijas.

2. KVALITĀTES VADĪBAS PRASĪBAS

2.1. Paziņotā institūcija izveido, dokumentē, īsteno, uztur un izmanto kvalitātes vadības sistēmu, kas atbilst atbilstības novērtēšanas darbību būtībai, jomai un tvērumam un spēj atbalstīt un apliecināt pastāvīgu šīs regulas prasību izpildi.

2.2. Paziņotās institūcijas kvalitātes vadības sistēma attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:

- politika attiecībā uz darbinieku norīkošanu darbībām un pienākumu noteikšanu;
- lēmumu pieņemšanas process saskaņā ar augstākā līmeņa vadības un citu paziņotās institūcijas darbinieku uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;
- dokumentu vadība;
- grāmatvedības pierakstu kontrole;
- pārvaldības pārskats;
- iekšējās revīzijas;
- korektīvi un profilaktiski pasākumi;
- sūdzības un pārsūdzības.

3. RESURSU PRASĪBAS

3.1. *Vispārīgas prasības*

- 3.1.1.** Paziņotā institūcija spēj veikt visus ar šo regulu tai noteiktos uzdevumus ar visaugstāko profesionalitāti un tehnisko kompetenci konkrētā jomā, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus paziņotā institūcija veic pati vai kāds tās vārdā vai pārraudzībā.

Jo īpaši paziņotajai institūcijai ir vajadzīgais personāls un tai ir vai ir piekļuve ierīcēm un iekārtām, kas vajadzīgas, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, kuras institūcija ir pilnvarota veikt.

Kā priekšnoteikums ir pietiekams skaits zinātnisko darbinieku organizācijā, kam ir atbilstošas zināšanas un pieredze, lai novērtētu ierīču medicīnisko funkcionalitāti un veikspēju, attiecībā uz ko tā ir pilnvarota, ņemot vērā šīs regulas un jo īpaši I pielikumā izklāstītās prasības.

- 3.1.2.** Paziņotajai institūcijai pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā un katram ražojuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz kuru tā ir pilnvarota, ir organizācijā nepieciešamais administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstošu pieredzi, kas saistīta ar medicīniskajām ierīcēm, kā arī atbilstošas tehnoloģijas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp klīnisko datu novērtēšanu.
- 3.1.3.** Paziņotā institūcija precīzi dokumentē pienākumu, atbildības un pilnvaru apmēru un robežas saistībā ar darbiniekiem, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un informē par to attiecīgos darbiniekus.

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

- 3.2.1.** Paziņotā institūcija izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un nosaka vajadzīgās mācības (sākotnējās un turpmākās mācības). Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā (piem., revīzija, ražojuma novērtēšana/testēšana, izstrādes dokumentācijas/datnes pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (piem., bioloģiskā saderība, sterilizācija, cilvēkcilmes un dzīvniekcilmes audi vai šūnas, klīniskā izvērtēšana), uz ko attiecas pilnvarojums.
- 3.2.2.** Kvalifikācijas kritēriji atbilst paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumam saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 33. pantā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Īpašus kvalifikācijas kritērijus nosaka, lai novērtētu bioloģiskās atbilstības aspektus, klīnisko izvērtēšanu un dažādos sterilizācijas procesu veidus.

- 3.2.3.** Darbinieki, kuri ir atbildīgi par citu darbinieku pilnvarošanu īpašu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, un darbinieki, kuru vispārējais pienākums ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, ir paziņotās institūcijas

darbinieki, nevis darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Šiem darbiniekiem kopumā ir apliecinātas zināšanas un pieredze šādās jomās:

- Savienības tiesību akti un attiecīgas vadlīnijas medicīnisko ierīču jomā;
- atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar šo regulu;
- plašas zināšanas medicīnisko ierīču tehnoloģijās, medicīnisko ierīču nozarē un medicīnisko ierīču izstrādē un ražošanā;
- paziņotās institūcijas kvalitātes vadības sistēma un saistītās procedūras;
- kvalifikāciju veidi (zināšanas, pieredze un citas kompetences), kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanu attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, un atbilstošajiem kvalifikācijas kritērijiem;
- mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar medicīniskajām ierīcēm;
- spēja sagatavot sertifikātus, protokolus un ziņojumus par to, ka atbilstības novērtēšana ir pareizi veikta.

3.2.4. Paziņotajām institūcijām ir darbinieki ar klīnisko pieredzi. Šie darbinieki pastāvīgi ir iesaistīti paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesā, lai

- noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu, ko veicis ražotājs, un atbilstoši izvēlētos kvalificētus ekspertus;
- atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par šīs regulas attiecīgajām prasībām, deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sniegtā novērtējuma un padoma kontekstu un ietekmi;
- spētu ar ražotāju un ārējiem klīniskiem ekspertiem apspriest ražotāja klīniskajā izvērtējumā ietvertos klīniskos datus un atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu;
- spētu zinātniski pārbaudīt iesniegtos klīniskos datus un ražotāja klīniskā izvērtējuma ārējo klīnisko ekspertu novērtējuma rezultātus;
- spētu pārbaudīt klīnisko ekspertu veikto klīnisko novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci;
- spētu pieņemt objektīvu klīnisku spriedumu par ražotāja klīniskā izvērtējuma novērtējumu un sagatavot ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma pieņemējam.

3.2.5. Darbiniekiem, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar ražojumu (piem., izstrādes dokumentācijas pārskatīšana, tehniskās dokumentācijas pārskatīšana vai tipa pārbaude, tostarp tādi aspekti kā klīniskā izvērtēšana, bioloģiskā drošība, sterilizācija, programmatūras validācija), ir šāda pierādīta kvalifikācija:

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabas zinātnē vai inženierijā;
- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt saistītiem ar novērtējamās ierīces vai tehnoloģijas izstrādi, ražošanu, testēšanu vai lietošanu vai ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem;
- atbilstošas zināšanas par vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā, kā arī par saistītajiem deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām;
- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;
- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas no VIII līdz X pielikumam, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums šos novērtējumus veikt.

3.2.6. Darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes vadības sistēmas revīzijas veikšanu, ir šāda pierādīta kvalifikācija:

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabas zinātnē vai inženierijā;
- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt kvalitātes vadības jomā;
- Atbilstošas zināšanas par tiesību aktiem medicīnisko ierīču jomā, kā arī par saistītajiem deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām;
- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;
- atbilstošas zināšanas par kvalitātes vadības sistēmām un saistītajiem standartiem un vadlīnijām;
- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas no VIII līdz X pielikumam, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums šīs revīzijas veikt;
- apmācība revīzijas metodēs, kas ļauj tiem pārbaudīt kvalitātes vadības sistēmas.

3.3. Darbinieku kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

- 3.3.1.** Paziņotā institūcija ievieš procedūru, lai pilnībā dokumentētu katra atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītā darbinieka kvalifikāciju un 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi. Ja izņēmuma gadījumā nevar pilnībā pierādīt atbilstību 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi, paziņotā institūcija attiecīgi pamato, kāpēc šie darbinieki ir pilnvaroti veikt konkrētas atbilstības novērtēšanas darbības.
- 3.3.2.** Paziņotā institūcija attiecībā uz 3.2.3. līdz 3.2.6. iedaļā minētajiem darbiniekiem izveido un regulāri atjaunina:
- matricu ar sīku informāciju par darbinieku pienākumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām;
 - dokumentāciju, kas apliecina zināšanas un pieredzi, kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, kuras tie ir pilnvaroti veikt.

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

- 3.4.1.** Neskarot ierobežojumus, kas izriet no 3.2. iedaļas, paziņotās institūcijas var slēgt apakšlīgumus par precīzi noteiktām atbilstības novērtēšanas darbību daļām. Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes vadības sistēmu revīziju vai ar ražojumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta.
- 3.4.2.** Ja paziņotā institūcija slēdz atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus ar organizāciju vai ar privātpersonu, tai ir politikas pamatnostādnes, kurās aprakstīti nosacījumi, ar kādiem drīkst slēgt apakšlīgumus. Apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem ekspertiem pienācīgi dokumentē un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktu.
- 3.4.3.** Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz jaunām, invazīvām un implantējamām medicīniskajām ierīcēm vai tehnoloģijām, paziņotajai institūcijai pašai jābūt pietiekami kompetentai katrā ražojuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu, lai pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju.
- 3.4.4.** Paziņotā institūcija izveido procedūras, lai novērtētu un uzraudzītu visu izmantoto apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu kompetenci.

3.5. Prasmju un mācību pārraudzību

- 3.5.1.** Paziņotā institūcija atbilstīgi pārrauga darbinieku veikto atbilstības novērtēšanas darbību pienācīgu izpildi.
- 3.5.2.** Tā pārskata darbinieku kompetenci un nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas, lai uzturētu vajadzīgo kvalifikācijas un zināšanu līmeni.

4. PROCESA PRASĪBAS

- 4.1. Paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesu, tostarp atbilstības novērtēšanas sertifikātu izdošanas, apturēšanas, atjaunošanas, atsaukšanas vai atteikšanas procesu, kā arī to grozīšanas vai ierobežošanas un pielikumu izdošanas procesu, precīzi dokumentē.
- 4.2. Paziņotā institūcija ievieš dokumentētu procesu attiecībā uz tādu atbilstības novērtēšanas procedūru veikšanu, kuras tā ir pilnvarota veikt, ņemot vērā to attiecīgās īpatnības, tostarp tiesību aktos noteiktās konsultācijas, attiecībā uz ierīču dažādajām kategorijām, kuras ietvertas paziņojuma tvērumā, nodrošinot pārredzamību un spēju šīs procedūras atkārtot.
- 4.3. Paziņotā institūcija ievieš dokumentētas procedūras vismaz attiecībā uz:
- ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieteikumu atbilstības novērtēšanai;
 - pieteikuma apstrādi, tostarp dokumentu pilnīguma pārbaudi, ražojuma kvalifikāciju par ierīci un tās klasifikāciju;
 - pieteikuma, sarakstes un iesniedzamo dokumentu valodu;
 - vienošanās noteikumiem ar ražotāju vai pilnvarotu pārstāvi;
 - maksām par atbilstības novērtēšanas darbībām;
 - attiecīgo izmaiņu novērtēšanu, kuras jāiesniedz pirms apstiprināšanas;
 - uzraudzības plānošanu;
 - sertifikātu atjaunošanu.

VII PIELIKUMS

KLASIFICĒŠANAS KRITĒRIJI

I. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMUS KONKRETIZĒJOŠĀS DEFINĪCIJAS

1. LIETOŠANAS ILGUMS

- 1.1. “Īslaicīgs” ir parasti paredzēts nepārtrauktai lietošanai ne ilgāk kā 60 minūtes.
- 1.2. “Īstermiņa” ir parasti paredzēts 60 minūšu līdz 30 dienu nepārtrauktai lietošanai.
- 1.3. “Ilgtermiņa” ir parasti paredzēts nepārtrauktai lietošanai ilgāk nekā 30 dienas.

2. INVAZĪVĀS UN AKTĪVĀS IERĪCES

- 2.1. “Ķermeņa atvere” ir jebkura dabiska ķermeņa atvere, kā arī acs ābola ārējā virsma vai jebkura pastāvīga mākslīga atvere, piemēram, stoma vai pastāvīga traheotomija.
- 2.2. “Ķirurģiski invazīva ierīce” ir:
 - (f) invazīva ierīce, kas ar ķirurģisku operāciju vai tās sakarā caur ķermeņa virsmu tiek ievadīta ķermeņa iekšienē;
 - (g) ierīce, kas rada penetrāciju, kas nenotiek caur kādu no ķermeņa atverēm.

- 2.3. “Atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments” ir instruments, kuru paredzēts izmantot ķirurģijā griešanai, urbšanai, zāģēšanai, skrāpēšanai, kasīšanai, skavošanai, atvilksšanai, spraušanai vai tamlīdzīgām procedūrām, to nepievienojot nekādai aktīvai medicīniskai ierīcei, un kurai ražotājs paredzējis atkārtotu lietošanu pēc tam, kad veiktas attiecīgas tīrīšanas un/vai sterilizācijas procedūras.
- 2.4. “Aktīva terapeitiska ierīce” ir jebkura aktīva medicīniska ierīce, ko atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm izmanto, lai uzturētu, modificētu, aizstātu vai atjaunotu bioloģiskas funkcijas vai struktūras nolūkā ārstēt vai atvieglot slimību, traumu vai invaliditāti.
- 2.5. “Aktīva diagnostiska ierīce” ir jebkura aktīva medicīniska ierīce, ko atsevišķi vai kopā ar citām medicīniskām ierīcēm izmanto, lai iegūtu informāciju, kas palīdzētu fizioloģisku stāvokļu vai veselības stāvokļu, slimību vai piedzimtu defektu konstatēšanā, diagnosticēšanā, monitorēšanā vai ārstēšanā.
- 2.6. “Centrālā asinsrites sistēma” ir šādi asinsvadi: *arteriae pulmonales*, *aorta ascendens*, *arcus aortae*, *aorta descendens* līdz *bifurcatio aortae*, *arteriae coronariae*, *arteria carotis communis*, *arteria carotis externa*, *arteria carotis interna*, *arteriae cerebrales*, *truncus brachiocephalicus*, *venae cordis*, *venae pulmonales*, *vena cava superior*, *vena cava inferior*.
- 2.7. “Centrālā nervu sistēma” ir galvas smadzenes, galvas smadzeņu apvalki un muguras smadzenes.

II. Klasificēšanas noteikumu īstenošanas noteikumi

1. Klasifikācijas noteikumu piemērošanu reglamentē atkarībā no ierīcēm paredzētā uzdevuma.
2. Ja ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasificēšanas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi. Piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.
3. Patstāvīgu programmatūru, kas ierīci darbina vai ietekmē ierīces lietošanu, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce. Ja patstāvīgā programmatūra nav atkarīga ne no vienas citas ierīces, to klasificē atsevišķi.
4. Ja ierīce nav paredzēta lietošanai tikai vai galvenokārt kādā konkrētā ķermeņa daļā, to aplūko un klasificē pēc svarīgākā norādītā lietojuma.
5. Ja vienai un tai pašai ierīcei, pamatojoties uz tai paredzēto uzdevumu, ir piemērojami vairāki noteikumi vai arī viena un tā paša noteikuma vairāki apakšnoteikumi, uz to attiecinā stingrāko noteikumu un/vai apakšnoteikumu, no kura izriet augstāka klasifikācijas pakāpe.
6. Aprēķinot ilgumu, kas minēts I nodaļā, nepārtraukta lietošana nozīmē:
 - (h) visu laiku, kurā viena un tā pati ierīce tiek lietota, neņemot vērā īslaicīgus lietošanas pārtraukumus procedūras laikā vai īslaicīgu ierīces izņemšanu, kuras nolūks ir, piemēram, to iztīrīt vai dezinficēt. To, vai lietošanas pārtraukums vai

ierīces izņemšana ir īslaicīgi, konstatē samērā ar lietošanas ilgumu pirms perioda, kurā lietošana tikusi pārtraukta vai ierīce izņemta, un pēc šā perioda;

- (i) kopējais tādas ierīces lietošanas ilgums, ko ražotājs paredzējis tūlītējai aizstāšanai ar citu tā paša tipa ierīci.

- 7. Uzskatāms, ka ierīce paver tiešas diagnosticēšanas iespēju, ja tā pati sniedz slimības vai stāvokļa diagnozi vai ja tā sniedz diagnosticēšanai izšķirīgu informāciju.

III. Klasificēšanas noteikumi

3. NEINVAZĪVĀS IERĪCES

3.1. 1. noteikums

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

3.2. 2. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts izmantot, lai novadītu vai uzglabātu asinis, ķermeņa šķidrumus vai audus, šķidrumus vai gāzes to vēlākai infuzēšanai, administrēšanai vai ievadīšanai ķermenī, ir IIa klases ierīces:

- ja tās ir iespējams pievienot IIa klases vai augstākas klases aktīvai medicīniskai ierīcei;
- ja tās ir paredzēts izmantot, lai uzglabātu vai novadītu asinis vai citus ķermeņa šķidrumus vai lai uzglabātu orgānus, orgānu daļas vai ķermeņa audus.

Visos citos gadījumos tās pieder pie I klases.

3.3. 3. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts lietot, lai modificētu cilvēka audu vai šūnu, asins, citu ķermeņa šķidrumu vai citu implantēšanai vai infuzēšanai ķermenī paredzētu šķidrumu ķīmisko vai bioloģisko sastāvu, pieder pie IIb klases, ja vien paredzētā terapija nav gāzu vai siltuma filtrācija, centrifugēšana vai apmaiņa — šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases.

Visas neinvazīvās ierīces, ko paredzēts lietot *in vitro* apaugļošanai (*IVF*) vai reproduktīvajām palīgtechnoloģijām (*ART*), kam *IVF* vai *ART* procedūru laikā paredzams darboties ciešā saskarē ar iekšējām vai ārējām šūnām, piemēram, mazgāšanas, separēšanas, spermas imobilizācijas un aukstumaizsardzības šķīdumi, pieder pie IIb klases.

3.4. 4. noteikums

Visas neinvazīvās ierīces, kuras nonāk saskarē ar savainotu ādu:

- ja tās paredzēts lietot par mehānisku barjeru, nospiešanai vai izdalījumu uzsūkšanai, pieder pie I klases;
- ja tās paredzēts izmantot galvenokārt ievainojumiem, kas dziļāki par dermu un var sadzīt tikai ar sekundāro sadzīšanu, pieder pie IIb klases;
- visas pārējās ierīces, tostarp tādas, ko galvenokārt paredzēts izmantot, lai apstrādātu ievainojuma mikrovidi, pieder pie IIa klases.

4. INVAZĪVĀS IERĪCES

4.1. 5. noteikums

Jebkuras invazīvās ierīces, ko ievada pa ķermeņa atverēm, izņemot ķirurģiski invazīvās ierīces un ierīces, ko nav paredzēts lietot pievienotas kādai aktīvai medicīniskajai ierīcei vai ko paredzēts lietot pievienotas kādai aktīvai I klases medicīniskajai ierīcei:

- pieder pie I klases, ja tās paredzētas īslaicīgai lietošanai;
- pieder pie IIa klases, ja tās paredzētas īstermiņa lietošanai, ja vien tās nelieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā, — šajā gadījumā tās pieder pie I klases;
- pieder pie IIb klases, ja tās ir paredzētas ilgtermiņa lietošanai, ja vien tās nelieto mutes dobumā līdz rīkles galam, auss kanālā līdz bungādiņai vai deguna dobumā un ja nav iespējama to absorbcija gļotādā, — šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases.

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

4.2. 6. noteikums

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

- nav paredzētas, lai kontrolētu, diagnosticētu, monitorētu vai labotu kādu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tām tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav vairākkārt lietojami ķirurģiskie instrumenti, — šajā gadījumā tās pieder pie I klases;
- nav īpaši paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzēts izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases;

- neiedarbojas bioloģiski vai arī pilnīgi vai lielākoties neabsorbējas — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases;
- nav paredzētas zāļu ievadīšanai ar padeves sistēmu, ja notiek tādā veidā, kas lietošanas paņēmiena dēļ var būt bīstams, — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

4.3. 7. noteikums

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

- nav īpaši paredzētas tam, lai kontrolētu, diagnosticētu, monitorētu vai labotu kādu sirds vai centrālās asinsrites sistēmas defektu, tām tieši saskaroties ar šīm ķermeņa daļām, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav īpaši paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar centrālo nervu sistēmu, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzēts izmantot apstarošanai ar jonizējošo starojumu, — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases;
- neiedarbojas bioloģiski vai arī pilnīgi vai lielākoties neabsorbējas — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzētas tādas, kas ķermenī ķīmiski mainās (izņemot ierīces, kuras ievietotas zobos, vai kuras paredzētas, lai ievadītu zāles), — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

4.4. 8. noteikums

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

- nav paredzētas ievietošanai zobos — šajā gadījumā tās pieder pie IIa klases;
- nav paredzētas izmantošanai tiešā saskarē ar sirdi, centrālo asinsrites sistēmu vai centrālo nervu sistēmu, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- neiedarbojas bioloģiski vai pilnībā vai lielākoties neabsorbējas — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav paredzētas tādas, kas ķermenī ķīmiski mainās (izņemot ierīces, kuras ievietotas zobos, vai kuras paredzētas zāļu ievadīšanai), — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav aktīvas implantējamās medicīniskās ierīces vai aktīvu implantējamu medicīnisku ierīču implantējami piederumi, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;
- nav krūšu implanti — šajā gadījumā tās pieder pie III klases;

- nav gūžas, ceļa vai pleca locītavas pilnīgas vai daļējas protēzes — šajā gadījumā tās pieder pie III klases, izņemot tādas palīgkomponentus kā skrūves, ķīļi, plātnes un instrumenti;
- nav implantējamas mugurkaula diska protēzes un implantējamas ierīces, kas nonāk saskarē ar mugurkaulu, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases.

5. AKTĪVAS IERĪCES

5.1. 9. noteikums

Visas aktīvās terapeitiskās ierīces, kas paredzētas enerģijas pievadīšanai vai apmaiņai, pieder pie IIa klases, ja vien tām nav tādu īpašību, ka, ņemot vērā enerģijas raksturu, blīvumu un tās pievadīšanas vietu, enerģiju cilvēka ķermenim pievadīt vai ar to apmainīties tās var bīstamā veidā, — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas IIb klases aktīvo terapeitisko ierīču veikspējas kontrolēšanai vai pārraudzīšanai, vai arī šādu ierīču veikspējas tiešai ietekmēšanai, pieder pie IIb klases.

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas aktīvo implantējamo medicīnisko ierīču veikspējas kontrolēšanai, pārraudzīšanai vai tiešai ietekmēšanai, pieder pie III klases.

5.2. 10. noteikums

Diagnosticai paredzētās aktīvās ierīces pieder pie IIa klases:

- ja ar tām ir paredzēts pievadīt enerģiju, kas absorbēsies cilvēka ķermenī, izņemot ierīces, ko izmanto, lai redzamajā spektrā apgaismotu pacienta ķermeni;
- ja tās ir paredzētas, lai attēlotu radiofarmaceitisku vielu sadalījumu un izvietojumu *in vivo*,
- ja tās ir paredzētas būtisku fizioloģisku procesu tiešai diagnosticēšanai vai monitorēšanai, ja vien tās nav īpaši paredzētas tādu būtisku fizioloģisku parametru monitorēšanai, kuru variācijas (piemēram, sirdsdarbības, elpošanas vai centrālās nervu sistēmas darbības variācijas) to rakstura dēļ var tieši apdraudēt pacientu, — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

Aktīvās ierīces, kas paredzētas jonizējošā starojuma emitēšanai un kas paredzētas izmantošanai diagnostiskajā radioloģijā vai radioloģiskas iejaukšanās terapijā, tostarp ierīces, kas šādas ierīces kontrolē vai pārrauga vai tieši ietekmē to veikspēju, pieder pie IIb klases.

5.3. 11. noteikums

Visas aktīvās ierīces, kas paredzētas, lai ķermenī ievadītu un/vai no tā izvadītu zāles, ķermeņa šķidrumus vai citas vielas, pieder pie IIa klases, ja vien, ņemot vērā

attiecīgo vielu, attiecīgās ķermeņa daļas un lietošanas paņēmiena raksturu, tas nevar notikt bīstami, — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

5.4. 12. noteikums

Visas pārējās aktīvās ierīces pieder pie I klases.

6. ĪPAŠIE NOTEIKUMI

6.1. 13. noteikums

Visas ierīces, kuru neatņemama sastāvdaļa ir tāda viela, ko, lietotu atsevišķi, var uzskatīt par zālēm, kā definēts Direktīvas 2001/83/EEK 1. pantā, arī zāles, kuras iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un šīs vielas iedarbība ir pakārtota ierīces darbībai, pieder pie III klases.

6.2. 14. noteikums

Visas ierīces, ko lieto kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību tālāknodošanas novēršanai, pieder pie IIb klases, ja vien tās nav implantējamas ierīces vai ilgtermiņa invazīvās ierīces, — šajā gadījumā tās pieder pie III klases.

6.3. 15. noteikums

Visas ierīces, ko īpaši paredzēts izmantot, lai dezinficētu, tīrītu, skalotu vai attiecīgā gadījumā mitrinātu kontaktlēcas, pieder pie IIb klases.

Visas ierīces, ko īpaši paredzēts izmantot medicīnisko ierīču dezinficēšanai vai sterilizēšanai, pieder pie IIa klases, ja vien tās nav dezinfekcijas šķīdumi vai mazgāšanas un dezinfekcijas šķīdumi, kas īpaši paredzēti invazīvu ierīču dezinficēšanai apstrādes beigās, — šajā gadījumā tās pieder pie IIb klases.

Šis noteikums neattiecas uz tādām ierīcēm, kas paredzētas, lai tikai ar fizisku iedarbību tīrītu citas medicīniskās ierīces (kas nav kontaktlēcas).

6.4. 16. noteikums

Ierīces, kas īpaši paredzētas, lai ierakstītu ar rentgendiagnostikas vai MRA iekārtām, ultraskaņas aparātiem vai citām diagnostikas ierīcēm iegūtus diagnostiskos attēlus, pieder pie IIa klases.

6.5. 17. noteikums

Visas ierīces, kas ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus vai par tādiem padarītus cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai arī to derivātus, pieder pie III klases, ja vien šādas ierīces nav ražotas, izmantojot tādus dzīvotnespējīgus vai par tādiem padarītus dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, kam paredzēts saskarties tikai ar veselu ādu.

6.6. 18. noteikums

Asins maisījumus, atkāpjoties no citiem noteikumiem, ietilpina IIb klasē.

6.7. 19. noteikums

Visas ierīces, kurās iestrādāti nanomateriāli vai kuras no tiem sastāv, pieder pie III klases, ja vien nanomateriāls nav iekapsulēts vai saistīts tādā veidā, ka, ierīci lietojot atbilstoši tai paredzētajam uzdevumam, nanomateriāls nevar nonākt pacienta vai lietotāja ķermenī.

6.8. 20. noteikums

Visas ierīces, ko paredzēts izmantot aferēzei, piemēram, aferēzes aparatūra, komplekti, savienotāji un šķīdumi, pieder pie III klases.

6.9. 21. noteikums

Ierīces, kas sastāv no tādām vielām vai no tādas vielu kombinācijas, ko paredzēts norīt, ieelpot vai ievadīt rektāli vai vagināli un kas cilvēka ķermenī absorbējas vai disperģējas, pieder pie III klases.

VIII PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ VISAPTVEROŠU KVALITĀTES NODROŠINĀŠANU UN KONSTRUKCIJAS PĀRBAUDI

I nodaļa. Visaptveroša kvalitātes nodrošināšanas sistēma

1. Ražotājs piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ražojumu izstrādei, ražošanai un galīgajai pārbaudei, kā norādīts 3. iedaļā, un uz ko attiecas revīzija, kas paredzēta 3.3. un 3.4. iedaļā, un uzraudzība, kā noteikts 4. iedaļā.
2. Ražotājs, kurš pilda 1. iedaļā noteiktos pienākumus, ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 17. pantu un III pielikumu. Izdodot atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces atbilst šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

- 3.1. Ražotājs iesniedz paziņotajai institūcijai pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā ir ietverta:
 - ražotāja un jebkuras citas papildu ražošanas vietas, kurai piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, nosaukums un adrese un, ja pieteikumu iesniedzis pilnvarotais pārstāvis, arī tā vārds un adrese;
 - visa vajadzīgā informācija par to ierīci vai ierīces kategoriju, uz ko attiecas šī procedūra;
 - rakstiska deklarācija, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts citai paziņotajai institūcijai, vai informācija par visiem tādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu, ko cita paziņotā institūcija atteikusi;
 - kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentācija;
 - to procedūru apraksts, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri noteikti ar apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu, un ražotāja apņemšanās piemērot šīs procedūras;
 - to procedūru apraksts, kas ieviestas, lai nodrošinātu apstiprinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību un efektivitāti, un ražotāja apņemšanās piemērot šīs procedūras;
 - pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāna dokumentācija, tostarp vajadzības gadījumā pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles plāns, un procedūras, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 61.–66. panta noteikumiem par vigilanci;

- apraksts par procedūrām, kuras ieviestas, lai regulāri atjauninātu pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, tostarp pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles plāns, un apraksts par procedūrām, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 61.–66. panta noteikumiem par vigilanci, kā arī ražotāja apņemšanās piemērot šīs procedūras.

3.2. Piemērojot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina, ka ierīces atbilst tiem šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei. Visiem šīs kvalitātes pārvaldības sistēmas elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un kārtīgi dokumentētiem, rakstiski noformējot vispārīgos principus un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes pierakstus.

Turklāt kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanai iesniedzamajos dokumentos atbilstīgi apraksta jo īpaši:

- (a) ražotāja kvalitātes mērķus;
- (b) uzņēmējdarbības organizāciju un jo īpaši:
 - organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un vadības organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izstrādes un ražošanas kvalitāti;
 - metodes, ar kādām pārrauga kvalitātes pārvaldības sistēmas darbības efektivitāti, un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo konstrukcijas un ražojuma kvalitāti, arī neatbilstīgo ražojumu kontroles metodes;
 - ja ražojumu vai to sastāvdaļu izstrādi, ražošanu un/vai galīgo pārbaudi un testēšanu veic trešā puse, — kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes un jo īpaši, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta;
 - ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav reģistrēta uzņēmējdarbības vieta, pilnvarojuma projekts pilnvarota pārstāvja iecelšanai un pilnvarotā pārstāvja nodoma vēstule pilnvarojuma pieņemšanai;
- (c) ierīču izstrādes, uzraudzības, verificēšanas, validēšanas un kontroles procedūras un metodes, tostarp atbilstošie dokumenti, kā arī dati un pieraksti, kas saistīti ar šīm procedūrām un metodēm;
- (d) inspekcijas un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieni ražošanas posmā un jo īpaši:
 - procesus un procedūras, kas tiks izmantotas, jo sevišķi attiecībā uz sterilizāciju, iegādi un attiecīgajiem dokumentiem;
 - ražojumu identificēšanas procedūras, ko sagatavo un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

- (e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas jāveic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantotās testēšanas iekārtas; ir jābūt iespējai pienācīgi izsekot testos izmantoto iekārtu kalibrēšanai.

Turklāt ražotājs piešķir paziņotajai institūcijai piekļuvi II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

3.3. Revīzija

- (a) Paziņotā institūcija veic kvalitātes pārvaldības sistēmas revīziju, lai noteiktu, vai tā atbilst prasībām, kas minētas 3.2. iedaļā. Ja vien nav pienācīga pamatojuma citam viedoklim, tā pieņem, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai KTS, atbilst prasībām, kas iekļautas šajos standartos vai KTS.
- (b) Novērtēšanas grupā ir vismaz viens cilvēks ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu revīziju un attiecīgos gadījumos arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu revīziju nolūkā pārbaudīt ražošanas un citus attiecīgos procesus.
- (c) Turklāt attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm revīzijas procedūra ietver attiecīgās(-o) ierīces(-u) tehniskajā dokumentācijā iekļauto izstrādes dokumentu izlases veida novērtēšanu. Izvēloties reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un jebkādas tādas attiecīgas iepriekšējas novērtēšanas rezultātus (piem., attiecībā uz fizikālajām, ķīmiskajām vai bioloģiskajām īpašībām), kas ir veikta saskaņā ar šo regulu. Paziņotā institūcija dokumentē ņemtā(-o) parauga(-u) pamatojumu.
- (d) Ja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES visaptverošas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Attiecīgo lēmumu paziņo ražotājam. Tajā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu novērtējumu.

- 3.4. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes pārvaldības sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēmā vai tās aptverto ražojumu klāstā. Paziņotā institūcija novērtē ierosinātos grozījumus un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma vēl joprojām atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Tā paziņo ražotājam savu lēmumu, kurā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu novērtējumu. Kvalitātes pārvaldības sistēmas vai tās aptverto ražojumu klāsta būtisko izmaiņu apstiprinājumu pievieno kā papildinājumu ES visaptverošas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātam.

4. Uzraudzības novērtēšana

- 4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes pārvaldības sistēma.
- 4.2. Ražotājs pilnvaro paziņoto institūciju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp inspekcijas, un sniedz tai visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:

- kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju;
- pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāna dokumentāciju, tostarp pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles dokumentus, kā arī vajadzības gadījumā jebkādos konstatējumus, kas gūti, piemērojot pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, tostarp pēc laišanas tirgū veikto klīnisko pēckontroli, un 61.–66. panta noteikumus par vigilanci;
- datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kura saistīta ar izstrādi, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu rezultātus, risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kas minēta I pielikuma 2. iedaļā, preklīnisko un klīnisko izvērtēšanu;
- datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, inspekcijas ziņojumus un datus par testiem, datus par kalibrēšanu, attiecīgo darbinieku kvalifikācijas ziņojumus u.c.

4.3. Paziņotā institūcija periodiski vismaz reizi 12 mēnešos veic atbilstošu revīziju un novērtēšanu, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu. Tas aptver inspekcijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Šādu inspekciju laikā paziņotā institūcija vajadzības gadījumā veic vai pieprasa testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma pienācīgi darbojas. Tā nosūta ražotājam inspekcijas ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

4.4. Paziņotā institūcija nejaušināti bez brīdinājuma veic ražotāja rūpnīcas inspekcijas un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju inspekcijas, kuras var apvienot ar periodisko uzraudzības novērtējumu, kas minēts 4.3. iedaļā, vai veikt papildus šim uzraudzības novērtējumam. Paziņotā institūcija sagatavo nepieteikto inspekciju plānu, ko nedrīkst darīt zināmu ražotājam.

Šādās nepieteiktās inspekcijās paziņotā institūcija pārbauda pietiekamu produkcijas vai ražošanas procesa paraugu, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai un/vai izstrādes dokumentācijai. Pirms nepieteiktās inspekcijas paziņotā institūcija norāda attiecīgos paraugu atlases kritērijus un testēšanas procedūras.

Produkcijas paraugu atlases vietā vai papildus tai paziņotā institūcija atlasa tirgū esošas ierīces, lai pārbaudītu, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai un/vai izstrādes dokumentācijai. Pirms paraugu atlases paziņotā institūcija norāda attiecīgos paraugu atlases kritērijus un testēšanas procedūras.

Paziņotā institūcija nosūta ražotājam inspekcijas ziņojumu, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj parauga kontrolpārbaudes rezultātus.

4.5. Attiecībā uz IIa vai IIb klases ierīcēm uzraudzības novērtēšanā arī iekļauj attiecīgās(-o) ierīces(-ču) tehniskajā dokumentācijā ietvertās izstrādes dokumentācijas novērtēšanu, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās institūcijas pamatojumam saskaņā ar 3.3. iedaļas c) punktu.

Attiecībā uz III klases ierīcēm uzraudzības novērtēšanā veic arī ierīces integritātei būtisko apstiprināto daļu un/vai materiālu kontrolpārbaudi, tostarp attiecīgos gadījumos pārbaudot samēru starp saražotajiem vai iepirktajiem daļu un/vai materiālu daudzumiem un gatavo izstrādājumu daudzumiem..

- 4.6. Paziņotā institūcija nodrošina, ka novērtēšanas grupai ir atbilstoša pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un tā nodrošinās pastāvīgu objektivitāti un neitralitāti; lai to nodrošinātu, novērtēšanas grupas dalībnieki regulāri mainās. Parasti attiecībā uz vienu un to pašu ražotāju galvenais revidents vada revīziju un tajā piedalās ne vairāk kā trīs gadus pēc kārtas.
- 4.7. Ja paziņotā institūcija konstatē atšķirības starp paraugiem, kas atlasīti no produkcijas vai no tirgū esošajām ierīcēm un starp tehniskajā dokumentācijā noteikto specifikāciju un/vai no apstiprināto konstrukciju, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II nodaļa Izstrādes dokumentācijas pārbaude

- | | | | | |
|-----------|--------------------------------------|-----------------|--------------------|-------------------|
| 5. | Ierīces konstrukcijas ierīcēm | pārbaude | piemērojama | III klases |
|-----------|--------------------------------------|-----------------|--------------------|-------------------|
- 5.1. Papildus pienākumiem, kas noteikti 3. iedaļā, ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu uz tās izstrādes dokumentācijas pārbaudi, kas attiecas uz ierīci, kuru tas plāno ražot un kura klasificēta tajā ierīces kategorijā, kam piemēro 3. iedaļā minēto kvalitātes pārvaldības sistēmu.
 - 5.2. Pieteikumā apraksta attiecīgās ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju. Tajā ietver II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju. Ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju.
 - 5.3. Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju. Pilnvarotā iestāde var prasīt, lai pieteikumu papildina ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, ar kuriem varētu izvērtēt atbilstību šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgas fiziskus un laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa ražotājam šādus testus veikt.

Paziņotā institūcija izsniedz ražotājam ES konstrukcijas pārbaudes ziņojumu.
 - 5.4. Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj pārbaudes secinājumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās konstrukcijas identifikācijai vajadzīgos datus un attiecīgā gadījumā ierīces paredzētā uzdevuma aprakstu.
 - 5.5. Apstiprinātās konstrukcijas grozījumus atsevišķi apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu, ikreiz, kad šie grozījumi varētu ietekmēt atbilstību šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai paredzētajiem ierīces lietošanas nosacījumiem. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izsniegusi ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu, par visiem grozījumiem, kas paredzētas apstiprinātajā konstrukcijā. Paziņotā institūcija izskata

plānotos grozījumus, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES konstrukcijas pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Apstiprinātās konstrukcijas grozījumu apstiprinājums ir ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6. Īpašas procedūras

6.1. Procedūra attiecībā uz ierīcēm, kurās ir ārstnieciskas vielas

- (a) Ja ierīcē kā neatņemama daļa ietilpst viela, kura atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta izpratnē, tostarp no cilvēka asinīm vai no cilvēka asins plazmas iegūtas zāles, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu iznākumu, šīs vielas kvalitāti, drošumu un lietderību pārbauda pēc analogijas ar metodēm, kas norādītas Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā.
- (b) Pirms ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta izsniegšanas paziņotā institūcija, kas pārbaudījusi vielas kā ierīces daļas lietderību un ņēmusi vērā ierīces paredzēto uzdevumu, pieprasa vienai no dalībvalstu saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK izraudzītajām kompetentajām iestādēm (turpmāk "zāļu jomā kompetentā iestāde") vai Eiropas Zāļu aģentūrai (turpmāk "EMA"), kas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 726/2004 rīkojas ar Cilvēkiem paredzētu zāļu komitejas starpniecību, sniegt zinātnisku viedokli par vielas kvalitāti un drošumu, tostarp par ieguvumu/risku attiecībā uz vielas iestrādāšanu ierīcē. Ja ierīcē ir cilvēka asins vai asins plazmas derivāts vai viela, kura atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, uz kurām attiecas tikai Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības joma, paziņotā institūcija apspriežas ar *EMA*.
- (c) Sniedzot atzinumu, zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā institūcija.
- (d) Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* atzinumu sagatavo
 - 150 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas, ja viela, par kuru apspriežas, ir atļauta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai
 - 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas citos gadījumos.
- (e) Zāļu jomā kompetentās iestādes vai *EMA* zinātnisko atzinumu un iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver šajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai *EMA*.
- (f) Pirms veikt grozījumus attiecībā uz kādu palīgvielu, kas iestrādāta medicīnas ierīcē, jo īpaši saistībā ar tās ražošanas procesu, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto institūciju, kura apspriežas ar to zāļu jomā kompetento iestādi, kas bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta palīgvielas kvalitāte un drošums. Zāļu jomā kompetentā iestāde ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi paziņotā institūcija, lai nodrošinātu, ka grozījumiem nav nelabvēlīgas ietekmes uz paredzamo

ieguvumu/risku attiecībā uz vielas pievienošanu ierīcē. Tā sniedz atzinumu 30 dienās pēc tam, kad saņemta derīga dokumentācija par grozījumiem.

- (g) Ja attiecīgās sākotnējās apspriedēs iesaistītās zāļu jomā kompetentās iestādes rīcībā nonāk tāda informācija par palīgvielu, kas varētu ietekmēt paredzamo ieguvumu/risku attiecībā uz vielas pievienošanu medicīnas ierīcē, tā sniedz paziņotajai institūcijai padomu neatkarīgi no tā, vai šī informācija ietekmē vai neietekmē paredzamo ieguvumu/risku attiecībā uz vielas pievienošanu ierīcē. Paziņotā institūcija ņem vērā atjaunināto zinātnisko atzinumu, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras vērtējumu.

6.2. Procedūra attiecībā uz ierīcēm, kas ražotas, izmantojot cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, kas ir dzīvotnespējīgi vai ir padarīti dzīvotnespējīgi

- (a) Attiecībā uz ierīcēm, kas ir ražotas, izmantojot cilvēkcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, un uz kurām attiecas šī regula saskaņā ar 1. panta 2. punkta e) apakšpunktu, paziņotā institūcija pirms ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta izsniegšanas kompetentajai iestādei, kuru saskaņā ar Direktīvu 2004/23/EK iecēlusi tā dalībvalsts (turpmāk "cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentā iestāde"), kurā iestāde atrodas, iesniedz provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkumu, kurā cita starpā sniegta informācija par cilvēkcilmes audu vai šūnu dzīvotnespēju, to ziedošanu, iepirkšanu un testēšanu, un ieguvumu/risku attiecībā uz cilvēkcilmes audu vai šūnu pievienošanu ierīcei.
- (b) 90 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentā iestāde var iesniegt komentārus par jautājumiem, kas saistīti ar ziedošanu, iepirkšanu un testēšanu, un ieguvumu/risku attiecībā uz cilvēkcilmes audu vai šūnu pievienošanu ierīcei.
- (c) Paziņotā institūcija pienācīgi apsver visus saskaņā ar b) punktu saņemtos komentārus. Tā nosūta cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentajai iestādei paskaidrojumu par šo apsvērumu, tostarp pienācīgu pamatojumu, kādēļ saņemtajiem komentāriem nav sekojusi rīcība, kā arī tās galīgo lēmumu par attiecīgo atbilstības apstiprinājumu. Cilvēkcilmes audu vai šūnu jomā kompetentās iestādes komentārus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci.

7. Partijas pārbaude, ja ierīcēs ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā minēts 1. panta 4. punktā

Kad ir pabeigta katras tādu ierīču partijas ražošana, kurās ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, ražotājs informē paziņoto institūciju par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai tādu oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai asins plazmas derivāta partijas izlaišanu, ko izsniegusi valsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

III nodaļa Administratīvie noteikumi

8. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū būtu pieejama šāda dokumentācija:
- atbilstības deklarācija;
 - 3.1. iedaļas ceturtajā ievilkumā minētā dokumentācija, un jo īpaši dati un pieraksti, kas saistīti ar 3.2. iedaļas c) punktā minētajām procedūrām;
 - grozījumi, kas minēti 3.4. iedaļā;
 - dokumentācija, kas minēta 5.2. iedaļā, un
 - paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts 3.3., 4.3., 4.4., 5.3., 5.4. un 5.5. iedaļā.
9. Katra dalībvalsts paredz, ka iepriekšējā punkta pirmajā teikumā minēto laikposmu šo dokumentāciju tur kompetento iestāžu rīcībā gadījumam, ja ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas reģistrēts tās teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šī perioda beigām.

IX PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TIPA PĀRBAUDI

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija pārlicinās un apliecina, ka aptverto ražojumu reprezentatīvi paraugi atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem.

2. **Pieteikums**

Pieteikumā jāietver:

- ražotāja nosaukums un adrese un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarots pārstāvis, arī tā vārds/nosaukums un adrese;
- II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija, kas vajadzīga, lai varētu izvērtēt attiecīgo ražojumu reprezentatīvā parauga (turpmāk "tips") atbilstību šīs regulas prasībām; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju. Pieteikuma iesniedzējs "tipu" dara pieejamu paziņotajai institūcijai. Vajadzības gadījumā paziņotā institūcija var pieprasīt citus paraugus;
- rakstisks paziņojums, ka pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai institūcijai par to pašu tipu, vai informācija par iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā institūcija.

3. **Novērtēšana**

Paziņotā institūcija:

- 3.1. izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju un pārbauda, vai tips ražots saskaņā ar šo dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 6. pantā minēto piemērojamo standartu specifikācijām vai KTS, kā arī priekšmetus, kuru izstrādē nav ņemti vērā attiecīgie iepriekš minēto standartu noteikumi;
- 3.2. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus un laboratoriskus testus, kas vajadzīgi, lai pārlicinātos, ka ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ja nav piemēroti 6. pantā minētie standarti vai KTS; ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, ir jāpievieno citai ierīcei vai citām ierīcēm, sniedz apliecinājumu, ka tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām arī savienojumā ar citu ierīci vai citām šādām ierīcēm, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem;
- 3.3. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus un laboratoriskus testus, kas vajadzīgi, lai pārlicinātos, ka standarti, ko ražotājs ir paredzējis piemērot, faktiski ir piemēroti;
- 3.4. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur notiks vajadzīgā novērtēšana un testi.

4. Sertifikāts

Ja tips atbilst šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā jānorāda ražotāja vārds/nosaukums un adrese, novērtējuma secinājumi, derīguma nosacījumi un informācija, kas vajadzīga, lai varētu atpazīt apstiprināto tipu. Attiecīgās dokumentācijas daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā institūcija.

5. Tipa izmaiņas

5.1. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izsniegusi ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visiem plānotajiem apstiprinātā tipa grozījumiem.

5.2. Ja grozījumi var ietekmēt atbilstību regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai ražojuma lietošanai paredzētos nosacījumus, apstiprinātā ražojuma grozījumi turpmāk apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniedza ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija izskata plānotos grozījumus, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Apstiprinātā tipa grozījumu apstiprinājums ir ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6. Īpašas procedūras

Noteikumus par īpašām procedūrām attiecībā uz ierīcēm, kurās ietilpst ārstnieciska viela, vai ierīcēm, kuru ražošanā izmantoti cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audi vai šūnas vai to derivāti, kas ir dzīvotnespējīgi vai padarīti dzīvotnespējīgi, kā noteikts VIII pielikuma 6. iedaļā, piemēro ar nosacījumu, ka atsauci uz ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu saprot kā atsauci uz ES tipa pārbaudes sertifikātu.

7. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

- dokumentācija, kas minēta 2. iedaļas otrajā ievilkumā,
- grozījumi, kas minēti 5. iedaļā,
- ES tipa pārbaudes sertifikātu un to papildinājumu kopijas.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ RAŽOJUMA ATBILSTĪBAS PĀRBAUDI

1. Uz ražojuma atbilstības pārbaudes pamatotas atbilstības novērtēšanas mērķis ir nodrošināt ierīču atbilstību tipam, par kuru ir izsniegts ES tipa pārbaudes sertifikāts, un šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas.
2. Ja ES tipa pārbaudes sertifikāts ir izsniegts saskaņā ar IX pielikumu, ražotājs var piemērot A daļā noteikto procedūru (ražošanas kvalitātes nodrošināšana) vai B daļā noteikto procedūru (ražojuma pārbaude).
3. Atkāpjoties no 1. un 2. iedaļas, šo pielikumu var piemērot arī ražotāji, kuri ražo IIa klasē klasificētas ierīces, sagatavojot tehnisko dokumentāciju, kā norādīts II pielikumā.

A DAĻA. RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA

1. Ražotājs nodrošina, ka piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai, un veic galīgo pārbaudi, kā norādīts 3. iedaļā; uz ražotāju attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.
2. Ražotājs, kurš pilda 1. iedaļā noteiktos pienākumus, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 17. pantu un III pielikumu ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra. Izsniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas.
3. **Kvalitātes pārvaldības sistēma**
 - 3.1. Ražotājs iesniedz paziņotajai institūcijai pieteikumu novērtēt viņa kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā jāietver:
 - visi elementi, kas norādīti VIII pielikuma 3.1. iedaļā;
 - II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija apstiprinātajiem tipiem; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju;
 - IX pielikuma 4. iedaļā minēto ES tipa pārbaudes sertifikātu kopija; ja ES tipa pārbaudes sertifikātus ir izdevusi tā pati paziņotā institūcija, kurai iesniegts pieteikums, atsauce uz tehnisko dokumentāciju un izdotajiem sertifikātiem ir pietiekama.
 - 3.2. Piemērojot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos. Visiem šīs kvalitātes pārvaldības sistēmas elementiem,

prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un kārtīgi dokumentētiem, rakstiski reģistrējot vispārīgos principus un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes pierakstus.

Tajā jo īpaši jāiekļauj visu VIII pielikuma 3.2. iedaļas a), b), d) un e) apakšpunktā minēto elementu pienācīgs apraksts.

3.3. Piemēro VIII pielikuma 3.3. iedaļas a) un b) apakšpunkta noteikumus.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma nodrošina, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Attiecīgo lēmumu paziņo ražotājam. Tajā ietver inspekcijas secinājumus un pamatotu novērtējumu.

3.4. Piemēro VIII pielikuma 3.4. iedaļas noteikumus.

4. Uzraudzība

Piemēro VIII pielikuma 4.1. iedaļas, 4.2. iedaļās pirmā, otrā un ceturtā ievilkuma noteikumus un 4.3., 4.4., 4.6. un 4.7. iedaļas noteikumus.

Attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas III klasē, uzraudzība ietver arī kontrolpārbaudi attiecībā uz samēru starp saražotā vai iepirkta izejmateriāla vai tipam apstiprināto svarīgo sastāvdaļu daudzumu un gatavās produkcijas daudzumu.

5. **Partijas pārbaude, ja ierīcēs ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā minēts 1. panta 4. punktā**

Kad ir pabeigta katras tādu ierīču partijas ražošana, kurās ir ārstnieciska viela, kura atsevišķā lietojumā būtu uzskatāma par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, ražotājs informē paziņoto institūciju par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai asins plazmas derivāta partijas izlaišanu, ko izsniegusi valsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

6. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

- atbilstības deklarācija;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas ceturtajā ievilkumā;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas septītajā ievilkumā, tostarp IX pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts;
- VIII pielikuma 3.4. iedaļā minētie grozījumi, un

- paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts VIII pielikuma 3.3., 4.3. un 4.4. iedaļā.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

7. Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm

7.1. Atkāpjoties no 2. iedaļas, pamatojoties uz ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ierīces ir ražotas atbilstoši II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.

7.2. Attiecībā uz IIa klases ierīcēm paziņotā institūcija, kā daļu no 3.3. iedaļā minētā novērtējuma, izlases veidā novērtē, vai II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija atbilst šīs regulas noteikumiem; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju.

Izvēloties reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto lietojumu un iepriekšējo attiecīgo to novērtējumu rezultātus (piem., attiecībā uz fiziskajām, ķīmiskajām vai bioloģiskajām īpašībām), kas ir veikti saskaņā ar šo regulu. Paziņotā institūcija dokumentē ņemtā(-o) parauga(-u) pamatojumu.

7.3. Ja saskaņā ar 7.2. iedaļu veiktajā novērtējumā apstiprina, ka IIa klases ierīces atbilst II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, paziņotā institūcija izdod sertifikātu atbilstoši šā pielikuma šai iedaļai.

7.4. Turpmākos paraugus paziņotā institūcija novērtē 4. iedaļā minētās uzraudzības novērtēšanas laikā.

7.5. Atkāpjoties no 6. iedaļas, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz 5 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

- atbilstības deklarācija;
- II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija;
- 3.7. iedaļā minētais sertifikāts.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

B DAĻA. RAŽOJUMA VERIFIKĀCIJA

1. Ražojuma verifikācija ir procedūra, ar kuru pēc katras izgatavotās ierīces pārbaudes ražotājs, izdodot ES atbilstības sertifikātu saskaņā ar 17. pantu un III pielikumu, nodrošina un apstiprina, ka ierīces, uz kurām attiecas 4. un 5. iedaļā noteiktā procedūra, atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.

2. Ražotājs veic visus pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā izgatavo ierīces, kas atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam, kā arī šīs regulas prasībām, kas attiecas uz tām. Pirms ražošanas sākšanas ražotājs sagatavo dokumentus, kuros noteikts 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 ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tiem attiecas.

Turklāt attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilā veidā, un tikai attiecībā uz tiem ražošanas procesa aspektiem, kas paredzēti sterilitātes nodrošināšanai un saglabāšanai, ražotājs piemēro šā pielikuma A daļas 3. un 4. iedaļas noteikumus.

3. Ražotājs apņemas sagatavot un regulāri atjaunināt uzraudzības plānu pēc laišanas tirgū, tostarp klīniskās uzraudzības plānu pēc laišanas tirgū, un procedūras, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kas izriet no 61.–66. panta noteikumiem par vigilanci.
4. Paziņotā institūcija veic attiecīgas pārbaudes un testus, lai pārbaudītu ierīces atbilstību regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru ražojumu saskaņā ar 5. iedaļu.

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

5. Verificēšana, pārbaudot un testējot katru ražojumu

- 5.1. Katru ierīci pārbauda atsevišķi un, lai pārbaudītu ierīču atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, veic attiecīgus fiziskus un laboratoriskus testus, kas noteikti 6. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai tiem līdzvērtīgus testus.
- 5.2. Paziņotā institūcija katru apstiprināto ierīci marķē ar savu identifikācijas numuru, vai tā jau ir to marķējusi, kā arī sagatavo ES ražojuma verificācijas sertifikātu, kas attiecas uz veiktajiem testiem.

6. Partijas pārbaude, ja ierīcēs ir ārstnieciska viela, kuru atsevišķā lietojumā var uzskatīt par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā minēts 1. panta 4. punktā

Kad ir pabeigta katras tādu ierīču partijas ražošana, kurās ir ārstnieciska viela, kura atsevišķā lietojumā būtu uzskatāma par zālēm, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, kā minēts 1. panta 4. punkta pirmajā daļā, ražotājs informē paziņoto institūciju par ierīču partijas izlaišanu un nosūta tai oficiālu sertifikātu par ierīcē izmantotā cilvēku asins vai asins plazmas derivāta partijas izlaišanu, ko izsniegusi valsts laboratorija vai laboratorija, kuru šim nolūkam izraudzījusi dalībvalsts saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

7. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus un attiecībā uz implantējamām ierīcēm vismaz 15 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

- atbilstības deklarācija;
- pielikuma 2. iedaļā minētā dokumentācija;
- 5.2. iedaļā minētais sertifikāts;
- IX pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

8. Piemērojamība attiecībā uz IIa klases ierīcēm

- 8.1. Atkāpjoties no 1. iedaļas, pamatojoties uz ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka IIa klases ierīces ir ražotas atbilstoši II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un atbilst šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.
- 8.2. Paziņotās institūcijas veiktā verifikācija saskaņā ar 4. iedaļu ir paredzēta, lai apstiprinātu IIa klases ierīču atbilstību II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas.
- 8.3. Ja saskaņā ar 8.2. iedaļu veiktajā verifikācijā apstiprina, ka IIa klases ierīces atbilst II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas, paziņotā institūcija izsniedz sertifikātu atbilstoši šā pielikuma šai iedaļai.
- 8.4. Atkāpjoties no 7. iedaļas, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz 5 gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:
 - atbilstības deklarācija;
 - II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija;
 - 8.3. iedaļā minētais sertifikāts.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.

XI PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA PĒC PASŪTĪJUMA IZGATAVOTĀM IERĪCĒM

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis sagatavo paziņojumu, kurā ietver šādu informāciju:
 - ražotāja un visu papildu ražotņu nosaukums un adrese;
 - ražotāja pilnvarota pārstāvja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese, ja tāds ir;
 - informācija, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci;
 - paziņojums, ka ierīce ir paredzēta lietošanai tikai konkrētam pacientam vai lietotājam, ko identificē ar vārdu, akronīmu vai ciparu kodu;
 - ārsta, zobārsta vai jebkuras citas saskaņā ar profesionālo kvalifikāciju nacionālo tiesību aktu pilnvarotas personas vārds/uzvārds, kura sagatavojusi rakstisku priekšrakstu, un piemērotā gadījumā attiecīgās veselības iestādes nosaukums;
 - ražojuma konkrētās īpatnības, kā norādīts priekšrakstā;
 - paziņojums, kas apliecina, ka konkrētā ierīce atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un, vajadzības gadījumā, norāde, kurām vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām ierīce atbilst tikai daļēji, kā arī šādas atkāpes pamatojums;
 - attiecīgā gadījumā norāde, ka ierīce satur vai tajā ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēka asins vai plazmas derivāts, vai cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audi vai šūnas, kā minēts Komisijas Regulā (ES) Nr. 722/2012.
2. Ražotājs valsts kompetento iestāžu vajadzībām apņemas darīt pieejamu dokumentāciju, kurā norādīta ražošanas vieta(-s) un kas ļauj saprast ražojuma izstrādi, ražošanu un veiktspēju, tostarp paredzēto veiktspēju, lai varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ražošanas procesā iegūst ražojumus, kuri ražoti saskaņā ar pirmajā punktā minēto dokumentāciju.
3. Šajā pielikumā minētajā deklarācijā iekļauto informāciju glabā vismaz piecus gadus pēc ierīces laišanas tirgū. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi.

Piemēro VIII pielikuma 9. iedaļu.
4. Ražotājs apņemas pārskatīt un dokumentēt pieredzi, kas iegūta pēc ražošanas, tostarp XIII pielikuma A daļā minēto klīnisko izvērtēšanu pēc ražošanas, un īstenot attiecīgus līdzekļus, lai veiktu vajadzīgos koriģējošus pasākumus. Šī apņemšanās ir arī ražotāja pienākums saskaņā ar 61. panta 4. punktu paziņot kompetentajām

iestādēm par ikvienu nopietnu incidentu un/vai operatīvu korigējošu drošuma pasākumu, tiklīdz tas ir uzzinājis par šiem negadījumiem.

XII PIELIKUMS

PAZIŅOTĀS INSTITŪCIJAS IZDOTĀ SERTIFIKĀTA SATURA MINIMUMS

1. Paziņotās institūcijas nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.
2. Ražotāja un, ja piemērojams, viņa pilnvarotā pārstāvja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese.
3. Unikālais numurs, ar ko identificē sertifikātu.
4. Izdošanas datums.
5. Derīguma termiņš.
6. Dati, kas vajadzīgi, lai identificētu ierīci(-es) vai ierīču kategorijas, uz kurām attiecas sertifikāts, tostarp ierīces(-ču) paredzētais nolūks un *GMDN* kods(-i) vai starptautiski atzīts nomenklatūras kods(-i).
7. Ja piemērojams, ražotnes, uz kurām attiecas sertifikāts.
8. Atsauce uz šo regulu un attiecīgo pielikumu, saskaņā ar kuru ir veikts atbilstības novērtējums.
9. Veiktās pārbaudes un testi, piem., atsauce uz atbilstošajiem standartiem/testa ziņojumi/revīzijas ziņojumi.
10. Ja piemērojams, atsauce uz tehniskās dokumentācijas attiecīgajām daļām vai citiem sertifikātiem, kas vajadzīgi attiecīgās ierīces/ierīču laišanai tirgū.
11. Ja piemērojams, informācija par paziņotās institūcijas veikto uzraudzību.
12. Paziņotās institūcijas novērtējuma, pārbaudes vai inspekcijas secinājumi.
13. sertifikāta derīguma nosacījumi vai ierobežojumi;
14. paziņotās institūcijas juridiski saistošs paraksts atbilstoši piemērojamajiem valsts tiesību aktiem.

XIII PIELIKUMS

KLĪNISKĀ IZVĒRTĒŠANA UN PĒC LAIŠANAS TIRGŪ VEIKTĀ KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE

A DAĻA: .KLĪNISKĀ IZVĒRTĒŠANA

1. Lai veiktu klīnisko izvērtēšanu, ražotājs:
 - nosaka vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kam nepieciešami attiecīgi klīniskie dati;
 - nosaka pieejamos klīniskos datus attiecībā uz ierīci un tās paredzēto lietojumu, izmantojot informāciju no atbilstošas zinātniskās literatūras apskata, klīnisko pieredzi un/vai klīnisko izmeklēšanu;
 - novērtē klīnisko datu kopumus, izvērtējot to piemērotību ierīces drošuma un veiktspējas noteikšanai;
 - iegūst jaunus vai papildu klīnisko datus, kas vajadzīgi, lai atrisinātu neatrisinātos jautājumus;
 - analizē visus attiecīgos klīniskos datus, lai iegūtu secinājumus par ierīces drošumu un veiktspēju.
2. Apstiprinājumu par atbilstību I pielikuma 1. iedaļā minētajām prasībām attiecībā uz īpašībām un veiktspēju parastos ierīces lietošanas apstākļos un nevēlamu blakusiedarbību izvērtējums, kā arī I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās riska/ieguvumu attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar klīniskiem datiem.
3. Klīniskā izvērtēšana ir rūpīga un objektīva, ņemot vērā gan labvēlīgus, gan nelabvēlīgus datus. Tās dziļums un apjoms ir samērīgs un atbilstošs attiecīgās ierīces būtībai, klasifikācijai, paredzētajam lietojumam, ražotāja apgalvojumam un riskiem.
4. Klīniskie dati par citu ierīci var būt būtiski, ja tiek pierādīta tās ierīces līdzvērtība, uz kuru attiecas klīniskā izvērtēšana, tai ierīcei, uz kuru attiecas dati.
5. Līdzvērtību var pierādīt tikai tad, ja ierīcei, uz kuru attiecas klīniskā izvērtēšana, un ierīcei, uz kuru attiecas pašreizējie klīniskie dati, ir vienāds paredzētais lietojums un ierīču tehniskās un bioloģiskās īpašības un piemērotās medicīniskās procedūras ir līdzīgās tādā mērā, ka nav būtisku klīnisku atšķirību ierīču drošumā un veiktspējā.
6. Klīniskos pētījumus veic implantējamu ierīču un III klases ierīču gadījumā, izņemot tad, ja ir pienācīgs pamatojums balstīties tikai uz esošajiem klīniskajiem datiem. Līdzvērtības pierādījumu saskaņā ar 4. iedaļu parasti neuzskata par pietiekamu pamatojumu šī punkta pirmā teikuma nozīmē.
7. Klīniskās izvērtēšanas rezultātus un klīniskos datus, uz kuriem tas pamatojas, dokumentē klīniskās izvērtēšanas ziņojumā, kas pamato ierīces atbilstības novērtējumu.

Ar klīniskajiem datiem un pirmsklīniskajiem datiem, kas iegūti ar pirmsklīniskām testēšanas metodēm, un citi attiecīgie dokumenti ļauj ražotājam pierādīt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un ir daļa no attiecīgās ierīces tehniskās dokumentācijas.

B DAĻA. PĒC LAIŠANAS TIRGŪ VEIKTĀ KLĪNISKĀ PĒCKONTROLE

1. Pēc laišanas tirgū veiktā klīniskā pēckontrole ir nepārtraukts process, lai atjauninātu 49. pantā un šī pielikuma A daļā minēto klīnisko izvērtēšanu, un ir daļa no ražotāja plāna uzraudzībai pēc laišanas tirgū. Tādēļ ražotājs aktīvi vāc un izvērtē klīniskos datus, lietojot cilvēkiem ierīci, kurai atļauts piestiprināt CE zīmi, tās paredzētajam uzdevumam, kā minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apstiprinātu drošumu un veiktspēju visā ierīces paredzētajā lietošanas laikā, noteikto risku pastāvīgu pieņemamību un lai noteiktu potenciālu risku, pamatojoties uz faktiem.
2. Klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū veic atbilstoši dokumentētai metodei, kas noteikta pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles plānā.
- 2.1. Pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles plānā precizē metodes un procedūras klīnisko datu aktīvai vākšanai un izvērtēšanai, lai:
 - (d) apstiprinātu drošumu un veiktspēju visā ierīces paredzētajā lietošanas laikā;
 - (e) noteiktu iepriekš nezināmu blakusiedarbību un pārraudzītu konstatētās blakusiedarbības un kontrindikācijas;
 - (f) noteiktu un analizētu potenciālus riskus, pamatojoties uz faktiem;
 - (g) nodrošinātu I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska/ieguvumu attiecības turpmāku pieņemamību, un
 - (h) noteiktu ierīces iespējamu sistemātisku ļaunprātīgu vai nepareizu izmantošanu ar mērķi pārbaudīt tā paredzētā uzdevuma pareizību.
- 2.2. Pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles plānā jo īpaši norāda:
 - (i) vispārīgās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū, piemēram, iegūtās klīniskās pieredzes apkopošana, atsauksmes no lietotājiem, zinātniskās literatūras un citu klīnisko datu avotu izskatīšana;
 - (j) īpašās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū, piemēram, atbilstošo reģistru vai pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles pētījumu izvērtēšana;
 - (k) pamatojumu a) un b) punktā minēto metožu un procedūru piemērotībai;
 - (l) atsauci uz šī pielikuma A daļas 6. iedaļā minētā klīniskās izvērtēšanas ziņojuma attiecīgajām daļām un I pielikuma 2. iedaļā minēto riska pārvaldību;

- (m) īpašos mērķus, kas noteikti pēc laišanas tirgū veicamajai klīniskajai pēckontrolei;
 - (n) ar līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm saistītu klīnisko datu izvērtējumu;
 - (o) atsauci uz attiecīgajiem standartiem un vadlīnijām pēc laišanas tirgū veiktai klīniskai pēckontrolei.
3. Ražotājs analizē pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles konstatējumus un dokumentē rezultātus pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles izvērtējuma ziņojumā, kas ir tehniskās dokumentācijas daļa.
4. Pēc laišanas tirgū veiktās klīniskās pēckontroles izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā šā pielikuma A daļas 49. panta minētajā klīniskajā izvērtēšanā un I pielikuma 2. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot klīnisko pēckontroli pēc laišanas tirgū, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi koriģējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

XIV PIELIKUMS

KLĪNISKI PĒTĪJUMI

I. Vispārīgas prasības

1. Ētiski apsvērumi

Ikvienu klīniskā pētījuma posmu, sākot no brīža, kad apzināta pētījuma vajadzība un tas pamatots, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno atbilstoši atzītiem ētikas principiem, piemēram, tiem, kas noteikti Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijā par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, ko 1964. gadā pieņēmusi 18. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Helsinkos, Somijā un kurā jaunākos grozījumus 2008. gadā izdarījusi 59. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Seulā, Korejā.

2. Metodes

- 2.1. Klīniskos pētījumus veic saskaņā ar atbilstīgu pētījumu plānu, kas atspoguļo jaunākās zinātnes un tehnikas atziņas un ir formulēts tā, lai varētu apstiprināt vai atspēkot ražotāja pretenzijas attiecībā uz ierīci, kā arī 50. panta 1. punktā minētos ar drošumu, veiktspēju un ieguvumu/risku saistītos aspektus; šie pētījumi iekļauj pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku vērtību.
- 2.2. Procedūras, ko izmanto pētījumos, ir piemērotas pārbaudāmajai ierīcei.
- 2.3. Klīniskos pētījumus veic apstākļos, kas ir līdzīgi parastiem ierīces lietošanas apstākļiem.
- 2.4. Pārbauda visas attiecīgās īpašības, tostarp tās, kas saistītas ar ierīces drošumu un veiktspēju, kā arī tās iedarbību uz pacientiem.
- 2.5. Pētījumus veic piemērotā vidē ārsta vai citas pilnvarotas kvalificētas personas uzraudzībā.
- 2.6. Ārstam vai citai pilnvarotai personai ir piekļuve tehniskiem un klīniskiem datiem par ierīci.
- 2.7. Klīniskā pētījuma ziņojumā, ko paraksta ārsts vai cita atbildīgā pilnvarotā persona, rūpīgi izvērtē visus klīniskā pētījuma laikā iegūtos datus, tostarp negatīvus konstatējumus.

II. Dokumenti, kas nepieciešami klīniskā pētījuma pieteikumam

Attiecībā uz pētāmām ierīcēm, uz kurām attiecas 50. pants, sponsors sagatavo un iesniedz pieteikumu saskaņā ar 51. pantu un pievieno turpmāk minētos dokumentus.

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapu pienācīgi aizpilda un norāda šādu informāciju:

- 1.1. sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā tā Savienībā reģistrētas kontaktpersonas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
- 1.2. ja atšķiras no 1.1. iedaļā minētā, klīniskajam pētījumam paredzētās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
- 1.3. klīniskā pētījuma nosaukums;
- 1.4. vienots identifikācijas numurs saskaņā ar 51. panta 1. punktu;
- 1.5. klīniskā pētījuma statuss (piem., pirmais iesniegums, atkārtots iesniegums, būtisks grozījums);
- 1.6. ja tas ir atkārtots iesniegums par to pašu ierīci, iepriekšējā iesnieguma(-u) datums(-i) un atsaucē numurs(-i) vai būtiska grozījuma gadījumā atsauce uz sākotnējo iesniegumu;
- 1.7. ja tas ir vienlaicīgs iesniegums par klīniskajiem izmēģinājumiem ar zālēm saskaņā ar Regulu (ES) Nr. [.../...] [par klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm], atsauce uz klīniskā izmēģinājuma oficiālo reģistrācijas numuru;
- 1.8. norāde par dalībvalstīm, EBTA valstīm, Turciju un trešām valstīm, kurās pieteikuma iesniegšanas brīdī klīnisko pētījumu veic kā daļu no daudzcentru/daudzvalstu pētījuma;
- 1.9. pētāmās ierīces īss apraksts (piem., nosaukums, *GMDN* kods vai starptautiski atzīts nomenklatūras kods, paredzētais uzdevums, riska klase un piemērojamais klasificēšanas noteikums atbilstoši VII pielikumam);
- 1.10. informācija par to, vai ierīcē ir iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēku asins vai plazmas derivāts, vai arī tā ir izgatavota, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus;
- 1.11. klīniskā pētījuma plāna kopsavilkums (klīniskā pētījuma mērķis(-i), pētāmo personu skaits un dzimte, kritēriji personu atlasei, personas, kas jaunākas par 18 gadiem, pētījuma projekts, piemēram, kontrolēti pētījumi un/vai pētījumi izlases veidā, plānotais klīniskā pētījuma sākuma un beigu datums);
- 1.12. attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ierīci (piem., salīdzināmas ierīces vai zāļu identifikācija).

2. **Pētnieka brošūra**

Pētnieka brošūrā (PB) iekļauj klīnisku un pirmsklīnisku informāciju par pētāmo ierīci, kas ir svarīga pētījumam un pieejama pieteikuma iesniegšanas brīdī. To skaidri identificē un jo īpaši ietver šādu informāciju.

- 2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto uzdevumu, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu atbilstoši VII pielikumam,

ierīces izstrādi un ražošanu, kā arī atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām ierīces paaudzēm.

- 2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu un lietošanu, tostarp uzglabāšanas un apstrādes prasības, kā arī etiķete un lietošanas norādījumi tiktāl, cik šī informācija ir pieejama.
- 2.3. Preklīnisko testu un izmēģinājumu dati, jo īpaši dati, kas iegūti izstrādes aprēķinos, *in vitro* testos, *ex vivo* testos, dzīvnieku testos, mehāniskos un elektriskos testos, ticamības testos, programmatūras verifikācijā un validēšanā, veikspējas testos, bioloģiskās saderības un bioloģiskās drošības izvērtēšanā.
- 2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:
 - no attiecīgās pieejamās zinātniskās literatūras par ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veikspēju, konstruktīvajām īpatnībām un paredzēto uzdevumu;
 - no citiem attiecīgiem klīniskiem datiem, kas pieejami par tā paša ražotāja līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veikspēju, konstruktīvajām īpatnībām un paredzēto uzdevumu, tostarp ilgums tirgū un ar veikspēju un drošumu saistītu jautājumu pārskatīšana un veiktie korigējošie pasākumi.
- 2.5. Riska/ieguvumu analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem un paredzamiem riskiem, nevēlamu ietekmi, kontrindikācijām un brīdinājumiem.
- 2.6. Attiecībā uz ierīcēm, kurās iekļauta ārstnieciska viela, tostarp cilvēku asins vai plazmas derivāts, vai ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēkcilmes vai dzīvniekcilmes audus vai šūnas vai to derivātus, sāka informācija par ārstniecisko vielu vai audiem vai šūnām un par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, kā arī par riska pārvaldību attiecībā uz vielu vai audiem, vai šūnām.
- 2.7. Atsauce uz pilnībā vai daļēji ievērotiem saskaņotajiem vai citiem starptautiski atzītiem standartiem.
- 2.8. Noteikums, ka visi pētnieka brošūras atjauninājumi un cita svarīga jauna informācija jādara zināma pētniekiem.

3. Klīniskā pētījuma plāns

Klīniskā pētījuma plānā (KPP) ir izklāstīti klīniskā pētījuma pamatojums, mērķi, plāns un piedāvātā analīze, metodika, pārraudzība, veikšana un lietvedība. Tajā jo īpaši iekļauj turpmāk norādīto informāciju. Ja daļu šīs informācijas iesniedz atsevišķā dokumentā, to norāda klīniskā pētījuma plānā.

- 3.1. Vispārīgi
 - 3.1.1. Klīniskā pētījuma un KPP identifikācija.
 - 3.1.2. Sponsora identifikācija.

- 3.1.3. Informācija par galveno pētnieku, koordinētāju pētnieku, tostarp viņu kvalifikāciju, un ziņas par pētījuma vietu(-ām).
- 3.1.4. Klīniskā pētījuma vispārējs kopsavilkums.
- 3.2. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp tās paredzētais uzdevums, ražotājs, izsekojamība, mērķgrupa, materiāli, kas nonāk saskarē ar cilvēka organismu, medicīniskas vai ķirurģiskas procedūras, kas saistītas ar tās lietošanu, un tās lietošanai vajadzīgā apmācība un pieredze.
- 3.3. Klīniskā pētījuma projekta pamatojums.
- 3.4. Ierīces un klīniskā pētījuma riski un ieguvumi.
- 3.5. Klīniskā pētījuma mērķi un hipotēzes.
- 3.6. Klīniskā pētījuma projekts.
 - 3.6.1. Vispārīga informācija, piemēram, pētījuma veids, pamatojot izvēli, robežvērtības, mainīgos.
 - 3.6.2. Informācija par klīniskajā pētījumā izmantojamo ierīci, salīdzināmu ierīci un par jebkuru citu ierīci vai zālēm.
 - 3.6.3. Informāciju par personām, tostarp pētāmo personu daudzums un attiecīgā gadījumā informācija par jutīgām grupām.
 - 3.6.4. Ar klīnisko pētījumu saistīto procedūru apraksts.
 - 3.6.5. Pārraudzības plāns.
- 3.7. Statistiskie apsvērumi.
- 3.8. Datu pārvaldība.
- 3.9. Informācija par grozījumiem klīniskā pētījuma plānā.
- 3.10. Vadlīnijas par atkāpēm no KPP.
- 3.11. Atbildība attiecībā uz ierīci, jo īpaši kontrole attiecībā uz piekļuvi ierīcei, klīniskajā pētījumā izmantotās ierīces uzraudzība un tādu ierīču atgriešana, kas nav lietotas, kuru termiņš ir beidzies vai kuras nedarbojas pareizi.
- 3.12. Paziņojums par atbilstību atzītiem ētikas principiem, kādi noteikti ar cilvēkiem saistītajos medicīniskajos pētījumos, un labas klīniskās prakses principiem medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu jomā, kā arī piemērojamām reglamentējošajām prasībām.
- 3.13. Apzinātas piekrišanas process.
- 3.14. Ziņojumi par drošumu, tostarp nevēlamu notikumu un nopietnu nevēlamu notikumu definīcijas, ziņojumu iesniegšanas procedūras un termiņi.

- 3.15. Kritēriji un procedūras klīniskā pētījuma apturēšanai vai priekšlaicīgai pārtraukšanai.
- 3.16. Vadlīnijas par klīniskā pētījuma ziņojuma sagatavošanu un rezultātu publicēšanu saskaņā ar juridiskajā prasībām un I nodaļas 1. iedaļā minētajiem ētikas principiem.
- 3.17. Bibliogrāfija.

4. Cita informācija

- 4.1. Paziņojums, ko parakstījusi fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par pētāmās ierīces ražošanu, ka attiecīgā ierīce atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti klīniskajā pētījumā, un attiecībā uz šiem aspektiem par to, ka ir veikti visi drošības pasākumi, lai aizsargātu pētāmās personas veselību un drošību.

Šo paziņojumu var pamatot ar paziņotās institūcijas izsniegtu apliecinājumu.

- 4.2. Attiecīgā gadījumā atbilstoši valsts tiesību aktiem, attiecīgās(-o) ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopija, tiklīdz atzinums ir pieejams.
- 4.3. Pierādījums par pētāmo personu apdrošināšanas segumu vai atlīdzību ievainojuma gadījumā atbilstoši valsts tiesību aktiem.
- 4.4. Dokumenti un procedūras, ko izmantos, lai panāktu apzinātu piekrišanu.
- 4.5. Pasākumu apraksts, lai ievērotu piemērojamos noteikumus par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:
 - organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādājamai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus;
 - apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par klīniskajos pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti;
 - apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu negatīvu ietekmi.

III. Citi sponsora pienākumi

1. Sponsors apņemas nodrošināt kompetentajām nacionālajām iestādēm piekļuvi dokumentācijai, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma II nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav par pētāmās ierīces ražošanu atbildīgā fiziskā vai juridiskā persona, šo pienākumu sponsora vārdā var pildīt šī persona.
2. Pētnieks(-i) savlaicīgi informē par ziņojamiem notikumiem.
3. Šajā pielikumā minēto dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus pēc tam, kad ir pabeigts attiecīgās ierīces klīniskais pētījums, vai, ja ierīce pēc tam tiek laista tirgū, vismaz piecus gadus pēc tam, kad tirgū laista pēdējā ierīce. Attiecībā uz implantējamām ierīcēm termiņš ir vismaz 15 gadi.

Katra dalībvalsts paredz, ka šī dokumentācija ir kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punkta pirmajā teikumā minēto laikposmu, gadījumā, ja sponsors vai tā kontaktpersona, kas reģistrēta attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šī laikposma beigām.

XV PIELIKUMS

RAŽOJUMU SARAKSTS, KAS IEKĻAUTI 2. PANTA 1. PUNKTA 1. APAKŠPUNKTĀ "MEDICĪNISKO IERĪČU" DEFINĪCIJAS PĒDĒJĀ DAĻĀ

1. Kontaktlēcas.
2. Implanti ķermeņa daļu modifikācijai vai fiksācijai.
3. Sejas vai citas ādas vai gļotādas pildvielas.
4. Tauku atsūkšanas iekārta.
5. Invazīva lāzeriekārta, kas lietojama ar cilvēka ķermeni.
6. Spēcīga gaismas impulsa iekārta.

XVI PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Padomes Direktīva 90/385/EEK	Padomes Direktīva 93/42/EEK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts
1. panta 2. punkts	1. panta 2. punkts	2. panta 1. punkts
1. panta 3. punkts	1. panta 3. punkta pirmā daļa	1. panta 5. punkta pirmā daļa
-	1. panta 3. punkta otrā daļa	1. panta 5. punkta otrā daļa
1. panta 4. un 4.a punkts	1. panta 4. un 4.a punkts	1. panta 4. punkta pirmā daļa
1. panta 5. punkts	1. panta 7. punkts	1. panta 6. punkts
1. panta 6. punkts	1. panta 5. punkts	1. panta 2. punkts
-	1. panta 6. punkts	-
	1. panta 8. punkts	1. panta 7. punkts
2. pants	2. pants	4. panta 1. punkts
3. panta pirmā daļa	3. panta pirmā daļa	4. panta 2. punkts
3. panta otrā daļa	3. panta otrā daļa	-
4. panta 1. punkts	4. panta 1. punkts	22. pants
4. panta 2. punkts	4. panta 2. punkts	19. panta 1. un 2. punkts
4. panta 3. punkts	4. panta 3. punkts	19. panta 3. punkts
4. panta 4. punkts	4. panta 4. punkts	8. panta 7. punkts
4. panta 5. punkta a) apakšpunkts	4. panta 5. punkta pirmā daļa	18. panta 6. punkts
4. panta 5. punkta b) apakšpunkts	4. panta 5. punkta otrā daļa	-
5. panta 1. punkts	5. panta 1. punkts	6. panta 1. punkts
5. panta 2. punkts	5. panta 2. punkts	6. panta 2. punkts
6. panta 1. punkts	5. panta 3. punkts, 6. pants	-

6. panta 2. punkts	7. panta 1. punkts	88. pants
7. pants	8. pants	69. līdz 72. pants
-	9. pants	41. pants
8. panta 1. punkts	10. panta 1. punkts	2. panta 1. punkta 43. un 44. apakšpunkts, 61. panta 1. punkts, 63. panta 1. punkts
8. panta 2. punkts	10. panta 2. punkts	61. panta 3. punkts un 63. panta 1. punkta otrā daļa
8. panta 3. punkts	10. panta 3. punkts	63. panta 2. un 4. punkts
8. panta 4. punkts	10. panta 4. punkts	66. pants
9. panta 1. punkts	11. panta 1. punkts	42. panta 2. punkts
-	11. panta 2. punkts	42. panta 4. punkts
-	11. panta 3. punkts	42. panta 3. punkts
-	11. panta 4. punkts	-
-	11. panta 5. punkts	42. panta 5. punkts
9. panta 2. punkts	11. panta 6. punkts	42. panta 7. punkts
9. panta 3. punkts	11. panta 8. punkts	9. panta 3. punkts
9. panta 4. punkts	11. panta 12. punkts	42. panta 8. punkts
9. panta 5. punkts	11. panta 7. punkts	-
9. panta 6. punkts	11. panta 9. punkts	43. panta 1. punkts
9. panta 7. punkts	11. panta 10. punkts	43. panta 3. punkts
9. panta 8. punkts	11. panta 11. punkts	45. panta 2. punkts
9. panta 9. punkts	11. panta 13. punkts	47. panta 1. punkts
9. panta 10. punkts	11. panta 14. punkts	-
-	12. pants	20. pants
-	12.a pants	15. pants
9.a panta 1. punkta pirmais ievilkums	13. panta 1. punkta c) apakšpunkts	-

9.a panta 2. punkta pirmais ievilkums	13. panta 1. punkta d) apakšpunkts	3. panta 1. punkts
-	13. panta 1. punkta a) apakšpunkts	41. panta 3. punkts
-	13. panta 1. punkta b) apakšpunkts	41. panta 4. punkta a) apakšpunkts
10. pants	15. pants	50. līdz 60. pants
10.a pants	14. pants	25. pants
10.b pants	14.a pants	27. pants
10.c pants	14.b pants	74. pants
11. panta 1. punkts	16. panta 1. punkts	33. un 34. pants
11. panta 2. punkts	16. panta 2. punkts	29. pants
11. panta 3. punkts	16. panta 3. punkts	36. panta 2. punkts
11. panta 4. punkts	16. panta 4. punkts	-
11. panta 5. punkts	16. panta 5. punkts	45. panta 4. punkts
11. panta 6. punkts	16. panta 6. punkts	45. panta 3. punkts
11. panta 7. punkts	16. panta 7. punkts	31. panta 2. punkts un 35. panta 1. punkts
12. pants	17. pants	18. pants
13. pants	18. pants	73. pants
14. pants	19. pants	75. pants
15. pants	20. pants	84. pants
15.a pants	20.a pants	77. pants
16. pants	22. pants	-
17. pants	23. pants	-
-	21. pants	-

TIESĪBU AKTA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

- 1.1. Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums
- 1.2. Attiecīgās politikas jomas ABM/ABB struktūrā
- 1.3. Priekšlikuma/iniciatīvas būtība
- 1.4. Mērķi
- 1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums
- 1.6. Ilgums un finansiālā ietekme
- 1.7. Paredzētie pārvaldības veidi

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

- 2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi
- 2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma
- 2.3. Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

- 3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas
- 3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem
 - 3.2.1. *Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums*
 - 3.2.2. *Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām*
 - 3.2.3. *Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām*
 - 3.2.4. *Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu*
 - 3.2.5. *Trešo personu dalība finansējumā*
- 3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

TIESĪBU AKTA FINANŠU PĀRSKATS

1. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS KONTEKSTS

1.1. *Priekšlikuma/iniciatīvas nosaukums*

Priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009.

Finanšu pārskatā ir iekļautas arī izmaksas saistībā ar Priekšlikumu Eiropas Parlamenta un Padomes regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, kas balstīts uz to pašu ar šo priekšlikumu izveidoto organizacionālo un IT struktūru.

1.2. *Attiecīgās politikas joma(s) ABM/ABB struktūrā⁶⁴*

"Veselība izaugsmei"

1.3. *Priekšlikuma/iniciatīvas būtība*

☒ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **jaunu darbību, pamatojoties uz izmēģinājuma projektu/sagatavošanas darbību⁶⁵**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **esošas darbības pagarināšanu**

☐ Priekšlikums/iniciatīva attiecas uz **darbību, kas pārveidota jaunā darbībā**

1.4. *Mērķi*

1.4.1. *Komisijas daudzgadu stratēģiskie mērķi, kurus plānots sasniegt ar priekšlikumu/iniciatīvu*

Medicīnisko ierīču nozarē priekšlikuma uzdevums ir

1) nodrošināt **cilvēka veselības un drošības** aizsardzību augstā līmenī,

2) nodrošināt **iekšējā tirgus** darbību un

3) sekmēt **inovāciju** medicīnas tehnoloģiju jomā, no kā iegūtu gan pacienti, gan veselības aprūpes speciālisti.

1.4.2. *Konkrētie mērķi(s) un attiecīgā(s) ABM/ABB darbība(s)*

Īpašais mērķis Nr. 1. Izveidot mehānismus, lai garantētu medicīnisko ierīču noteikumu saskaņotu īstenošanu visās dalībvalstīs, izmantojot ilgtspējīgu, efektīvu

⁶⁴ ABM: budžeta līdzekļu vadība pa darbības jomām. ABB: budžeta līdzekļu sadale pa darbības jomām.

⁶⁵ Kā paredzēts Finanšu regulas 49. panta 6. punkta attiecīgi a) vai b) apakšpunktā.

un uzticamu pārvaldību ES līmenī ar piekļuvi iekšējai un ārējai tehniskajai, zinātniskajai un klīniskajai zinātnībai, kas ļautu uzlabot dalībvalstu sadarbību un resursu kopīgu izmantošanu.

Īpašais mērķis Nr. 2. Attiecībā uz ES tirgū laistām medicīniskām ierīcēm nodrošināt labāku pārredzamību, tostarp to izsekojamību.

Attiecīgā(s) ABM/ABB darbība(s)

"Veselība izaugsmei"

Komisijas priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, ar ko izveido programmu "Veselība izaugsmei" – trešo ES daudzgadu rīcības programmu veselības aizsardzības jomā 2014.–2020. gadam (COM[2011]709), ieguldījumi ES tiesību aktu mērķos medicīnisko ierīču jomā ir minēti kā viena no darbībām, kas tiesīga pretendēt uz programmas finansējumu.

1.4.3. Paredzamie rezultāti un ietekme

Norādīt, kāda ir priekšlikuma/iniciatīvas iecerētā ietekme uz finansējuma saņēmējiem/mērķgrupām.

Uz pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem: cilvēka veselības un drošības aizsardzība augstā līmenī; tiek novērsti vai ātri identificēti juridisko prasību apzinātas apiešanas gadījumi (piemēram, PIP lieta). Labāka pārredzamība attiecībā uz tirgū laistām medicīniskām ierīcēm (piemēram, publiski pieejamā Eudamed; UDI; implanta karte; drošuma un veiktspējas kopsavilkums), kas ļauj pieņemt apzinātus lēmumus un veikt pēckontroli. Augsts uzticēšanās rādītājs ES regulējumam.

Uz medicīnisko ierīču ražotājiem: vienādi konkurences apstākļi, ko izdevies panākt, pateicoties skaidrākiem noteikumiem un mērķiem, kas jo īpaši sniedz labumu lielākajai ražotāju daļai, kas jau atbilst esošo tiesību aktu garam. Ieguvumi no vienmērīgākas iekšējā tirgus darbības. Atbalsts inovācijai, pateicoties paredzamiem tiesiskā regulējuma nosacījumiem (piemēram, agrīnas zinātniskās konsultācijas). Mazāks vispārējais administratīvais slogs, pateicoties ierīču centralizētai reģistrēšanai un nopietnu incidentu ziņošanai.

Uz paziņotajām institūcijām: minēto iestāžu lomas saglabāšana medicīnisko ierīču novērtēšanā pirms to laišanas tirgū. Vienādi konkurences apstākļi, ko izdevies panākt pateicoties skaidrākiem noteikumiem un mērķiem, kas jo īpaši sniedz labumu tām paziņotajām institūcijām, kas jau atbilst esošo tiesību aktu garam. Paziņoto institūciju pozīcijas nostiprināšana attiecībā pret ražotājiem.

Uz nacionālajām iestādēm: nacionālo iestāžu izpildes pilnvaru pastiprināšana. Skaidrs tiesiskais regulējums attiecībā uz savstarpēju resursu un darba kopīgu izmantošanu.

1.4.4. Rezultātu un ietekmes rādītāji

Norādīt priekšlikuma/iniciatīvas īstenošanas uzraudzībā izmantojamus rādītājus.

Pacientu skaits, kuri cietuši no nedrošām medicīniskām ierīcēm.

Iecelto paziņoto institūciju skaits, to kompetences jomas un diversifikācijas līmenis.

Reģistrācijas gadījumu (medicīnisko ierīču, uzņēmēju, sertifikātu) skaits, ziņotie incidenti, vienoti iesniegumi klīniskiem pētījumiem un tirgus uzraudzības pasākumi *Eudamed* datubankā ar tās atsevišķajām jaunajām elektroniskajām sistēmām.

Sākotnējo atbilstības novērtējumu skaits, kas sākti atbilstoši kontroles mehānismam, un *MDCG* izskatīto komentāru skaits.

Valsts kompetento iestāžu savstarpēji koordinēto darbību skaits attiecībā uz drošumu pēc laišanas tirgū (vigilance un tirgus uzraudzība).

Atrisināto robežgadījumu skaits.

Ar *UDI* sistēmu aprīkoto ierīču skaits, kura atbilst starptautiskajai praksei.

1.5. Priekšlikuma/iniciatīvas pamatojums

1.5.1. Īstermiņa vai ilgtermiņa vajadzības

Esošais tiesiskais regulējums ir saņēmis kritiku par nepietiekamu drošuma garantēšanu iekšējā tirgū un par tā nepārredzamību. Kritika ir kļuvusi vēl asāka, jo īpaši pēc tam, kad Francijas veselības iestādes konstatēja, ka Francijas ražotājs (*Poly Implant Prothèse, PIP*) šķietami vairāku gadu garumā krūšu implantu ražošanā medicīniskās kvalitātes silikona vietā bija izmantojis rūpniecisko silikonu, kas ir pretrunā paziņotās institūcijas izsniegtajam apstiprinājumam, tādējādi nodarot kaitējumu tūkstošiem sieviešu visā pasaulē.

Iekšējā tirgū, kurā patlaban darbojas 32 dalībvalstis (ES, EBTA, Turcija) un kur norit nepārtraukts zinātnes un tehnoloģiju progress, ir parādījušas būtiskas atšķirības noteikumu interpretācijā un piemērošanā, tādējādi apdraudot direktīvas galveno uzdevumu izpildi, t. i., medicīnisko ierīču drošumu un to brīvu apriti iekšējā tirgū. Turklāt attiecībā uz atsevišķiem izstrādājumiem (izstrādājumi, kas izgatavoti, izmantojot dzīvotnespējīgus cilvēka audus vai šūnas; implantējami vai citi invazīvi produkti kosmētiskiem mērķiem) pastāv regulējuma trūkumi vai neskaidrības tajā.

Pašreizējās pārskatīšanas mērķis ir novērst šīs kļūdas un nepilnības, kā arī ieviest atbilstošu, izturīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu.

1.5.2. ES iesaistīšanās pievienotā vērtība

Ierosināto esošo direktīvu pārskatīšanu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kā rezultātā tiks iekļautas ar Lisabonas līgumu ieviestās izmaiņas attiecībā uz sabiedrības veselību, var panākt vienīgi Savienības līmenī. Šo priekšlikumu pamatā ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts.

Nepieciešama ES rīcība, lai uzlabotu sabiedrības veselības aizsardzību visiem Eiropas pacientiem un lietotājiem, kā arī lai novērstu dalībvalstīs atšķirīgu izstrādājumu noteikumu pieņemšanu, kā rezultātā notiek tālāka iekšējā tirgus sadrumstalošana. Saskaņoti noteikumi un procedūras ļauj ražotājiem, jo īpaši MVU,

kas veido vairāk nekā 80 % no nozares, samazināt ar regulējuma atšķirībām saistītās izmaksas, vienlaicīgi nodrošinot augstu un vienādu drošuma līmeni visā Savienībā. Saskaņā ar proporcionalitātes un subsidiaritātes principiem, kas izklāstīti Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā, šis priekšlikums nepārsniedz pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

1.5.3. *Līdzīgas līdzšinējās pieredzes rezultātā gūtās atziņas*

Esošajās direktīvās attiecībā uz medicīniskām ierīcēm, kas pieņemtas 1990. gados, ir noteiktas saskaņotas prasības, kās jāievēro visām ES tirgū laistajām medicīniskām ierīcēm. Taču tajās nav paredzēti saskaņotas īstenošanas nodrošināšanas mehānismi. Kā jau minēts punktā 1.5.1., ir parādījušās būtiskas atšķirības noteikumu interpretācijā un piemērošanā, tādējādi apdraudot direktīvas galveno uzdevumu izpildi, t. i., medicīnisko ierīču drošumu un to brīvu apriti iekšējā tirgū.

Turklāt šo priekšlikumu izstrādē ir ņemta vērā no *PIP* lietas izgaismoto trūkumu analīzē gūtā pieredze.

1.5.4. *Saderība un iespējamā sinerģija ar citiem attiecīgajiem instrumentiem*

Cerams panākt lielāku saskaņotību ar citiem tiesību aktiem (piemēram, attiecībā uz zālēm, pārtiku, biocīdiem, kosmētikas līdzekļiem) labākas attiecīgo piemērošanas jomu nodalīšanas ziņā un/vai robežgadījumu risināšanas ziņā.

Cerams panākt sinerģiju ar zāļu tiesību aktiem, jo īpaši saistībā ar zāļu ierīču kombinācijas izstrādājumu novērtēšanu un attiecībā uz klīniskajiem pētījumiem saistībā ar zālēm (pārskatītās Klīnisko izmēģinājumu direktīvas kontekstā) un saistībā ar medicīniskām ierīcēm (šā priekšlikuma kontekstā), un/vai veikspējas izvērtēšanas pētījumiem ar IVD ierīcēm (priekšlikuma regulai par IVD ierīcēm kontekstā).

1.6. *Ilgums un finansiālā ietekme*

☐ **Ierobežota ilguma priekšlikums/iniciatīva**

- ☐ Priekšlikuma/iniciatīvas darbības laiks: [DD.MM.]GGGG.–[DD.MM.]GGGG.
- ☐ Finansiālā ietekme: GGGG.– GGGG.

X Beztermiņa priekšlikums/iniciatīva

- īstenošana ar uzsākšanas periodu no 2014. līdz 2017. gadam,
- pēc kura turpinās normāla darbība.

1.7. *Paredzētie pārvaldības veidi*⁶⁶

X Komisijas īstenota centralizēta tieša pārvaldība

☐ **Centralizēta netieša pārvaldība**, izpildes uzdevumus deleģējot:

- ☐ izpildaģentūrām
- ☐ Kopienų izveidotām struktūrām⁶⁷
- ☐ valstu publiskā sektora struktūrām vai struktūrām, kas veic valsts pārvaldes uzdevumus
- ☐ personām, kurām ir uzticēts veikt īpašas darbības saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību V sadaļu un kuras ir noteiktas attiecīgā pamataktā Finanšu regulas 49. panta nozīmē

☐ **Dalīta pārvaldība** kopā ar dalībvalstīm

☐ **Decentralizēta pārvaldība** kopā ar trešām valstīm

☐ **Pārvaldība kopā ar starptautiskām organizācijām (*precizēt*)**

Ja norādīti vairāki pārvaldības veidi, sniedziet papildu informāciju iedaļā „Piezīmes”.

Piezīmes

Komisija plāno sniegt attiecīgos pakalpojumus ar centralizētas tiešas pārvaldības palīdzību, izmantojot savus dienestus, jo īpaši Kopīgo pētniecības centru (KPC) tehniskā, zinātniskā un loģistikas atbalsta sniegšanā.

Komisijas centralizētā tiešā pārvaldība attiecas arī uz *Eudamed* turpmāku izstrādi un pārvaldību (elektroniskā sistēma saistībā ar *UDI*; medicīnisko ierīču, uzņēmēju un sertifikātu centralizēta reģistrācija; centralizēta ziņošana par vigilanci; tirgus uzraudzības pasākumi;

⁶⁶ Skaidrojumus par pārvaldības veidiem un atsaucies uz Finanšu regulu skatīt *BudgWeb* tīmekļa vietnē: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁶⁷ Kā paredzēts Finanšu regulas 185. pantā.

klīniskie pētījumi) un IT rīku informācijas paziņošanai par jauniem atbilstības novērtējuma pieteikumiem attiecībā uz augsta riska ierīcēm, ko veic paziņotās institūcijas, kā arī to uzsākto sākotnējo novērtēšanu kontroles mehānisma kontekstā.

Jāatzīmē, ka pārvaldē piedalīsies četras **EBTA valstis** (izmantojot EEZ līgumu un savstarpējās atzīšanas līgumu ar CH) un **Turcija** (izmantojot Muitas savienības nolīgumu).

2. PĀRVALDĪBAS PASĀKUMI

2.1. Uzraudzības un ziņošanas noteikumi

Norādīt periodiskumu un nosacījumus.

Ar šo regulu izveidotā topošā Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*) un tās īpašās darba grupas nodrošinās regulāru platformu ar jaunā tiesiskā regulējuma īstenošanu saistītu jautājumu apspriešanai.

Desmit gadus pēc stāšanās spēkā Komisijai būtu jāziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par “medicīnisko ierīču tiesību aktu kopuma” sakarā gūtajiem panākumiem. Ziņojumā būtu jāaplūko jauno noteikumu ietekme uz sabiedrības veselību / pacientu drošību, iekšējo tirgu, medicīnisko ierīču nozares inovativitāti un konkurētspēju (īpašu vērību veltot mazajiem un vidējiem uzņēmumiem). Sagatavojot šo ziņojumu, Komisijai būtu jākonsultējas ar kompetentajām iestādēm un ieinteresētajām personām (veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem, ražotājiem, paziņotajām institūcijām).

2.2. Pārvaldības un kontroles sistēma

2.2.1. Apzinātie riski

Ar Eudamed saistītais risks

Topošās *Eudamed* datubāzes izstrāde varētu kļūt pārāk sarežģīta un vairs neatbilst valsts kompetento iestāžu, paziņoto institūciju, uzņēmēju un sabiedrības vajadzībām.

IT infrastruktūra neatbalstītu visu ES tirgū laisto medicīnisko ierīču (vairāki simti tūkstošu) reģistrāciju vai ziņošanu par nopietniem incidentiem un koriģējošas darbības drošības jomā (vairāki tūkstoši gadā), ziņošanu par tirgus uzraudzības pasākumiem vai vienotus pieteikumu klīniskiem pētījumiem un ziņošanu par saistītām nopietnām nelabvēlīgām blaknēm.

Eudamed datubāzes publikai nepieejamās daļas, kurās ir sensitīvi personas vai komerciāli dati, varētu atklāt konfidenciālu informāciju, piemēram, uzlaušanas vai programmatūras atteices dēļ.

Ar medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu saistītais risks

Līdz jauno regulu piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts nepietiekams skaits paziņoto institūciju, kas aizkavētu ražotājiem ierīču apstiprinājuma saņemšanu.

Kontroles mehānisms tiktu izmantots tā, ka tas neproporcionāli kavētu inovatīvu medicīnisko ierīču piekļuvi tirgum.

IT rīks, kas paredzēts tādas informācijas ziņošanai, kas saistīta ar jauniem pieteikumiem un/vai paziņoto institūciju veiktu sākotnēju novērtēšanu, kas satur

komerciāli sensitīvus datus, varētu atklāt konfidenciālu informāciju, piemēram, uzlaušanas vai programmatūras atteices dēļ.

2.2.2. *Paredzētās kontroles metodes*

Ar Eudamed saistītās kontroles metodes

Eudamed izstrādei ir piešķirta augsta prioritāte ar ievērojamu sensitivitātes pakāpi attiecībā uz tās darbību.

Cieši un regulāri kontakti starp Komisijas dienestiem, kas atbildīgi par tiesiskā regulējuma pārvaldību, un IT izstrādātājiem.

Cieši un regulāri kontakti starp Komisijas dienestiem/ IT izstrādātājiem un IT infrastruktūras turpmākajiem lietotājiem.

Kontroles metodes attiecībā uz risku, kas saistīts ar medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanu

Pastiprināta un koordinēta paziņoto institūciju uzraudzība tūlītējas rīcības kontekstā, kas ierosināta pēc *PIP* skandāla, ņem vērā priekšlikumā iekļautās turpmākās prasības un tādējādi palīdz veikt netraucētu pāreju.

Komisija izstrādā vadlīnijas, lai nodrošinātu proporcionālu un praktisku jaunā kontroles mehānisma darbību.

IT rīka izstrādei ir piešķirta augsta prioritāte ar ievērojamu sensitivitātes pakāpi attiecībā uz tā darbību.

2.3. *Krāpšanas un pārkāpumu apkarošanas pasākumi*

Norādīt esošos vai plānotos novēršanas un aizsardzības pasākumus.

Komisijas atbildīgie dienesti piemēros visus regulatīvos kontroles mehānismus, turklāt izstrādās Komisijas jaunajai 2011. gada 24. jūnijā pieņemtajai stratēģijai krāpšanas apkarošanai (*CAFS*) atbilstošu krāpšanas apkarošanas stratēģiju, lai cita starpā nodrošinātu, ka iekšējie kontroles pasākumi, kuri saistīti ar krāpšanas apkarošanu, pilnībā atbilst *CAFS* un ka tās pieeja krāpšanas riska apkarošanai ir orientēta uz krāpšanas riska jomu apzināšanu un piemērotu reaģēšanu. Vajadzības gadījumā tiks izveidotas tīklošanas grupas un atbilstoši IT rīki, kas paredzēti ar medicīnisko ierīču regulu finanšu īstenošanu saistītu krāpšanas gadījumu analizēšanai. Konkrētāk, tiks īstenoti vairāki pasākumi, piemēram:

- lēmumi, nolīgumi un līgumi, kas izriet no medicīnisko ierīču regulu finansiālās īstenošanas, Komisijai, tostarp OLAF, kā arī Revīzijas palātai nepārprotami sniegs tiesības veikt revīzijas, pārbaudes uz vietas un inspekcijas;

- uzaicinājuma iesniegt priekšlikumus/ konkursa izvērtēšanas posmā tiks pārbaudīti priekšlikumu iesniedzēji un pretendenti, ņemot vērā publicētos izslēgšanas kritērijus, pamatojoties uz deklarācijām un Agrīnās brīdināšanas sistēmu (ABS);

- izmaksu atbilstības noteikumi tiks vienkāršoti saskaņā ar Finanšu regulas nosacījumiem;

- visiem līgumu pārvaldībā iesaistītajiem darbiniekiem, kā arī revidentiem un kontrolieriem, kuri uz vietas verificē finansējuma saņēmēju deklarācijas, tiks nodrošināta regulāra apmācība ar krāpšanu un pārkāpumiem saistītos jautājumos.

Turklāt Komisija kontrolēs, lai tiktu stingri ievēroti priekšlikumā sniegtie noteikumi par interešu konfliktu.

3. PRIEKŠLIKUMA/INICIATĪVAS PAREDZAMĀ FINANSIĀLĀ IETEKME

3.1. Attiecīgās daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijas un budžeta izdevumu pozīcijas

- Esošās budžeta izdevumu pozīcijas

Sarindotas pa daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorijām un budžeta pozīcijām

Šīs iniciatīvas īstenošanai nepieciešamie darbības resursi tiks segti no piešķirumiem, kas ierosināti programmas "Veselība izaugsmei 2014.-2020." ietvaros.

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija	Budžeta pozīcija	Izmaksu veids	Iemaksas			
	Numurs [Apraksts: programma "Veselība izaugsmei"]	Dif./nedif. (68)	no EBTA ⁶⁹ valstīm	no kandidātvalstīm ⁷⁰	no trešām valstīm	Finanšu regulas 18. panta 1. punkta aa) apakšpunkta nozīmē
3	17.03.XX.	Dif./nedif.	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ (noteikt, vai Turcijai būtu jāsniedz ieguldījums Muitas savienības kontekstā un kā kandidātvalstij)	JĀ/NĒ	JĀ/NĒ

⁶⁸ Dif. – diferencētās apropriācijas / nedif. – nediferencētās apropriācijas.

⁶⁹ EBTA: Eiropas Brīvās tirdzniecības asociācija.

⁷⁰ Kandidātvalstis un attiecīgā gadījumā potenciālās kandidātvalstis no Rietumbalkāniem.

3.2. Paredzamā ietekme uz izdevumiem

3.2.1. Paredzamās ietekmes uz izdevumiem kopsavilkums (pašreizējās cenās)

Miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Daudzgadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	Numurs 3	Pilsonība (programma "Veselība izaugsmei")
--	---------------------------	--

Veselības un patērētāju (SANCO) ĢD			2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads un turpmākie gadi		KOPĀ
• Darbības apropriācijas ⁷¹										
Budžeta pozīcijas numurs 17.03.XX ⁷²	Saistības	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Maksājumi	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
Administratīvās aprpориācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem ⁷³										
Budžeta pozīcijas numurs		(3)								
KOPĀ — SANCO ĢD	Saistības	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376

⁷¹ IT izstrādes un tehniskā/ zinātniska atbalsta izmaksas.

⁷² Darbības izmaksas tiks pilnībā segtas no programmas "Veselība izaugsmei" līdzekļiem saskaņā ar attiecīgā programmas mērķa budžeta pozīciju.

⁷³ Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās „BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

apropriācijas	Maksājumi	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
----------------------	-----------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	---------------

• KOPĀ — darbības apropriācijas	Saistības	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Maksājumi	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376
• KOPĀ - administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas 3B IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	48,376
	Maksājumi	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	48,376

Gadījumā, ja priekšlikums/iniciatīva ietekmē vairākas izdevumu kategorijas

• KOPĀ — darbības apropriācijas	Saistības	(4)								
	Maksājumi	(5)								
• KOPĀ - administratīvās apropriācijas, kas tiek finansētas no konkrētu programmu piešķirumiem		(6)								
KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas 1.- 4. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas (Atsauces summa)	Saistības	=4+ 6								
	Maksājumi	=5+ 6								

Daudz gadu finanšu shēmas izdevumu kategorija:	5	„Administratīvie izdevumi”
---	----------	----------------------------

Miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

		2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads un turpmākie gadi	KOPĀ
SANCO ĢD								
• Cilvēkresursi		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
• Pārējie administratīvie izdevumi		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	3,478
KOPĀ ĢD SANCO	Apropriācijas	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	20,369

KOPĀ — daudz gadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	(Kopā saistības = Kopa maksājumi)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
---	--------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

Miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

		2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017.ga ds	2018. gads	2019. gads un turpmākie gadi		KOPĀ
KOPĀ — daudzgadu finanšu shēmas 1.- 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS apropriācijas	Saistības	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	68,745
	Maksājumi	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	68,745

3.2.2. Paredzamā ietekme uz darbības apropriācijām

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz darbības apropriāciju izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz darbības apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Saistību apropriācijas miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Norādīt mērķus un rezultātus			2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads un turpmākie gadi	KOPĀ				
	REZULTĀTI												
↓	Rezultāta veids ⁷⁴	Vidējās rezultātu izmaksas	Izmaksas	Izmaksas	Izmaksas	Izmaksas	Izmaksas	Izmaksas	Izmaksas	Kopējais rezultātu skaits	Kopā izmaksas		
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 1			Izveidot mehānismu, lai garantētu noteikumu saskaņotu īstenošanu visās dalībvalstīs, izmantojot ilgtspējīgu, efektīvu un uzticamu pārvaldību ES līmenī ar piekļuvi iekšējai un ārējai tehniskajai, zinātniskajai un klīniskajai pieredzei, kas ļautu uzlabot dalībvalstu sadarbību un resursu kopīgu izmantošanu.										
- Rezultāts	MDCG sanāksmes	80 sanāksmju un dienas	1,873	1,910	80 sanāksmju dienas	1,948	80 sanāksmju dienas	1,987	80 sanāksmju un dienas	2,027	2,068	2,068	13,881
			80 sanāksmju un dienas						80 sanāksmju un dienas		80 sanāksmju un dienas		

⁷⁴

Rezultāti ir attiecīgie produkti vai pakalpojumi (piemēram, finansēto studentu apmaiņu skaits, uzbūvēto ceļu garums kilometros utt.).

- Rezultāts	Tehniskie un zinātniskie atzinumi un padomi	0,406	0,690	1,580	2,473	2,523	2,573	2,573	12,818
-------------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

- Rezultāts	Revīzijas/ 80 paziņoto institūciju apvienotā novērtēšana	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	3,083
-------------	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Starpsumma — 1. konkrētais mērķis			2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
KONKRĒTAIS MĒRĶIS Nr. 2		Attiecībā uz ES tirgū laistām medicīniskām ierīcēm nodrošināt labāku pārredzamību, tostarp to izsekojamību.															
- Rezultāts	Eudamed (ar 6 elektroniskām sistēmām: UDI, reģistrēšana, sertifikāti, klīniskie pētījumi, vigilance, tirgus uzraudzība), no 2018.g. ar statistikas analīzi/ komercizpēti) signālu noteikšanai		1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068	14,739
- Rezultāts	Tulkojumi, informatīvas kampaņas, publikācijas, utt.		jāno sak a	0,520	jāno saka	0,531	jānosaka	0,541	jānosaka	0,552	jānosaka	0,563	jānosaka	0,574	jānosaka	0,574	3,855
Starpsumma — 2. konkrētais mērķis				2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642	18,594

Kopā izmaksas		5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742	48,376

3.2.3. Paredzamā ietekme uz administratīvajām apropriācijām

3.2.3.1. Kopsavilkums

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz administratīvo apropriāciju izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz administratīvo apropriāciju izmantošanu šādā veidā:

Miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

	2014. gads	2015. gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads un turpmākie gadi	KOPĀ
--	---------------	---------------	---------------	---------------	------------	---------------------------------	------

Daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJA								
Cilvēkresursi	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	16,891
Pārējie administratīvie izdevumi	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	3,478
Daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS starpsumma	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369

Ārpus daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS⁷⁵								
Cilvēkresursi								
Pārējie administratīvie izdevumi								
Daudzgadu finanšu shēmas 5. IZDEVUMU KATEGORIJAS starpsumma								

⁷⁵

Tehniskais un/vai administratīvais atbalsts un ES programmu un/vai darbību īstenošanas atbalsta izdevumi (kādreizējās „BA” pozīcijas), netiešā pētniecība, tiešā pētniecība.

KOPĀ	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	20,369
------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

3.2.3.2. Paredzamās cilvēkresursu vajadzības

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva neparedz cilvēkresursu izmantošanu
- ☒ Priekšlikums/iniciatīva paredz cilvēkresursu izmantošanu šādā veidā:

Paredzamais apjoms izsakāms veselos skaitļos (vai maksimāli ar vienu zīmi aiz komata)

	2014 gads	2015 gads	2016. gads	2017. gads	2018. gads	2019. gads	Pēc 2019 gada
• Štatu sarakstā ietvertās amata vietas (ierēdņi un pagaidu darbinieki)							
17 01 01 01 (Galvenā mītne un Komisijas pārstāvniecības)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (Delegācijas)							
XX 01 05 01 (Netiešā pētniecība)							
10 01 05 01 (Tiešā pētniecība)							
• Ārštata darbinieki (izsakot ar pilnslodzes ekvivalentu – FTE)⁷⁶							
XX 01 02 01 (CA, INT, SNE, ko finansē no vispārīgajām apropriācijām)							
XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA un SNE delegācijās)							
XX 01 04 yy ⁷⁷	- galvenajās mītnēs ⁷⁸						
	-delegācijās						
XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiešā pētniecība)							
10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiešā pētniecība)							
Citas budžeta pozīcijas (precizēt)							
KOPĀ	19	19	19	19	19	19	19

XX ir attiecīgā politikas joma vai budžeta sadaļa.

Cilvēkresursu vajadzības tiks nodrošinātas, izmantojot SANCO ĢD darbiniekus, kuri jau ir iesaistīti konkrētās darbības pārvaldībā un tiks pārgrupēti SANCO ģenerāldirektorātā, vajadzības gadījumā izmantojot vadošajam ĢD gada budžeta sadales procedūrā piešķirtos papildu resursus un ņemot vērā budžeta ierobežojumus (plānotās vajadzības: 16 AD/FTE un 3 AST/FTE).

⁷⁶ CA - līgumdarbinieki; INT – pagaidu darbinieki, JED – jaunākie eksperti delegācijās, LA - vietējais darbinieks; SNE – valstu norīkoti eksperti;

⁷⁷ Saskaņā ar robežlielumiem attiecībā uz ārštata darbiniekiem, ko finansē no darbības apropriācijām (kādreizējām „BA” pozīcijām).

⁷⁸ Galvenokārt struktūrfondi, Eiropas Lauksaimniecības fonds lauku attīstībai (ELFLA) un Eiropas Zivsaimniecības fonds (EZF).

Veicamo uzdevumu apraksts

Ierēdņi un pagaidu darbinieki	Šīs regulas atbilstības īstenošanas kontrole; deleģēto/ īstenošanas tiesību aktu un vadlīniju izstrāde; <i>Eudamed</i> jaunu elektronisko sistēmu izstrāde (sadarbībā ar IT personālu); paziņoto institūciju apvienotās novērtēšanas organizēšana un vadība, kā arī dalībvalstu veiktā uzraudzības procesa un iecelšanas kontrole; tirgus uzraudzības pasākumu koordinācija ar ES mēroga ietekmi; valsts drošības un preventīvo veselības aizsardzības pasākumu pēckontrole; starptautiska sadarbība regulējuma jomā; medicīnisko ierīču komitejas pārvaldība (komiteja Regulas 182/2011 nozīmē).
Ārštata darbinieki	

3.2.4. Saderība ar kārtējo daudzgadu finanšu shēmu

- ☒ Priekšlikums/iniciatīva atbilst jaunajai daudzgadu finanšu shēmai 2014.–2020. gadam.
- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpārplāno attiecīgā izdevumu kategorija daudzgadu finanšu shēmā

Aprakstīt, kas jāpārplāno, norādot attiecīgās budžeta pozīcijas un summas.

- ☐ Pieņemot priekšlikumu/iniciatīvu, jāpiemēro elastības instruments vai jāpārskata daudzgadu finanšu shēma⁷⁹

Aprakstīt, kas jādara, norādot attiecīgās izdevumu kategorijas, budžeta pozīcijas un summas.

3.2.5. Trešo personu iemaksas

- Priekšlikums/iniciatīva neparedz trešo personu līdzfinansējumu
- Priekšlikums/iniciatīva paredz šādu līdzfinansējumu:

Apropriācijas miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

	N. gads	N+1. gads	N+2. gads	N+3. gads	Iekļaut ietekmes atspoguļošanai vajadzīgo gadu skaitu (skat. 1.6. punktu)			Kopā
Norādīt līdzfinansējuma struktūru								
KOPĀ — līdzfinansējuma apropriācijas								

⁷⁹

Skatīt Iestāžu nolīguma 19. un 24. punktu.

3.3. Paredzamā ietekme uz ieņēmumiem

- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli neietekmē ieņēmumus
- ☐ Priekšlikums/iniciatīva finansiāli ietekmē:
 - 1. pašu resursus
 - 2. dažādus ieņēmumus

Miljonos EUR (3 zīmes aiz komata)

Budžeta pozīcija	ieņēmumu	Kārtējā budžeta gadā pieejamās apropriācijas	Priekšlikuma/iniciatīvas ietekme ⁸⁰					
			2014. gads	2015. ga ds	2016. ga ds	2017. gads	turpmākie gadi	
... pants			0	0	0	0	0	0

Attiecībā uz īpaši novirzāmiem dažādajiem ieņēmumiem norādīt attiecīgo(-ās) izdevumu pozīciju(-as).

Norādīt ietekmes uz ieņēmumiem aprēķināšanai izmantoto metodi.

⁸⁰ Norādītajām tradicionālo pašu resursu (muitas nodokļi, cukura nodevas) summām jābūt neto summām, t.i., bruto summām, no kurām atskaitītas iekasēšanas izmaksas 25 % apmērā.