

Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

► **B**

TARYBOS DIREKTYVA

1990 m. birželio 20 d.

dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo

(90/385/EEB)

(OL L 189, 1990 7 20, p. 17)

iš dalies keičiama:

Oficialusis leidinys

		Nr.	puslapis	data
► <u>M1</u>	Tarybos direktyva 1993 m. birželio 14 d.	L 169	1	1993 7 12
► <u>M2</u>	Tarybos direktyva 93/68/EEB 1993 m. liepos 22 d.	L 220	1	1993 8 30
► <u>M3</u>	Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1882/2003 2003 m. rugsėjo 29 d.	L 284	1	2003 10 31
► <u>M4</u>	Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB 2007 m. rugsėjo 5 d.	L 247	21	2007 9 21



TARYBOS DIREKTYVA

1990 m. birželio 20 d.

dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo

(90/385/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu ⁽²⁾,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾,

kadangi kiekvienoje valstybėje narėje aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai turi užtikrinti pacientų, vartotojų ir kitų asmenų aukštą apsaugos lygį ir pasiekti numatytą veikimo lygį juos implantavus į žmogaus organizmą;

kadangi kai kurios valstybės narės stengiasi užtikrinti šį saugos lygį, taikant privalomas specifikacijas, susijusias su šių prietaisų techninės saugos reikalavimais ir kontrolės tvarka; kadangi šios specifikacijos įvairiose valstybėse narėse yra skirtingos;

kadangi būtina suderinti nacionalines nuostatas, užtikrinančias šį saugos lygį, garantuojant laisvą aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų judėjimą, tačiau nesumažinant valstybių narių pagrįstai nustatyto saugos lygio;

kadangi būtina skirti suderintas priemones ir valstybių narių nustatytas priemones, tiesiogiai ar netiesiogiai finansuojant visuomenės sveikatos draudimo ir draudimo ligos atveju programas, susijusias su šiais prietaisais; kadangi dėl šios priežasties šios nuostatos nepaveikia valstybių narių teisės įgyvendinti pirmiau nurodytas priemones laikantis Bendrijos teisės;

kadangi vienas iš šios direktyvos pagrindinių tikslų, apibrėžtų esminiais reikalavimais, yra palaikyti arba pagerinti valstybėse narėse pasiektą apsaugos lygį;

kadangi aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams taikomos taisyklės gali apimti tik nuostatas, reikalingas įgyvendinant esminius reikalavimus; kadangi šie reikalavimai yra esminiai, atitinkamos nacionalinės nuostatos turi būti pakeistos šiais reikalavimais;

kadangi, siekiant lengviau įrodyti ir kontroliuoti, ar nacionalinės nuostatos atitinka šiuos esminius reikalavimus, pageidautina visoje Europoje įvesti darniuosius standartus, kad būtų išvengta bet kokios rizikos, susijusios su aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų projektavimu, gamyba ir įpakavimu; kadangi tokius Europos lygio darniuosius standartus nustato privatinės teisės institucijos, taip pat kadangi šie standartai turi išlaikyti neprivalomų dokumentų statusą; kadangi šiuo tikslu Europos standartizacijos komitetas (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (*Cenelec*) yra pripažinti kompetentingomis institucijomis, kurios gali nustatyti darniuosius standartus pagal Komisijos ir šių dviejų institucijų bendrus bendradarbiavimo principus, pasirašytus 1984 m. lapkričio 13 d.; kadangi šioje direktyvoje darnusis standartas yra apibrėžiamas kaip techninė specifikacija (Europos standartas arba suderinimo dokumentas), kurią priėmė viena arba abi šios institucijos, remdamosi Komisijos nurodymais pagal 1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvą 83/189/EEB, nustatančią

⁽¹⁾ OL C 14, 1989 1 18, p. 4.

⁽²⁾ OL C 120, 1989 5 16, p. 75 ir OL C 149, 1990 6 18.

⁽³⁾ OL C 159, 1989 6 26, p. 47.

▼ B

informacijos apie techninius standartus ir reglamentus, teikimo tvarką⁽¹⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 88/182/EEB⁽²⁾, taip pat remiantis pirmiau minėtais bendrais principais;

kadangi būtina nustatyti ir bendru valstybių narių sutarimu pagal Bendrijos kriterijus patvirtinti įvertinimo procedūras;

kadangi, atsižvelgiant į specifinį medicinos sektoriaus pobūdį, reikėtų užtikrinti, kad notifikuotoji įstaiga ir gamintojas arba jo atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, bendru sutarimu nustatytą laiką, per kurį būtina įvertinti ir patikrinti, ar implantuojami medicinos prietaisai atitinka darnuosius standartus,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

1. Ši direktyva taikoma aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams.
2. Šioje direktyvoje vartojamos sąvokos:

▼ M4

a) „medicinos prietaisas“ – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:

- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, jos eigai stebėti, gydyti ar palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti;

▼ B

- b) „aktyvusis medicinos prietaisas“ – bet kuris medicinos prietaisas, kurio veikimas yra susijęs su elektros energijos šaltiniu arba bet koku kitu energijos šaltiniu, išskyrus tuos energijos šaltinius, kuriuos tiesiogiai pagamina žmogaus organizmas arba traukos jėga;
- c) „aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas“ – bet kuris aktyvusis medicinos prietaisas, kurį ketinama chirurginiu arba medicininio būdu visiškai arba iš dalies implantuoti į žmogaus organizmą arba medicininės intervencijos būdu įtaisyti į natūralią žmogaus organizmo angą, kurioje jis paliekamas po šios procedūros;

▼ M4

d) „pagal užsakymą pagamintas prietaisas“ – tai bet kuris specialiai pagal atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialisto raštu išdėstytus nurodymus, už kuriuos jis atsako ir pagal kuriuos nustatomos specialios prietaiso projekto charakteristikos, sukurtas prietaisas, skirtas išimtinai naudoti konkrečiam pacientui. Masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius medicinos specialisto ar bet kurio kito naudotojo profesionalo reikalavimus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;

⁽¹⁾ OL L 109, 1983 4 26, p. 8.

⁽²⁾ OL L 81, 1988 3 26, p. 75.

▼M4

- e) „klinikiniam tyrimui skirtas prietaisas“ – tai bet kuris prietaisas, skirtas atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistui naudoti atliekant 7 priedo 2.1 skirsnyje nurodytus klinikinius tyrimus žmogui tinkamomis klinikinėmis sąlygomis.

Atliekant klinikinius tyrimus, bet kuris kitas asmuo, kuris pagal savo profesinę kvalifikaciją gali atlikti šiuos tyrimus, prilyginamas atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistui;

- f) „numatyta paskirtis“ – tai prietaiso panaudojimas tam tikslui, kuris numatytas pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir (ar) reklaminėje medžiagoje;

▼B

- g) „pradėjimas naudoti“ – medicinos prietaiso pateikimas medicinos specialistams, kad būtų implantuotas į žmogaus organizmą ;

▼M1

- h) „pateikimas rinkai“ – tai pirmasis prietaiso pateikimas, išskyrus prietaisą, skirtą klinikiniams tyrimams, už mokestį arba nemokamai, siekiant jį platinti ir (ar) naudoti Bendrijos rinkoje, nepriklausomai nuo to, ar jis yra naujas ar restauruotas;

- i) „gamintojas“ – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą prieš pateikiant šį gaminį rinkai savo vardu, nepriklausomai nuo to, ar tas operacijas atliko jis pats ar jo vardu trečioji šalis.

Šioje direktyvoje numatyti gamintojo išpareigojimai taip pat taikomi fiziniam ar juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (ar) ženklina vieną ar daugiau gatavų produktų ir (ar) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas pateikti juos į rinką savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal pirmosios pastraipos apibrėžimą, surenka ar pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį individualiam pacientui;

▼M4

- j) „įgaliotasis atstovas“ – tai bet kuris Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris veikia vadovaudamasis konkrečiu gamintojo paskyrimu ir į kurį Bendrijos institucijos ir įstaigos gali kreiptis gamintojo išpareigojimų pagal šią direktyvą klausimais vietoj gamintojo;

- k) „klinikiniai duomenys“ – informacija apie saugą ir (arba) veikimą, kuri yra gauta naudojant prietaisą. Klinikiniai duomenys gaunami iš:

- atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), ar
- panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje, arba
- skelbtų ir (arba) neskelbtų duomenų apie aptariamo prietaiso arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, kitą klinikinio naudojimo patirtį.

3. Jeigu aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas yra skirtas duoti medžiagai, kuri pagal Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 1 straipsnį yra apibrėžiama kaip vaistas, minėtam prietaisui taikoma ši direktyva, nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB nuostatų dėl vaistų.

4. Jeigu aktyviajame implantuojamame medicinos prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, ir kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, tas prietaisas turi būti įvertintas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).

▼M4

4a. Jeigu prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaisto sudedamąja dalimi arba vaistu, pagamintu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį ir kuri toliau vadinama „žmogaus kraujo preparatu“, tas prietaisas įvertinamas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.

5. Ši direktyva yra konkreti direktyva, apibrėžta Direktyvos 2004/108/EB 1 straipsnio 4 dalyje ⁽¹⁾.

6. Ši direktyva netaikoma:

- a) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB. Nustatant, ar produktui taikoma ta direktyva ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį produkto veikimo būdą;
- b) žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie teikiami į rinką, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;
- c) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat produktams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;
- d) transplantatams, gyvūnų audiniams ar ląstelėms, nebent prietaisas yra pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie padaryti negyvybingais, arba negyvybingus produktus, gautus iš gyvūnų audinių.

2 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad prietaisai galėtų būti teikiami į rinką ir (arba) pradedami naudoti tik tada, kai atitinka šios direktyvos reikalavimus, yra tinkamai pristatyti, teisingai implantuoti ir (arba) įrengti, prižiūrėti ir naudojami atitinkamai pagal savo paskirtį.

3 straipsnis

1 straipsnio 2 dalies c, d ir e punktuose nurodyti aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai (toliau – prietaisai) turi atitikti 1 priede išvardytus esminius reikalavimus, taikomus pagal atitinkamų prietaisų numatytą paskirtį.

Jei yra atitinkamo pavojaus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų ⁽²⁾ 2 straipsnio a punktą laikomi mechanizmais, taip pat turi atitikti esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, numatytus tos direktyvos I priede tiek, kiek šie esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, numatyti šios direktyvos I priede.

▼B*4 straipsnis***▼M4**

1. Valstybės narės netrukdo savo teritorijoje teikti į rinką ir pradėti naudoti prietaisus, atitinkančius šios direktyvos nuostatas ir pažymėtus CE ženklu, nurodytu šios direktyvos 12 straipsnyje, nes tai rodo, jog prietaisų atitiktis įvertinta pagal 9 straipsnį.

2. Valstybės narės netrukdo, kad:

— klinikiniam tyrimams skirti prietaisai būtų prieinami reikiamą kvalifikaciją turintiems gydytojams ar įgaliotiems asmenims naudoti šiais

⁽¹⁾ 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 24).

⁽²⁾ OL L 157, 2006 6 9, p. 24.

▼M4

tikslais, jeigu jie atitinka 10 straipsnyje ir 6 priede nurodytas sąlygas,

- prietaisai, pagaminti pagal užsakymą, būtų pateikiami į rinką ir pradedami naudoti, jeigu jie atitinka 6 priede nurodytas sąlygas ir jeigu prie jų pridedamas pareiškimas, kuris turi būti prieinamas konkrečiam pacientui, kaip nurodoma tame priede.

Šie prietaisai nežymimi CE ženklu.

3. Valstybės narės netrukdo prekių mugėse, parodose, per demonstravimus ir kitur rodyti prietaisų, neatitinkančių šios direktyvos nuostatų, jeigu aiškiai matomas užrašas nurodo, kad tai yra neatitinkantys prietaisai ir gali būti pradedami pardavinėti ir naudoti tik tada, kai gamintojas arba jo įgaliotas atstovas užtikrina jų atitiktį.

▼B

4. Pradedant prietaisą naudoti, valstybės narės gali pareikalauti, kad joms būtų pateikta 1 priedo 13, 14 ir 15 punktuose nurodyta informacija nacionaline kalba (nacionalinėmis kalbomis).

▼M2

5. a) Jei dėl kitų aspektų prietaisams yra taikomos kitos direktyvos, taip pat numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis rodo, kad šie prietaisai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.
- b) Tačiau, jei viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokias taikyti priemones, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomų direktyvų nuostatom. Šiuo atveju direktyvos reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie šių prietaisų, privalo būti nurodyti taikomų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*; šie dokumentai, pranešimai ar instrukcijos privalo turi būti prieinami neišardžius pakuotės, kurioje steriliai yra laikomas prietaisas.

▼M4*5 straipsnis*

1. Valstybės narės pripažįsta, kad prietaisai, kurie atitinka tam tikrus nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, atitinka ir 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus; valstybės narės paskelbia tokių nacionalinių standartų nuorodas.

2. Šioje direktyvoje minimi darnieji standartai apima ir Europos farmakopėjos monografijas, ypač kiek tai susiję su sąveika tarp vaistų ir medžiagų, naudojamų prietaisuose, kuriuose yra vaistų, nuorodos apie kuriuos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

▼B*6 straipsnis*

1. Jeigu valstybė narė arba Komisija mano, kad 5 straipsnyje nurodyti darnieji standartai ne visiškai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, Komisija arba atitinkama valstybė narė ši klausimą perduoda nuolatiniam komitetui, įkurtam pagal Direktyvą ►M4 98/34/EB (1) ◄, ir nurodo standartų neatitikimo priežastis. Komitetas nedelsdamas pareiškia savo nuomonę.

Atsižvelgdama į komiteto nuomonę, Komisija praneša valstybėms narėms apie priemones, kurių būtina imtis dėl standartų ir jų nuorodų paskelbimo, minimų 5 straipsnyje.

(1) 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padaryta 2003 m. Stojimo aktu.

▼M4

2. Komisijai padeda nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.
5. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

▼B*7 straipsnis*

1. Jeigu valstybė narė įsitikina, kad 1 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nurodyti prietaisai, kurie teisingai pradėti naudoti ir naudojami pagal jų numatytą paskirtį, gali pakenkti pacientų, vartotojų arba kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, ji imasi visų tinkamų priemonių, kad šie prietaisai būtų pašalinti iš rinkos arba nebūtų pateikti į rinką arba naudojami, arba kad jų pateikimas į rinką arba naudojimas būtų apribotas.

Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai apie visas šias priemones, nurodo savo sprendimo priežastis ir visų pirma tai, ar prietaisai neatitinka šios direktyvos nuostatų:

- a) dėl to, kad jie neatitinka 3 straipsnyje nurodytų esminių reikalavimų tais atvejais, kai prietaisas visiškai arba iš dalies neatitinka 5 straipsnyje nurodytų standartų;
- b) dėl neteisingo šių standartų taikymo;
- c) dėl pačių standartų netikslumų.

2. Komisija kaip galima greičiau konsultuojasi su atitinkamomis šalimis. Jeigu po šių konsultacijų Komisija įsitikina, kad:

- priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri ėmėsi iniciatyvos, bei kitoms valstybėms narėms; jeigu 1 dalyje nurodytas sprendimas buvo priimtas dėl standartų netikslumų ir jeigu šį sprendimą priėmusi valstybė narė ketina jį įgyvendinti, Komisija, pasitarusi su atitinkamomis šalimis, per du mėnesius pateikia klausimą 6 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui ir inicijuoja 6 straipsnio 1 dalyje nurodytą procedūrą,
- priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri ėmėsi iniciatyvos, taip pat gamintojui arba jo įgaliotam atstovui, įsteigtam Bendrijoje.

3. Jeigu standartų neatitinkantis prietaisas yra prietaisas yra pažymėtas CEženklų, kompetentinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš tuos, kurie pažymėjo prietaisą šiuo ženklu, ir apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybėms narėms būtų pranešta apie šios procedūros eigą ir rezultatus.

▼M4*8 straipsnis*

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad jų gauta informacija apie toliau išvardytus incidentus, susijusius su prietaisu, būtų centralizuotai registruojama ir įvertinama:

- a) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimas ar pablogėjimas, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esantys netikslumai, kurie

▼M4

galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;

b) bet kuri techninė ar medicininė priežastis, susijusi su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl a papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.

2. Kai valstybė narė reikalauja, kad gydytojai ar medicinos institucijos informuotų kompetentingas institucijas apie 1 dalyje nurodytus incidentus, ji imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas ar jo įgaliotas atstovas taip pat būtų informuoti apie minėtus incidentus.

3. Atlikusios vertinimą, jei galima, kartu su gamintoju ar jo įgaliotu atstovu, valstybės narės, nepažeisdamos 7 straipsnio nuostatų, nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie priemones, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis siekiant sumažinti iki minimumo 1 dalyje numatytus incidentus, įskaitant informaciją apie pagrindinius incidentus.

4. Priemonės, būtinos siekiant veiksmingai įgyvendinti šį reglamentą, priimamos pagal 6 straipsnio 3 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą.

▼B*9 straipsnis*

1. Jei yra kiti, ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiniais tyrimams skirti prietaisai, gamintojas, siekiantis CE ženklo, savo Komisija Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje paskelbia šių nuožiūra turi:

a) laikytis procedūros, susijusios su 2 priede nurodyta EB atitikties deklaracija;

b) arba laikytis procedūros, susijusios su 3 priede nurodytu EB tipo tyrimu, kartu laikantis:

i) procedūros, susijusios su 4 priede nurodyta EB patikra;

ii) arba procedūros, susijusios su 5 priede nurodyta EB atitikties tipui deklaracija.

2. Jei prietaisai pagaminti pagal užsakymą, gamintojas, prieš pateikdamas juos į rinką, turi užpildyti 6 priede nurodytą deklaraciją.

3. Jei reikia, gamintojo įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijoje, gali vykdyti 3, 4 ir 6 priedų nustatytas procedūras.

4. Įrašai ir korespondencija, susiję su 1, 2 ir 3 dalyse nurodytomis procedūromis, yra tvarkomi valstybės narės, kurioje atliekamos šios procedūros, oficialia kalba ir (arba) ta kalba, kuri yra priimtina notifikuojamajai įstaigai, apibrėžtai 11 straipsnyje.

▼M1

5. Prietaiso atitikties įvertinimo procedūros metu gamintojas ir (ar) notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į bet kokio įvertinimo ir patikros, kurie pagal reikalą buvo atlikti pagal šią direktyvą tarpinėje gamybos grandyje, rezultatus.

6. Jei atitikties įvertinimo procedūra numato notifikuotosios įstaigos dalyvavimą, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje gali šią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms įstaiga yra notifikuota.

7. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, bet kokios informacijos ir duomenų, kurie reikalingi pasirinktos procedūros atitikties atestacijai nustatyti ir vykdyti.

▼M4

8. Notifikuotųjų įstaigų priimti sprendimai laikantis 2, 3 ir 5 priedų, galioja daugiausiai penkerius metus ir gali būti taikomi toliau, nustatant pratęsimo laikotarpius, trunkančius daugiausia po penkerius metus, jei sutartyje nurodytu laiku dėl pratęsimo pasirašo abi šalys.

▼ M1

9. Nukrypdoma nuo 1 ir 2 dalių nuostatų, kompetentinga institucija gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti rinkai ir pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo taikytos 1 ir 2 dalyse nurodytos procedūros, tačiau šie prietaisai naudojami sveikatos apsaugos sumetimais.

▼ M4

10. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su priemonėmis, kuriomis, atsižvelgiant į techninę pažangą ir susijusių prietaisų numatytus naudotojus, gali būti pateikiama 1 priedo 15 skirsnyje numatyta informacija, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“.

9a straipsnis

1. Valstybė narė pateikia Komisijai reikiamai pagrįstą prašymą ir prašo jos imtis būtinų priemonių, jei:

- valstybė narė mano, kad reikėtų nustatyti prietaiso arba prietaisų grupės atitiktį, taikant nuo 9 straipsnio nukrypti leidžiančias nuostatas, taikant tik vieną iš 9 straipsnyje nurodytų procedūrų;
- valstybė narė mano, kad reikia sprendimo, ar konkretus produktas arba produktų grupė priskirtini apibrėžtiems 1 straipsnio 2 dalies a, c, d arba e punktuose.

Jei, vadovaujantis šios dalies pirmąja pastraipa, manoma, kad būtinos priemonės, jos priimamos laikantis 6 straipsnio 3 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

2. Komisija informuoja valstybes nares apie priemones, kurių imtasi.

▼ B*10 straipsnis*

1. Jei prietaisai skirti klinikiniams tyrimams, gamintojas arba ► **M4** ————— ◀ įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijoje, ne vėliau kaip 60 dienų iki tyrimų pradžios pateikia valstybės narės, kurioje turi būti atliekami tyrimai, kompetentingoms institucijoms 6 priede nurodytą pareiškimą.

2. Gamintojas gali pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus pasibaigus 60 dienų nuo pareiškimo įteikimo, nebent per šį laikotarpį kompetentingos institucijos praneša, kad pareiškimas atmetas, norint apsaugoti visuomenės sveikatą arba viešąją tvarką.

▼ M4

Tačiau, valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.

▼ M1

2a. Šio straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje minimą leidimą turi patvirtinti kompetentinga institucija.

▼ M4

3. Jei reikia, valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti visuomenės sveikatą ir viešąjį interesą. Jei valstybė narė neleidžia atlikti klinikinių tyrimų arba šiuos tyrimus sustabdo, ji praneša apie savo sprendimą bei šio sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai. Jei valstybė narė reikalauja labai pakeisti klinikinius tyrimus arba laikinai juos nutraukti, ji informuoja suinteresuotas valstybes nares apie savo veiksmus ir pagrindus, kuriais remiantis imtasi priemonių.

4. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas praneša susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie klinikinio tyrimo pabaigą, ir pateikia pagrindimą, jei tyrimas buvo nutrauktas anksčiau. Jei klinikinis tyrimas buvo nutrauktas anksčiau saugumo sumetimais, šis pranešimas

▼M4

išsiunčiamas visoms valstybėms narėms ir Komisijai. 7 priedo 2.3.7 punkte nurodytą atskaitą saugo gamintojas arba jo įgaliotas atstovas ir ja leidžia ja naudotis kompetentingoms institucijoms.

5. Klinikiniai tyrimai atliekami laikantis 7 priedo nuostatų. Priemonės, skirtos neesminėms šios direktyvos dalims, susijusioms su 7 priedo nuostatomis dėl klinikinių tyrimų, pakeisti, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

10a straipsnis

1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus į rinką 9 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingas institucijas apie savo įmonės adresą ir pateikia prietaisų aprašymą.

Valstybės narės gali reikalauti, kad jos būtų informuotos apie visus duomenis, suteikiančius galimybę atpažinti prietaisus, taip pat etiketę ir naudojimo instrukciją, kai prietaisai pradedami naudoti jų teritorijoje.

2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis prietaisą į rinką, neturi registruotos verslo vietos adreso valstybėje narėje, jis paskiria vieną įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje.

1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų prietaisų atžvilgiu įgaliotasis atstovas informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingą instituciją apie visus 1 dalyje nurodytus duomenis.

3. Pareikalavus valstybės narės informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytus duomenis, kuriuos suteikė gamintojas arba įgaliotasis atstovas.

10b straipsnis

1. Reguliavimo duomenys pagal šią direktyvą turi būti laikomi kompetentingoms institucijoms prieinamame Europos duomenų banke, kad šios institucijos galėtų būti gerai informuotos vykdydamos su šia direktyva susijusius savo uždavinius.

Duomenų banke turi būti:

- a) duomenys apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus pagal 2–5 prieduose nustatytą tvarką;
- b) duomenys, gauti taikant budrumo tvarką, kaip nustatyta 8 straipsnyje;
- c) duomenys, susiję su 10 straipsnyje nurodytais klinikiniais tyrimais.

2. Duomenys siunčiami standartine forma.

3. Priemonės, reikalingos šio straipsnio 1 ir 2 dalims, ypač 1 dalies c punktui, įgyvendinti, tvirtinamos laikantis 6 straipsnio 3 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros.

10c straipsnis

Jei valstybė narė mano, kad, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikras gaminys arba gaminių grupės turėtų būti pašalinti iš rinkos, ar jų pateikimas į rinką ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar jiems būtų taikomi ypatingi reikalavimai, ji gali imtis bet kurių būtinų ir pagrįstų pereinamojo laikotarpio priemonių.

Tuomet valstybė narė apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis.

Komisija, jei įmanoma, konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis. Komisija priima nuomonę, kurioje nurodoma, ar

▼M4

nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Komisija apie tai informuoja visas valstybes nares ir suinteresuotas šalis, su kuriomis konsultavosi.

Jei tinkama, būtinos priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, susijusias su prekybos tam tikru produktu ar produktų grupe rinkoje nutraukimu arba jų teikimo į rinką ir naudojimo uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų taikymo šiam produktui ar produktų grupei taikymo pradėjimu, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Esant neišvengiamoms skubos priežastims, Komisija gali taikyti skubos procedūrą, nurodytą 6 straipsnio 5 dalyje.

▼B*11 straipsnis***▼M2**

1. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kurios paskyrė įstaigas vykdyti 9 straipsnyje numatytas procedūras, nurodant konkrečius uždavinius, kuriems atlikti jos buvo paskirtos, bei Komisijos prieš tai joms paskirtus skiriamuosius numerius.

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* šių notifikuojamųjų įstaigų sąrašą, jų skiriamuosius numerius bei uždavinius, kuriuos jos įgaliotos atlikti. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

▼B

2. Skirdamos įstaigas, valstybės narės taiko minimalius kriterijus, nurodytus 8 priede. Įstaigos, kurios atitinka tam tikrus darnųjų standartų nustatytus kriterijus, laikomos atitinkančiomis tam tikrus minimalius kriterijus.

▼M4

Jei tinkama atsižvelgiant į techninę pažangą, išsamios priemonės būtinos užtikrinti nuoseklų šios direktyvos 8 priede nustatytų kriterijų, pagal kuriuos valstybės narės paskiria įstaigas, taikymą, priimamos laikantis reguliavimo procedūros, nurodytos 6 straipsnio 3 dalyje.

▼B

3. Valstybė narė, notifikavusi įstaigą, atšaukia savo sprendimą, jeigu ji įsitikina, kad ši įstaiga nebeatitinka 2 dalyje nurodytų kriterijų. Ji nedelsdama apie tai informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją.

4. Notifikuotoji įstaiga ir gamintojas arba jo ►M4 įgaliotasis atstovas ◄, bendru sutarimu nustato laiką, per kurį būtina atlikti įvertinimo ir patikros operacijas, nurodytas 2–5 prieduose.

▼M4

5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kompetentingą instituciją apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatu, ir kitas notifikuojamąsias įstaigas, kurios patenka į šios direktyvos taikymo sritį, apie sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir, jeigu reikia, apie išduotus sertifikatus. Pareikalavus notifikuoti įstaiga taip pat pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.

6. Jei notifikuoti įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė arba nebevykdo šios direktyvos atitinkamų reikalavimų arba kad sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, panaikina arba apriboja jo veikimą, kol gamintojo taikomos atitinkamos korekcinės priemonės neužtikrina tokių reikalavimų vykdymo.

Sertifikato sustabdymo, panaikinimo arba bet kurio jo apribojimo atveju arba tais atvejais, kai gali prireikti kompetentingos institucijos įsikišimo, notifikuoti įstaiga apie tai informuoja savo kompetentingą instituciją.

Valstybė narė informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją.

▼ M4

7. Pareikalavus notifikuotoji įstaiga pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant biudžeto dokumentus, pagal kuriuos valstybė narė galėtų patikrinti, kaip laikomasi 8 priedo kriterijų.

▼ B*12 straipsnis*

1. Kiti, ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiniais tyrimams skirti, prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, turi būti pažymėti ► **M2** CE atitikties ženklas ◀.

2. ► **M2** CE atitikties ženklas ◀, pateiktas 9 priede, turi būti aiškiai, įskaitomai ir neišdildomai pažymėtas ant sterilaus paketo ir, jei reikia, yra ir ant prekės pakuotės, taip pat instrukcijoje.

▼ M2

Greta yra notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 2, 4, ir 5 prieduose nurodytų procedūrų įvykdymą, skiriamasis numeris.

3. Draudžiami prietaisų ženklिनimai, galintys suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Leidžiamas bet kuris kitas ženklिनimas ant pakuotės ar prie prietaiso lydimojoje instrukcijoje, jeigu tai neklіudo matyti ir įskaityti CE ženklą.

▼ M4*13 straipsnis*

Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

- a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklas uždėtas netinkamai arba jo nėra, nusižengiant šiai direktyvai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas įpareigojamas nebepažeidinėti valstybės narės nurodytų sąlygų;
- b) jei toliau pažeidinėjama, valstybė narė privalo imtis visų reikiamų priemonių siekdama apriboti ar uždrausti šio prietaiso pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.

Šios nuostatos taikomos ir kai CE ženklas uždėtas laikantis šioje direktyvoje nurodytos tvarkos, tačiau netinkamai, ant produktų, kuriems ši direktyva netaikoma.

▼ B*14 straipsnis***▼ M4**

Bet kuriame pagal šią direktyvą priimtame sprendime:

- a) neleisti pateikti į rinką arba pradėti naudoti prietaiso, arba apriboti prietaiso pateikimą į rinką arba naudojimą, arba neleisti atlikti klinikinų tyrimų,

arba

- b) pašalinti prietaisus iš rinkos.

turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant informuojama suinteresuotoji valstybė, taip pat nurodomos teisės gynimo priemonės, kuriomis ji gali pasinaudoti pagal galiojančius tos valstybės narės nacionalinius įstatymus, bei apie tokių priemonių galiojimo terminus.

▼ M1

Jei priimamas pirmesnėje dalyje nurodytas sprendimas, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas ► **M4** ————— ◀, turi turėti galimybę iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.

▼M4

15 straipsnis

1. Nepažeisdamos esamų nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicininio konfidencialumo, valstybės narės užtikrina, kad visos šalys, taikančios šią direktyvą, būtų įpareigosios išlaikyti visos informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo uždavinius, konfidencialumą.

Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuotųjų įstaigų įsipareigojimams keisti informacija bei išpėti viena kitą ir kartu suinteresuotų asmenų įsipareigojimams suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

2. Konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

- a) informacija apie asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą į rinką, registraciją pagal 10a straipsnį;
- b) informacija naudotojams, kurią jiems pateikė gamintojas, įgaliotasis atstovas arba platintojas, dėl priemonės pagal 8 straipsnį;
- c) informacija, pateikta išduotuose, pakeistuose, papildytuose, sustabdytuose ar panaikintuose sertifikatuose.

3. Priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su sąlygų, pagal kurias galėtų būti prieinama kita nei 2 dalyje nurodyta informacija, ypač kuri yra susijusi su gamintojo įsipareigojimais parengti ir pateikti visuomenei su atitinkamu prietaisu susijusios informacijos ir duomenų santrauką, nustatymu, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

15a straipsnis

Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiautų tarpusavyje ir su Komisija bei perduotų viena kitai informaciją, kuri reikalinga, kad ši direktyva būtų taikoma vienodai.

Komisija numato kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkos priežiūrą, keitimosi patirtimi organizavimą, siekdama koordinuoti vienodą šios direktyvos taikymą.

Nepažeidžiant šios direktyvos nuostatų, bendradarbiavimas gali būti įtrauktas į tarptautiniu lygiu plėtojamas iniciatyvas.

▼B

16 straipsnis

1. Valstybės narės iki 1992 m. liepos 1 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės taiko šias nuostatas nuo 1993 m. sausio 1 d.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

3. Valstybės narės iki 1994 m. gruodžio 31 d. leidžia pateikti į rinką ir pradėti naudoti prietaisus, kurie atitinka jų teritorijoje 1992 m. gruodžio 31 d. galiojančias nacionalines taisykles.

17 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

▼B*I PRIEDAS***ESMINIAI REIKALAVIMAI****I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, juos implantavus nurodytomis sąlygomis ir tikslais, nepakenktų pacientų sveikatos būklei arba saugai. Jie neturi kelti rizikos juos implantuojantiems arba tam tikrais atvejais kitiems asmenims.
2. Prietaisai turi veikti taip, kaip numato gamintojas, o būtent, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atitiktų gamintojo apibrėžtas paskirtis, nurodytas 1 straipsnio 2 dalies a punkte.
3. Gamintojo nustatytu veikimo laikotarpiu 1 ir 2 punktuose nurodytos charakteristikos ir veikimas neturi kelti pavojaus pacientų arba tam tikrais atvejais kitų asmenų sveikatos būklei ir saugai, jeigu prietaisai patiria išorinius poveikius, kurie gali atsirasti įprastinėmis naudojimo sąlygomis.
4. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad nebūtų pakenkta jų charakteristikoms ir veikimui juos laikant ir gabenant gamintojo nustatytais sąlygomis (esant tam tikrai temperatūrai, drėgmei ir t. t.).
5. Bet kokie šalutiniai poveikiai ar nepageidautini veiksniai turi būti priimtinos rizikos palyginti su prietaiso nauda.

▼M4

- 5a. Atitikties esminiems reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal 7 priedą.

▼B**II. PROJEKTAVIMO IR GAMYBOS REIKALAVIMAI**

6. Gamintojo priimti sprendimai, susiję su prietaisų projektavimu ir gamyba, turi atitikti saugos nuostatas, atsižvelgiant į visuotinai pripažintus naujausius technikos laimėjimus.
7. Implantuojami prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti vienkartinio panaudojimo paketuose laikantis tam tikros tvarkos, kad būtų užtikrintas jų sterilumas pateikiant juos į rinką, taip pat kad jie išliktų sterilūs iki išpakavimo ir implantavimo, juos laikant ir gabenant gamintojo nustatytais sąlygomis.
8. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų pašalinta arba kiek įmanoma sumažinta:
 - fizinio sužalojimo rizika, susijusi su jų fizinėmis savybėmis, įskaitant matmenis,
 - rizika, susijusi su energijos šaltinių naudojimu, o tais atvejais, kai naudojama elektros energija, visų pirma rizika, susijusi su izoliacija, nuotėkio srovėmis bei prietaisų perkaitimu,
 - rizika, susijusi su galimomis, iš anksto numatomomis aplinkos sąlygomis, įskaitant magnetinius laukus, išorinį elektros poveikį, elektros-tatinę iškrovą, slėgį arba slėgio pokyčius ir greitėjimą,
 - rizika, susijusi su gydymu, o ypač rizika gydant, kai naudojami defibriliatoriai arba aukšto dažnio chirurginiai įrenginiai,

▼M4

- pavojai susiję su medicinos prietaise esančios radioaktyvios medžiagos skleidžiama jonizuojančia radiacija, atitinkant 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvoje 96/29/Euratomas, nustatančioje pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus⁽¹⁾, ir 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvoje 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita⁽²⁾, nustatytus apsaugos reikalavimus,

▼B

- rizika, galinti kilti tais atvejais, kai neįmanoma vykdyti techninės priežiūros ir kalibravimo, įskaitant riziką dėl:

⁽¹⁾ OL L 159, 1996 6 29, p. 1.

⁽²⁾ OL L 180, 1997 7 9, p. 22.

▼B

- padidėjusio nuotėkio srovių,
 - panaudotų medžiagų senėjimo,
 - padidėjusio prietaiso skleidžiamo šilumos kiekio,
 - sumažėjusio bet kokio matavimo arba kontrolės įtaiso tikslumo.
9. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad užtikrintų „Bendruosiuose reikalavimuose“ (I dalis) nurodytas charakteristikas ir veikimą, ypač daug dėmesio skiriant šiems dalykams:
- naudojamų medžiagų pasirinkimui, ypač atsižvelgiant į jų toksines savybes,
 - naudojamų medžiagų ir biologinių audinių, ląstelių ir organizmo skysčių savitarpiniam suderinamumui, atsižvelgiant į numatomą prietaiso naudojimą,
 - prietaisų suderinamumui su medžiagomis, kurias jais numatoma suleisti į organizmą,
 - sujungimų kokybei, ypač atsižvelgiant į saugą,
 - energijos šaltinio patikimumui,
 - jei reikia, nuotėkų nepralaidumui,
 - programavimo ir kontrolės sistemų, įskaitant programinę įrangą, tinkamam veikimui. ► **M4** Jei prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta pagal pažangiausioms technologijoms taikomus reikalavimus, atsižvelgiant į eksploatacijos trukmės projektavimą, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus. ◀

▼M4

10. Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Direktyvos 2001/83/EB I priede.

Dėl medžiagų, nurodytų pirmoje pastraipoje, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo vienos iš valstybių narių paskirtų kompetentingų institucijų arba Europos vaistų agentūros (EMA), veikiančios ypač per savo komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004⁽¹⁾, pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant šios medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, klinikinės naudos ir rizikos santykį. Kompetentinga institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kurį nustato notifikuotoji įstaiga.

Tuo atveju, kai viena sudėtinių prietaiso dalių yra žmogaus kraujo preparatas, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo EMA, veikiančios ypač per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant ir žmogaus kraujo preparato kaip prietaiso sudedamosios dalies klinikinės naudos ir rizikos santykį. EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kurį apibrėžia notifikuotoji įstaiga.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra prietaiso sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su prietaiso gamybos procesu, notifikuotoji įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą kompetentingą vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Kompetentinga institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaise naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos,

⁽¹⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1). Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006.

▼M4

siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos nustatytam medicinos prietaiso medžiagos priedo naudos ir rizikos santykiui.

Kai atitinkama kompetentinga vaistų institucija (t. y. viena iš tų, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo prietaise naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia notifikuotajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo prietaise naudos ir rizikos santykiui, ar ne. Notifikuotoji įstaiga atsizvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvarsto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

▼B

11. Būtina identifikuoti prietaisus ir, jei reikia, jų sudedamąsias dalis tam, kad būtų galima imtis reikalingų priemonių, nustačius galimą riziką, susijusią su prietaisais ir jų sudedamosiomis dalimis.
12. Prietaisai turi būti pažymėti kodu, pagal kurį būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti jų gamintoją (visų pirma prietaiso tipą ir pagaminimo datą); šis kodas turi būti įskaitomas, jei reikia, neatliekant chirurginės operacijos.
13. Jeigu ant prietaiso arba jo priedų matomai užrašoma prietaiso valdymo instrukcija arba prietaiso veikimo arba pritaikymo parametrai, ši informacija turi būti suprantama vartotojui ir, jei reikia, pacientui.
14. Ant kiekvieno prietaiso turi būti įskaitomai ir neišdildomai užrašyti šie duomenys ir, jei reikia, jie užrašomi visuotinai pripažintais simboliais:
 - 14.1. Ant sterilaus paketo:
 - sterilizavimo būdas,
 - sterilaus įpakavimo nuoroda,
 - gamintojo pavadinimas ir adresas,
 - prietaiso aprašymas,
 - jeigu prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, užrašomi žodžiai: „Skirtas tik klinikiniam tyrimams“,
 - jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, užrašomi žodžiai: „Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą“,
 - deklaracija, kad implantuojamas prietaisas yra sterilus,
 - pagaminimo metai ir mėnuo,
 - laikas, per kurį galima saugiai implantuoti prietaisą.
 - 14.2. Ant prietaiso, pateikto pardavimui, pakuotės:

▼M4

- gamintojo pavadinimas ir adresas, bei įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas Bendrijoje neturi registruotos verslo vietos,

▼B

- prietaiso aprašymas,
- numatyta prietaiso paskirtis,
- atitinkamos naudojimo charakteristikos,
- jeigu prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, užrašomi žodžiai: „Skirtas tik klinikiniam tyrimams“,
- jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, užrašomi žodžiai: „Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą“,
- deklaracija, kad implantuojamas prietaisas yra sterilus,
- pagaminimo metai ir mėnuo,
- laikas, per kurį galima saugiai implantuoti prietaisą,
- prietaiso gabenimo ir laikymo sąlygos ,

▼M4

- prietaiso, apibrėžto 1 straipsnio 4a dalyje, atveju nurodymas, kad prietaiso sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas.

▼B

15. Kai prietaisas pateikiamas į rinką, prie jo pridedama naudojimo instrukcija, kurioje nurodomi šie duomenys:
- metai, kai buvo išduotas leidimas žymėti prietaisą CE ženklu,
 - 14.1 ir 14.2 punktuose išvardyti duomenys, išskyrus tuos, kurie nurodyti 8 ir 9 įtraukose,
 - 2 punkte apibrėžtas prietaiso veikimas ir bet kokie nepageidaujami šalutiniai poveikiai,
 - informacija, pagal kurią gydytojas pasirinktų tinkamą prietaisą ir atitinkamą programinę įrangą bei priedus,
 - informacija apie prietaiso naudojimą, pagal kurią gydytojas ir, jei reikia, pacientas teisingai naudotų prietaisą, jo priedus ir programinę įrangą, taip pat informacija apie prietaisų veikimo kontrolės ir bandymų pobūdį, apimtį ir laikotarpius ir, jei reikia, informacija apie priežiūros priemones,
 - informacija, nurodanti, jei reikia, tam tikras rizikas, kurių reikia vengti, implantuojant prietaisą,
 - informacija apie tarpusavio trukdžius ⁽¹⁾, kurie galėtų atsirasti dėl implantuoto ir tam tikrų tyrimų ar gydymo metu naudojamų prietaisų sąveikos,
 - nurodymai, ką daryti, jei pakenktas paketo sterilumas, ir, jei reikia, pakartotinio sterilizavimo aprašymas,
 - jei reikia, nuoroda, kad prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas tik tuo atveju, jeigu gamintojas jį pertvarko taip, kad jis atitiktų esminius reikalavimus.

Instrukcijoje taip pat turi būti pateikiami duomenys, pagal kuriuos gydytojas galėtų nurodyti pacientui kontraindikacijas ir būtinas atsargumo priemones. Šiuos duomenis visų pirma turėtų sudaryti:

- informacija, pagal kurią galima nustatyti energijos šaltinio veikimo laiką,
- atsargumo priemonės, kurių būtina imtis, jeigu pasikeičia prietaiso veikimas,
- atsargumo priemonės, kurių būtina imtis dėl magnetinių laukų poveikio, išorinio elektros poveikio, elektrostatinės iškrovos, slėgio arba slėgio pokyčių, pagreičio ir t. t., esant galimoms, iš anksto numatomoms aplinkos sąlygoms,
- tinkama informacija apie vaistus, kurie tam tikru prietaisu suleidžiami į organizmą,

▼M4

- naudojimosi instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.

▼B

16. Patvirtinimas, kad prietaisas atitinka reikalavimus, susijusius su „Bendruosiuose reikalavimuose“ (I dalis) nurodytomis charakteristikomis ir veikimu, esant normalioms naudojimo sąlygoms, taip pat šalutinių arba nepageidaujamų poveikių įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis pagal 7 priedą.

⁽¹⁾ „Tarpusavio interferencijos rizikos“ – neigiamas poveikis implantuotam prietaisui, daromas tyrimo arba gydymo metu naudojamais prietaisais, ir atvirkščiai.

▼ B

2 PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**(Visiško kokybės užtikrinimo sistema)**

1. Gamintojas, projektuodamas ir gamindamas atitinkamus prietaisus bei vykdydamas jų galutinę kontrolę, taiko patvirtintą kokybės sistemą, kaip nurodyta 3 ir 4 punktuose, o gamintojui taikoma 5 punkte nurodyta EB priežiūros sistema.
2. „Atitikties deklaravimas“ – tai procedūra, kurią taikydamas gamintojas, vykdamas 1 punkte nurodytus įsipareigojimus, užtikrina ir pareiškia, kad tam tikri gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

▼ M2

Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo paženklinti CE ženklu pagal 12 straipsnio reikalavimus ir parengti raštišką atitikties deklaraciją.

▼ M4

Ši deklaracija apima vieną arba daugiau aiškiai identifiкуotų prietaisų, nurodant gaminio pavadinimą, kodą arba kitokią vienareikšmišką informaciją ir yra laikoma pas gamintoją.

▼ M2

Greta CE ženklo yra atsakingos notifikuotosios įstaigos skiriamasis numeris.

▼ B3. **Kokybės sistema**

- 3.1. Gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką, kurioje prašo įvertinti jo kokybės sistemą.

Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:

- visi būtini duomenys, susiję su numatomų gaminti prietaisų atitinkama kategorija,
- kokybės sistemos dokumentai,
- pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kylančius dėl patvirtintos kokybės sistemos,
- pasižadėjimas išlaikyti tinkamą ir veiksmingą patvirtintą kokybės sistemą,
- ► **M4** gamintojo įsipareigojimas įvesti ir prižiūrėti nuolat atnaujinamą priežiūros sistemą po pardavimo, įskaitant 7 priede pateikiamas nuostatas. ◀ Pasižadėjime nurodoma, kad gamintojas įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie šiuos dalykus:

- i) bet kokių prietaiso charakteristikų ar veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios gali sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;
- ii) bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.

- 3.2. Kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad prietaisai atitiktų šios direktyvos nuostatas, taikomas kiekviename etape, pradedant nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Visos sudedamosios dalys, reikalavimai ir nuostatos, kurias gamintojas taiko savo kokybės sistemai, yra sistemingai ir tvarkingai raštu dokumentuojami kaip veiklos gairės ir taisyklės. Pagal šiuos dokumentus turi būti galima vienodai aiškinti vykdomą kokybės politiką ir taikomas procedūras, įskaitant kokybės programas, kokybės planus, kokybės nurodymus ir kokybės dokumentus. ► **M4** Visų pirma, pateikiami atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su šio skirsnio 3 dalies c punkte nurodytomis procedūromis. ◀

Dokumentuose tinkamai aprašomi šie dalykai:

- a) gamintojo kokybės tikslai;

▼B

- b) veiklos organizavimas, visų pirma:
- organizacinės struktūros, vadovaujantiems asmenims nustatytos atsakomybės ir jų organizaciniai įgaliojimai, susiję su prietaisų projektavimo ir gamybos kokybe,
 - efektyviai veikiančios kokybės sistemos kontrolės būdai, ypač šios sistemos kontrolė, susijusi su jos gebėjimu pasiekti norimą gaminių projektavimo kokybę, įskaitant standartus neatitinkančių prietaisų kontrolę ,

▼M4

- jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas;

▼B

- c) prietaisų projektavimo kontrolės ir patikrinimo procedūros, visų pirma:
- prietaiso projektavimo specifikacijos, įskaitant taikomus standartus ir priimtų sprendimų dėl esminių reikalavimų, taikomų prietaisams tuo atveju, kai jiems nėra iki galo taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymą,
 - prietaiso projektavimo kontrolės ir patikrinimo metodai, taip pat procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus vykdomi ir atliekami projektuojant prietaisus ,

▼M4

- pareiškimą, ar I priedo 10 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenis, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- ikiklinikinį įvertinimą,
- 7 priede nurodytą klinikinį įvertinimą;

▼B

- d) kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, naudojami gamybos stadijoje, visų pirma:
- procesai ir procedūros, kurios bus taikomos ypač sterilizavimo, pirkimo ir atitinkamų dokumentų atveju,
 - prietaiso identifikavimo tvarka, parengta ir nuolat tikslinama pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;

- e) tinkami tyrimai ir bandymai, atliekami iki prietaisų gamybos, jos metu ir vėliau, taip pat šių tyrimų ir bandymų dažnumas bei naudojami įrenginiai.

- 3.3. Nepažeisdama šios direktyvos 13 straipsnio, notifikuojoji įstaiga atlieka kokybės sistemos auditą, kad nustatytų, ar ji atitinka 3.2 punkto reikalavimus. Ši įstaiga daro prielaidą, kad kokybės sistema, kurią taikant naudojami atitinkami darnieji standartai, atitinka šiuos reikalavimus.

Tikrintojų grupėje yra bent vienas narys, kuris turi atitinkamų technologijų vertinimo patirtį. ► **M4** Įvertinimo procedūra apima gamintojų patalpų inspektavimą, o visapusiškai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų inspektavimą, siekiant patikrinti gamybos procesą. ◀

Atlikus paskutinį patikrinimą, gamintojui pranešama apie sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

- 3.4. Gamintojas praneša notifikuojamajai įstaigai, patvirtusiai kokybės sistemą, apie bet kokius planus pakeisti šią sistemą.

Notifikuojoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patikrina, ar šitokiu būdu pakeista kokybės sistema atitiktų 3.2 punkto reikalavimus; ji praneša gamintojui apie savo sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

▼B**4. Prietaiso projekto tyrimas**

- 4.1. Be išipareigojimų, kurie jam pavesti pagal 3 punktą, gamintojas pateikia paraišką, kad būtų ištirti prietaiso, kurį jis ketina gaminti ir kuris priskiriamas 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto dokumentai.
- 4.2. ►**M4** Paraiškoje pateikiamas atitinkamo prietaiso projekto, gamybos ir veikimo aprašymas ir būtinai pateikiami dokumentai, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šios direktyvos, konkrečiai 2 priedo 3.2 skirsnio trečiosios dalies c ir d punktų reikalavimus. ◀

Paraiškoje be kita ko nurodoma:

- projekto specifikacijos, įskaitant taikomus standartus,
 - prietaiso tinkamumo įrodymai, ypač jeigu jie iki galo neatitinka 5 straipsnyje nurodytų standartų. Į šiuos įrodymus įtraukiami atitinkamų tyrimų, kuriuos atliko gamintojas arba už kuriuos jis atsako, rezultatai,
 - deklaracija, kurioje nurodoma, ar į aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina 1 priedo 10 punkte nurodyta medžiaga, kuri, naudojama kartu su prietaisu, gali tapti biologiškai aktyvi, taip pat kurioje nurodomi duomenys apie atliktus atitinkamus bandymus,
 - 7 priede nurodyti klinikinis ►**M4** įvertinimas ◀,
 - instrukcijos projektas.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga išnagrinėja paraišką ir, jeigu prietaisas atitinka šios direktyvos nuostatas, išduoda paraišką pateikusiam asmeniui EB projekto tyrimo sertifikatą. Įvertinant prietaiso atitiktį pagal direktyvos reikalavimus, notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, kad prie paraiškos būtų pridėti kitų tyrimų rezultatai arba įrodymai. Sertifikate nurodomi tyrimo rezultatai, jo galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi patvirtinto projekto identifikavimui ir, jei reikia, prietaiso numatomo naudojimo aprašymas.

▼M4

1 priedo 10 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuotoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis arba su EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.

1 priedo 10 skirsnio trečioje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. Nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuotoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį sprendimą EMEA.

▼B

- 4.4. Paraišką pateikęs asmuo praneša notifikuotajai įstaigai, kuri išdavė EB projekto tyrimo sertifikatą, apie bet kokius patvirtinto projekto pakeitimus. Jeigu patvirtinto projekto pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai pagal šios direktyvos esminius reikalavimus arba nustatytas prietaiso naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą notifikuotosios įstaigos, išdavusios EB projekto tyrimo sertifikatą, patvirtinimą. Šis papildomas patvirtinimas pateikiamas kaip EB projekto tyrimo sertifikato priedas.

5. Priežiūra

- 5.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų savo išipareigojimus pagal patvirtintą kokybės sistemą.
- 5.2. Gamintojas įgalioja notifikuotąją įstaigą vykdyti visus būtinus patikrinimus ir pateikia jai visą reikiamą informaciją, visų pirma:

— kokybės sistemos dokumentus,

▼ M4

— duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, pavyzdžiui, tyrimų rezultatų, apskaičiavimų, bandymų, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinės priežiūros plano pateikus gaminį į rinką ir, jeigu taikoma, klinikinės priežiūros pateikus gaminį į rinką rezultatų ir kt.,

▼ B

— duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su prietaiso projektu, įskaitant pranešimus apie patikrinimus, tyrimus, standartizavimus (kalibravimus), atitinkamo personalo kvalifikaciją, t. t.

- 5.3. Notifikuotoji įstaiga periodiškai atlieka tinkamus patikrinimus ir įvertinimus, kad būtų nustatyta, ar gamintojas taiko patvirtintas kokybės sistemas, ir pateikia gamintojui įvertinimo ataskaitą.
- 5.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją; po to ji pateikia gamintojui kontrolės ataskaitą.

▼ M2**6. Administracinės nuostatos****▼ M4**

- 6.1. Mažiausiai penkiolika metų nuo produkto gamybos pabaigos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, esant reikalui, nacionalinėms institucijoms pateikia:
 - atitikties deklaraciją,
 - dokumentus, nurodytus 3.1 skirsnio antroje įtraukoje, o ypač dokumentaciją, duomenis ir įrašus, nurodytus 3.2 skirsnio antroje pastraipoje,
 - pakeitimus, nurodytus 3.4 skirsnyje,
 - dokumentus, nurodytus 4.2 skirsnyje,
 - notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytas 3.4, 4.3, 5.3 ir 5.4 skirsniuose.

▼ M2

- 6.2. Kitoms notifikuotosioms įstaigoms bei kompetentingoms institucijoms prašant, notifikuotoji įstaiga privalo pateikti visą reikiamą informaciją apie išduotą, atmestą arba atšauktą kokybės sistemų patvirtinimus.

▼ M4

7. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagaminęs kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

▼ B

3 PRIEDAS

EB TIPO TYRIMAS

1. EB tipo tyrimas – tai procedūra, kurią atlieka notifikuoti įstaiga, tirdama ir patvirtindama, kad tam tikrų gaminių būdingas pavyzdys atitinka šios direktyvos nuostatas.
2. Gamintojas arba jo įgaliotas atstovas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką dėl EB tipo tyrimo.

Paraiškoje nurodoma:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat jo įgalioto atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu šis pateikia paraišką,
- rašytinė deklaracija, nurodanti, kad paraiška nėra pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- 3 punkte aprašyti dokumentai, kurių reikia, kad būtų įvertinta, ar būdingas atitinkamų gaminių pavyzdys (toliau – tipas) atitinka šios direktyvos reikalavimus.

Paraiškos davėjas suteikia notifikuotajai įstaigai galimybę disponuoti tam tikro tipo pavyzdžiu. Jeigu reikia, notifikuoti įstaiga gali paprašyti pateikti ir daugiau prietaiso pavyzdžių.

3. Dokumentai turi būti taip parengti, kad būtų galima suprasti prietaiso projektavimą, gamybą ir veikimą. Į dokumentus įtraukiami šie dalykai:

▼ M4

- bendrąjį tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymą ir numatomą (-us) jo panaudojimą (-us),

▼ B

- projekto brėžiniai, numatomos gamybos būdai, ypač susiję su prietaiso sterilizavimu, taip pat prietaiso dalių, jo surenkamųjų dalių, elektros grandinių ir pan. schemas,
- aprašymai ir paaiškinimai, kurių reikia, kad būtų galima suprasti pirmiau išvardytus brėžinius ir schemas, taip pat gaminio veikimą,
- 5 straipsnyje nurodytų standartų, kurie taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas, taip pat sprendimų, priimtų, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų tais atvejais, kai nebuvo taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymas,

▼ M4

- projekto apskaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius bandymus ir kt.,
- deklaraciją, ar 1 priedo 10 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- ikiklinikinį įvertinimą,
- 7 priede nurodytą klinikinį įvertinimą,
- instrukcijų projekto lapelį.

▼ B

4. Notifikuoti įstaiga:
 - 4.1. išnagrinėja ir įvertina dokumentus, tikrina, kad tipas būtų pagamintas pagal šiuos dokumentus; ji taip pat registruoja prietaiso dalis, suprojektuotas pagal taikytinus standartus, nurodytus 5 straipsnyje, taip pat prietaiso dalis, kurių projektavimas negrindžiamas šiais taikytiniais standartais;
 - 4.2. vykdo tinkamus patikrinimus ir tyrimus, kurie yra būtini, norint patikrinti, ar gamintojo priimti sprendimai atitinka šios direktyvos esminius reikalavimus, jeigu netaikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai;
 - 4.3. vykdo tinkamus patikrinimus ir tyrimus, kurie yra būtini, norint patikrinti, ar tikrai taikomi gamintojo pasirinkti atitinkamai standartai;

▼ B

- 4.4. susitaria su paraišką pateikusių asmeniu dėl vietos, kur bus atliekami būtini patikrinimai ir tyrimai.
5. Jeigu tipas atitinka šios direktyvos nuostatas, notifikuojoji įstaiga išduoda paraišką pateikusiam asmeniui EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodoma: gamintojo pavadinimas ir adresas, atlikto patikrinimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos ir duomenys, kurie yra būtini identifikuojant patvirtintą tipą.

Svarbiausi dokumentai pridedami prie sertifikato, o notifikuojoji įstaiga saugo sertifikato kopiją.

▼ M4

1 priedo 10 skirsnio antroje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, arba su EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.

1 priedo 10 skirsnio trečioje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. Nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuojoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį sprendimą EMEA.

▼ B

6. Paraišką patekęs asmuo informuoja notifikuojamą įstaigą, kuri išdavė EB tipo tyrimo sertifikatą, apie bet kokius patvirtinto prietaiso pakeitimus.

Jeigu patvirtinto tipo pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai pagal esminius reikalavimus arba nustatytas prietaiso naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą notifikuotosios įstaigos, išdavusios EB tipo tyrimo sertifikatą, patvirtinimą. Šis papildomas patvirtinimas pateikiamas, kur tinka, kaip EB tipo tyrimo sertifikato priedas.

▼ M2**7. Administracinės nuostatos**

- 7.1. Kitoms notifikuotosios įstaigoms ir kompetentingoms institucijoms prašant, kiekviena notifikuojoji įstaiga privalo pateikti visą informaciją, susijusią su išduotais ar anuluotais EB tipo tyrimo sertifikatais.
- 7.2. Kitos notifikuotosios įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatus ir jų priedus. Esant pagrįstam prašymui, sertifikatų priedai privalo būti pateikiami kitoms notifikuotosioms įstaigoms, prieš tai informavus gamintoją.
- 7.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kartu su techniniais dokumentais privalo saugoti EB tipo tyrimo sertifikatų ir jų priedų vieną egzempliorių ► **M4** penkiolika metų nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos ◀.

▼ M4

▼ **M2**

4 PRIEDAS

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas yra procedūra, kai Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas užtikrina ir pareiškia, kad gaminiai, kuriems yra taikomos 3 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate nurodytą tipą ir atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus.
2. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas imasi visų būtinų priemonių, siekdami užtikrinti, kad gamybos procese būtų užtikrinta atitiktis tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, ir jiems taikomos šios direktyvos reikalavimams. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo CE ženklu paženklinti kiekvieną gaminį ir parengti raštišką atitikties deklaraciją.
3. Prieš pradėdamas gamybą, gamintojas parengia gamybos procesus apibūdinančius dokumentus, ypač sterilizavimą, kartu su visomis įprastinėmis iš anksto nustatytomis nuostatomis, kurios privalo būti įgyvendintos, siekdamas užtikrinti gamybos tolygumą ir gaminių atitiktį tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, taip pat šios direktyvos atitinkamiems reikalavimams.
4. Gamintojas įsipareigoja įkurti ir nuolat atnaujinti rinkos ► **M4** priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas ◀. Tai gamintojo įsipareigojimas pastebėjus iš karto pranešti kompetentingoms institucijoms apie:
 - i) bet kokius prietaiso darbo ir kitų charakteristikų pokyčius ar naudojimo instrukcijos netikslumus, kurie galėjo būti ar buvo ligonio mirties ar jo sveikatos būklės pablogėjimo priežastimi;
 - ii) technines ar medicininės priežastis, dėl kurių gamintojas pašalino prietaisą iš rinkos.
5. Siekdama patikrinti gaminio atitiktį šios direktyvos reikalavimams, notifikuoti įstaiga privalo atlikti atitinkamus gaminio tyrimus ir bandymus statistiniu pagrindu, kaip nurodyta 6 punkte. Gamintojas privalo įgalioti notifikuojamą įstaigą įvertinti naudojamų prietaisų efektyvumą pagal 3 skyrių, kur tinka, naudojant auditą.
6. **Statistinis patikrinimas**
 - 6.1. Gamintojas pateikia gaminius partijomis, sudarytomis iš vienerūšių gaminių ir imasi visų reikiamų priemonių, kad gamybos procesas būtų toks, jog kiekviena gaminių partija būtų sudaryta iš vienerūšių gaminių.
 - 6.2. Iš kiekvienos partijos paimama atsitiktinė gaminių imtis. Imties gaminiai ištiriami atskirai ir išbandomi reikiamais bandymais, nustatytais 5 straipsnyje nurodytuose standartuose, arba lygiaverčiais bandymais, kad būtų nustatyta, ar jie atitinka tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, ir ar partiją priimti ar atmesti.

▼ **M4**

- 6.3. Statistinis gaminių patikrinimas turi būti pagrįstas savybėmis ir (arba) kintamaisiais, kuriems taikomas bandinių ėmimo planas su jo charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Pavyzdžių atrinkimo sistema sukuriamą vadovaujantis 5 straipsnyje nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų gaminių kategorijų prigimtį.

▼ **M2**

- 6.4. Kai partijos yra priimamos, notifikuoti įstaiga paženkлина arba paveda paženklinti kiekvieną gaminį savo skiriamuoju numeriu ir parašo atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais. Visi partijos gaminiai gali būti pateikiami į rinką, išskyrus tuos imties gaminius, kurių neatitiktis buvo nustatyta.

Jei partija yra atmetama, notifikuoti įstaiga imasi atitinkamų priemonių, kad ši gaminių partija nebūtų pateikta į rinką. Jei partijos yra atmetamos dažnai, notifikuoti įstaiga gali laikinai nutraukti statistinį patikrinimą.

Gamintojas gaminius gali paženklinti notifikuotosios įstaigos pastarosios skiriamuoju numeriu, o atsakomybę už tai prisiima ši įstaiga.

- 6.5. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad pareikalavus jis galėtų pateikti notifikuotosios įstaigos išduotą atitikties sertifikatą.

▼ **M4**

7. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamines kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikata dėl šiame prietaise naudojamą žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

▼B

5 PRIEDAS

EB ATITIKTIES TIPUI DEKLARACIJA**(Gamybos kokybės užtikrinimas)**

1. Gamintojas, gamindamas atitinkamus gaminius, taiko patvirtintą kokybės sistemą, taip pat vykdo galutinę jų kontrolę pagal 3 punktą; gamintojui taikoma 4 punkte nurodyta priežiūros sistema.
2. „Atitikties deklaravimas“ – tai dalis procedūros, kurią taikydamas gamintojas, vykdamas 1 punkte nurodytus išsipareigojimus, garantuoja ir pareiškia, kad tam tikri gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomas direktyvos nuostatas.

▼M2

Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas pagal 12 straipsnio reikalavimus paženklina CE ženklas ir parengia atitikties deklaraciją. Šioje deklaracijoje nurodomas vienas ar daugiau ►M4 pagamintų prietaisų, aiškiai identifikuotų nurodant gaminio pavadinimą, kodą arba kitokią vienareikšmišką informaciją, bei būti laikoma pas gamintoją ◄. Greta CE ženklas yra atsakingos notifikuotosios įstaigos skiriamasis numeris

▼B**3. Kokybės sistema**

- 3.1. Gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką, kurioje prašo įvertinti jo kokybės sistemą.

Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:

- visi būtini duomenys, susiję su numatomais gaminti prietaisais,
- kokybės sistemos dokumentai,
- pasižadėjimas vykdyti išsipareigojimus, kylančius dėl patvirtintos kokybės sistemos,
- pasižadėjimas išlaikyti tinkamą ir veiksmingą patvirtintą kokybės sistemą,
- jei reikia, techniniai dokumentai, susiję su patvirtintu tipu, taip pat EB tipo tyrimo sertifikato kopija,
- gamintojo pasižadėjimas įvesti ir nuolat tobulinti ►M4 priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas ◄. Pasižadėjime nurodoma, kad gamintojas išsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie šiuos dalykus:
 - i) bet kokį prietaiso charakteristikų ar veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios galėjo sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;
 - ii) bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.

- 3.2. Kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad prietaisai atitiktų EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą.

Visos sudedamosios dalys, reikalavimai ir nuostatos, kurias gamintojas taiko savo kokybės sistemai, yra sistemingai ir tvarkingai raštu dokumentuojami kaip veiklos gairės ir taisyklės. Pagal šiuos dokumentus turi būti galima vienodai aiškinti vykdomą kokybės politiką ir taikomas procedūras, įskaitant kokybės programas, kokybės planus, kokybės nurodymus ir kokybės dokumentus.

Dokumentuose tinkamai aprašomi šie dalykai:

- a) gamintojo kokybės tikslai;
- b) veiklos organizavimas, visų pirma:
 - organizacinės struktūros, vadovaujantiems asmenims nustatytos atsakomybės ir jų organizaciniai įgaliojimai, susiję su prietaisų gamyba,

▼ B

- efektyviai veikiančios kokybės sistemos kontrolės būdai, ypač šios sistemos kontrolė, susijusi su jos gebėjimu pasiekti norimą gaminių kokybę, įskaitant standartus neatitinkančių prietaisų kontrolę ,

▼ M4

- jeigu gaminių ar jų dalių gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų priežiūros priemonių rūšis ir mastas;

▼ B

- c) kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, naudojami gamybos stadijoje, visų pirma:
- procesai ir tvarka, kurie bus taikomi ypač sterilizavimo, pirkimo ir atitinkamų dokumentų atveju,
 - prietaiso identifikavimo tvarka, parengta ir nuolat tikslinama pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;
- d) tinkami tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami iki prietaisų gamybos, jos metu ir vėliau, taip pat šių tyrimų ir bandymų dažnumas bei naudojami įrengimai.
- 3.3. Nepažeisdama šios direktyvos 13 straipsnio, notifikuotoji įstaiga atlieka kokybės sistemos auditą, kad nustatytų, ar ji atitinka 3.2 punkto reikalavimus. Ši institucija daro prielaidą, kad kokybės sistemos, kurias taikant naudojami atitinkami darnieji standartai, atitinka šiuos reikalavimus.

Tikrintojų grupėje yra bent vienas narys, kuris turi atitinkamų technologijų vertinimo patirtį. Įvertinimo procedūra taip pat numato patikrinti gamintojo patalpas.

Atlikus paskutinį patikrinimą, gamintojui pranešama apie sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

- 3.4. Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, patvirtinusiai kokybės sistemą, apie bet kokius planus pakeisti šią sistemą.
- Notifikuotoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patikrina, ar šitokiu būdu pakeista kokybės sistema atitiktų 3.2 punkto reikalavimus; ji praneša gamintojui apie savo sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

4. Priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų savo įsipareigojimus pagal patvirtintą kokybės sistemą.
- 4.2. Gamintojas įgalioja notifikuotąją įstaigą vykdyti visus būtinus patikrinimus ir pateikia jai visą reikiamą informaciją, visų pirma:
- kokybės sistemos dokumentus,

▼ M4

- techninę dokumentaciją,

▼ B

- duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su prietaiso gamyba, įskaitant pranešimus apie patikrinimus, tyrimus, standartizacijas (kalibravimus), atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga periodiškai atlieka tinkamus patikrinimus ir įvertinimus, kad būtų nustatyta, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir pateikia gamintojui įvertinimo ataskaitą.
- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją; po to, ji pateikia gamintojui kontrolės ataskaitą.
5. Notifikuotoji įstaiga suteikia kitoms notifikuotosioms įstaigoms atitinkamą informaciją apie visus sprendimus išduoti, neišduoti arba panaikinti kokybės sistemos patvirtinimus.

▼ M4

6. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamines kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo

▼ M4

žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.

▼B

6 PRIEDAS

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOS PASKIRTIES PRIETAISUS

1. Gamintojas arba jo įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijos teritorijoje, parengia pareiškimą apie prietaisus, pagamintus pagal užsakymą, arba klinikiams tyrimams skirtus prietaisus, kuriame nurodomi 2 punkte išvardyti duomenys.
2. Pareiškimе nurodomi arba pateikiami šie dalykai:
 - 2.1. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams:

▼M4

- gamintojo pavadinimas ir adresas,
- atitinkamo produkto identifikavimui reikalingi duomenys,

▼B

- pareiškimas, patvirtinantis, kad prietaisas yra skirtas tam tikro paciento išskirtiniam naudojimui, taip pat šio paciento vardas ir pavardė,
- receptą išrašiusio ►M4 atitinkamos kvalifikacijos gydytojas ◀ vardas ir pavardė ir, jei reikia, atitinkamos klinikinės ligoninės pavadinimas,

▼M4

- konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos,

▼B

- pareiškimas, kuris patvirtina, kad prietaisas atitinka 1 priede nurodytus esminius reikalavimus, ir, jei reikia, nurodo, kokie esminiai reikalavimai nėra iki galo įvykdyti ir priežastis, dėl kurių jie nebuvo iki galo įvykdyti.

▼M4

- 2.2. Klinikiams tyrimams skirtiems prietaisams, kuriems taikomos 7 priedas:
 - duomenys, pagal kuriuos būtų galima identifikuoti prietaisą,
 - klinikių tyrimų planas,
 - tyrėjo brošiūra,
 - tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas,
 - informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai,
 - teiginys, nurodantis ar 1 priedo 10 skirsnyje minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis,
 - etikos komisijos nuomonė bei toje nuomonėje pateikti klausimai,
 - atitinkamos kvalifikacijos gydytojo arba kito įgalioto asmens vardą, pavardę ir už tyrimus atsakingos institucijos pavadinimą,
 - tyrimų vieta, pradžios data ir numatoma trukmė,
 - pareiškimas, patvirtinantis, kad tam tikras prietaisas, išskyrus aspektus, susijusius su tyrimo objektu, atitinka esminius reikalavimus, taip pat kad šių aspektų atžvilgiu imtasi visų reikalingų atsargumo priemonių apsaugant paciento sveikatą ir saugą.

▼B

3. Gamintojas įsipareigoja bet kuriuo metu pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms:
 - 3.1. ►M4 Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams, dokumentus, nurodančius gaminio pagaminimo vietą (vietas) ir pagal kuriuos galima suprasti prietaiso projektą, gamybą ir veikimą, įskaitant numatytą veikimą, kad būtų galima įvertinti jų atitiktį pagal šios direktyvos reikalavimus. ◀
Gamintojas imasi visų reikalingų priemonių, siekdamas, kad gamybos procesas užtikrintų pagamintų prietaisų atitiktį pagal pirmojoje dalyje nurodytus dokumentus.
 - 3.2. Kalbant apie klinikiams tyrimams skirtus prietaisus, į dokumentus įtraukiami ir šie dalykai:

▼ M4

— bendras gaminio aprašymas ir jo numatomas panaudojimas,

▼ B

- projekto brėžiniai, gamybos būdai, ypač susiję su sterilizavimu, taip pat prietaiso dalių, jo surenkamųjų dalių, elektros grandinių ir pan. schemas,
- aprašymai ir paaiškinimai, kurių reikia, kad būtų galima suprasti pirmiau išvardytus brėžinius ir schemas, taip pat gaminio veikimą,
- 5 straipsnyje nurodyti ► **M4** rizikos tyrimo rezultatai bei ◀ standartų, taikomų visiškai arba iš dalies, sąrašas, taip pat sprendimų, priimtų, kad būtų laikomasi šios direktyvos esminių reikalavimų tais atvejais, kai nebuvo taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymas,

▼ M4

— jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo preparatas, nurodytas 1 priedo 10 skirsnyje, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,

▼ B

— projekto skaičiavimų, tikrinimų, techninių bandymų ir t. t. rezultatai.

Gamintojas imasi visų reikalingų priemonių, kad gamybos procesas užtikrintų, jog pagaminti prietaisai atitinka 3.1 punkte ir šio punkto pirmojoje dalyje nurodytus dokumentus.

Gamintojas gali įgalinti įvertinti šių priemonių veiksmingumą, jei reikia, atliekant auditą.

▼ M4

4. Šiame priede nurodytuose pareiškimuose pateikiamą informaciją būtina saugoti mažiausiai penkiolika metų nuo paskutinio produkto pagaminimo datos.
5. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir dokumentais užfiksuoti patirtį, įgytą pogramybiniu etapu, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas, bei įgyvendinti atitinkamas priemones, reikalingas taisomiesiems veiksams atlikti. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas informuoti kompetentingas institucijas apie šiuos atvejus, iškart, kai tik apie juos sužino, ir apie tai, kokių taisomųjų veikslių ruošiasi imtis:
 - i) prietaiso savybių ir (arba) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti arba sukėlė žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;
 - ii) bet kurią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl i punkte nurodytų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.

▼B

7 PRIEDAS

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS**▼M4****1. Bendrosios nuostatos**

- 1.1. Paprastai patvirtinimas, kad, esant normaliomis veikimo sąlygomis, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka 1 priedo 1 ir 2 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei šalutinio poveikio ir 1 priedo 5 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtumo įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Įvertinant šiuos duomenis, (toliau – klinikinis įvertinimas), jei tinkama, atsižvelgiant į atitinkamus darnuosius standartus, būtina laikytis apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:
 - 1.1.1. arba atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:
 - esama prietaiso lygiavertiškumo prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, įrodymų ir,
 - duomenys tinkamai įrodo atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams;
 - 1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu;
 - 1.1.3. arba 1.1.1 ir 1.1.2 skirsniuose nurodytų bendrų klinikinių duomenų kritiniu įvertinimu.
- 1.2. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami, nebent yra visiškai pateisinama remtis jau esančiais klinikiniais duomenimis.
- 1.3. Klinikinis įvertinimas ir jo išdava turi būti aprašyti dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) išsamios nuorodos į juos turi būti pateiktos prietaiso techniniuose dokumentuose.
- 1.4. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai turi būti nuolat atnaujinami remiantis duomenimis, gautais stebint situaciją po gaminio pateikimo į rinką. Jeigu klinikinė priežiūra pateikus gaminį į rinką nėra laikoma būtina prietaiso priežiūros plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.
- 1.5. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstos atitikties esminiams reikalavimams įrodymas nėra laikomas tinkamu, tokį išskyrimą būtina tinkamai pateisinti remiantis rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso ir kūno sąveikos ypatumus, numatytą klinikinį veikimą ir gamintojo tvirtinimus. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymo, taikant veikimo įvertinimą, lyginamuosius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas.
- 1.6. Visi duomenys turi būti konfidencialūs, nebent juos atskleisti yra būtina.

▼B**2. Klinikiniai tyrimai****2.1. Tikslas**

Klinikiniais tyrimais siekiama:

- patikrinti, ar esant įprastinėms naudojimo sąlygoms prietaiso veikimas atitinka 1 priedo 2 punkte aprašytą veikimą,
- nustatyti bet kokius nepageidaujamus šalutinius poveikius esant įprastinėms naudojimo sąlygoms ir įvertinti, ar tai yra priimtina rizika, atsižvelgiant į numatomą prietaiso naudojimą.

2.2. Etiniai motyvai

Klinikiniai tyrimai atliekami pagal Helsinkio deklaraciją, patvirtintą XVIII Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1964 m. Helsinkyje (Suomija), ir iš dalies pakeista XXIX Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1975 m. Tokijuje (Japonija), bei XXXV Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1983 m. Venecijoje (Italija). Visos priemonės, susijusios su žmogaus apsauga, turi būti vykdomos laikantis Helsinkio deklaracijos principų. Šis reikalavimas taikomas ir kiekvienam klinikinių tyrimų veiksmui, pradedant pirmaisiais svarstymais dėl jo reikalingumo ir tyrimo pagrįstumo ir baigiant rezultatų paskelbimu.

▼ B2.3. *Metodai*

- 2.3.1. Klinikiniai tyrimai atliekami pagal tyrimų planą, kuris atitinka naujausius technikos laimėjimus ir kuris yra parengtas tokiu būdu, kad patvirtintų arba paneigtų gamintojo tvirtinimus apie prietaisą; į tyrimus įeina pakankamas bandymų skaičius, kad būtų galima garantuoti mokslinį išvadų pagrįstumą.
- 2.3.2. Tyrimo procedūros yra tinkamos tiriamam prietaisui.
- 2.3.3. Klinikinių tyrimų sąlygos yra lygiavertės įprastinėms prietaiso naudojimo sąlygoms.
- 2.3.4. Ištiriamos visos prietaiso savybės, įskaitant tas, kurios susijusios su prietaiso sauga ir veikimu, taip pat prietaiso poveikiu pacientui.

▼ M4

- 2.3.5. Visi nepalankūs atvejai privalo būti visapusiškai užfiksuoti ir apie juos nedelsiant pranešta tų valstybių narių, kuriose klinikinis tyrimas yra atliekamas, kompetentingoms institucijoms.

▼ B

- 2.3.6. Tyrimai atliekami tinkamoje aplinkoje, ir už juos atsako ► **M4** atitinkamos kvalifikacijos gydytojas arba įgaliotas asmuo ◀.

Medicinos specialistas gali susipažinti su visais prietaiso techniniais duomenimis.

- 2.3.7. Rašytinėje ataskaitoje, kurią pasirašo atsakingas medicinos specialistas, pateikiamas klinikinio tyrimo metu gautų duomenų kritinis įvertinimas.



8 PRIEDAS

MINIMALŪS KRITERIJAI, KURIŲ BŪTINA LAIKYTIS, SKIRIANT NOTIFIKUOTĄSIAS ĮSTAIGAS

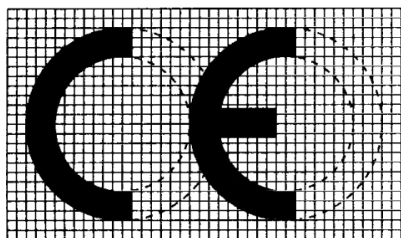
1. Įstaiga, jos direktorius ir darbuotojai, atsakantys už įvertinimo ir patikrinimo veiksmus, negali būti prietaisų, kuriuos jie kontroliuoja, projektuotoju, gamintoju, tiekėju ar implantuotoju arba šių šalių įgaliotu atstovu. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant, parduodant prietaisus ar vykdant jų priežiūrą arba atstovauti šalis, kurios dalyvauja šiose veiklose. Tačiau tai netrukdo keistis technine informacija tarp gamintojo ir įstaigos.
2. Atliekant įvertinimo ir patikrinimo veiksmus, įstaiga ir jos darbuotojai turi vadovautis aukščiausia profesine etika ir technine kompetencija, taip pat būti nepriklausomi nuo bet kokio, ypač finansinio, spaudimo ir įtakos, kurie galėtų daryti poveikį jų sprendimui arba kontrolės rezultatams, ypač iš asmenų arba asmenų grupės, kurie yra suinteresuoti patikrinimo rezultatais, pusės.
3. Įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas jai paskirtas užduotis, kurios nurodytos viename iš 2–5 priedų ir kurias atlikti ji notifikuota, nesvarbu, ar šios užduotys yra atliekamos pačios inspekcijos ar jos atsakomybe. Visų pirma ji turi turėti reikalingus darbuotojus ir būtiną įrangą, kad galėtų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis, susijusias su įvertinimu ir patikrinimu; be to, ji privalo turėti teisę naudotis įrengimais, kurie yra būtini atliekant reikalaujamus patikrinimus.
4. Darbuotojai, kurie atsako už kontrolės veiksmus, turi:
 - būti gerai parengti šiai profesijai ir apmokyti visų įvertinimo ir patikrinimo veiksmų, kuriuos turi atlikti įstaiga,
 - pakankamai nusimanyti apie atliekamų patikrinimų reikalavimus ir turėti tinkamą tokios veiklos patirtį,
 - sugebėti parengti sertifikatus, daryti įrašus ir rašyti ataskaitas, įrodančias, kad patikrinimai buvo atlikti.
5. Būtina garantuoti kontrolės darbuotojų bešališkumą. Jų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus arba rezultatų.
6. Įstaiga turi sudaryti civilinės atsakomybės draudimo sutartį, nebent valstybė prisiimtų šią atsakomybę pagal nacionalinius įstatymus, arba pati valstybė narė būtų tiesiogiai atsakinga už kontrolę.
7. Įstaigos darbuotojai privalo laikytis profesinio konfidencialumo, susijusio su visa informacija, kurią gauna atlikdami užduotis pagal šią direktyvą arba bet kokias jai taikytinų nacionalinių įstatymų nuostatas (išskyrus atvejus, kai bendraujama su valstybės narės, kurioje vykdoma ši veikla, tolygiomis kompetentingomis valdymo institucijomis).

▼M2

9 PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu išlaikyti proporcijas, nurodytas minėtame brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.

Šio minimalaus matmens reikalavimo galima nesilaikyti mažų prietaisų atveju.