

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

► **B**

TARYBOS DIREKTYVA

1993 m. birželio 14 d.

dėl medicinos prietaisų

93/42/EEB

(OL L 169, 1993 7 12, p. 1)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
► <u>M1</u>	Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 98/79/EB 1998 m. spalio 27 d.	L 331	1	1998 12 7
► <u>M2</u>	Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 2000/70/EB 2000 m. lapkričio 16 d.	L 313	22	2000 12 13
► <u>M3</u>	Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/104/EB 2001 m. gruodžio 7 d.	L 6	50	2002 1 10
► <u>M4</u>	Europos Parlamento ir tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1882/2003 2003 m. rugsėjo 29 d.	L 284	1	2003 10 31
► <u>M5</u>	Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB 2007 m. rugsėjo 5 d.	L 247	21	2007 9 21



TARYBOS DIREKTYVA

1993 m. birželio 14 d.

dėl medicinos prietaisų

93/42/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 turėtų būti imtasi priemonių vidaus rinkos kontekste; kadangi vidaus rinka yra vidaus sienų neturinti teritorija, kurioje garantuojamas laisvas prekių, žmonių, paslaugų, žmonių ir kapitalo judėjimas;

kadangi valstybėse narėse galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl medicinos prietaisų saugos, poveikio sveikatos apsaugai bei jų veikimo ypatybių, turinys ir taikymo apimtis skiriasi; kadangi šių prietaisų sertifikavimo ir kontrolės tvarka valstybėse narėse yra skirtinga; kadangi tie skirtumai trukdo prekybai Bendrijoje;

kadangi nacionalinės nuostatos dėl medicinos prietaisų, užtikrinančių pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą, naudojimo turėtų būti suderintos, kad garantuotų laisvą šių prietaisų judėjimą vidaus rinkoje;

kadangi suderintos nuostatos turi skirtis nuo valstybių narių priimtų priemonių dėl sveikatos apsaugos finansavimo bei sveikatos draudimo programų, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su tokiais prietaisais; kadangi tos nuostatos neturi įtakos valstybių narių galimybėms taikyti pirmiau minėtas priemones, jeigu tai daroma pagal Bendrijos teisę;

kadangi medicinos prietaisai pacientams, vartotojams ir tretiesiems asmenims turėtų užtikrinti kokybišką saugą ir veikti, kaip šių prietaisų gamintojo numatyta; kadangi kokybiškos saugos užtikrinimas arba gerinimas valstybėse narėse yra vienas iš pagrindinių šios direktyvos tikslų;

kadangi kai kurie medicinos prietaisai yra naudojami medikamentams duoti, kaip yra apibrėžta 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su firminiais medikamentais, suderinimo ⁽⁴⁾; kadangi tokiais atvejais medicinos prietaisų pateikimą rinkai paprastai reglamentuoja ši direktyva, o medikamentų pateikimą rinkai – Direktyva 65/65/EEB; tačiau, kadangi tada, kai tokie prietaisai patenka į rinką ir sudaro vieną nedalomą prietaiso bei medikamento gaminį, kuris yra naudojamas tik kaip visuma ir negali būti panaudotas pakartotinai, tokį nedalomą produktą reglamentuoja Direktyva 65/65/EEB; kadangi reikia skirti pirmiau minėtus medicinos prietaisus nuo tų prietaisų, kurie be kitų medžiagų turi ir tokių, kurios, atskirai naudojamos, gali būti laikomos medikamentais, kaip apibrėžta Direktyvoje 65/65/EEB; kadangi tais atvejais, kai į medicinos prietaisus įeinantys medikamentai gali papildomai veikti žmogų, tų prietaisų pateikimą rinkai reglamentuoja ši direktyva; kadangi šiame kontekste medikamentų saugą, kokybę bei naudingumą būtina patikrinti analogiškais atitinkamais metodais, kurie nustatyti 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvoje 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių

⁽¹⁾ OL C 237, 1991 9 12 ir OL C 251 1992 9 28, p. 40.

⁽²⁾ OL C 150, 1993 5 31 ir OL C 176, 1993 6 28.

⁽³⁾ OL C 79, 1992 3 30, p. 1.

⁽⁴⁾ OL 22, 1965 6 9, p.369/65. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/27/EEB (OL L 113, 1992 4 30, p. 8).

▼B

analitinius, farmakologinius bei toksikologinius ir klinikinius standartus bei protokolus, naudojamus bandant vaistus, suderinimo ⁽¹⁾;

kadangi esminiai ir kiti reikalavimai išdėstyti šios direktyvos prieduose, tarp jų ir nurodymai sumažinti riziką, turi būti aiškinami ir taikomi atsižvelgiant į prietaisų sukūrimo meto technologiją bei praktiką ir į techninius bei ekonominius veiksnius, leidžiančius tinkamai užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą;

kadangi pagal 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijos principus dėl naujojo požiūrio į techninį suderinimą ir standartizaciją ⁽²⁾, medicininių prietaisų projektavimo ir gamybos taisyklės turi apsiriboti nuostatomis reikalaujančiomis laikytis esminių reikalavimų; kadangi šie reikalavimai, būdami esminiais, turėtų pakeisti atitinkamas nacionalines nuostatas; kadangi esminiai reikalavimai turėtų atitikti to meto, kai buvo projektuojama, technikos lygį bei techninius ir ekonominius veiksnius, leidžiančius tinkamai užtikrinti sveikatą ir saugą;

kadangi 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų suderinimo ⁽³⁾ pirmą kartą laikomasi naujo požiūrio į medicinos prietaisus; kadangi, siekiant suvienodinti Bendrijoje galiojančias visiemis medicinos prietaisams taikomas taisykles, ši direktyva iš esmės remiasi Direktyvos 90/385/EEB nuostatomis; kadangi dėl tų pačių priežasčių Direktyva 90/385/EEB turi būti pataisyta įtraukiant į ją bendrąsias nuostatas, išdėstytas šioje direktyvoje;

kadangi elektromagnetinis suderinamumas yra būtinas medicinos prietaisų saugai užtikrinti; kadangi šioje direktyvoje, atsižvelgiant į 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/336/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo ⁽⁴⁾, turėtų būti specialios taisyklės šiuo klausimu;

kadangi šioje direktyvoje taip pat turėtų būti jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančių prietaisų projektavimo ir gamybos reikalavimai; kadangi ši direktyva neturi įtakos leidimui, kurio reikalauja 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 80/836/Euratomas, iš dalies keičianti direktyvas, nustatančias būtinuosius saugos reikalavimus visos visuomenės bei dirbančiųjų sveikatos apsaugai, stengiantis išvengti jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus ⁽⁵⁾; ji taip pat neturi įtakos 1984 m. rugsėjo 3 d. Tarybos direktyvai 84/466/Euratomas, išdėstančioje pagrindines mediciniskai tiriamų ar gydomų asmenų apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės priemones ⁽⁶⁾; kadangi 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo ⁽⁷⁾, bei specialios direktyvos šiuo klausimu ir toliau turėtų būti taikomos;

kadangi norint užtikrinti, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų ir būtų galima patikrinti, kaip jų laikomasi, pageidautina turėti vienodus Europos standartus kaip išvengti rizikos, susijusios su medicinos prietaisų projektavimu, gamyba bei įpakavimu; kadangi tokius suderintus Europos standartus nustato pagal privatinę teisę veikiančios įstaigos užsiimančios tarnybos, ir tie standartai turėtų išlikti neprivalomi; kadangi Europos standartizacijos komitetas (CEN) ir Europos elektrotechninės standartizacijos komitetas (Cenelec) yra laikomi atsakingomis institucijomis, galinčiomis nustatyti suderintus standartus pagal Komisijos ir šių dviejų tarnybų bendradarbiavimo bendruosius principus, pasirašytus 1984 m. lapkričio 13 d.;

⁽¹⁾ OL L 147, 1975 6 9, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/507/EEB (OL L 270, 1991 9 29, p. 32).

⁽²⁾ OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

⁽³⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽⁴⁾ OL L 139, 1989 5 23, p. 19. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/31/EEB (OL L 126, 1992 5 12, p. 11).

⁽⁵⁾ OL L 246, 1980 9 17, p.1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 84/467/Euratomas (OL L 265, 1984 10 5, p. 4).

⁽⁶⁾ OL L 265, 1984 10 5, p. 1.

⁽⁷⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

▼B

kadangi šioje direktyvoje suderintas standartas suprantamas kaip techninė instrukcija (Europos standartas arba suderinimo dokumentas), vienos iš tų arba abiejų tarnybų priimtas Komisijos įgaliojimu pagal 1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvą 83/189/EEB⁽¹⁾, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus, teikimo tvarką, ir vadovaujantis pirmiau minėtais bendraisiais principais; kadangi dėl galimų suderintų standartų pataisų Komisijai turėtų padėti komitetas, įkurtas pagal Direktyvą 83/189/EEB; kadangi reikalingos priemonės turėtų būti nustatomos pagal I procedūrą, numatytą Tarybos sprendime 87/373/EEB⁽²⁾; kadangi specifinėms sritims į šią direktyvą turėtų būti įtraukta tai, kas numatyta Europos farmakopėjos monografijose; kadangi kelios Europos farmakopėjos monografijos gali būti laikomos lygiavertėmis pirmiau minėtiems suderintiems standartams;

kadangi 1990 m. gruodžio 13 d. Sprendime 90/683/EEB dėl įvairių atitikties įvertinimo procedūrų etapų modulių, kuriuos ketinama taikyti direktyvose dėl techninio suvienodinimo⁽³⁾, Taryba nustatė vienodas atitikties vertinimo procedūras; kadangi šių modulių taikymas medicinos prietaisams leidžia nustatyti gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų atsakomybę konkrečių prietaisų tipų atitikties vertinimo procedūrų metu; kadangi prie šių modulių yra pridėjama smulki informacija, pateisinama medicininių prietaisų patikros pobūdžiu;

kadangi ypač dėl atitikties vertinimo procedūrų prietaisais būtina sugrupuoti į keturias prietaisų klases; kadangi klasifikacijos taisyklės pagrįstos žmogaus kūno pažeidžiamumu, atsižvelgiant į riziką, susijusią su prietaisų techniniu projektavimu bei gamyba; kadangi I klasės prietaisų atitikties vertinimo procedūrą gali atlikti patys gamintojai, nes sužeidimo pavojus dėl šių gaminių yra nedidelis; kadangi IIa klasės prietaisų gamybos etape notifikuotosios įstaigos dalyvavimas turėtų būti privalomas; kadangi IIb ir III klasių prietaisų, keliančių didelį pavojų, projektavimą ir gamybą turi kontroliuoti notifikuotoji įstaiga; kadangi III klasei priklauso patys pavojingiausi prietaisai, kuriuos pateikti rinkai galima tik gavus išankstinį leidimą, patvirtinantį, jog tie prietaisai atitinka standartus;

kadangi tais atvejais, kai prietaisų atitiktį gali įvertinti gamintojas, kompetentingos institucijos privalo, ypač kritiniais atvejais, susisiekti su asmeniu, kuris yra atsakingas už prietaiso pateikimą rinkai ir įsisteigęs Bendrijoje, nepriklausomai nuo to, ar tai yra gamintojas, ar kitas asmuo įsisteigęs Bendrijoje, gamintojo įgaliotas tai daryti;

kadangi tam, kad medicinos prietaisai laisvai galėtų judėti Bendrijoje bei būti naudojami pagal paskirtį, paprastai turėtų būti pažymėti ženklu „CE“, rodančiu, kad jie atitinka šios direktyvos nuostatas;

kadangi kovojant su AIDS ir remiantis 1989 m. gegužės 16 d. Tarybos išvadomis dėl tolesnių AIDS prevencijos ir kontrolės priemonių⁽⁴⁾ Bendrijos lygiu, medicinos prietaisai, naudojami apsaugoti nuo ŽIV, suteikti didelę apsaugą; kadangi tokių prietaisų projektavimą ir gamybą turėtų kontroliuoti notifikuotoji įstaiga;

kadangi klasifikacijos taisyklės paprastai leidžia tinkamai suskirstyti medicinos prietaisus; kadangi dėl skirtingo medicininių prietaisų pobūdžio bei šios srities technikos naujovių reikia stengtis, kad tarp Komisijai suteiktų vykdomųjų įgaliojimų būtų ir teisė spręsti dėl prietaisų tinkamos klasifikacijos bei reklasifikacijos arba, jei reikia, teisė pakeisti pačias klasifikacijos taisykles; kadangi šie klausimai glaudžiai susiję su sveikatos apsauga, tokie sprendimai turėtų būti priimami pagal IIIa procedūrą, kaip yra numatyta Direktyvoje 87/373/EEB;

kadangi patvirtinimas, jog laikomasi esminių reikalavimų, gali reikšti, kad gamintojas privalo atlikti klinikinius tyrimus; kadangi tam, kad šie

⁽¹⁾ OL L 109, 1983 4 26, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 92/400/EEB (OL L 221, 1992 8 6, p. 55).

⁽²⁾ OL L 197, 1987 7 18, p. 33.

⁽³⁾ OL L 380, 1990 12 31, p. 13.

⁽⁴⁾ OL C 185, 1989 7 22, p. 8.

▼B

tyrimai būtų atlikti, reikia numatyti atitinkamas priemones visuomenės sveikatai bei viešajai tvarkai užtikrinti;

kadangi sveikatos apsauga ir su ja susijusi kontrolė būtų efektyvesnė įdiegus medicinos prietaisų kontrolės sistemas, kurios būtų integruojamos Bendrijos lygmeniu;

kadangi ši direktyva skirta medicinos prietaisams, kurie nurodyti 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvoje 76/764/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl klinikinių stiklinių gyvsidabrinčių maksimalaus matavimo termometrų suderinimo ⁽¹⁾; kadangi pirmiau nurodyta direktyva turi būti panaikinta; kadangi dėl tų pačių priežasčių reikia iš dalies pakeisti 1984 m. rugsėjo 17 d. Tarybos direktyvą 84/539/EEB dėl elektrinės medicinos įrangos, naudojamą medicinoje ar veterinarijoje ⁽²⁾,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Sąvokos, taikymo sritis

1. Ši direktyva taikoma medicinos prietaisams ir jų priedams. Šioje direktyvoje priedai laikomi savarankiškais medicinos prietaisais. Toliau medicinos prietaisai ir priedai vadinami prietaisais.

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

a) ► **M5** „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 kuri gamintojas numatė naudoti žmogaus: ◀

— susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai 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) „priedas“ – tai daiktas, kuris nėra prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį, kaip numato prietaiso gamintojas;

▼M1

c) „*in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas“ – tai medicinos prietaisas, kuris gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų ėminių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijai:

— apie fiziologinę arba patologinę būklę, arba

— apie įgimtą anomaliją, arba

⁽¹⁾ OL L 262, 1976 9 27, p. 139. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 84/414/EEB (OL L 228, 1984 8 25, p. 25).

⁽²⁾ OL L 300, 1984 11 19, p. 179. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Ispanijos ir Portugalijos stojimo aktu.

▼ M1

- nustatyti saugą ir suderinamumą su potencialiais recipientais, arba
- stebėti terapinių priemonių poveikį.

Ėminių talpyklos taip pat laikomos *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais. „Ėminių talpyklos“ yra prietaisai, vakuuminiai arba nevakuuminiai, specialiai gamintojų numatyti iš žmogaus kūno *in vitro* diagnostikai naudojamo tyrimo tikslams paimtiems ėminiams laikyti ir išsaugoti.

Bendros laboratorinės paskirties gaminiai nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, jeigu jie pagal jų charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatyti *in vitro* diagnostikai naudojamame tyrime;

▼ B

- d) „pagal užsakymą pagamintas prietaisas“ – tai bet koks specialiai pagal mediko specialisto nurodymus, kuriuose pateikiamos konkrečios projekto charakteristikos, sukurtą prietaisą, skirtą konkrečiam pacientui.

Šią paraišką gali pateikti ir bet kuris kitas asmuo, turintis tam reikalingą profesinę kvalifikaciją.

Masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius mediko ar bet kurio kito vartotojo profesionalo reikalavimus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;

- e) „klinikiniam tyrimui skirtas prietaisas“ – tai bet koks prietaisas, skirtas atitinkamos kvalifikacijos medikui tyrimams, nurodytiems X priedo 2.1 punkte, atlikti klinikinėmis sąlygomis, tinkamomis žmogui.

Atliekant klinikinčius tyrimus, bet kuris kitas asmuo, kuris pagal savo profesinę kvalifikaciją šiuos tyrimus gali atlikti, prilyginamas medikui specialistui;

- f) „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 jis pats atliks tuos veiksmus, ar jo pavedimu – 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 juos pateikti rinkai savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal pirmojoje pastraipoje pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį individualiam pacientui;

- g) „numatyta paskirtis“ – tai prietaiso panaudojimas tam tikslui, kuris numatytas pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir (ar) reklaminėje medžiagoje;
- h) „pateikimas rinkai“ – tai pirmasis prietaiso pateikimas už užmokestį ar nemokamai, išskyrus prietaisą, kuris skirtas klinikiniam tyrimams, siekiant jį platinti ir (ar) naudoti Bendrijos rinkoje, nepriklausomai nuo to, ar jis yra naujas, ar restauruotas;

▼ M1

- i) „pradėjimas naudoti“ – tai etapas, kai prietaisas patenka pas galutinį vartotoją jau paruoštas naudoti pirmą kartą Bendrijos rinkoje pagal paskirtį;
- j) „įgaliotasis atstovas“ – tai fizinis arba juridinis Bendrijoje įsisteigęs asmuo, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos Bendrijoje gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl pastarojo išpareigojimų pagal šią direktyvą;

▼ M5

k) „klinikiniai duomenys“ – tai informacija apie saugą ir (arba) veikimą, kurie yra gauti naudojant prietaisą. Klinikiniai duomenys gaunami iš:

- atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų); arba
- 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 pranešimų apie kitą aptariamo prietaiso arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;

l) „prietaiso pakategorė“ – tai prietaisų, turinčių bendrą numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, rinkinys;

m) „bendroji prietaisų grupė“ – prietaisų, kurie turi tą pačią arba panašią numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, leidžiančią juos sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių;

n) „vienkartinio naudojimo prietaisas“ – prietaisas, numatytas naudoti tik vieną kartą vienam pacientui.

3. Jei prietaisas yra skirtas duoti vaistui, apibrėžtam Direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 1 straipsnyje, jis naudojamas pagal šią direktyvą nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB nuostatų dėl vaistų.

Tačiau jei toks prietaisas pateikiamas į rinką, kartu su vaistu sudarydamas vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti pakartotinai panaudotas, tokio sudėtinio prietaiso naudojimą reglamentuoja Direktyva 2001/83/EB. Šios direktyvos I priede pateikti atitinkami esminiai reikalavimai tuo aspektu taikomi tik prietaiso savybėms, susijusioms su jo sauga ir veikimu.

▼ B

4. Jeigu prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti pagal Direktyvos ► **M5** 2001/83/EB ◀ 1 straipsnį laikoma medikamentu, kuris gali turėti papildomą, su pačiu prietaisu susijusį poveikį organizmui, ► **M5** toks prietaisas vertinamas ◀ ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.

▼ M2

4a. Jei į prietaiso sudėtį būtinai įeina medžiaga, kuri, jei vartojama atskirai, gali būti laikoma vaisto sudedamąja dalimi arba vaistu, pagamintu iš žmogaus kraujo ar plazmos, kaip apibrėžta Direktyvos ► **M5** 2001/83/EB ◀ 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui be prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį ir kuri toliau vadinama „žmogaus kraujo preparatu“, ► **M5** toks prietaisas vertinamas ◀ ir patvirtintas bei aprobuotas remiantis šios direktyvos nuostatomis.

▼ B

5. ► **M5** Ši direktyva netaikoma: ◀

- a) *in vitro* diagnostavimo prietaisams;
- b) aktyviems implantuojamiesiems prietaisams, kuriems taikoma Direktyva 90/385/EEB;

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (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).

▼ M5

c) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB. Nustatant, ar gaminiui taikoma ta ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį gaminio veikimo būdą;

▼ B

d) kosmetikos produktams, kuriems taikoma Direktyva 76/768/EEB ⁽¹⁾;

▼ M3

e) 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;

▼ M5

f) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat gaminiams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;

▼ B

g) gyvūnų transplantatams ar audiniams, ar ląstelėms, išskyrus tuos atvejus, kai prietaisas pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie gaminant tampa negyvi, arba negyvus produktus, gaunamus iš gyvūnų audinių.

▼ M5

6. Jei prietaisas gamintojo numatytas naudoti tiek pagal Direktyvoje 89/686/EEB ⁽²⁾ numatytas nuostatas dėl asmeninės apsaugos priemonių, tiek ir pagal šios direktyvos nuostatas, turi būti patenkinti ir pagrindiniai Direktyvos 89/686/EEB sveikatos ir saugos reikalavimai.

7. Ši direktyva yra specifinė direktyva, kaip apibrėžta Tarybos ir Europos Parlamento direktyvos 2004/108/EB ⁽³⁾ 1 straipsnio 4 dalyje.

8. Ši direktyva neturi įtakos taikant nei 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvą 96/29/Euratomas, nustatančią pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus ⁽⁴⁾, nei 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvą 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita ⁽⁵⁾.

▼ M1*2 straipsnis***Pateikimas į rinką ir pradėjimas naudoti**

Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad prietaisai galėtų patekti į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik tada, kai jie, tinkamai pateikti ir įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį atitinka šios direktyvos reikalavimus.

▼ B*3 straipsnis***Esminiai reikalavimai**

Prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius reikalavimus, nurodytus jiems taikomame I priede.

⁽¹⁾ OL L 262, 1976 9 27, p. 169. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 92/86/EEB (OL L 325, 1992 11 11, p. 18).

⁽²⁾ 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėmis apsaugos priemonėmis, suderinimo (OL L 399, 1989 12 30, p. 18). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ OL L 159, 1996 6 29, p. 1.

⁽⁵⁾ OL L 180, 1997 7 9, p. 22.

▼ M5

Jei yra atitinkamas gresiantis pavojus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų ⁽¹⁾ 2 straipsnio a punktą taip pat yra laikomi mašinomis, turi atitikti ir 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***Laisvas judėjimas, ypatingos paskirties prietaisai**

1. Valstybės narės savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, pagal 17 straipsnį pažymėti ženklu „CE“, kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 11 straipsnį.
2. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių:
 - klinikiniais tyrimams skirtiems prietaisams, kuriuos gali turėti medikai ar leidimą turintys asmenys, jei jie atitinka 15 straipsnyje ir VIII priede išdėstytus reikalavimus,

▼ M5

- pagal užsakymą pagamintiems prietaisams pateikti į rinką ir pradėti naudoti, jei jie atitinka 11 straipsnyje ir VIII priede išdėstytus reikalavimus; IIa, IIb ir III klasių prietaisai turi turėti VIII priede numatytą pareiškimą, kuris yra prieinamas konkrečiam pacientui, nurodant jo vardą, pavardę, raidžių santrumpą arba skaitmeninį kodą.

▼ B

Šie prietaisai nežymimi ženklu „CE“.

3. Prekybos mugėse, parodose, demonstravimuose ir pan. valstybės narės nedaro jokių kliūčių rodyti prietaisų, kurie neatitinka šios direktyvos nuostatų, jei matyti ženklas, aiškiai nurodantis, kad tokiais prietaisais negali būti prekiaujama arba jie negali būti naudojami, kol neatitiks nustatytų standartų.
4. Valstybės narės gali reikalauti informacijos, kuri turi būti prieinama vartotojui pacientui pagal I priedo 13 punktą ir būti jų gimtąja ar kita Bendrijos kalba, kai prietaisas pasiekia galutinį vartotoją, nepriklausomai nuo to, ar prietaisas skirtas profesionaliam ar kitokiam naudojimui.
5. Jeigu prietaisams taikomos kitos direktyvos, reguliuojančios kitus klausimus, kuriose taip pat yra numatytas ženklavimas ženklu „CE“, šis ženklas rodo, kad prietaisai taip pat atitinka ir kitų direktyvų reikalavimus.

Tačiau jei viena ar kelios direktyvos leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokiais nurodymais vadovautis, ženklas „CE“ reiškia, kad prietaisai atitinka tik direktyvų, kuriomis vadovaujasi gamintojas, nuostatas. Tokiu atveju informacija apie šias direktyvas, paskelbta *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, privalo būti nurodyti dokumentuose, nurodymuose ir instrukcijose, pridėtuose prie tų prietaisų, kaip reikalauja direktyvos.

*5 straipsnis***Standartų nurodymas**

1. Valstybės narės pripažįsta, kad prietaisai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus ir paskelbtus

⁽¹⁾ OL L 157, 2006 6 9, p. 24.

▼ B

Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje standartus; valstybės narės paskelbia nuorodas į šiuos nacionalinius standartus.

2. Ši direktyva numato, jog nurodant suderintus standartus, taip pat reikia įtraukti Europos farmakopėjos monografijas, ypač apie chirurginius siūlus ir sąveiką tarp medikamentų ir medžiagų, naudojamų tų medikamentų turinčiuose prietaisuose, apie kuriuos buvo nurodyta *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

3. Jeigu, valstybės narės ar Komisijos nuomone, suderinti standartai neviseiškai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, tai valstybės narės, imdamosios priemonių dėl tų standartų bei pranešdamos apie tai pagal šio straipsnio 1 dalį, laikosi 6 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos.

▼ M4*6 straipsnis***Standartų ir techninių reglamentų komitetas**

1. Komisijai padeda komitetas, įsteigtas pagal Direktyvos **► M5** 98/34/EB ⁽¹⁾ 5 straipsnį, toliau - Komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šį straipsnį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB ⁽²⁾ 3 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

3. Komitetas priima savo darbo tvarkos taisykles.

▼ M5*7 straipsnis*

1. Komisijai padeda komitetas, įsteigtas pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalį (toliau – Komitetas).

2. 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.

3. 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.

4. 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*8 straipsnis***Apsaugos nuostata**

1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies antrojeje įtraukoje minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo spren-

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

⁽²⁾ 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką (OL L 184, 1999 7 17, p. 23).

▼ B

dimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

- a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;
- b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;
- c) patys standartai turi trūkumų.

▼ M5

2. Komisija kaip įmanoma greičiau pradeda konsultuotis su susijusiomis šalimis. Jei po šių konsultacijų Komisija nustato, kad:

- a) priemonės pagrįstos:
 - i) ji nedelsiant apie tai informuoja valstybę narę, kuri ėmėsi iniciatyvos, ir kitas valstybes nares; jei 1 dalyje nurodytas sprendimas priskiriamas standartų trūkumui, Komisija, pasikonsultavusi su susijusiomis šalimis, per du mėnesius šį klausimą paveda spręsti 6 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui, jei valstybė narė, kuri priėmė sprendimą, ketina jo laikytis, ir pradeda 6 straipsnio 2 dalyje nurodytas procedūras;
 - ii) jei būtina visuomenės sveikatai užtikrinti, atitinkamos neesminės šios direktyvos dalims keisti skirtos priemonės, susijusios su 1 dalyje nurodytų prietaisų pašalinimu iš rinkos arba jų pateikimo į rinką ar pradėjimo naudoti uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų nustatymu siekiant tokius produktus pateikti į rinką, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Esant neišvengiamoms skubos priežastims, Komisija gali taikyti skubos procedūrą, nurodytą 7 straipsnio 4 dalyje;
- b) priemonės nepagrįstos, ji nedelsiant apie tai informuoja valstybes nares, kuri ėmėsi priemonių, ir gamintoją ar jo įgaliotąjį atstovą.

▼ B

3. Kai neatitinkantis standartų prietaisas turi ženklą „CE“, atsakinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybės narės informuojamos apie šios procedūros eigą ir baigtį.

*9 straipsnis***Klasifikacija**

- 1. Prietaisai skirstomi į I, IIa, IIb ir III klases. Klasifikuojama pagal IX priedą.
- 2. Kilus ginčui tarp gamintojo ir atitinkamos notifikuotosios įstaigos dėl klasifikacijos taisyklių taikymo, kreipiamasi į atsakingąją instituciją, kuriai pavaldi notifikuotoji įstaiga, kad ši priimtų sprendimą.

▼ M5

3. Jeigu valstybė narė mano, kad IX priede pateiktos klasifikacijos taisyklės turi būti patikslintos, atsižvelgiant į techninę pažangą ir bet kurią informaciją, kuri tampa vieša per 10 straipsnyje numatytą informacijos sistemą, ji gali pateikti Komisijai tinkamai pagrįstą prašymą ir prašyti jos imtis būtinų priemonių klasifikacijos taisyklėms patikslinti. Su klasifikacijos taisyklių patikslinimu susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼B*10 straipsnis***Informacija apie incidentus pateikus prietaisus rinkai**

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad pagal šią direktyvą būtų registruojama ir vertinama centralizuotai bet kokia jas pasiekianti informacija apie toliau išvardytus I, IIa, IIb ir III klasių prietaisų incidentus:

- a) bet kokią prietaiso funkcinių sutrikimų ar jo charakteristikų ir (ar) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris galėtų ar būtų galėjęs būti paciento ar vartotojo mirties priežastis arba būtų rimtai pabloginęs jo sveikatą;
- b) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar veikimu dėl a) pastraipoje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas visiškai nutraukia to paties tipo prietaisų gamybą.

2. Valstybė narė, reikalaujama, kad gydytojai ar medicinos įstaigos praneštų kompetentingai institucijai apie bet kokius 1 dalyje nurodytus incidentus, imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad apie tai taip pat būtų pranešta konkretaus prietaiso gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui ► **M5** ◀.

▼M5

3. Atlikusios vertinimą, jei galima, kartu su gamintoju ar jo įgaliotu atstovu, valstybės narės, nepažeisdamos 8 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. Visos atitinkamos priemonės, skirtos priimti procedūras, kad būtų įgyvendintas šis straipsnis, priimamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą.

▼B*11 straipsnis***Atitikties vertinimo tvarka**

1. Jei prietaisai priklauso III klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus, ir gamintojas nori juos pažymėti ženklu „CE“, jis:

- a) arba laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta II priede (visiškas kokybės užtikrinimas);
- b) arba laikosi EB tipo tyrimo tvarkos, kuri aprašyta III priede, taip pat:
 - i) EB patikros, kuri aprašyta IV priede, tvarkos,
 - ii) arba pagal EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos V priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

2. Jei prietaisai priklauso IIa klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus, gamintojas norėdamas juos pažymėti ženklu „CE“, laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos VII priede, taip pat

- a) EB patikros, aprašytos IV priede, tvarkos;
- b) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos V priede (gaminio kokybės užtikrinimas);
- c) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos VI priede (gaminio kokybės užtikrinimas).

Vietoj išvardytos tvarkos gamintojas taip pat gali laikytis 3 straipsnio a punkte nurodytos tvarkos.

▼B

3. Jei prietaisai priklauso IIb klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus, ir gamintojas nori juos pažymėti ženklą „CE“, jis:

- a) arba laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri yra išdėstyta II priede (visiškas kokybės užtikrinimas); šiuo atveju II priedo 4 punktą netaikoma;
- b) arba laikosi EB tipo tyrimo tvarkos, kuri aprašyta III priede, taip pat:
 - i) EB patikros, kuri aprašyta IV priede, tvarkos;
 - ii) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta V priede (gaminio kokybės užtikrinimas);
 - iii) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta VI priede (gaminio kokybės užtikrinimas).

4. Ne vėliau kaip po penkerių metų nuo šios direktyvos įgyvendinimo datos, Komisija pateikia Tarybai ataskaitą apie 10 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje išdėstytų nuostatų taikymą, ypač dėl I ir IIa klasių prietaisų, taip pat dėl nuostatų, išdėstytų šios direktyvos II priedo 4.3 punkto 2 ir 3 pastraipose bei III priedo 5 punkto 2 ir 3 pastraipose, taikymo, ir prideda, jei reikia, atitinkamus pasiūlymus.

5. Jei prietaisai priklauso I klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus, ir gamintojas nori juos pažymėti ženklą „CE“, jis laikosi VII priede nurodytos tvarkos ir parengia EB atitikties deklaraciją, reikalingą prieš pateikiant prietaisą rinkai.

6. Jei prietaisai yra pagaminti pagal užsakymą, gamintojas laikosi tvarkos, kuri nustatyta VIII priede, ir parengia šiame priede nurodytą pareiškimą prieš pateikdamas rinkai kiekvieną prietaisą.

Valstybės narės gali reikalauti, kad gamintojas pateiktų kompetentingai institucijai sąrašą tų prietaisų, kurie jų teritorijoje jau yra pradėti naudoti.

7. Tikrindami, ar prietaisas atitinka standartus, gamintojas ir(ar) notifikuoti įstaiga atsižvelgia į bet kurio įvertinimo ar patikros, kurie pagal reikalą buvo atlikti pagal šią direktyvą tarpinėje gamybos grandyje, rezultatus.

8. Gamintojas gali nurodyti savo įgaliotajam atstovui ►**M5** ————— ◀ pradėti taikyti procedūras, nurodytas III, IV, VII ir VIII prieduose.

9. Jei atitikties įvertinimo procedūra numato notifikuotosios įstaigos įsikišimą, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas ►**M5** ————— ◀ gali tokią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms įstaiga yra notifikuota.

10. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, bet kokios informacijos ar duomenų, kurie reikalingi atitikties atestacijai pagal pasirinktą procedūrą nustatyti ir vykdyti.

11. Notifikuotųjų įstaigų pagal ►**M5** II, III, V ir VI priedus ◀ priedus priimti sprendimai galioja ilgiausiai penkerius metus ir jų taikymas gali būti pratęstas ►**M5** daugiausia dar penkeriems metams ◀, jei to prašoma abiejų valstybių pasirašytoje sutartyje nustatytu laiku.

12. 1–6 dalyse nurodytų procedūrų įrašai bei susirašinėjimas dėl jų vyksta valstybės narės, kurioje atliekamos procedūros, valstybine kalba ir (ar) kitos Bendrijos valstybės kalba, kuri yra priimtina notifikuojamai įstaigai.

13. Nukrypdomas nuo 1–6 dalių nuostatų, kompetentingos institucijos gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti rinkai arba pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus,

▼ B

kuriems nebuvo pritaikytos 1–6 dalyse nurodytos procedūros, tačiau tie prietaisai naudojami sveikatos apsaugos sumetimais.

▼ M5

14. Su priemonėmis, kuriomis, atsižvelgiant į techninę pažangą ir susijusių priemonių numatytus naudotojus gali būti pateikiama I priedo 13.1 skirsnyje numatyta informacija, susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

▼ B*12 straipsnis***► M5 Ypatinga procedūra sistemoms ir procedūrų rinkiniams bei sterilizavimo procedūra ◀**

1. Nukrypstant nuo 11 straipsnio nuostatų, šis straipsnis taikomas sistemoms ir procedūrų rinkiniams.

2. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris surenka prietaisus pažymėtus ženklu „CE“, pagal jų paskirtį ir pagal gamintojo pateiktus nurodymus, kad juos galima būtų pateikti rinkai kaip sistemą ar procedūrų rinkinį, parengia deklaraciją, kurioje nurodo:

- a) kad patikrino prietaiso komponentų savitarpio suderinamumą pagal gamintojo instrukciją ir atliko visas operacijas pagal tą instrukciją;
- b) kad jis įpakavo sistemą ar procedūrų rinkinį ir pateikė reikalingą informaciją vartotojams, įtraukdamas ir atitinkamą gamintojo instrukciją;
- c) kad visa ši veikla patikrinta atitinkamais vidinės kontrolės ir inspektavimo metodais.

Jei nurodytos sąlygos neįvykdytos, pvz., tais atvejais, kai sistemoje ar procedūrų rinkinyje yra prietaisų, neturinčių ženklo „CE“ arba kai koks nors prietaisų rinkinys yra nesuderinamas pagal jų pradinę paskirtį, sistema ar procedūrų rinkinys laikomi savarankiškais prietaisais ir jiems turi būti taikoma 11 straipsnyje numatyta procedūra.

▼ M5

3. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizavo norėdamas pateikti į rinką sistemas ar procedūrų rinkinius, nurodytus 2 dalyje, ar kitus CE ženklu pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti, pasirinktinai laikosi vienos iš procedūrų, nurodytų II ar V priede. Šiuose prieduose nurodytos procedūros taikomos bei notifikuotoji įstaiga dalyvauja tiek, kiek tai susiję su sterilumui reikalinga procedūra, kol atidaromas ar pažeidžiamas sterilusis rinkinys. Asmuo parengia deklaraciją, kurioje nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukciją.

▼ B

4. 2 ir 3 dalyse nurodyti gaminiai papildomu ženklu „CE“ nežymimi. Prie jų pridedama I priedo 13 punkte nurodyta informacija, kurioje, jei reikalinga, yra surinktų prietaisų gamintojo pateikta informacija. ► M5 2 ir 3 dalyse nurodytas deklaracijas kompetentingos institucijos saugo penkerius metus. ◀

▼ M5*12a straipsnis***Medicinos prietaisų kartotinis perdirbimas**

Komisija ne vėliau kaip 2010 m. rugsėjo 5 d. pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pranešimą dėl medicinos prietaisų kartotinio perdirbimo Bendrijoje.

▼M5

Komisija, atsižvelgdama į šio pranešimo išvadas, Parlamentui ir Tarybai pateikia papildomų pasiūlymų, kurie, jos manymu, gali būti tinkami siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą.

*13 straipsnis***Sprendimai dėl klasifikacijos ir leidžiančios nukrypti nuostatos**

1. Valstybė narė pateikia Komisijai tinkamai motyvuotą prašymą imtis būtinų priemonių, jei:
 - a) valstybė narė mano, kad IX priede pateiktų klasifikacijos taisyklių taikymui reikia priimti sprendimą dėl konkretaus prietaiso ar prietaisų kategorijos klasifikacijos;
 - b) valstybė narė mano, kad koks nors prietaisas ar prietaisų grupė, nukrypstant nuo IX priedo nuostatų, turėtų būti priskiriami kitai klasei;
 - c) valstybė narė mano, kad nustatant konkretaus prietaiso ar prietaisų grupės atitiktį, tenka nukrypti nuo 11 straipsnio nuostatų, taikant tik vieną pasirinktą iš 11 straipsnyje nurodytų procedūrų;
 - d) valstybė narė mano, kad būtina priimti sprendimą, ar tam tikram produktui ar produktų grupei yra taikomas kuri nors iš 1 straipsnio 2 dalies a–e punktuose pateiktų apibrėžimų.

Visos šios dalies pirmojoje pastraipoje nurodytos priemonės, jei tinkama, patvirtinamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

2. Komisija informuoja valstybes nares apie priimtas priemones.

▼B*14 straipsnis***Asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą rinkai, registracija**

1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus rinkai 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatyta tvarka, taip pat kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo, kuris užsiima 12 straipsnyje nurodyta veikla, praneša valstybės narės, kurioje yra registruota jo įmonė, kompetentingai institucijai savo įmonės adresą bei prietaisų aprašymą.

▼M1

Valstybės narės visiems ►**M5** Ila, Ilb ir III klasėms ◀ medicinos prietaisams, pradėtiems naudoti jų teritorijoje, kartu su šių prietaisų identifikavimo duomenimis gali pareikalauti pristatyti prietaisų etiketes ir naudojimo instrukcijas.

▼M5

2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką prietaisą, valstybėje narėje neturi registruotos verslo vietos adreso, 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 1 dalyje nurodytus duomenis.

3. Paprašius, valstybės narės pateikia kitoms valstybėms narėms bei Komisijai 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją, pateiktą gamintojo ar įgaliotojo atstovo.

▼M1*14a straipsnis***Europos duomenų bankas**

1. Kad kompetentingos institucijos galėtų vykdyti dėl šios direktyvos įgyvendinimo kylančius uždavinius būdamos gerai informuotos, normi-

▼ M1

niai duomenys pagal šią direktyvą turi būti laikomi joms prieinamame Europos duomenų banke.

Duomenų banke turi būti:

▼ M5

a) duomenys, susiję su gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir prietaisų registravimu pagal 14 straipsnio nuostatas, išskyrus duomenis, susijusius su pagal užsakymą pagamintais prietaisais;

▼ M1

b) duomenys apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, laikantis II–VII prieduose nustatytos tvarkos;

c) duomenys, gauti esant nuolatiniam stebėjimui (budrumui), kaip nustatyta 10 straipsnyje;

▼ M5

d) duomenys, susiję su 15 straipsnyje nurodytais klinikiniais tyrimais.

▼ M1

2. Duomenys siunčiami standartizuoto formato.

▼ M5

3. Priemonės, būtinos šio straipsnio 1 ir 2 dalims, ypač 1 dalies d punktui, įgyvendinti, tvirtinamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.

4. Šio straipsnio nuostatos įgyvendinamos ne vėliau kaip 2012 m. rugsėjo 5 d. Komisija ne vėliau kaip 2012 m. spalio 11 d. įvertina duomenų banko veikimą ir papildomą naudą. Komisija, remdamasi šiuo įvertinimu, jei reikia pateikia pasiūlymus Parlamentui ir Tarybai arba pateikia priemonių projektus pagal 3 dalį.

*14b straipsnis***Ypatingos sveikatos apsaugos stebėsenos priemonės**

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 patvirtina savo nuomonę, kurioje nurodo, ar nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Komisija informuoja visas valstybes nares ir suinteresuotas šalis, su kuriomis buvo konsultuotasi.

Jei reikia, būtinos priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, susijusias su tam tikro produkto ar produktų grupės pašalinimu iš rinkos arba jų pateikimo į rinką ir pradėjimo naudoti uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų nustatymu siekiant tokius produktus pateikti į rinką, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Jei yra neišvengiamos skubos priežastys, Komisija gali taikyti 7 straipsnio 4 dalyje numatytą skubos procedūrą.

▼B*15 straipsnis***Klinikinis tyrimas****▼M5**

1. Jei prietaisai yra skirti klinikiniam tyrimams, gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs jo įgaliotas atstovas laikosi VIII priede nustatytos procedūros ir informuoja valstybių narių, kuriose bus atliekami tie tyrimai, kompetentingas institucijas, pateikdamas VIII priedo 2.2 skirsnyje minimą pareiškimą.

2. Tais atvejais, kai prietaisai priklauso III klasei, o implantuojamieji bei ilgalaikiai invaziniai prietaisai priklauso IIa ar IIb klasėms, gamintojas gali pradėti atitinkamą klinikinį tyrimą praėjus 60 dienų po pranešimo, išskyrus tuos atvejus, kai kompetentingos institucijos per šį laikotarpį jam pranešė apie priešingą sprendimą, grindžiamą visuomenės sveikata ar viešąja tvarka. Tačiau valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus kliniskus tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.

3. Jei prietaisai yra kiti negu šio straipsnio 2 dalyje nurodytieji, valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti kliniskus tyrimus tuoj po pranešimo, jeigu atitinkamas etikos komitetas palankiai įvertino tų tyrimų programą, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.

▼B

4. Šio straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje bei 3 dalyje nurodytas leidimas gali būti suteikiamas tik kompetentingos institucijos sutikimu.

▼M5

5. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal X priedo nuostatas. Su X priedo nuostatomis dėl klinikinių tyrimų susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

6. 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 kliniskus tyrimus arba laikinai juos nutraukti, ji informuoja suinteresuotas valstybes nares apie savo veiksmus ir pagrindus, kuriais remiantis, buvo imtasi priemonių.

7. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas praneša susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie klinominio tyrimo pabaigą, ir pateikia pagrindimą, jei tyrimas buvo nutrauktas anksčiau. Jei klinikinis tyrimas buvo nutrauktas anksčiau saugumo sumetimais, šis pranešimas išsiunčiamas visoms valstybėms narėms ir Komisijai. X priedo 2.3.7 punkte nurodytą ataskaitą saugo gamintojas arba jo įgaliotas atstovas ir ja leidžia ja naudotis kompetentingoms institucijoms.

▼B

8. 1 ir 2 dalių nuostatos netaikomos, kai klinikiniai tyrimai atliekami naudojant prietaisus, kuriuos pagal 11 straipsnį leidžiama žymėti ženklu „CE“, išskyrus tuos atvejus, kai tais tyrimais siekiama panaudoti prietaisus kitu tikslu, negu numato atitikties procedūra. Atitinkamos X priedo nuostatos išlieka taikytinomis.

*16 straipsnis***Notifikuotosios įstaigos**

1. Valstybės narės praneša Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė su 11 straipsnyje numatytais procedūromis susijusioms užduotims bei kitoms specifinėms užduotims atlikti

▼ B

(toliau – notifikuotosios įstaigos). Komisija šioms įstaigoms paskiria identifikavimo numerius.

Komisija *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbia notifikuotųjų įstaigų sąrašą kartu su jų identifikavimo numeriais ir užduotimis, dėl kurių jos yra paskirtos. Ji rūpinasi, kad sąrašas nuolat būtų atnaujinamas.

2. Valstybės narės, skirdamos tas įstaigas, taiko kriterijus, kurie nurodyti XI priede. Laikoma, kad įstaigos, kurios atitinka nacionalinius standartus, į kuriuos yra perkelti atitinkami suderinti standartai, atitinka reikiamus kriterijus.

▼ M5

Jei tinkama, atsižvelgiant į techninę pažangą, išsamios priemonės, kurias būtina įgyvendinti siekiant užtikrinti nuoseklų XI priede nustatytų kriterijų, pagal kuriuos valstybės narės paskiria įstaigas, taikymą, priimamos laikantis reguliavimo procedūros, nurodytos 7 straipsnio 2 dalyje.

▼ B

3. Valstybė narė atšaukia paskelbimą, jei ji sužino, kad jos notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 2 dalyje nurodytų kriterijų. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms bei Komisijai.

4. Notifikuotoji įstaiga bei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas ► **M5** ————— ◀ bendru susitarimu nustato terminą užbaigti atitikties įvertinimui bei patikros procedūroms, nurodytoms II–VI prieduose.

▼ M5

5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kompetentingas institucijas apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir kitas notifikuotąsias įstaigas, kurios patenka į šios direktyvos taikymo sritį, apie sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir, pareikalavus, apie išduotus sertifikatus. Pareikalavus ji taip pat pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.

▼ M1

6. Jei notifikuotoji 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, jį panaikina arba apriboja jo veikimą, kol tokių reikalavimų vykdymo neužtikrina gamintojo taikomos atitinkamos padėčiai ištaisyti numatytos priemonės. Sertifikato sustabdymo, panaikinimo arba bet kokio jo apribojimo atveju, arba tais atvejais, kai gali prireikti kompetentingos institucijos įsikišimo, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša savo kompetentingai institucijai. Valstybė narė informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją.

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

▼ B*17 straipsnis***Ženkinimas ženklų „CE“**

1. Kai prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, išleidžiami į rinką, jie privalo turėti atitikties ženklą „CE“, išskyrus prietaisus, kurie yra pagaminti pagal užsakymą arba skirti klinikiniams tyrimams.

2. Atitikties ženklas „CE“ pagal XII priedą turi būti ant prietaiso ar jo sterilus įpakavimo bei ant naudojimo instrukcijos patogioje ir tinkamoje vietoje, aiškiai matomas, įskaitomas bei neištrinamas. Kur įmanoma, ženklas „CE“ taip pat turi būti dedamas ant realizuoti skirto įpakavimo.

▼ B

Greta ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už II, IV, V ir VI prieduose nurodytų procedūrų įgyvendinimą, identifikacijos numeris.

3. Draudžiama dėti ženklus ar daryti įrašus, kurie galėtų suklaidinti trečiuosius asmenis dėl ženklo „CE“ reikšmės ar jo vaizdo. Ant priedais, jo įpakavimo ar pridamos instrukcijos gali būti dedamas bet koks kitas ženklas, jei toks ženklas neužstoja ir netrukdo išžiūrėti ženklo „CE“.

*18 straipsnis***Blogai uždėtas ženklas „CE“**

Nepažeidžiant 8 straipsnio:

▼ M5

a) kai valstybė narė nustato, kad pažeidžiant šią direktyvą CE ženklas uždėtas netinkamai ar jo nėra, gamintojas ar jo įgaliotas atstovas privalo nutraukti pažeidinėjimą laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų;

▼ B

b) jei sąlygų ir toliau nepaisoma, valstybė narė privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą produktą pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas iš rinkos taip, kaip numatyta 8 straipsnyje.

▼ M1

Šios nuostatos taip pat taikomos, kai ženklu CE paženklinama laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tačiau ne pagal paskirtį ant produktų, kuriems ši direktyva netaikoma.

▼ B*19 straipsnis***Sprendimas dėl atsisakymo ar apribojimo**

1. Bet kokiame pagal šią direktyvą priimtame sprendime:

a) atsisakyti išduoti leidimą pateikti prietaisą rinkai arba jį pradėti naudoti arba atlikti klinikinius tyrimus arba tokius leidimus riboti;

b) arba pašalinti prietaisus iš rinkos

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

2. Jei priimamas šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas ► **M5** ————— ◀ turi turėti galimybę iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija yra neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.

▼ M5*20 straipsnis***Konfidencialumas**

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

▼ **M5**

Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuojamųjų įstaigų įsipareigojimui 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 14 straipsnio nuostatas;
 - b) informacija naudotojams, kurią jiems pateikė gamintojas, įgaliotasis atstovas arba platintojas dėl priemonės pagal 10 straipsnio 3 dalį;
 - 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 visuomenei gali būti prieinama kita informacija, ypač su bet kuria IIb ir III klasės prietaisų, gamintojų pareiga parengti ir pateikti visuomenei su atitinkamu prietaisu susijusios informacijos ir duomenų santrauką, nustatymu, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

*20a straipsnis***Bendradarbiavimas**

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***21 straipsnis***Direktyvų panaikinimas ir pakeitimai**

1. Direktyva 76/764/EEB panaikinama nuo 1995 m. sausio 1 d.
2. Iš Direktyvos 84/539/EEB pavadinimo bei jos 1 straipsnio išbraukiami žodžiai „gydomojoje medicinoje ar“.

Direktyvos 84/539/EEB 2 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Jei aparatas kartu yra ir medicinos prietaisas, kaip jis suprantamas Direktyvoje 93/42/EEB (*), ir jei jis atitinka pagrindinius medicinos prietaisams toje direktyvoje keliamus reikalavimus, laikoma, kad tas prietaisas atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus.

(*) OL, 169, 1993 7 12, p. 1.“

3. Direktyva 90/385/EEB iš dalies keičiama taip:
 1. 1 straipsnio 2 dalis papildoma šiomis dvejomis pastraipomis:
 - „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 ženklumą prieš pateikiant šį gaminį rinkai savo vardu, nepriklausomai nuo to, ar tas operacijas atliko jis pats ar jo vardu trečioji šalis.

▼B

Šioje direktyvoje numatyti gamintojo išipareigojimai 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“;

2) 9 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„5. Prietaiso atitikties įvertinimo procedūros metu gamintojas ir (ar) notifikuojoji 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.

8. Notifikuotųjų įstaigų pagal II ir III priedus priimti sprendimai galioja ilgiausiai penkerius metus ir jų taikymas gali būti pratęsti dar penkeriems metams, jei to prašoma abiejų valstybių pasirašytoje sutartyje nustatytu laiku.

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.“

3) Po 9 straipsnio įrašomas toks 9a straipsnis:

„9a straipsnis

1. Jei valstybė narė mano, kad norint nustatyti prietaiso ar prietaisų grupės atitiktį, tenka nukrypti nuo 9 straipsnio nuostatų ir taikyti tik vieną pasirinktą iš 9 straipsnyje nurodytų procedūrų, ji įteikia Komisijai motyvuotą prašymą imtis reikalingų priemonių. Tos priemonės taikomos Direktyvos 93/42/EEB 7 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka (*).

2. Komisija praneša valstybėms narėms apie taikomas priemones ir prirėikus kai kurias jų paskelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

(*) OL, 169, 1993 7 12, p. 1.“

4) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

— 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„Tačiau valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus dar nepraėjus 60 dienų, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tyrimų programos.“;

— įterpiama ši dalis:

„2a. Šio straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje minima leidimą turi patvirtinti kompetentinga institucija.“

▼B

5) 14 straipsnis papildomas taip:

„Jei priimamas pirmesnėje dalyje nurodytas sprendimas, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, turi turėti galimybę iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.“

*22 straipsnis***Įgyvendinimas, pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui ne vėliau kaip 1994 m. liepos 1 d. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

7 straipsnyje nurodytas nuolatinis komitetas gali pradėti savo darbą nuo pranešimo apie šią direktyvą datos ⁽¹⁾. Pranešus apie šią direktyvą, valstybės narės gali imtis 16 straipsnyje nurodytų priemonių.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

Valstybės narės pradeda taikyti šias nuostatas nuo 1995 m. sausio 1 d.

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

3. Valstybės narės imasi reikalingų veiksmų, kad notifikuotosios įstaigos, kurios pagal 11 straipsnio 1–5 dalis atsako už atitikties įvertinimo procedūrą, atsižvelgtų į visą reikalingą informaciją apie tokių prietaisų ypatybes bei veikimą, įskaitant atitinkamus bandymus bei patikrą, kurie buvo atlikti su prietaisais pagal pirmiau galiojusius nacionalinius įstatymus ir kitus teisės aktus.

▼M1

4. Valstybės narės sutinka, kad:

- penkerius metus nuo šios direktyvos priėmimo rinkai būtų teikiami prietaisai, kurie atitinka 1994 m. gruodžio 31 d. jų teritorijoje galiojančias taisykles, ir
- pirmiau minėti prietaisai būtų pradedami naudoti ne vėliau kaip iki 2001 m. birželio 30 d.

▼B

Jei prietaisai pagal Direktyvą 76/764/EEB buvo patvirtinti pagal EEB modelį, valstybės narės sutinka, kad juos galima pateikti rinkai ir pradėti naudoti iki 2004 m. birželio 30 d.

23 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

⁽¹⁾ Ši direktyva pateikta valstybėms narėms 1993 m. birželio 29 d.

▼ B*I PRIEDAS***ESMINIAI REIKALAVIMAI****I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI****▼ M5**

1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudojami nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jie nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei jų saugai, nei naudotojų arba, jeigu taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei pavojai, kurie gali būti susiję su jų numatytu naudojimu, yra priimtini palyginti su nauda pacientui ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio.

Tai apima:

- kiek įmanoma mažinimą rizikos, kurią dėl ergonominių prietaiso savybių ir jam vartoti numatytos aplinkos (projektas vardan paciento saugumo) gali sukelti vartojimo klaida, ir
- dėmesį techninėms žinioms, patirčiai, švietimui ir mokymui ir, jeigu reikia, būsimoms naudotojų medicininėms bei fizinėms savybėms (projektas skirtas neprofesionaliam, profesionaliam, neįgalių asmenų arba kitų asmenų vartojimui).

▼ B

2. Gamintojo priimami sprendimai dėl prietaisų projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugumo principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį.

Priimdamas tinkamiausius sprendimus, gamintojas turi vadovautis nurodyta tvarka išdėstytais principais:

- šalinti ar kiek įmanoma mažinti riziką (visiškai patikimas projektas ir konstrukcija),
- kiek įmanoma, imtis reikiamų saugos priemonių, tarp jų prirėkus, išpėjamojo signalo, susijusio su rizika, kurios negalima išvengti,
- pranešti vartotojams apie išlikusius pavojus dėl netobulų saugos priemonių.

3. Prietaisai turi veikti, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad tiktų atlikti vieną ar daugiau 1 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų funkcijų, kaip nustatyta gamintojo.
4. 1, 2 ir 3 skirsniuose nurodytos charakteristikos bei veikimas negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų klinikinei būklei ir saugai bei kitiems asmenims per visą prietaiso veikimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai prietaisui tenka didelis darbo krūvis, kuris gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis.
5. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad jų savybėms ir veikimui, naudojant juos pagal paskirtį nebūtų pakenkta juos gabenant ir laikant ir kad būtų vadovaujamosi gamintojo pateikta instrukcija bei informacija.
6. Bet koks nepageidaujamas papildomas poveikis turi neperžengti leistinų normų, vertinant pagal numatytą prietaiso veikimą.

▼ M5

- 6a. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal X priedą.

▼ B**II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI****7. Cheminės, fizinės ir biologinės savybės**

- 7.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad užtikrintų I skirsnyje „Bendrieji reikalavimai“ nurodytas charakteristikas ir veikimą. Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į tai, kad:
 - būtų tinkamai pasirinktos tinkamos naudojamos medžiagos, įvertinant jų toksiškumą ir prirėkus jų degumą,
 - naudojamos medžiagos derintųsi su biologiniais audiniais, ląstelėmis bei organizmo skysčiais, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį,

▼ **M5**

— jeigu reikia, biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatus, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau.

▼ **B**

- 7.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad naudojant prietaisą pagal paskirtį asmenims, kurie juos gabena, laiko ir naudoja, bei pacientams kiltų minimalus pavojus apsinuodyti nuodingomis medžiagomis ir medžiagų skilimo produktais naudojant prietaisą pagal paskirtį. Ypatingą dėmesį reikia skirti audiniams, kurie liečiasi su prietaisu, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.
- 7.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad juos būtų galima saugiai naudoti su medžiagomis bei dujomis, su kuriomis jie turi sąlyti įprastai juos naudojant ar atliekant įprastines procedūras; jeigu prietaisai skirti medikamentų davimui, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad derintųsi su tais medikamentais, kaip nustatyta vartojimo nuostatuose ir reikalavimuose, ir kad prietaisai veiktų, kaip numatyta pagal paskirtį.

▼ **M5**

- 7.4. 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.

Pirmoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju notifikuotoji įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo vienos iš valstybių narių paskirtų kompetentingų institucijų arba Europos vaistų vertinimo agentūros (EMEA), veikiančios per savo komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾, pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo prietaise klinikinį naudą ir rizikos santykio įvertinimą. Kompetentinga institucija arba EMEA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos.

Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo preparatas, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į prietaiso paskirtį, prašo EMEA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo preparato prietaise klinikinį naudą ir rizikos santykio įvertinimą. EMEA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimu, kaip nustato 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, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos nustatytam medicinos prietaiso medžiagos priedo naudai 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 medicinos prietaiso naudai ir rizikos santykiui, ji pateikia notifikuotajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaiso prietaise naudai ir rizikos santykiui, ar ne. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsveria savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

- 7.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad iki minimumo sumažintų pavojų dėl cheminių medžiagų ištekėjimo iš prietaiso. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancero-

⁽¹⁾ 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmoniems 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.

▼ **M5**

geninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai, pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo ⁽¹⁾ I priedą.

Jei prietaiso dalyse (arba pačiame prietaise), kuris skirtas vaistams, organizmo skysčiams ar kitoms medžiagoms įvesti į kūną ir (arba) juos iš ten pašalinti, arba prietaisuose, skirtuose tokiems organizmo skysčiams ar medžiagoms gabenti ir laikyti, yra ftalatų, kurie yra laikomi kancerogeniškais, mutageniškais ar toksiškais reprodukcijai ir priskiriami 1 ar 2 kategorijai pagal Direktyvos 67/548/EEB I priedą, šie prietaisai turi būti ženklunami ant paties prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto įpakavimo, arba pririnkus ant prekybinės pakuotės kaip prietaisai, kuriuose yra ftalatų.

Jei numatyta, kad tokie prietaisai bus skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, gamintojas techniniuose dokumentuose ir naudojimo nurodymuose turi pateikti konkretų pagrindimą dėl šių medžiagų naudojimo, kad būtų atitinkama esminiams, ypač šios dalies, reikalavimams, ir informaciją apie išlikusį pavojų šioms pacientų grupėms ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.

▼ **B**

7.6. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, atsižvelgiant į prietaiso ir tos aplinkos, kur jis bus naudojamas, specifiką, kaip galima labiau sumažintų pavojų į prietaisą netyčia patekti medžiagoms.

8. **Infekcija ir mikrobinis užteršimas**

8.1. Prietaisai ir gamybos procesas turi būti tokie, kad visiškai pašalintų arba kuo labiau sumažintų infekcijos pavojų pacientui, naudojančiam prietaisą asmeniui ar trečiosioms šalims. Prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad juo būtų lengva naudotis, o naudojantis, kuo labiau sumažėtų galimybė pacientui užteršti prietaisą arba atvirkščiai.

8.2. Gyvulinės kilmės audiniai turi būti paimti iš tų gyvūnų, kurie buvo veterinariškai patikrinti ir stebimi pagal numatytą audinių paskirtį.

Notifikuotosios įstaigos saugo informaciją apie gyvūnų geografinę kilmę.

Gyvulinės kilmės audinių, ląstelių ar medžiagų perdirbimas, saugojimas, bandymas bei darbas su jomis turi būti atliekamas taip, kad užtikrintų kuo didesnę saugą. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų ► **M5** pernešančių ◀ agentų, gamybos proceso metu būtina diegti patikrintus virusų pašalinimo ar virusinio aktyvumo mažinimo metodus.

8.3. Pristatomi sterilūs prietaisai privalo būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti į vienkartinę pakuotę ir (ar) laikantis nustatytos tvarkos, turi būti užtikrinta, kad esant nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms, į rinką jie patektų sterilūs ir tokiais išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista ar atidaryta.

8.4. Pristatomi sterilūs prietaisai turi būti pagaminti ir sterilizuoti tinkamu ir pripažintu būdu.

8.5. Prietaisai, kuriuos numatyta sterilizuoti, turi būti pagaminti laikantis kontroliuojamų (pvz., aplinkos) sąlygų.

8.6. Nesterilių prietaisų pakuotės turi užtikrinti, kad gaminio būklė nepablogėtų ir būtų išsaugota nustatyta švara. Jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, tai turi mažinti mikrobino užteršimo mikroorganizmais pavojų. Įpakavimo sistema turi būti tokia, kad atitiktų gamintojo nurodytą sterilizavimo metodą.

8.7. Iš prietaiso įpakavimo ir (ar) etiketės turi būti galima atskirti identiškus ar panašius gaminius, kurie parduodami ir sterilūs, ir nesterilūs.

9. **Konstrukcija ir aplinkos sąlygojamos savybės**

9.1. Jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais ar įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, privalo būti saugus ir neturi trukdyti prietaisui veikti taip, kaip yra numatyta. Bet kokie jo naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje.

⁽¹⁾ OL 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/121/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 850.)

▼B

- 9.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų:
- susižeisti dėl jų fizinių ypatybių, įskaitant ir tūrio (slėgio) santykio, matmenų ir, atitinkamais atvejais, ergonominių ypatybių,
 - dėl nuspėjamų aplinkos sąlygų, tokių kaip magnetiniai laukai, išorinių elektros jėgų įtaka, elektros statinė iškrova, slėgis, temperatūra arba slėgio ir pagreičio svyravimai,
 - kylantį dėl tarpusavio sąveikos su kitais tyrimams ar gydymui naudojamais prietaisais,
 - kai eksploatacija ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantų) dėl to, kad pasensta naudojamos medžiagos arba matavimo ar kontrolės įtaisai praranda tikslumą.
- 9.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus jiems užsidegti ar sprogti, įprastai juos eksploatuojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos naudojant susiduriama su degiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą.
- 10. Matavimo prietaisai**
- 10.1. Matavimo prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų pakankamai tikslūs ir stabilūs, laikantis nustatytų tikslumo ribų ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį. Tikslumo ribas privalo nurodyti gamintojas.
- 10.2. Matavimo, stebėjimo ir rodmenų skalė turi būti suprojektuota laikantis ergonominių principų, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį.
- 10.3. Matavimai, kuriuos atlieka matavimo prietaisai, privalo būti išreikšti pripažintais vienetais, atitinkančiais Tarybos Direktyvos 80/181/EEB ⁽¹⁾ nuostatas.
- 11. Radiacinė sauga**
- 11.1. *Bendrosios nuostatos*
- 11.1.1. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad pacientai, aptarnaujantis personalas bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę apšvitos dozę, naudojant prietaisą pagal paskirtį, tačiau neribojant nurodytų taikytinų lygių gydymo ar diagnozavimo tikslais.
- 11.2. *Numatytoji radioaktyvioji spinduliuotė*
- 11.2.1. Kai prietaisai yra suprojektuoti skleisti pavojingo lygio spinduliuotę, siekiant kokio nors konkreto medicininio tikslo, ir jo nauda atsveria spinduliuotės keliamą pavojų, prietaisą aptarnaujantis asmuo privalo turėti galimybę kontroliuoti spinduliuotę. Tokie prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas jų reikiamų kintamųjų dydžių atgaminimas bei leistinas nuokrypis.
- 11.2.2. Jei prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingą, matomą ir (ar) nematomą spinduliuotę, jie privalo, jei įmanoma, turėti rodmenis ir (ar) garsinį signalą, išspėjančius apie tokią spinduliuotę.
- 11.3. *Nenumatytoji spinduliuotė*
- 11.3.1. Prietaisai suprojektuojami ir gaminami taip, kad nenumatyto, atsitiktinio ar išsklaidytojo spinduliuotės poveikis pacientams, aptarnaujamam personalui bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis.
- 11.4. *Instrukcijos*
- 11.4.1. Skleidžiančių spindulius prietaisų naudojimo instrukcijos privalo pateikti smulkia informacija apie spinduliuotės pobūdį, būdus, kaip apsaugoti nuo jo pacientą bei aptarnaujantį asmenį ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso panaudojimo bei pašalinti pavojus, susijusius su prietaiso instaliavimu.
- 11.5. *Jonizuojančioji spinduliuotė*
- 11.5.1. Prietaisai, kurių paskirtis yra jonizuojančioji spinduliuotė, privalo būti sukonstruoti ir pagaminti taip, kad, kai įmanoma, užtikrintų spinduliuotės

⁽¹⁾ OL L 39, 1980 2 15, p. 40. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais direktyva 89/617/EEB (OL 357, 1989 12 7, p. 28).

▼ B

dozės, geometrijos bei kokybės reguliavimą bei kontrolę, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį.

- 11.5.2. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti diagnostinei radiologijai, projektuojami ir gaminami taip, kad būtų gaunamas pagal paskirtį numatytas reikiamos kokybės vaizdas ir (ar) rezultatai ir kartu būtų kuo labiau sumažintas spinduliuotės poveikis pacientui ir aptarnaujančiam asmeniui.
- 11.5.3. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti terapinei radiologijai, projektuojami ir gaminami taip, kad būtų galima patikimai stebėti bei kontroliuoti nustatytą apšvitos dozę, spindulių tipą bei energiją, o prirėkus ir spinduliuotės kokybę.
12. **Reikalavimai medicininiam prietaisams, prijungtiems prie energijos šaltinio ar jį turintiems**
- 12.1. Prietaisai, turintys elektronines programavimo sistemas, turi būti suprojektuoti taip, kad užtikrintų tų sistemų pakartojamumą, patikimumą bei jų veikimą pagal paskirtį. Atsiradus kokiam nors sutrikimui sistemoje, reikėtų imtis reikiamų priemonių pašalinti arba kaip galima labiau sumažinti dėl to kylantį pavojų.

▼ M5

- 12.1a. Jei prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta vadovaujantis pažangiausioms technologijoms taikomus reikalavimus, atsižvelgiant į eksploatacijos trukmės projektavimo, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.

▼ B

- 12.2. Prietaisai, nuo kurių vidinio šrovės šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti aprūpinti priemonėmis, leidžiančiomis nustatyti šrovės šaltinio būklę.
- 12.3. Prietaisuose, nuo kurių išorinio šrovės šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti signalinė sistema, išspėjanti apie šrovės tiekimo sutrikimus.
- 12.4. Prietaisai, kurių paskirtis yra sekti paciento vieną ar daugiau klinikinių dydžių, privalo turėti tinkamą signalizacijos sistemą, leidžiančią išpėti prietaisą aptarnaujantį asmenį apie situaciją, dėl kurios pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali rimtai pablogėti.
- 12.5. Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojų susidaryti elektromagnetiniams laukams, kurie galėtų pakenkti kitų prietaisų ar įrangos veikimui įprastinėje aplinkoje.
- 12.6. *Apsauga nuo elektros keliamo pavojaus*
Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad visais įmanomais būdais būtų galima išvengti atsitiktinio elektros smūgio, naudojant prietaisą įprastinėmis sąlygomis bei atsiradus pavieniams sutrikimams, jeigu prietaisai yra tinkamai instaliuoti.
- 12.7. *Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus*
- 12.7.1. Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad pacientas ir prietaisą aptarnaujantis asmuo būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su prietaiso atsparumu, stabilumu bei judančiomis dalimis.
- 12.7.2. Prietaisai privalo būti taip suprojektuoti ir pagaminti, kad būtų galima kuo labiau sumažinti prietaisų keliamos vibracijos pavojų. Derėtų atsižvelgti į technikos pasiekimus bei į būdus, kaip apriboti vibraciją, ypač jos atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra specialiai numatyta.
- 12.7.3. Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti jų keliamą triukšmą, taikant technikos pasiekimus bei triukšmo mažinimo būdus, ypač jo atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai triukšmas yra specialiai numatytas.
- 12.7.4. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriuos prietaisą aptarnaujantis asmuo turi liesti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų riziką.
- 12.7.5. Normalaus veikimo metu liečiamos prietaiso dalys, išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurių paskirtis yra tiekti šilumą arba pakilti iki tam tikros

▼ B

temperatūros, bei gretimos vietos neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros.

- 12.8. *Paciento apsauga nuo energijos šaltinių ar cheminių medžiagų keliamų pavojų.*
- 12.8.1. Prietaisai, skirti teikti pacientui energiją ar medžiagas, privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti perdavimo greitį, nesukeliant grėsmės pacientui ir prietaisą aptarnaujančiam asmeniui.
- 12.8.2. Prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios užkirsti kelią ir (ar) parodyti bet kokius perdavimo greičio sutrikimus, galinčius sukelti grėsmę.
- Prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios kuo veiksmingiau užkirsti kelią netikėtoms pavojingoms energijos dozėms iš energijos ir (ar) medžiagų šaltinio.
- 12.9. *Ant prietaisų turi būti aiškiai apibūdintos valdymo rankenėlių ir indikatorių funkcijos.*

Jeigu prie prietaiso yra pridėta jo naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip veikia ar reguliuojamas prietaisas, tokia informacija turi būti suprantama aptarnaujančiam prietaisą asmeniui ir, esant reikalui, pacientui.

13. **Gamintojo pateikiama informacija**

▼ M5

- 13.1. Prie kiekvieno prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą jo naudojimą, atsižvelgiant į potencialių naudotojų kvalifikaciją bei žinias, ir apie jo gamintoją.

▼ B

Informacija pateikiama etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Informacija apie saugų prietaiso naudojimą, jei tai įmanoma, turi būti nurodyta ant paties prietaiso ir (ar) ant kiekvienos jo agregato pakuotės, arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma pateikti kiekvieną prietaiso agregatą atskiroje pakuotėje, informacija turi būti pateikta apraše, kuris pridedamas prie vieno ar kelių prietaisų.

Naudojimo instrukcija turėtų būti įdėta į kiekvieno prietaiso pakuotę. Išimtį sudaro I ir IIa prietaisai, kurie ir be tokių instrukcijų gali būti saugiai eksploatuojami.

- 13.2. Jeigu įmanoma, tokia informacija turėtų būti pateikiama simboliais. Bet koks naudojamas simbolis ar atpažinimo spalva turi atitikti suderintus standartus. Tais atvejais, kai nėra nustatytų standartų, simboliai ir spalvos turi būti aprašyti su prietaisu pateikiamuose dokumentuose.

- 13.3. *Etiketėje turi būti pateikti tokie duomenys:*

▼ M5

- a) gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje, ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir adresas, jeigu gamintojas neturi Bendrijoje registruotos verslo vietos;
- b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad būtų galima, ypač naudojimams, identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį;

▼ B

- c) jei reikia, žodis „STERILU“;
- d) jei reikia, partijos kodas su prieš einančiu žodžiu „PARTIJA“ arba serijos numeris;
- e) jei reikia, data (metai ir mėnuo), iki kurios prietaisas gali būti saugiai naudojamas;

▼ M5

- f) jei reikia, nuoroda, kad prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti suderinta visoje Bendrijoje;

▼B

- g) jei prietaisas pagamintas pagal individualų užsakymą, žodžiai „pagal individualų užsakymą“;
- h) jei prietaisas skirtas klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tikai klinikiniam tyrimams“;
- i) kokios nors ypatingos laikymo ir (ar) elgesio su prietaisu sąlygos;
- j) kokios nors ypatingos eksploataavimo sąlygos;
- k) kokie nors išpėjimai ir (ar) atsargumo priemonės;
- l) aktyviųjų prietaisų, išskyrus tuos, kurie nurodyti e punkte, pagaminimo metai. Jie gali būti nurodyti partijos ar serijos numeriję;
- m) ten, kur jis naudojamas, sterilizavimo metodas;

▼M2

- n) jei tai yra 1 straipsnio 4a dalyje apibrėžtas prietaisas, nurodoma, kad jame yra žmogaus kraujo preparatas.

▼B

- 13.4. Jei vartotojui neiški prietaiso paskirtis, gamintojas privalo aiškiai tai apibūdinti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje.
- 13.5. Ten, kur reikia ir įmanoma, prietaisai bei atskiriamieji jų komponentai, esant reikalui, turi būti identifikuojami pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti prietaisų ar jų atskiriamųjų komponentų keliamą pavojų.
- 13.6. Jei reikia, naudojimo instrukcijoje turi būti tokie duomenys:
- a) informacija nurodyta 13.3 punkte, išskyrus d ir e punktus;
 - b) veikimo ypatumai, nurodyti 3 skirsnyje, bei nepageidaujamas papildomas poveikis;
 - c) jeigu prietaisas turi būti instaliuotas drauge su kitais medicinos prietaisais ar įranga arba su jais sujungtas, kad galėtų veikti pagal paskirtį, pakankamai išsamiai apibūdinantys jį duomenys, kad galima būtų atpažinti tinkamus prietaisus ar įrangą, reikalingą bendro derinio saugai užtikrinti;
 - d) visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai instaliuotas ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jo eksploataavimo ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurio reikia, kad prietaisas visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai;
 - e) jei reikia, informacija apie tai, kaip išvengti kai kurių pavojų, susijusių su prietaiso implantavimu;
 - f) informacija apie tarpusavio trukdžius, atsirandančius, kai prietaisas naudojamas specialioms tyrimams ar gydymui;
 - g) reikalingi nurodymai apie tai, kaip elgtis, kai pažeidžiama prietaiso sterili pakuotė, o esant reikalui, duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo metodus;
 - h) jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, prietaiso pakartotinį sterilizavimą ir kiek kartų prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas.

Jeigu pateikiami prietaisai, kuriuos prieš naudojimą reikia sterilizuoti, tai instrukcijos apie tų prietaisų valymą bei sterilizavimą turi būti tokios, kad atitiktų I skirsnyje pateiktus reikalavimus.

▼M5

Jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinio naudojimo prietaisas, informacija apie žinomas savybes ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei pagal 13.1 skirsnį nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija turi būti pateikiama jos paprašius;

▼B

- i) duomenys apie tai, kaip toliau elgtis su prietaisu, prieš jo naudojimą (pvz., sterilizavimą, pilną galutinį surinkimą ir t. t.);

▼ B

- j) kai prietaisai skleidžia radioaktyviąją spinduliuotę medicininiais tikslams, informacija apie šios spinduliuotės rūšį, tipą, intensyvumą bei paskirstymą.

Vartojimo instrukcijose taip pat turi būti pateikta informacija, kuri leistų medicinos personalui supažindinti pacientus su kontraindikacijomis ir kokių apsaugos priemonių reikėtų imtis. Čia turėtų būti nurodyta:

- k) kokių apsaugos priemonių imtis, kai pakinta prietaiso veikimas;
- l) kokių priemonių imtis, jei, esant prognozuojamoms aplinkos sąlygoms, patiriamas magnetinių laukų, išorinio elektros poveikio, elektrostatiinių iškrovų, slėgio ar slėgio svyravimų, pagreičio, šilumos šaltinių ir kt. poveikis;
- m) reikiama informacija apie vaistų gaminių ar gaminius, kuriems įvesti skirtas tas prietaisas, įskaitant ir informaciją apie įvedamųjų medžiagų pasirinkimo apribojimus;
- n) apsaugos priemonės, kurių reikia imtis dėl kokių nors ypatingo, specifinio prietaiso keliamo pavojaus jį naudojant;

▼ M5

- o) vaistinės medžiagos arba žmogaus kraujo preparatai, kurie yra prietaiso sudėtinės dalys, kaip nurodyta 7.4 skirsnyje;

▼ B

- p) matavimo prietaisų tikslumo laipsnis;

▼ M5

- q) naudojimosi instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.
-

▼B*II PRIEDAS***EB ATITIKTIES DEKLARACIJA****(Visiškas kokybės užtikrinimas)**

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta gaminių projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta 3 skirsnyje. Ji turi būti tikrinama kaip nurodyta 3.3 ir 4 skirsniuose ir kontroliuojama Bendrijos, kaip nurodyta 5 skirsnyje.

▼M5

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštinę atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo.

▼B**3. Kokybės sistema**

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas privalo paduoti prašymą įvertinti jo kokybės sistemą.

Prašyme turi būti:

- gamintojas ir jo adresas bei kita gamybos vieta, kur taip pat yra taikoma toji kokybės sistema,
 - visa reikalinga informacija apie gaminį ar gaminio kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra,
 - pareiškimas, kad jokiai kitai notifikuotajai įstaigai nebuvo pateiktas prašymas dėl tos pačios gaminio kokybės sistemos,
 - dokumentai apie kokybės sistemą,
 - gamintojo pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kurie numatyti pagal patvirtintą kokybės sistemą,
 - pasižadėjimas, kad kokybės sistema bus reikiamo lygmens ir efektyvi,
 - **►M5** gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybiniu prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino: ◀
 - i) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimą ar nepakankamumą, taip pat naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar aptarnaujančio asmens mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų sveikatos būklės pablogėjimą;
 - ii) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, galinčias dėl i papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją atšaukti to paties tipo gaminius.
- 3.2. Prašyme dėl kokybės sistemos turi būti laiduojama, kad gaminiai atitinka šios direktyvos nuostatas, taikomas jiems kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės. Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos kokybės sistemoje, turi būti sistemingai aprašyti dokumentuose – instrukcijose, kokybės programose, kokybės planuose, kokybės vadovuose bei kokybės protokoluose.

▼M5

Visų pirma, pateikiami atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su c punkte nurodytomis procedūromis.

▼B

Prašyme taip pat būtina turi būti tinkamai aprašyti:

- a) gamintojo kokybės tikslai;

▼ B

- b) gamybinės veiklos organizavimas, ypač:
- organizacinė struktūra, vadybinio personalo pareigos ir jų administraciniai įgaliojimai dėl gaminių projektavimo ir gamybos kontrolės,
 - kokybės sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą gaminių projektavimo ir gamybos kokybę, apimant ir neatitinkančius gaminius,

▼ M5

- jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas;
- c) gaminių projekto stebėsenos ir tikrinimo procedūros, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir ypač:
- bendras gaminio, įskaitant visus jo numatomus variantus, aprašymas ir numatomas (-i) jo panaudojimas (-i),
 - prietaiso projekto specifikacijos, įskaitant numatytus taikyti standartus, ir rizikos analizės rezultatai, taip pat priimtų sprendimų dėl esminių gaminiams keliamų reikalavimų, jeigu nevisiškai laikomasi 5 straipsnyje minimų standartų, aprašymas,
 - projektavimo kontrolei ir patikrinimui naudojami būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant gaminius,
 - jeigu prietaisais jam naudoti pagal paskirtį turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), būtina pateikti įrodymus, kad tas prietaisas, prijungus jį prie kito (-ų) prietaiso (-ų), pasižyminčio (-ų) gamintojo nurodytomis savybėmis, atitinka esminius reikalavimus,
 - pareiškimas, ar I priedo 7.4 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,
 - pareiškimas, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Komisijos direktyvoje 2003/32/EB ⁽¹⁾,
 - priimti sprendimai, kaip nurodyta I priedo 1 skyriaus 2 skirsnyje,
 - ikikliniškinis įvertinimas,
 - X priede nurodytas kliniškinis įvertinimas,
 - etiketės projektas ir, jeigu reikia, naudojimo instrukcijos;

▼ B

- d) kontrolės bei kokybės užtikrinimo metodai gamybos stadijoje, ypač:
- procesai ir procedūros, kurie bus naudojami, ypač sterilizuojant, perkant bei atitinkami dokumentai,
 - gaminių identifikavimo procedūros parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;
- e) reikiami bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumas bei jiems naudojamos priemonės; turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandomosios įrangos kalibravimą.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Ji turi tikėtis, kad kokybės sistemos, įgyvendinančios numatytus ir suderintus reikalavimus, atitinka tuos reikalavimus.

▼ M5

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Į vertinimo procedūrą turi būti įtrauktas atitinkamo (-ų) gaminio (-ių) projekto pavyzdinės dokumentacijos įverti-

⁽¹⁾ 2003 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyva 2003/32/EB, nustatanti išsamias Tarybos direktyva 93/42/EEB nustatytų reikalavimų, taikomų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagamintiems medicinos prietaisams, specifikacijas (OL L 105, 2003 4 26, p. 18).

▼ M5

nimas, gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti.

▼ B

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Jame turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

- 3.4. Gamintojas turi pranešti kokybės sistemą aprobavusiai notifikuojatai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje ar apie gaminius, kuriems ji taikoma. Notifikuotoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Apie savo sprendimą notifikuotoji įstaiga turi pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Gaminio projekto tikrinimas

- 4.1. Be išpareigojimų numatytų 3 skirsnyje, gamintojas turi pateikti notifikuojatai įstaigai prašymą patikrinti gaminio, kurį jis ketina gaminti ir kuris priklauso 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto dokumentaciją.
- 4.2. Prašyme turi būti aprašytas to gaminio projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat turi būti pateikti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar gaminys atitinka šios direktyvos 3.2 c papunktyje nurodytus reikalavimus.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga turi išnagrinėti prašymą ir, jei gaminys atitinka šios direktyvos reikiamas nuostatas, išduoti EB projekto patikrinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, kad tenkinant pateiktą prašymą būtų toliau atliekami bandymai ar pateikiami įrodymai, leidžiantys nustatyti, kaip gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą ir, esant reikalui, gaminio paskirties aprašymas.

▼ M5

I priedo 7.4 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikujuotoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias paskiria valstybės narės vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis arba EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikujuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.

I priedo 7.4 skirsnio trečioje dalyje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikujuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikujuotoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį savo sprendimą EMEA.

Prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB atveju notifikujuotoji įstaiga turi vadovautis toje direktyvoje nurodyta tvarka.

▼ B

- 4.4. Tais atvejais, kai pakitimai gali prasilenkti su pagrindiniais direktyvos reikalavimais arba su nustatytais gaminio naudojimo sąlygomis, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti notifikujuotoji įstaiga, išdavusi EB projekto patikrinimo sertifikatą. Pateikiantis prašymą asmuo notifikuojatai įstaigai, išdavusiai EB projekto patikrinimo sertifikatą, turi pranešti apie tokius patvirtinto projekto pakeitimus. Tas papildomas patvirtinimas privalo būti pridėtas prie EB projekto patikrinimo sertifikato.

5. Priežiūra

- 5.1. Priežiūros tikslas – garantuoti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi išpareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą.
- 5.2. Notifikuojatai įstaigai gamintojas turi suteikti įgaliojimus atlikti visus reikalingus patikrinimus ir perduoti jai visą reikalingą informaciją, o ypač:

— kokybės užtikrinimo sistemos dokumentus,

▼ M5

- duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, pavyzdžiui, tyrimų rezultatų, apskaičiavimų, bandymų, priimtų sprendimų, kaip nurodyta I priedo I skyriaus 2 skirsnyje, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinio stebėjimo tarpsnio plano, pateikus gaminį į rinką ir, jeigu taikoma, klinikinio stebėjimo tarpsnio, pateikus gaminį į rinką rezultatų ir kt.,

▼ B

- duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie gamybą – patikrinimo ataskaitų bei bandymų rezultatų duomenų, kalibravimo duomenų, ataskaitą apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
- 5.3. Notifikuotoji įstaiga turi reguliariai atlikti atitinkamus patikrinimus ir įvertinimą, jog išitikintų, kad gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą.
- 5.4. Be to, notifikuotoji įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymu metu, jei reikalinga, notifikuotoji įstaiga gali atlikti bandymus ar reikalauti juos atlikti, norėdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės sistema. Gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą, o jei buvo atliktas bandymas, – pranešimą apie bandymo rezultatus.
6. **Administracinės nuostatos**
- 6.1. ►**M5** Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju – ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su: ◀
- deklaracija,
 - 3.1 punkto ketvirtojoje įtraukoje minimais dokumentais ►**M5** ir konkrečiai su dokumentais, duomenimis ir įrašais, nurodytais 3.2 skirsnio antroje dalyje ◀,
 - 3.4 punkte nurodytais pakeitimais, ir
 - 4.2 punkte nurodytais dokumentais,
 - kontrolės tarnybos sprendimais bei ataskaitomis, kaip nurodyta 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 ir 5.4 punktuose.

▼ M1

▼ M5

7. Taikymas IIa ir IIb klasių prietaisams

- 7.1. Pagal 11 straipsnio 2 ir 3 dalis šis priedas gali būti taikomas IIa ir IIb klasių prietaisams. Tačiau 4 skirsnis jiems nėra taikomas.
- 7.2. IIa klasės prietaisų atveju notifikuotoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta 3.2 skirsnio c punkte, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
- 7.3. IIb klasės prietaisų atveju notifikuotoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos bendrosios prietaisų grupės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta 3.2 skirsnio c punkte, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
- 7.4. Notifikuotoji įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuotoji įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirenko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.
- 7.5. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuotoji įstaiga, atlikdama 5 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.

▼ M2**8. Nuostatų taikymas 1 straipsnio 4a dalyje nurodytiems prietaisams**

Pagamines kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas notifikuotajai įstaigai praneša apie prietaisų partijos išleidimą

▼ M2

(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 remiantis ► M5 Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis ◀ nuostatomis.

▼B*III PRIEDAS***EB TIPINIO PAVYZDŽIO PATIKRINIMAS**

1. EB tipinio pavyzdžio patikrinimas – tai procedūra, kurios metu notifikuojoji įstaiga įsitikina ir patvirtina, kad tipinis produkcijos, kuriai tai taikoma, pavyzdys atitinka šios direktyvos reikiamas nuostatas.
2. Prašyme nurodomas:
 - gamintojas ir jo adresas, o jei prašymą pateikia jo įgaliotasis atstovas, tai tas atstovas ir jo adresas,
 - 3 skirsnyje nurodyti dokumentai, kurių reikia, norint įvertinti, ar tipinis aptariamios produkcijos pavyzdys (toliau – „tipinis pavyzdys“) atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus. Prašymą pateikiantis asmuo notifikuojamai įstaigai turi pateikti tipinį pavyzdį. Prireikus notifikuojoji įstaiga gali pareikalauti ir kitų pavyzdžių,
 - pareiškimas raštu, kad dėl to paties tipinio pavyzdžio prašymai nėra pateikti jokioms kitoms notifikuotoms įstaigoms.

▼M5

3. Dokumentai turi padėti suprasti gaminio projektą, gamybą bei jo veikimą, o ypač turi pateikti:
 - bendrąjį tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymą ir numatomą (-us) jo panaudojimą (-us),
 - projekto brėžinius, numatomus gamybos metodus, ypač susijusius su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramas,
 - aprašus ir paaiškinimus, reikalingus suprasti pirmiau minėtus brėžinius ir diagramas bei gaminio veikimą,
 - 5 straipsnyje nurodytus visiškai ar iš dalies taikomus standartus bei priimtą sprendimą, kad būtų laikomasi pagrindinių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi 5 straipsnyje nurodytų standartų, aprašus,
 - projekto apskaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius ir kt. bandymus,
 - pareiškimą, kuriame nurodoma, ar I priedo 7.4 skirsnyje pateikiama medžiaga, žmogaus kraujo preparatas ar iš žmogaus audinių gautas produktas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos, žmogaus kraujo preparato ar iš žmogaus audinių gauto produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenis, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
 - pareiškimą, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB,
 - priimtus sprendimus, kaip nurodyta I priedo I skyriaus 2 skirsnyje,
 - ikiklinikinį įvertinimą,
 - X priede nurodytą klinikinį įvertinimą,
 - etiketės projektą ir, jeigu reikia, naudojimo instrukcijas.

▼B

4. Notifikuojoji įstaiga privalo:
 - 4.1. Išanalizuoti ir įvertinti dokumentus bei patikrinti, ar pagamintasis tipinis pavyzdys juos atitinka; jis taip pat turi nurodyti pavyzdžius pagamintus pagal 5 straipsnyje nurodytiems standartams taikomas nuostatas, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal pirmiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas.
 - 4.2. Patikrinti arba organizuoti patikrinimą bei bandymus, reikalingus įsitikinti, ar gamintojo sprendimai atitinka pagrindinius šios direktyvos reikalavimus, jeigu nebuvo laikomasi 5 straipsnyje nurodytų reikalavimų; jei prietaisas turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), kad veiktų taip kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad jis atitinka esminius reikalavimus, prijungus jį prie bet kurio tokio prietaiso, turinčio gamintojo nurodytas charakteristikas.

▼ B

- 4.3. Patikrinti arba rūpintis, kad būtų tinkamai patikrinta bei atlikti bandymai siekiant įsitikinti, ar tikrai buvo taikyti reikiami standartai, jeigu gamintojas juos taikė;
- 4.4. Susitarti su prašymo pateikėju, kur bus atliktas patikrinimas bei bandymai.
5. Jeigu tipinis pavyzdys atitinka šios direktyvos nuostatas, notifikuojoji įstaiga prašymo pateikėjui išduoda EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas gamintojas bei jo adresas, patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtinto pavyzdžio identifikavimui. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o jų kopija turi likti notifikuojojoje įstaigoje.

▼ M5

I priedo 7.4 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš institucijų, kurias paskiria valstybės narės, vadovaudamasi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, arba EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.

I priedo 7.4 skirsnio trečioje dalyje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį 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 savo galutinį sprendimą EMEA.

Prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB atveju notifikuojoji įstaiga turi vadovautis toje direktyvoje nurodyta tvarka.

▼ B

6. Pareiškėjas turi pranešti notifikuojamajai įstaigai, išdavusiai EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą, apie patvirtintojo gaminio bet kuriuos svarbesnius pakeitimus.

Tai atvejais, kai pakeitimai gali sąlygoti nukrypimus nuo gaminiui keliamų pagrindinių reikalavimų arba nustatytų naudojimo sąlygų, patvirtinto gaminio pakeitimams turi pritarti ir EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą išdavusi notifikuojoji įstaiga. Prireikus naujasis pritarimas išduodamas kaip priedas prie pirmojo EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikato.

7. **Administracinės nuostatos**

▼ M1

▼ B

- 7.2. Kitos notifikuotosios įstaigos gali gauti EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatų ir (ar) papildomųjų dokumentų kopijas. Kitoms notifikuotosioms įstaigoms padavus motyvuotą prašymą, turi būti pateikti sertifikatų priedai, prieš tai informavus gamintoją.

▼ M5

- 7.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas drauge su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus laikotarpiu, kuris būtų ne mažesnis kaip penkeri metai nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos.

▼ **B**

IV PRIEDAS

EB PATIKRA

1. EB patikra – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas ► **M5** ————— ◀, užtikrina ir pareiškia, kad gaminiai, kuriems buvo pritaikyta 4 skirsnyje nurodyta procedūra, atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate, bei šioje direktyvoje jiems keliamus reikalavimus.
2. Gamintojas privalo imtis visų priemonių, kurių reikia užtikrinti, kad gamybos metu būtų sukuriami gaminiai, atitinkantys tą gaminių tipą, kuris nurodytas EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate bei šioje direktyvoje jiems keliamus reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas turi parengti dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, ypač, kur to reikia, sterilizavimą; kartu turi būti pateiktos išankstinės įprastinės nuostatos, kurių reikia siekiant užtikrinti gamybos vienalytiškumą, o prireikus, ir gaminių atitikimą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate aprašytam tipiniam pavyzdžiui bei šie direktyvoje jiems keliamus reikalavimus. Pagal 17 straipsnį gamintojas privalo pažymėti gaminius ženklu „CE“ bei raštu parengti atitikties deklaraciją.

Be to, tais atvejais, kai rinkai pateikiami sterilūs gaminiai ir tik toms jų gamybos proceso grandims, kurių paskirtis – užtikrinti ir išsaugoti sterilumą, gamintojas turi taikyti V priedo 3 ir 4 skirsnių nuostatas.

▼ **M5**

3. Gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogaubiniu prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino:

▼ **B**

- i) prietaiso charakteristikų ir (ar) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat netikslumą etiketėje ar veikimo instrukcijoje, dėl ko galėjo mirti ar mirė pacientas ar aptarnaujantis asmuo arba žymiai pablogėjo jo sveikata.
 - ii) bet kokią techninio ar medicininio pobūdžio priežastį, susijusią su prietaiso charakteristikomis ar veikimu dėl i papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas visai išima iš apyvartos to paties tipo prietaisus.
4. Notifikuotoji įstaiga turi atlikti atitinkamą patikrinimą bei bandymus, kad patvirtintų, jog gaminys atitinka direktyvos reikalavimus; ji arba tikrina ir išbando kiekvieną gaminį, kaip nurodyta 5 skirsnyje, arba patikrina ar išbando gaminius, naudodamasi statistiniu metodu, kaip nurodyta 6 skirsnyje, priklausomai nuo gamintojo sprendimo.

Pirmiau minėtieji patikrinimai netaikomi tiems gamybos proceso etapams, kurie skirti sterilumo užtikrinimui.

5. **Patikra, tikrinant ir bandant kiekvieną gaminį**

- 5.1. Kiekvienas gaminys tikrinamas ir bandomas individualiai. Atliekami 5 straipsnyje nurodytuose standartuose minimi bandymai arba juos atitinkantys bandymai, jei, prireikus, norima patikrinti, ar gaminiai atitinka tipinio EB pavyzdžio reikalavimus, kurie yra aprašyti tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate bei jiems taikomuose direktyvos reikalavimuose.
- 5.2. Kiekvieną reikalavimams atitinkantį gaminį notifikuotoji įstaiga turi paženklinėti ar būti paženklinusi identifikavimo numeriu bei turi raštu pateikti sertifikatą apie gaminio atitiktį pagal atliktus bandymus.

6. **Statistinė patikra**

- 6.1. Pagamintus gaminius gamintojas turi pateikti vienodomis partijomis.
- 6.2. Iš kiekvienos partijos atsitiktinai parenkamas bandomasis pavyzdys. Pavyzdį sudarantys gaminiai tikrinami individualiai. Norint nustatyti, ar partiją priimti ar atmesti, taip pat turi būti atlikti 5 straipsnyje nustatytus reikalavimus atitinkantys bandymai arba ekvivalentiški bandymai, norint patikrinti, jei reikalinga, ar tie gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate numatytus reikalavimus bei jiems taikomos direktyvos reikalavimus.

▼ M5

- 6.3. Statistinė gaminių kontrolė paremta savybėmis ir (arba) kintamosiomis, kurioms yra taikomos pavyzdžių atrinkimo sistemos, kurių taikymo charakteristikos užtikrina aukštą saugos ir veikimo lygį pagal pažangiausių taikomus reikalavimus. Pavyzdžių atrinkimo sistema sukurama vadovaujantis 5 straipsnyje nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų gaminių kategorijų prigimtį.

▼ B

- 6.4. Jeigu gaminių partija priimta, notifikuojoji įstaiga pažymi arba jau būna pažymėjusi kiekvieną gaminį savo identifikacijos numeriu ir išrašo sertifikatą, kad atlikti bandymai patvirtino, jog gaminys atitinka reikalavimus. Visi vienos partijos gaminiai gali būti pateikti prekybai, išskyrus tą bandomąjį gaminį, kuris neatitiko reikalavimų.

Jeigu partija atmetama, atsakinga notifikuojoji įstaiga privalo imtis atitinkamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta rinkai. Jeigu gaminių partijos atmetamos dažnai, notifikuojoji įstaiga gali sustabdyti statistinį gaminių patikrinimą.

Notifikuojamai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamintojas gamybos metu gali pažymėti gaminį identifikacijos numeriu.

7. **Administracinės nuostatos**

► **M5** Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su: ◀

- atitikties deklaraciją,
- 2 skirsnyje nustatytus dokumentus,
- 5.2 ir 6.4 punktuose nurodytus sertifikatus,
- jei reikalinga, III priede nurodytą tipo patikrinimo sertifikatą.

8. **Taikymas IIa klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas taikomas IIa klasės gaminiams, ► **M5** ————— ◀ šiuos atvejus:

- 8.1. Nukrypdamas nuo 1 ir 2 skirsnių, pateikdamas gaminio atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad IIa klasės gaminiai yra pagaminti pagal techninių dokumentų reikalavimus, nustatytus VII priedo 3 skirsnyje, ir kad jie atitinka šios direktyvos jiems taikomus reikalavimus;
- 8.2. Nukrypdoma nuo 1, 2, 5 ir 6 skirsnių, notifikuojoji įstaiga atlieka patikrą, norėdama nustatyti, ar IIa klasės gaminiai atitinka VII priedo 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus.

▼ M2

9. **Nuostatų taikymas 1 straipsnio 4a dalyje nurodytiems prietaisams**

Gamintojas, taikant 5 skirsnį, pagaminęs kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, bei, taikant 6 skirsnį, patikrinimo metu notifikuojamai įstaigai praneša 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 remiantis ► **M5** Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis ◀ nuostatomis.

▼B

V PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**(Gaminio kokybės užtikrinimas)**

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma kokybės sistema, patvirtinta tų produktų gamybai, bei atlikti paskutinįjį patikrinimą, kaip nurodyta 3 skirsnyje; jam taip pat taikoma 4 skirsnyje numatyta bendrijos priežiūra.

▼M5

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo išpareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą ir jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo.

▼B**3. Kokybės sistema**

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas privalo nusiųsti paraišką, kad būtų įvertinta kokybės sistema.

Paraiškoje turi būti nurodyta:

- gamintojas ir jo adresas,
- visa reikiama informacija apie gaminį ar gaminio kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra,
- išpareigojimas vykdyti patvirtintos kokybės sistemos reikalavimus,
- pareiškimas raštu, kad dėl tų pačių gaminių jokioms kitoms standartų tarnyboms paraiškos nėra pateiktos,
- dokumentacija apie kokybės sistemą,
- išpareigojimas laikytis patvirtintos kokybės sistemos taikymo praktikoje bei užtikrinti jos veiksmingumą,
- prireikus, techniniai dokumentai apie patvirtintus tipinius pavyzdžius bei EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas,
- ►**M5** gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybiniu prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išpareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino: ◀
 - i) bet kokią prietaiso sutrikimą ar jo būdingų požymių pablogėjimą, taip pat apie ženklinimo ar naudojimo instrukcijos neatitiktį, tapusių paciento ar aptarnaujančio prietaisą asmens mirties ar pakenkimo sveikatai priežastimi;
 - ii) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl i papunktyje minimų sutrikimų, dėl kurių gamintojas nuolat atšaukia to paties tipo prietaisus.

- 3.2. Kokybės sistema turi garantuoti, kad gaminiai atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate.

Visos kokybės užtikrinimo sistemos sudedamosios dalys, gamintojo nustatyti reikalavimai bei nuostatos turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti dokumentuose, išdėstant tam tikrus teiginius bei aprašant procedūras. Šie kokybės sistemos dokumentai turi garantuoti, kad visi vienodai suprastų požiūrį į kokybę bei jos tikrinimo procedūras, išdėstytas kokybės užtikrinimo programose, planuose, vadovuose bei aprašymuose.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

- a) gamintojo numatyti kokybės tikslai;

▼B

- b) verslo organizavimas, o ypač:
- su gamyba susijusios organizacinės struktūros, vadybos personalo pareigos bei organizacinė institucija,
 - kokybės sistemos efektyvios veiklos stebėjimo metodai, ypač jos pajėgumo užtikrinti norimos kokybės gaminių, taip pat neatitinkančių kokybės standartų gaminių kontrolė,

▼M5

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

▼B

- c) gamybos pakopos patikrinimo bei kokybės sistemos būdai, o ypač:
- procesai ir procedūros taikomi užtikrinant sterilizavimą, išigyjant medžiagas bei reikiami dokumentai,
 - produktų identifikavimo procedūros, parengtos ir rodančios dabartinę būklę pagal brėžinius, aprašus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos pakopoje;
- d) bandymai, kuriuos būtina atlikti prieš gamybą, gaminant ir pagaminus, bandymų dažnumas bei įranga bandymams atlikti; turi būti įmanoma atsekti bandymo įrangos kalibravimą.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga privalo patikrinti kokybės užtikrinimo sistemą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Ji privalo vadovautis nuostata, kad kokybės sistemos, įgyvendinančios reikiamus suderintus standartus, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimo grupėje turi būti bent vienas, turintis tokios technologijos vertinimo patirties, narys. Vertinimo procedūroje turi būti numatyta patikrinti gamintojo patalpose, o jei reikia, ir tiekėjų patalpose gamybos procesus.

Po paskutiniojo patikrinimo gamintojui turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

- 3.4. Kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai gamintojas privalo pranešti apie bet kokius ketinimus ką nors keisti kokybės sistemoje.

Notifikuotoji įstaiga privalo įvertinti siūlomus pakeitimus bei patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks 3.4 skirsnyje nurodytus reikalavimus.

Gavus pirmiau minėtą informaciją, gamintojas supažindinamas su priimtu sprendimu. Sprendime turi būti nurodytos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

4. Priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas reikiamai vykdytų įsipareigojimus, kurių reikalauja patvirtinta kokybės sistema.
- 4.2. Gamintojas įgalioja notifikuotąją įstaigą atlikti visus reikalingus patikrinimus ir privalo jai pateikti visą tam reikalingą informaciją, ypač:
- dokumentus apie kokybės sistemą,

▼M5

- techninę dokumentaciją,

▼B

- duomenis, numatytus toje kokybės sistemos dalyje, kur aptariama gamyba: ataskaitas apie patikrinimus bei bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, su ta veikla susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.

- 4.3. Notifikuotoji įstaiga privalo periodiškai atlikti reikiamą patikrinimą bei įvertinti, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą; gamintojui ji privalo pateikti įvertinimo ataskaitą.

- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotosios įstaigos tarnybos atstovas, prireikus, gali atlikti arba pareikalauti atlikti bandymus, norėdamas įsitikinti, kad kokybės sistema tinkamai veikia. Gamintojui turi būti įteikta patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaita.

▼ B**5. Administracinės nuostatos**

- 5.1. ► **M5** Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su: ◀
- atitikties deklaraciją,
 - 3.1 punkto 4 įtraukoje nurodyti dokumentai,
 - 3.4 punkte nurodyti pakeitimai,
 - 3.1 punkto 7 įtraukoje nurodyti dokumentai,
 - standartų tarnybos sprendimai ir ataskaitos, nurodytos 4.3 ir 4.4 punktuose,
 - prirėkus, III priede nurodytas tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas.

▼ M1**▼ M5****6. Taikymas Ila klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas Ila klasės gaminiams, jeigu:

- 6.1. Nukrypdamas nuo 2, 3.1 ir 3.2 skirsnių ir remdamasis atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad Ila klasės gaminiai pagaminti pagal VII priedo 3 skirsnyje numatytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.
- 6.2. Ila klasės prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta VII priedo 3 skirsnyje, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
- 6.3. Notifikuojoji įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuojoji įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.
- 6.4. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuojoji įstaiga, atlikdama 4.3 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.

▼ M2**7. Nuostatų taikymas 1 straipsnio 4a dalyje nurodytiems prietaisams**

„Pagaminęs kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas notifikuojamajai įstaigai praneša apie prietaisų partijos išleidimą (į apyvartą) ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamą žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos remiantis ► **M5** Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis ◀ nuostatomis.“

▼B

VI PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**(Gaminio kokybės užtikrinimas)**

1. Gamintojas privalo pasirūpinti, kad, galutinei gaminio kontrolei bei išbandymui būtų taikoma patvirtinta kokybės sistema, kaip nurodyta 3 skirsnyje, ir jai turi būti taikoma 4 skirsnyje numatyta priežiūra.

Be to, gaminiams, kurie pateikiami rinkai sterilūs, ir tik toms gamybos grandims, kurios atitinkamai suprojektuotos, kad būtų užtikrintas ir išlaikytas sterilumas, gamintojas privalo taikyti V priedo 3 ir 4 skirsnių nuostatas.

▼M5

2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo išpareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą ir jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo. Prie „CE“ ženklo turi būti nurodytas notifikuotosios įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacinis numeris.

▼B3. **Kokybės sistema**

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia prašymą įvertinti jo kokybės sistemą.

Prašyme turi būti:

- gamintojas ir jo adresas,
- visa reikalinga informacija apie gaminį ar gaminių kategoriją, kuriai taikoma ši procedūra,
- rašytinė deklaracija, kurioje nurodoma, kad dėl tų pačių gaminių jokioms kitoms notifikuotosioms įstaigoms prašymas neįteiktas,
- dokumentai apie kokybės sistemą,
- gamintojo pasižadėjimas vykdyti visus išpareigojimus, kurie numatyti patvirtintoje kokybės sistemoje,
- gamintojo išpareigojimas užtikrinti tinkamą ir veiksmingą kokybės sistemą,
- prireikus, pateikiami techniniai dokumentai apie patvirtintus pavyzdžius bei EB tipinio pavyzdžio sertifikato kopija,
- ►**M5** gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybiniu prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išpareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino: ◀
 - i) prietaiso savybių ar veiklos sutrikimą ar pablogėjimą, netinkamą etiketę ar netinkamą naudojimo instrukciją, galėjusią būti ar galinčia būti paciento ar aptarnaujančio asmens mirties priežastimi, galėjusia ar galinčia rimtai pakenkti jų sveikatai;
 - ii) kokią nors techninio ar medicininio pobūdžio priežastį, kuri yra susijusi su prietaiso savybėmis ar jo veikimu dėl i papunktyje nurodytų sąlygų, dėl ko gamintojas visiškai atšaukia šito pavyzdžio gaminius.

- 3.2. Pagal kokybės sistemą kiekvienas gaminys ar partijos pavyzdys patikrinamas ir atliekami bandymai pagal 5 straipsnyje keliamus reikalavimus arba jiems ekvivalentiški bandymai, norint įsitikinti, ar gaminiai atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate, bei šios direktyvos jiems keliamus reikalavimus. Visi gamintojo pasirinkti

▼ B

komponentai, reikalavimai bei nuostatos turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti dokumentuose – įvairių priemonių aprašymuose, instrukcijose ir procedūrose. Šie kokybės sistemos dokumentai privalo būti tokie, kad kokybės programos, planai, vadovai bei ataskaitos būtų vienodai suprantamos.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

- kokybės sistemos tikslai ir organizacinė struktūra, vadybos personalo atsakomybė ir įgaliojimai dėl gaminio kokybės užtikrinimo,
- tyrimai bei bandymai, kurie bus atlikti užbaigus gamybą; pagal juos turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandymo įrenginių kalibravimą,
- kokybės sistemos veiksmingumo stebėjimo būdai,
- kokybės sistemos priemonių – patikrinimų, bandymų, kalibravimo bei juose dalyvaujančio personalo kvalifikaciją ir kt. protokolai bei aprašymai,

▼ M5

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

▼ B

Pirmiau minėti patikrinimai netaikomi toms gamybos grandims, kurių tikslas – užtikrinti sterilumą.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga tikrina kokybės sistemą norėdama nustatyti, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Notifikuotoji įstaiga turi vadovautis prielaida, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamus suderintus reikalavimus, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimo grupėje turi būti bent vienas narys, turintis tokių technologijų vertinimo patirties. Vertinimo metu tikrinimas turi būti atliekamas gamintojo patalpose, o jei reikalinga, gamintojo tiekėjų patalpose, siekiant patikrinti jų gamybos procesus.

Gamintojas privalo būti supažindintas su vertinimo grupės sprendimu. Sprendime pateikiamos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

- 3.4. Gamintojas privalo informuoti kokybės sistemą patvirtinusią notifikuotąją įstaigą apie savo ketinimus sistemoje daryti kokius nors esminius pakeitimus.

Notifikuotoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir įsitikinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema ir toliau atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Gavusi pirmiau minėtą informaciją, ji privalo savo sprendimą pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

4. Priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas reikiamai vykdytų savo įsipareigojimus dėl patvirtintos kokybės sistemos.

- 4.2. Gamintojas privalo sudaryti galimybę notifikuotajai įstaigai patekti ten, kur prietaisai tikrinami, išbandomi bei saugomi, taip pat notifikuotajai įstaigai pateikti visą reikalingą informaciją, ypač:

- dokumentus apie kokybės sistemą,
- techninius dokumentus,
- kokybės dokumentus – patikrinimo išvadas, bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.

- 4.3. Notifikuotoji įstaiga turi reguliariai tikrinti ir vertinti, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko kokybės sistemą; savo vertinimo išvadas ji privalo pranešti gamintojui.

- 4.4. Be to, kontrolės tarnybos pareigūnai, iš anksto nepranešę, gali apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga, jei reikalinga, gali atlikti bandymus arba pareikalauti, kad jie būtų atlikti, kad įsitikintų, jog kokybės sistema veikia tinkamai ir kad gamyba atitinka jai taikomus direktyvos reikalavimus. Tam notifikuotosios įstaigos atstovas paima

▼ B

reikiamą baigto gaminio pavyzdį, patikrina jį ir atlieka reikiamus, standartų reikalavimus atitinkančius bandymus, kurie numatyti 5 straipsnyje, arba jiems ekvivalentiškus bandymus. Jeigu vienas ar keli gaminių pavyzdžiai neatitinka reikalavimų, notifikuojoji įstaiga turi imtis atitinkamų priemonių.

Gamintojui turi būti pateikiama patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atliktas bandymas, tai ir ataskaita apie bandymą.

5. Administracinės nuostatos

5.1. ► **M5** Laikotarpis, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su: ◀

- atitikties deklaraciją,
- 3.1 punkto septintojoje įtraukoje nurodytus dokumentus,
- 3.4 punkte nurodytus pakeitimus,
- notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, kurie yra nurodyti 3.4 punkto paskutinėje įtraukoje ir 4.3 bei 4.4 punktuose,
- prireikus, atitikties sertifikatą, nurodytą III priede.

▼ M1**▼ M5****6. Taikymas IIa klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas IIa klasės gaminiams, jeigu:

- 6.1. Nukrypdamas nuo 2, 3.1 ir 3.2 skirsnių ir remdamasis atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad IIa klasės gaminiai pagaminti pagal VII priedo 3 skirsnyje numatytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.
- 6.2. IIa klasės prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta VII priedo 3 skirsnyje, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
- 6.3. Notifikuojoji įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuojoji įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.
- 6.4. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuojoji įstaiga, atlikdama 4.3 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.

▼ B*VII PRIEDAS***EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS****▼ M5**

1. EB atitikties deklarasavimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, kuris vykdo išpareigojimus, nurodytus 2 skirsnyje, o gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, ir prietaisų, turinčių matavimo funkciją, atveju – išpareigojimus, nurodytus 5 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.
2. Gamintojas privalo parengti 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo pateikti valstybinėms institucijoms patikrinti šiuos dokumentus, įskaitant atitikties deklaraciją, už laikotarpį, kuris būtų ne mažesnis nei penkeri metai nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų po paskutinio gaminio pagaminimo.

▼ B

3. Techniniai dokumentai turi leisti įvertinti, ar gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Dokumentuose būtina turi būti:

▼ M5

— bendras gaminio aprašymas, įskaitant bet kuriuos planuojamus jo variantus, ir jo numatomas (-i) panaudojimas (-i),

▼ B

- projekto brėžiniai, numatomos gamybos metodai, sudedamųjų dalių, agregatų, grandinių schemos ir t. t.,
- aprašymas ir paaiškinimai, kad galima būtų suprasti minėtus brėžinius, diagramas ir gaminio veikimą,
- rizikos tyrimo rezultatai bei 5 straipsnyje minimų visiškai ar dalinai taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl esminių direktyvos reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu 5 straipsnyje minimi standartai nebuvo taikomi išsamiai,

▼ M5

— gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, naudotų metodų aprašymas ir patvirtinimo pranešimas,

▼ B

— projekto skaičiavimų bei atliktų tikrinimų rezultatai; jeigu prietaisas turi būti prijungtas prie kito prietaiso (-ų), kad galėtų veikti pagal paskirtį, turi būti pateikiami įrodymai, kad jis atitinka esminius reikalavimus, sujungus jį su koku nors prietaisu (-ais), kurių charakteristiką nustato gamintojas,

▼ M5

- priimti sprendimai, kaip nurodyta I priedo 1 skyriaus 2 skirsnyje,
- ikikliniškas įvertinimas,
- kliniškas įvertinimas pagal X priedą,

▼ B

— etiketė bei naudojimo instrukcija.

▼ M5

4. Gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išpareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino:

▼ B

- i) bet kurią sutrikimą ar prietaiso savybių ir (ar) veikimo pablogėjimą, taip pat etiketės ir (ar) naudojimo instrukcijos netikslumus, galinčius būti ar buvusius paciento ar naudojusio prietaisą asmens mirties priežastimi arba žymiai pakenkusius jo sveikatai;
- ii) bet kokia su prietaiso savybėmis susijusi techninė ar medicininė priežastis, turinti įtakos prietaiso veikimui ir sukėlusį i punkte minimus

▼B

sutrikimus, dėl kurių gamintojas nuolat atšaukia to tipo prietaisų gamybą.

5. Kai dėl rinkai pateikiamų sterilių prietaisų bei I klasės matavimo prietaisų gamintojas privalo ne tik laikytis šiame priede nurodytų nuostatų bet ir procedūrų, numatytų ► **M5** II, IV, V arba VI prieduose ◀. Pirmiau išvardytų priedų taikymas bei notifikuotosios įstaigos įsikišimas galimas tik šiais atvejais:
 - pateikiant rinkai sterilius gaminius, tik toms gamybos grandims, kurių metu užtikrinamas sterilumas,
 - matavimo prietaisų atveju, tik toms gamybos grandims, kurios užtikrina, kad gaminiai atitiktų nustatytus metrologinius dydžius.

Taikomas šio priedo 6.1 punktas.

6. **Taikymas IIa klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas IIa klasės gaminiams su šia išlyga:

- 6.1. Kai šis priedas yra taikomas kartu su IV, V arba VI prieduose nurodyta procedūra, atitikties deklaravimas, nurodytas minėtuose prieduose, sudaro bendrą deklaravimą. Pagal šio priedo deklaravimą, gamintojas privalo užtikrinti, kad gaminio projektas atitinka šioje direktyvoje jam keliamus reikalavimus, ir tai deklaruoti.

▼ B*VIII PRIEDAS***PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES PRIETAISUS**

1. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams ar prietaisams, kurie yra skirti klinikiniams tyrimams atlikti, gamintojas ar **► M5** ————— ◀ jo įgaliotasis atstovas privalo parengti pareiškimą, kuriame būtų pateikta 2 skirsnyje nustatyta informacija.
2. Pareiškime turi būti pateikta tokia informacija:
 - 2.1. Apie pagal užsakymą pagamintus prietaisus:

▼ M5

— gamintojo pavadinimas ir adresas,

▼ B

— duomenys, leidžiantys identifikuoti aptariamąjį prietaisą,

— pareiškimas, kuriame nurodoma, kad prietaisas skirtas specialiam pacientui, ir to paciento pavardė,

— mediko ar kito įgalioto asmens, išrašiusio receptą, pavardė, o prireikus ir klinikos pavadinimas,

▼ M5

— konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos,

▼ B

— pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka I priede nurodytus reikalavimus, o prireikus, ir tie esminiai reikalavimai, kurie nebuvo įvykdyti, bei to priežastys.

- 2.2. Apie klinikiniams tyrimams skirtus prietaisus, nurodytus X priede:

— tą prietaisą identifikuojantys duomenys,

▼ M5

— klinikinių tyrimų planas,

— tyrėjo brošiūra,

— tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas,

— informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai,

— pareiškimas, ar I priedo 7.4 skirsnyje minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra būtina prietaiso sudedamoji dalis,

— pareiškimas, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB,

▼ B

— etikos komisijos nuomonė bei toje nuomonėje pateikti klausimai,

— mediko ar kito įgaliotojo asmens pavardė bei tyrimus atliksiančios įstaigos pavadinimas,

— tyrimų vieta, pradžios data bei numatoma trukmė,

— pareiškimas, kad išskyrus tirtuosius aspektus, tas prietaisas atitinka esminius reikalavimus, o tirtų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą.

3. Gamintojas taip pat privalo įsipareigoti, jog atsakingoms valstybės narės institucijoms leis susipažinti su:

▼ M5

- 3.1. Pagal užsakymą gaminamų prietaisų dokumentais, kuriuose būtų nurodyta (-os) pagaminimo vieta (-os) ir kurie leistų suprasti gaminio projektą, gamybą bei veikimą, taip pat numatomą veikimą, kad būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus.

▼ B

Gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminami produktai pagal pirmojoje dalyje nurodytus reikalavimus.

▼ M5

- 3.2. Klinikiniams tyrimams skirtų prietaisų dokumentuose turi būti nurodyta:

▼ M5

- bendras gaminio aprašymas ir jo numatomas panaudojimas,
- projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramos,
- aprašai ir paaiškinimai, reikalingi suprasti pirmiau minėtus brėžinius ir diagramas bei gaminio veikimą,
- rizikos analizės rezultatai bei 5 straipsnyje nurodytų visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi 5 straipsnyje nurodytų standartų, aprašai,
- jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas, nurodytas 1 priedo 7.4 skirsnyje, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- jeigu prietaisas buvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB, su tuo susijusios rizikos valdymo priemonės, kurios buvo pritaikytos infekcijos rizikai sumažinti,
- projekto skaičiavimų ir atliktų patikrinimų bei bandymų rezultatai ir kt.

Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pagaminti tokie gaminiai, kurie atitiktų šio skirsnio pirmojoje dalyje minimus dokumentus.

Gamintojas privalo leisti įvertinti, o jeigu reikia, ir patikrinti, ar šios priemonės yra veiksmingos.

4. Informacija, kuri pateikiama šiame priede minimose deklaracijose, turi būti saugoma laikotarpiu, kuris būtų bent penkeri metai. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų.
5. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir įforminti patirtį, įgytą pogamybiniu naudojimo etapu, įskaitant X priede minimas nuostatas, bei įgyvendinti atitinkamas priemones reikalingiems tų prietaisų pataisymams 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 veiksmų ruošiasi imtis:
 - i) prietaiso savybių ir (ar) 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 žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;
 - ii) bet kurią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl i papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.



IX PRIEDAS

KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

I. APIBRĖŽIMAI

1. **Klasifikavimo taisyklių apibrėžimai**1.1. *Trukmė*

Laikinoji

Nepertraukiamai veikiant mažiau kaip 60 minučių.

Trumpalaikė

Nepertraukiamai veikiant ne ilgiau kaip 30 dienų.

Ilgalaikė

Nepertraukiamai veikiant ilgiau kaip 30 dienų.

1.2. *Invaziniai prietaisai*

Invazinis prietaisas

Prietaisas, kuris visas arba jo dalys įsiskverbia į kūną arba per kokią nors angą, arba per odą.

Kūno angos

Bet kuri natūrali kūno anga, taip pat išorinis akies obuolio paviršius, arba nuolatinė dirbtinė anga, tokia kaip stoma.

Chirurginis invazinis prietaisas

Invazinis prietaisas, kuris įsiskverbia į kūną arba per kūno paviršių chirurginės operacijos būdu arba ją darant.

Šioje direktyvoje, prietaisai, išskyrus nurodytus ankstesniajame punkte, kurie įsiskverbia į kūną ne per kokią nors kūno angą, laikomi chirurginiais invaziniais prietaisais.

Implantuojamasis prietaisas

Prietaisas skirtas:

- visiškai jį įvesti į žmogaus kūną arba
- pakeisti epitelį ar akies paviršių

chirurginės intervencijos būdu ir likti kūne po procedūros.

Bet koks prietaisas, skirtas įvesti į žmogaus kūną chirurginės intervencijos būdu ir ten likti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikomas implantuojamuoju prietaisu.

1.3. *Daugkartinio naudojimo chirurginis prietaisas*

Instrumentas, kuris nėra susijęs su veikiančiu medicininiu prietaisu ir kuris yra skirtas tokiom chirurginėm procedūroms kaip pjovimas, grėžimas, kaulo pjūvis, irėžimas, gramdymas, suveržimas, retrakcija, nukirpimas ar pan. ir kuris nėra prijungtas prie kokio nors aktyviojo medicinos prietaiso ir kurį galima pakartotinai panaudoti atlikus reikiamas procedūras.

1.4. *Aktyvusis medicininis prietaisas*

Bet kuris medicininis prietaisas, kurio veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio ar kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus žmogaus kūno generuojamą energiją ar žemės traukos energiją, ir kuris veikia konvertuodamas tą energiją. Medicininiai prietaisai, kurių paskirtis yra be esminių pakitimų perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo medicininio prietaiso ir paciento, nelaikomi aktyviaisiais medicinos prietaisais. ► **M5** Autonominė programinė įranga laikoma aktyviuoju medicinos prietaisu. ◀

1.5. *Aktyvusis gydomasis prietaisas*

Bet koks aktyvusis medicininis prietaisas, kuris, nepriklausomai nuo to, ar jis vartojamas atskirai ar kartu su kitais medicinos prietaisais, palaiko,

▼ B

modifikuoja, pakeičia ar atkuria biologines funkcijas ar struktūras, gydant ar palengvinant ligos eigą, sužeidimą ar negalią.

1.6. *Aktyvusis diagnostinis prietaisas*

Bet koks aktyvusis medicininis prietaisas, kuris, nepriklausomai nuo to, ar jis naudojamas atskirai, ar kartu su kitais medicinos prietaisais, teikia informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint ar gydant fiziologinę būklę, sveikatos būklę, ligas bei įgimtas deformacijas.

▼ M51.7. *Centrinė kraujo apytakos sistema*

Šioje direktyvoje centrinę kraujotakos sistemą sudaro šios kraujagyslės:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki 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.

▼ B1.8. *Centrinė nervų sistema*

Šioje direktyvoje centrinė nervų sistema – tai galvos smegenys, smegenų dangalai bei stuburo smegenys.

II. ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

2. **Įgyvendinimo taisyklės**

- 2.1. Klasifikacijos taisyklių taikymas priklauso nuo prietaisų paskirties.
- 2.2. Jeigu prietaisas yra skirtas naudoti kartu su kitu prietaisu, tai klasifikacijos taisyklės taikomos kiekvienam prietaisui atskirai. Priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamo prietaiso.
- 2.3. Prietaisą valdanti ar jo naudojimui turinti įtakos programinė įranga automatiškai priskiriama tai pačiai klasei kaip ir prietaisas.
- 2.4. Jeigu prietaisas nėra skirtas naudoti tik ar daugiausiai kokioje nors kūno dalyje, jis turi būti laikomas ir klasifikuojamas pagal savo svarbiausiąją funkciją.
- 2.5. Jeigu dėl prietaiso veikimo ypatumų, kuriuos nustatė gamintojas, tam pačiam prietaisui tinka kelios taisyklės, jam taikomos griežčiausios taisyklės, pagal kurias prietaisas patenka į aukštesnę klasifikacijos pakopą.

▼ M5

- 2.6. Apskaičiuojant I skyriaus 1.1 skirsnyje minėtą trukmę, tęstinis naudojimas reiškia nepertraukiamą realų prietaiso panaudojimą pagal numatytą jo paskirtį. Tačiau prietaiso naudojimo nutraukimas, siekiant nedelsiant pakeisti šį prietaisą tokiu pat arba tapačiu prietaisu, laikomas šio prietaiso tęstinio naudojimo pratęsimu.

▼ B

III. KLASIFIKACIJA

1. **Neinvaziniai prietaisai**1.1. *1 taisyklė*

Visi neinvaziniai prietaisai priklauso I klasei, išskyrus tuos atvejus, kai taikoma viena iš toliau nustatytų taisyklių.

1.2. *2 taisyklė*

Visi neinvaziniai prietaisai, kurie skirti kraujo, organizmo skysčių ar audinių, kitų skysčių ar dujų pernešimui ar saugojimui, kad jie galėtų būti įleidžiami, vartojami ar įskverbiami į organizmą priskiriami IIa klasei:

- jeigu tie prietaisai gali būti sujungti su aktyviuoju medicinos prietaisu, priklausančiu IIa ar aukštesniajai klasei,
- jeigu jie skirti kraujo ar kitų organizmo skysčių laikymui ar pernešimui arba organų, organų dalių ar organizmo audinių laikymui,

visais kitais atvejais jie priskiriami I klasei.

▼B

1.3. 3 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, skirti kraujo ar kitų organizmo skysčių arba kitų į organizmą numatomų leisti skysčių, biologinės ir cheminės sudėties pakeitimui, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos atvejus, jei gydymą sudaro filtravimas, centrifugavimas arba dujų, šilumos apykaita. Tuomet jie priklauso IIa klasei.

1.4. 4 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, turintys sąlytį su oda:

- priklauso I klasei, jeigu jie yra naudojami kaip mechaninis barjeras bei eksudatų kompresijai ar absorbcijai,
- priklauso IIb klasei, jeigu daugiausiai yra naudojami gydyti žaizdoms, atsiradusioms pažeidus išorinį odos sluoksnį ir neužgyjančioms savaime,
- priklauso IIa klasei visais kitais atvejais, tarp jų ir prietaisai, kurių paskirtis – kontroliuoti žaizdos mikroaplinką.

2. Invaziniai prietaisai

2.1. 5 taisyklė

► **M5** Visi invaziniai prietaisai, skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus ir tuos, kurie neskirti jungti prie aktyviojo medicinos prietaiso arba kurie skirti jungti prie I klasės aktyviojo medicinos prietaiso: ◀

- priklauso I klasei, jei yra skirti laikinam naudojimui,
- priklauso IIa klasei, jeigu yra skirti trumpalaikiam naudojimui; jeigu naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje, tuomet priklauso I klasei,
- priklauso IIb klasei, jeigu yra skirti ilgalaikiam naudojimui; jeigu jie naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje ir neturi būti absorbuoti gleivinės, tuomet priklauso IIa klasei.

Visi invaziniai prietaisai, kurie naudojami kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus, kurie prijungiami prie IIa klasės ar aukštesnės klasės aktyviojo medicininio prietaiso, priklauso IIa klasei.

▼M5

2.2. 6 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti trumpalaikiam naudojimui, priklauso IIa klasei, išskyrus tuos, kurie yra:

- specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis, tokiu atveju tokie prietaisai priklauso III klasei,
- daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, tokiu atveju jie priklauso I klasei,
- specialiai skirti naudoti tiesioginiame sąlytyje su centrine nervų sistema, tokiu atveju jie priklauso III klasei,
- skirti tiekti energiją jonizuojančiosios spinduliuotės būdu, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei,
- skirti daryti biologinį poveikį arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuoti, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei,
- skirti vaistų įvedimui per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo būdo yra potencialiai pavojingas, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei.

▼B

2.3. 7 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti trumpalaikiam naudojimui priklauso IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

▼M5

- specialiai skirti specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginį

▼M5

sąlytį su tomis kūno dalimis, tokiu atveju tokie prietaisai priklauso III klasei,

▼B

- arba specialiai skirti tam, kad turėtų tiesioginį sąlytį su centrine nervų sistema; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- arba skirti tiekti energiją jonizuojančiosios spinduliuotės būdu; tokie prietaisai priklauso IIB klasei,
- arba skirti daryti biologinį poveikį, arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuojami; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- arba skirti tam, kad organizme pakistų chemiškai, išskyrus tuos prietaisus, kurie įvedami į dantis arba kurių pagalba įleidžiami vaistai; tokie prietaisai priklauso IIB klasei.

2.4. *8 taisyklė*

Visi implantuojamieji prietaisai bei ilgalaikio naudojimo chirurginiai invaziniai prietaisai priklauso IIB klasei, išskyrus tuos, kurie:

- skirti įvesti į dantis; tokie prietaisai priklauso IIA klasei,
- skirti turėti tiesioginį sąlytį su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistemomis; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- skirti daryti biologinį poveikį arba būti visiškai arba didžiąja dalimi absorbuoti; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- arba kurie skirti chemiškai pakisti organizme, išskyrus tuos prietaisus, kurie įvedami į dantis arba yra skirti vaistams leisti; tokie prietaisai priklauso III klasei.

3. **Papildomos, aktyviesiems prietaisams taikomos taisyklės**3.1. *9 taisyklė*

Visi aktyvieji gydomieji prietaisai, skirti energijos tiekimui ar apykaitai, priklauso IIA klasei, išskyrus tuos, kurie pagal savo pobūdį gali teikti energiją žmogaus organizmui ar keisti žmogaus organizmo energiją pavojingu būdu dėl energijos pobūdžio, stiprumo ir jos taikymo vietos; tokie prietaisai priklauso IIB klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti arba stebėti IIB klasės aktyviųjų gydymo prietaisų veikimą, arba turintys tiesioginės įtakos tokių prietaisų veikimui, priklauso IIB klasei.

3.2. *10 taisyklė*

Aktyvieji diagnostiniai prietaisai priklauso IIA klasei, jeigu jie yra skirti:

- tiekti energiją, kurią žmogaus organizmas absorbuos, išskyrus prietaisus, skirtus – apšviesti paciento organizmą matomajame šviesos spektre,
- pavaizduoti radioaktyviųjų medikamentų pasiskirstymą gyvajame organizme,
- leisti tiesiogiai diagnozuoti arba stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius procesus, išskyrus tuos prietaisus, kurie yra specialiai skirti gyvybiškai svarbių fiziologinių parametrų stebėjimui, kai svyravimo pobūdis galėtų kelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., pakenkti jo širdies veiklai, kvėpavimui, centrines nervų sistemos veiklai; tokie prietaisai priklauso IIB klasei.

Aktyvieji prietaisai, kurie yra skirti jonizuojančiai spinduliuotei bei diagnostinei ir gydomajai intervencinei radiologijai, tarp jų ir prietaisai, kontroliuojantys ar stebintys tokius prietaisus arba tokie, kurie turi tiesioginės įtakos jų veikimui; tokie prietaisai priklauso IIB klasei.

11 taisyklė

Visi aktyvieji prietaisai, skirti įvesti į organizmą ir (ar) pašalinti iš organizmo vaistus, kūno skysčius ar kitas medžiagas, priklauso IIA klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tai daroma tokiu būdu: – kuris dėl naudojamų medžiagų, organizmo dalies arba taikymo specifikos gali būti pavojingas; tokie prietaisai priklauso IIB klasei.

▼ B3.3. *12 taisyklė*

Visi kiti aktyvieji prietaisai priklauso I klasei.

4. **Specialiosios taisyklės**4.1. *13 taisyklė*

Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra medžiaga, kuri, vartojant ją atskirai, gali būti laikoma vaistiniu preparatu pagal Direktyvos ►**M5** 2001/83/EB ◀ 1 straipsnį, ir kuri žmogaus organizmui be prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, priklauso III klasei.

▼ M5

Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas priklauso III klasei.

▼ B4.2. *14 taisyklė*

Visi prietaisai naudojami kontracepcijai arba apsaugai nuo lytiškai perduodamų ligų priklauso IIb klasei, išskyrus tuos, kurie yra implantuojami, arba ilgos naudojimo trukmės invaziniai prietaisai; tokie prietaisai priklauso III klasei.

4.3. *15 taisyklė*

Visi prietaisai, skirti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei reikalinga, kontaktinių lęšių drėkinimui, priklauso IIb klasei.

Visi prietaisai, skirti tik medicininių prietaisų dezinfekavimui, priklauso IIa klasei. ►**M5** Nebent jie yra specialiai skirti naudoti invaziniams prietaisams dezinfekuoti ir tokiu atveju priklauso IIb klasei. ◀

Ši taisyklė negalioja gaminiams, kurie yra skirti medicininių prietaisų, išskyrus kontaktinius lęšius, mechaniniam valymui.

4.4. *16 taisyklė*

►**M5** Prietaisai ◀, skirti tik rentgeno spinduliuotės pagalba gautų diagnostinių vaizdų fiksavimui, priklauso IIa klasei.

4.5. *17 taisyklė*

Visi prietaisai, pagaminti naudojant neįvybingus gyvūnų audinius ar jų vedinius, priklauso III klasei, išskyrus tuos prietaisus, kurių paskirtis – sąlytis tik su sveika oda.

5. **18 taisyklė**

Nukrypstant nuo kitų taisyklių, kraujo maišeliai priklauso IIb klasei.

▼ B*X PRIEDAS***KLINIKINIS ĮVERTINIMAS****1. Bendrosios nuostatos****▼ M5**

- 1.1. Paprastai patvirtinimas, kad, esant normaliomis veikimo sąlygomis, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka I priedo 1 ir 3 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei šalutinio poveikio ir I priedo 6 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtumo įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant, jei tinkama, į atitinkamus darnuosius standartus, šiuos duomenis įvertinant, (toliau – klinikinis įvertinimas), būtina laikytis apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:
 - 1.1.1. 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.
- 1.1a. implantuojamų prietaisų ir III klasės prietaisų atveju klinikiniai tyrimai atliekami, nebent yra pagrįstai pateisinama remtis esamais klinikiniais duomenimis.
- 1.1b. Klinikinis įvertinimas ir jo rezultatai turi būti aprašyta dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) išsamios nuorodos į juos turi būti pateiktos prietaiso techniniuose dokumentuose.
- 1.1c. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai privalo būti nuolat atnaujinami remiantis rinkos priežiūros duomenimis po gaminio pateikimo į rinką. Jeigu klinikinio stebėjimo tarpsnis pateikus gaminį į rinką nėra laikoma būtina prietaiso priežiūros plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.
- 1.1d. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstos atitikties esminiams reikalavimams įrodymas nelaikomas tinkamu, jo atmetimą 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 vien tik veikimo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas.

▼ B

- 1.2. Visi duomenys turi likti slapti, kaip numatyta 20 straipsnyje.

2. Klinikiniai tyrimai**2.1. Tikslai**

Klinikinio tyrimo tikslai yra šie:

- įsitikinti, kad esant normalioms naudojimo sąlygoms, prietaisai veikia taip, kaip numatyta I priedo 3 skirsnyje, taip pat
- esant normalioms naudojimo sąlygoms ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį, nustatyti visus nepageidaujamus papildomus poveikius bei įsitikinti, ar jie nekelia pavojaus.

2.2. Etiniai motyvai

► **M5** Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Helsinkio deklaraciją, patvirtintą XVIII Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1964 m. Helsinkyje (Suomija), su paskutiniaisiais Pasaulio medicinos asamblėjos padarytais pakeitimais. ◀ 41-osios Pasaulinės medikų asamblėjos naujaisiomis pataisomis, priimtomis Honkonge. Būtina, kad įgyvendinant bet kokias su žmogaus apsauga susijusias priemones, būtų laikomasi Helsinkio deklaracijos dvasios. Tai apima kiekvieną klinikinio tyrimo

▼ B

etapą, pradedant būtinybės apsvaistymu, tyrimo pagrindimu ir jo rezultatų paskelbimu.

2.3. *Metodai*

- 2.3.1. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal tyrimo planą, kuriame turi būti mokslo ir technikos naujovės, pateiktos taip, kad patvirtintų ar paneigtų gamintojo sumanymus dėl prietaiso. Tie tyrimai turi numatyti pakankamai stebėjimų, užtikrinančių išvadų mokslinį pagrindimą.
- 2.3.2. Tyrimo metu naudojamos procedūros turi atitikti tiriamąjį prietaisą.
- 2.3.3. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami panašiomis į normalias prietaiso naudojimo sąlygomis.
- 2.3.4. Turi būti ištirti visi reikalingi požymiai, tarp jų ir tie, kurie užtikrina prietaiso saugą bei funkcionavimą; taip pat turi būti ištirtas prietaiso poveikis pacientams.

▼ M5

- 2.3.5. Visi sunkūs nepalankūs įvykiai turi būti išsamiai aprašyti ar apie juos turi būti nedelsiant pranešta visoms valstybių narių, kuriose buvo atliktas kliniškinis tyrimas, kompetentingoms institucijoms.

▼ B

- 2.3.6. Tyrimus turi atlikti praktikuojantis medikas ar atitinkamos kvalifikacijos kitas įgaliotas asmuo tinkamoje aplinkoje.

Medikas ar kitas įgaliotasis asmuo turi turėti galimybę susipažinti su visais techniniais ir klinikiniais prietaiso duomenimis.

- 2.3.7. Tyrimų ataskaita, pasirašyta mediko ar kito atsakingo įgaliootojo asmens, turi pateikti kritinį visų klinikinio tyrimo metu surinktų duomenų įvertinimą.



XI PRIEDAS

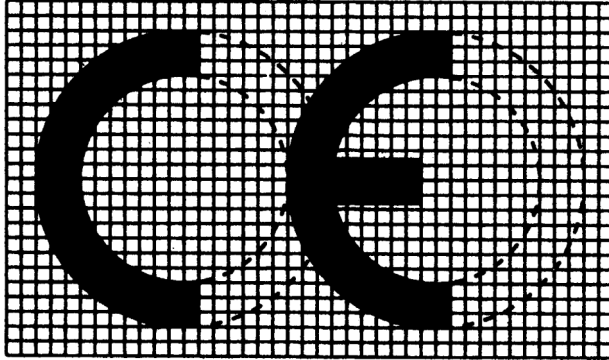
KRITERIJAI, KURIŲ PAGRINDU PASKIRIAMOS NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

1. Notifikuotoji įstaiga, jos direktorius bei vertinimo ir kontrolės komisijos darbuotojai nebūna projektuotojas, gamintojas, tiekėjas, įrengėjas ar prietaisus naudojantis asmuo, kuris juos tikrina, nei minėtųjų asmenų įgaliotieji atstovai. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar eksploatuojant prietaisus; jie taip pat neatstovauja toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Tai jokia būdu nedraudžia gamintojui ir tai įstaigai keistis technine informacija.
2. Notifikuotoji įstaiga bei jos darbuotojai turi įvertinti ir tikrinti tik vadovaudamiesi didžiausiu profesiniu principingumu bei turėti reikiamą kompetenciją medicinos prietaisų srityje. Jiems neturi būti daromas joks, ypač finansinio pobūdžio, spaudimas bei įtaka, galinti paveikti jų sprendimus ar tikrinimo rezultatus, ypač asmenų ar grupių, kurios yra suinteresuotos tikrinimo rezultatais.

Jeigu notifikuotoji įstaiga specifinėms užduotims, susijusioms su faktų nustatymu ar patikra, samdo kitą asmenį, ji pirmiausia turi įsitikinti, kad tas asmuo atitinka direktyvoje, ypač šiame priede keliamus reikalavimus. Notifikuotoji įstaiga saugo ir šalies vyriausybei pateikia reikiamus dokumentus apie samdomo asmens kvalifikaciją bei darbą, kurį jis turi atlikti kaip numatyta šioje direktyvoje.
3. Notifikuotoji įstaiga privalo sugebėti atlikti visas tokioms institucijoms privalomas užduotis, kaip numatyta II–VI prieduose ir kurioms atlikti ji skiriama, nepriklausomai nuo to, ar institucija pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad jos būtų atliktos. Ji privalo turėti reikalingų darbuotojų bei priemonių, kurios leistų reikiamai atlikti technines ir administracines užduotis, kurių reikia įvertinant ir tikrinant. ► **MI** Tam įstaiga turi turėti reikiamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties ir žinių vertinti prietaisų, kuriems įstaiga yra notifikuota, medicininį tinkamumą ir veikimą, atsižvelgiant į šios direktyvos reikalavimus ir ypač į I priede išdėstytus reikalavimus. ◀ Ji taip pat turi turėti patikrai atlikti reikalingą įrangą.
4. Notifikuotoji įstaiga privalo:
 - būti gerai profesionaliai pasirengusi atlikti visas įvertinimo ir tikrinimo užduotis, kurias ji paskiriama atlikti,
 - gerai išmanyti atliekamo patikrinimo reikalavimus ir turėti patirties atliekant tokius patikrinimus,
 - sugebėti parengti pažymėjimus, protokolus ir ataskaitas, liudijančiu apie atliktus patikrinimus.
5. Notifikuotoji įstaiga turi būti bešališka. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus, ar nuo patikrinimo rezultatų.
6. Įstaiga turi turėti civilinės atsakomybės draudimą, išskyrus tuos atvejus, kai valstybė savo įstatymais prisiima tokią atsakomybę arba kai valstybė narė pati tiesiogiai atlieka tokius patikrinimus.
7. Pagal šią direktyvą ir bet kurias jos įgyvendinimą užtikrinančias nacionalinės teisės nuostatas kontrolės tarnybos darbuotojai privalo niekam neatskleisti profesinių paslapčių apie visą informaciją, gautą atliekant savo pareigas (išskyrus atsakingoms valdžios institucijoms toje šalyje, kur tokios užduotys yra vykdomos).

▼B*XII PRIEDAS***CE ATITIKIMO REIKALAVIMAMS ŽYMUO**

CE atitikties ženklą sudaro tokio pavidalo didžiosios raidės „CE“:



- jeigu ženklas sumažinamas ar padidinamas, turi būti išlaikytos milimetrinio popieriaus lapo viršuje pateikiamos brėžinio nustatytos proporcijos,
 - ženklo „CE“ įvairūs komponentai turi turėti beveik tą patį vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis negu 5 mm,
- mažiems prietaisams šio minimaliojo matmens galima netaikyti.