

EUROOPA ÜHENDUSE JA AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE VAHELINE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPING

SISUKORD

	<i>Lehekülg</i>
1. Õiguslik raamistik	182
2. Telekommunikatsiooniseadmed	191
3. Elektromagnetiline ühilduvus (EMC)	199
4. Elektriõhutus	205
5. Lõbusõidulaevad	210
6. Hea ravimitootmistava	214
7. Meditsiiniseadmed	227

EUROOPA ÜHENDUS ja AMEERIKA ÜHENDRIIGID, edaspidi "lepinguosaliselised",

VÕTTES ARVESSE Ameerika Ühendriikide (USA) ja Euroopa Ühenduse (EÜ) vahelisi tavapäraseid sõprussidemeid,

SOOVIDES hõlbustada omavahelist kahepoolset kaubandust,

TUNNUSTADES, et vastavushindamise vastastikune tunnustamine on tähtis vahend lepinguosaliste omavahelise turulepääsu parandamisel,

TUNNUSTADES, et vastavushindamise vastastikuse tunnustamise leping on eelkõige USA ja EÜ väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete huvides,

TUNNUSTADES, et selline vastastikune tunnustamine eeldab usaldust teise lepinguosalise vastavushindamise pideva usaldusväärsuse suhtes,

TUNNUSTADES kummagi lepinguosalise tervise-, keskkonna- ja tarbijakaitse ning ohutuse kõrge taseme säilitamise tähtsust,

TUNNUSTADES, et vastastikuse tunnustamise lepingud võivad soodustada standardite ulatuslikumat rahvusvahelist ühtlustamist,

TÕDEDES, et käesolev leping ei ole mõeldud erasektoris sõlmitud vastavushindamisasutuste vaheliste kahe- ja mitmepoolsete kokkulepete asendamiseks ega sellise korra mõjutamiseks, mis lubab tootjatel ise hindamisi teha ja vastavusavaldusi koostada,

PIDADES SILMAS, et tehniliste kaubandustöketega leping, mis on lisatud Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) asutamislepingule, kehtestab WTO asutamislepingu osalistele kohustusi ja ergutab selliseid asutamislepingu osalisi alustama läbirääkimisi vastavushindamise tulemuste vastastikuse tunnustamise lepingute sõlmimiseks,

NENTIDES, et selline vastastikune tunnustamine peab tagama vastavuse kohaldatavatele tehnilistele eeskirjadele või standarditele samaväärselt lepinguosalise enda menetlustega,

TUNNUSTADES vajadust sõlmida valdkonnalisade abil vastavushindamist käsitlev vastastikuse tunnustamise leping ja

PIDADES SILMAS kummagi lepinguosalise kohustusi, mis tulenevad kahepoolsetest, piirkondlikest ja mitmepoolsetest keskkonna-, tervise- ja tarbijakaitse- ning ohutuse tagamise lepingutest,

ON KOKKU LEPPINUD JÄRGMISES.

Artikkel 1

Mõisted

1. Järgmisi mõisteid ja määratlusi kasutatakse üksnes käesolevas lepingus:

— *määrajaasutus* – asutus, kes on volitatud vastavushindamisasutusi määrama, nende järele valvama, nende tegevust peatama, peatamist lõpetama või neid taandama käesolevas lepingus piiritletud viisil,

— *määramine* – määrajaasutus määrab vastavushindamisasutuse hindama vastavust käesoleva lepingu kohaselt,

— *reguleeriv asutus* – valitsusasutus või üksus, kes kasutab seaduslikku õigust piirata toodete kasutamist või müüki lepinguosalise jurisdiktsioonipiirkonnas ja võib võtta täitemeeteid tagamaks, et tema halduspiirkonnas turustatavad tooted vastavad õigusaktides sätestatud nõuetele.

2. Muudel käesolevas lepingus kasutatud vastavushindamisega seotud mõistetel on mujal käesolevas lepingus või Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) ja Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoni (IEC) 2. juhendis (1996. aasta väljaanne) sisalduvates määratlustes esitatud tähendus. Kui ISO/IEC 2. juhendi ja käesoleva lepingu määratlused erinevad, kohaldatakse käesoleva lepingu määratlusi.

Artikkel 2

Lepingu eesmärk

Käesoleva lepinguga piiritletakse tingimused, mille alusel kumbki lepinguosaline kiidab heaks teise lepinguosalise vastavushindamisasutuste tehtud vastavushindamise tulemused või tunnustab neid, kui ta hindab vastavust importiva lepinguosalise nõuetele, mis on valdkonniti piiritletud valdkonnalisades, ja nähakse ette muu asjakohane koostöö. Sellise vastastikuse tunnustamise eesmärk on vastavushindamise osas parandada kõikide käesoleva lepinguga hõlmatud toodete turulepääsu lepinguosaliste territooriumil. Kui ilmneb sellist pääsu takistavaid asjaolusid, peetakse viivitamata nõu. Kui nõupidamine ei anna rahuldavat tulemust, võib see lepinguosaline, kelle arvates teda ei päästeta turule, kasutada 90 päeva jooksul pärast nõupidamist oma õigust lõpetada leping artikli 21 kohaselt.

Artikkel 3

Üldkohustused

1. Ühendriigid kiidavad valdkonnalisades täpsustatud viisil heaks teise lepinguosalise vastavushindamisasutuste kindlaks määratud menetluste tulemused või tunnustavad neid, kui nad hindavad vastavust Ühendriikide teatavatele õigusnormidele.

2. Euroopa Ühendus ja selle liikmesriigid kiidavad valdkonnalisades piiritletud viisil heaks teise lepinguosalise vastavushindamisasutuste kindlaks määratud menetluste tulemused või tunnustavad neid, kui nad hindavad vastavust Euroopa Ühenduse ja selle liikmesriikide teatavatele õigusnormidele.

3. Kui valdkonnalisades on täpsustatud valdkonnakohane üleminekukord, kohaldatakse eespool kirjeldatud kohustusi pärast selle üleminekukorra edukat lõppu, tingimusel et kasutatavad

vastavushindamismenetlused tagavad vastuvõtvat lepinguosalist rahuldaval viisil vastavuse selle lepinguosalise õigusnormidele samaväärselt vastuvõtva lepinguosalise enda menetlustega.

Artikkel 4

Lepingu üldine rakendusala

1. Käesolevat lepingut kohaldatakse toodete ja/või tootmismetodite vastavushindamise menetluste ja muu asjakohase koostöö suhtes käesolevas lepingus kirjeldatud viisil.

2. Valdkonnalisad võivad sisaldada:

- a) vastavushindamismenetlusi ja tehnilisi eeskirju käsitlevate asjakohaste õigusnormide kirjeldust;
- b) selgitust hõlmatavate toodete kohta;
- c) määrajaasutuste loendit;
- d) kokkulepitud vastavushindamisasutuste loendit või allikat, kust selliste asutuste loendit saab, ja selgitust nende määratud vastavushindamismenetluste ulatuse kohta;
- e) vastavushindamisasutuste määramise korda ja kriteeriume;
- f) vastastikuse tunnustamise kohustuste kirjeldust;
- g) valdkonnakohast üleminekukorda;
- h) kummagi lepinguosalise territooriumil oleva valdkondliku teabepunkti andmeid; ja
- i) selgitust valdkondliku ühiskomitee asutamise kohta.

3. Käesolev leping ei tähenda, et lepinguosaliste standardid või tehnilised eeskirjad on vastastikku heaks kiidetud, ega seda, et standardite või tehniliste eeskirjade samaväärsust on vastastikku tunnustatud, välja arvatud juhul, kui valdkonnalisas on sätestatud teisiti.

Artikkel 5

Üleminekukord

Lepinguosalised lepivad kokku, et täidavad üleminekuajal usalduse suurendamise kohustusi valdkonnalisades piiritletud viisil.

1. Lepinguosalised lepivad kokku, et iga valdkonnakohase üleminekukorra puhul piiritletakse selle kestus.

2. Lepinguosalised võivad iga üleminekukorda vastastikusel kokkuleppel muuta.

3. Üleminekujärgust siirdatakse täitmiskirju igas valdkonnas piiritletud viisil, välja arvatud juhul, kui emb-kumb lepinguosaline tõendab, et sellises valdkonnas sätestatud eduka ülemineku tingimused ei ole täidetud.

Artikkel 6

Määrajaasutused

Lepinguosalised tagavad, et valdkonnas piiritletud määrajaasutused on volitatud ja pädevad täitma oma territooriumil käesoleva lepingu kohaseid otsuseid määrata vastavushindamisasutusi, nende järele valvata, nende tegevust peatada, peatamist lõpetada või neid taandada.

Artikkel 7

Määramise ja loendisse kandmise kord

Vastavushindamisasutused määratakse ja need kantakse valdkonnas olevasse vastavushindamisasutuste loendisse järgmises korras:

- a) valdkonnas nimetatud määrajaasutus määrab vastavushindamisasutused selles valdkonnas sätestatud korras ja kriteeriumide järgi;
- b) lepinguosaline, kes teeb ettepaneku lisada vastavushindamisasutus selliste asutuste loendisse valdkonnas, edastab oma ettepaneku ühe või mitme vastavushindamisasutuse määramise kohta kirjalikult teisele lepinguosalisele, et ühiskomitee saaks teha otsuse;
- c) 60 päeva jooksul pärast ettepaneku saamist teatab teine lepinguosaline ettepaneku vastuvõtmisest või tagasilükkamisest. Vastuvõtmise korral kantakse pakutud vastavushindamisasutus või -asutused loendisse valdkonnas; ja

- d) kui teine lepinguosaline vaidlustab dokumentaalsete tõendite põhjal pakutud vastavushindamisasutuse tehnilise pädevuse või sobivuse või teatab kirjalikult, et ta vajab veel 30 päeva selliste tõendite põhjalikumaks läbivaatamiseks, ei kanta kõnealust vastavushindamisasutust selliste asutuste loendisse kohaldatavas valdkonnas. Sel juhul võib ühiskomitee otsustada asjaomast asutust kontrollida. Pärast sellist kontrollimist võib teisele lepinguosalisele uuesti esitada ettepaneku loetleda vastavushindamisasutus valdkonnas.

Artikkel 8

Loendisse kantud vastavushindamisasutuste tegevuse peatamine

Valdkonnas loetletud vastavushindamisasutuse tegevus peatatakse järgmises korras:

- a) üks lepinguosaline teatab teisele, et ta vaidlustab valdkonnas loetletud vastavushindamisasutuste tehnilise pädevuse või sobivuse ja kavatseb selle vastavushindamisasutuse peatada. Sel viisil võib vaidlustada siis, kui teisele lepinguosalisele esitatakse selle kohta erapooletu ja mõistlik kirjalik põhjendus;
- b) teine lepinguosaline teatab sellest viivitamata vastavushindamisasutusele ja annab talle võimaluse esitada valet ümberlõikavaid andmeid või kõrvaldada vaide aluseks olevad puudused;
- c) lepinguosalised arutavad selliseid vaide asjaomases valdkondlikus ühiskomitees. Valdcondliku ühiskomitee puudumisel suunab vaidlustav lepinguosaline asja otse ühiskomiteele. Kui valdkondlik ühiskomitee või selle puudumisel ühiskomitee jõuab peatamise suhtes kokkuleppele, peatatakse vastavushindamisasutus;
- d) kui valdkondlik ühiskomitee või ühiskomitee otsustab, et on vaja kontrollida tehnilist pädevust või sobivust, kontrollib seda tavaliselt aegsasti see lepinguosaline, kelle territooriumil asjaomane asutus asub, kuid vajaduse korral võivad lepinguosalised seda ühiselt teha;
- e) kui valdkondlik ühiskomitee ei ole pärast vaidlustamisest teatamist 10 päeva jooksul asja lahendanud, suunatakse asi

otsustamiseks ühiskomiteele. Valdkondliku ühiskomitee puudumisel suunatakse asi otse ühiskomiteele. Kui ühiskomitee ei jõua pärast asja talle suunamist 10 päeva jooksul otsusele, peatatakse vastavushindamisasutus vaidlustava lepinguosalise nõudel;

f) valdkonnalisas loetletud vastavushindamisasutuse peatamise korral ei ole lepinguosaline enam kohustatud heaks kiitma ega tunnustama selliste vastavushindamiste tulemusi, mida see vastavushindamisasutus on teinud pärast peatamist. Lepinguosaline kiidab ka edaspidi heaks selliste vastavushindamiste tulemused, mida see vastavushindamisasutus on teinud enne peatamist, kui lepinguosalise reguleeriv asutus ei ole teisiti otsustanud tervise, ohutuse või keskkonnaga seotud kaalutlustel või muude kohaldatava valdkonnalisaga hõlmatud nõuete täitmatajätmise tõttu; ja

g) peatamine jääb jõusse seni, kuni lepinguosalised jõuavad kokkuleppele selle asutuse edasises seisundis.

Artikkel 9

Loendisse kantud vastavushindamisasutuste taandamine

Valdkonnalisas olevasse loendisse kantud vastavushindamisasutus taandatakse järgmises korras:

- a) lepinguosaline, kes paneb ette valdkonnalisas loetletud vastavushindamisasutust taandada, edastab oma ettepaneku kirjalt teisele lepinguosalisele;
- b) teine lepinguosaline teatab sellest viivitamata vastavushindamisasutusele ja annab talle vähemalt 30 päeva aega esitada ümberlukkavaid andmeid või kõrvaldada taandamisettepaneku aluseks olevad puudused;
- c) 60 päeva jooksul pärast ettepaneku saamist teatab teine lepinguosaline ettepaneku vastuvõtmisest või tagasilükkamisest. Vastuvõtmise korral taandatakse valdkonnalisas loetletud vastavushindamisasutus;
- d) kui teine lepinguosaline lükkab taandamisettepaneku tagasi, kinnitades vastavushindamisasutuse tehnilist pädevust ja sobivust, kõnealust kohaldatavas valdkonnalisas loetletud vastavushindamisasutust seekord ei taandata. Sel juhul võib

valdkondlik ühiskomitee või ühiskomitee otsustada asjaomast asutust ühiselt kontrollida. Pärast sellist kontrollimist võib teisele lepinguosalisele uuesti esitada ettepaneku vastavushindamisasutust taandada; ja

e) pärast valdkonnalisas loetletud vastavushindamisasutuse taandamist kiidab lepinguosaline ka edaspidi heaks selliste vastavushindamiste tulemused, mida see vastavushindamisasutus on teinud enne taandamist, kui lepinguosalise reguleeriv asutus ei ole teisiti otsustanud tervise, ohutuse või keskkonnaga seotud kaalutlustel või muude kohaldatava valdkonnalisaga hõlmatud nõuete täitmata jätmise tõttu.

Artikkel 10

Vastavushindamisasutuste järele valvamine

Valdkonnalisas loetletud vastavushindamisasutuste järele valvatakse järgmises korras:

- a) määrajaasutused veenduvad, et nende vastavushindamisasutused, kes on loetletud valdkonnalisas, suudavad nüüd ja edaspidi hinnata õigesti toodete või vajaduse korral tootmismetodite vastavust kohaldatava valdkonnalisaga põhjal. Selleks teostavad või tellivad määrajaasutused oma vastavushindamisasutuste üle pidevat järelevalvet korrapärase kontrollimiste või hindamiste abil;
- b) lepinguosalised kohustuvad võrdlema viise, mida kasutatakse kontrollimaks, et valdkonnalisades loetletud vastavushindamisasutused vastavad nende lisade asjakohastele nõuetele. Sellise võrdluse osana võib kasutada ka olemasolevaid vastavushindamisasutuste hindamissüsteeme;
- c) määrajaasutused peavad vajaduse korral nõu oma vastaspooltega tagamaks, et usaldus vastavushindamismenetluste vastu püsib. Mõlema lepinguosalise nõusolekul võib see nõupidamine hõlmata ühist osalemist vastavushindamisega seotud kontrollimistes/ülevaatustes või muudes valdkonnalisas loetletud vastavushindamisasutuste hindamistes; ja
- d) määrajaasutused peavad vajaduse korral nõu teise lepinguosalise asjaomaste reguleerivate asutustega tagamaks, et kõik tehnilised nõuded on arvesse võetud ja rahuldavalt täidetud.

Artikkel 11

Vastavushindamisasutused

Kumbki lepinguosaline tunnustab, et valdkonnalisades loetletud vastavushindamisasutused täidavad valdkonnalisades piiritletud nõuetele vastavuse hindamiseks sobivuse tingimusi. Lepinguosalisel on loetletud asutustele määratud vastavushindamismenetluste ulatus.

Artikkel 12

Teabevahetus

1. Lepinguosalisel vahetavad teavet, mis käsitleb valdkonnalisades nimetatud õigusnormide rakendamist.

2. Kumbki lepinguosaline teatab teisele käesoleva lepingu objektiga seotud õigusnormide muudatustest vähemalt 60 päeva enne muudatuste jõustumist. Kui ohutuse või tervise- või keskkonnakaitsega seotud kaalutlused nõuavad kiiremat toimimist, teatab üks lepinguosaline sellest teisele niipea kui võimalik.

3. Kumbki lepinguosaline teatab teisele viivitamata oma määrajaasutustega ja/või vastavushindamisasutustega seotud muudatustest.

4. Lepinguosalisel vahetavad teavet, mis käsitleb menetlusi, mida kasutatakse tagamaks, et nende vastutusel olevad loendisse kantud vastavushindamisasutused täidavad valdkonnalisades sätestatud õigusnorme.

5. Valdkonnalisades osutatud reguleerivad asutused peavad vajaduse korral nõu oma vastaspooltega tagamaks, et usaldus vastavushindamismenetluste vastu püsib ja kõik tehnilised nõuded on arvesse võetud ja rahuldavalt täidetud.

Artikkel 13

Valdkondlikud teabepunktid

Kumbki lepinguosaline määrab ja kinnitab kirjalikult iga valdkonnalisalise kohaste meetmete eest vastutavad teabepunktid.

Artikkel 14

Lepinguosaliste ühiskomitee

1. Käesolevaga asutavad lepinguosalisel ühiskomitee, kuhu kuuluvad kummagi lepinguosalisel esindajad. Ühiskomitee vastutab lepingu tõhusa toimimise eest.

2. Ühiskomitee võib asutada valdkondlikke ühiskomiteesid, kuhu kuuluvad asjaomased reguleerivad asutused ja muud vajalikuks peetavad esindajad.

3. Kummalgi lepinguosalisel on ühiskomitees üks hääl. Ühiskomitee võtab oma otsused vastu ühehäälselt. Ühiskomitee kehtestab oma töökorra.

4. Ühiskomitee võib arutada kõiki käesoleva lepingu tõhusa toimimisega seotud küsimusi. Eelkõige vastutab ta järgmise eest:

a) vastavushindamisasutuste loendisse kandmine, nende tegevuse peatamine, taandamine ja kontrollimine käesoleva lepingu kohaselt;

b) üleminekukorra muutmine valdkonnalisades;

c) kõikide käesoleva lepingu ja selle valdkonnalisade kohaldamisega seotud küsimuste lahendamine, mida asjaomane valdkondlik ühiskomitee ei ole lahendanud;

d) toimimine selliste küsimuste arutamise kohana, mis võivad tekkida seoses käesoleva lepingu rakendamisega;

e) käesoleva lepingu tõhustamise võimaluste kaalumise;

f) täiendavaid valdkonnalisasid käsitlevate läbirääkimiste koostamine; ja

g) käesoleva lepingu või selle valdkonnalisade artikli 21 kohase muutmise üle otsustamine.

5. Kui lepinguosaline kehtestab uusi või täiendavaid vastavushindamismenetlusi, mis mõjutavad valdkonnalisalisi, arutavad lepinguosalisel seda küsimust ühiskomitees, et hõlmata selliseid uusi või täiendavaid menetlusi käesoleva lepingu ja asjakohase valdkonnalisalaga.

Artikkel 15

Reguleerimisõiguste säilimine

1. Miski käesolevas lepingus ei piira lepinguosalisel õigust määrata oma õigusnormidega kaitsetaset, mis on tema arvates vajalik

ohutuse tagamiseks, inimeste, loomade või taimede elu või tervise või keskkonna või tarbijate kaitsmiseks ja seoses kohaldatava valdkonnalisaga hõlmatud riskidega.

2. Miski käesolevas lepingus ei piira reguleeriva asutuse õigust võtta viivitamata kõik asjakohased meetmed, kui ta teeb kindlaks, et toode: a) võib ohustada inimeste tervist või ohutust tema territooriumil; b) ei vasta kohaldatava valdkonnalisaga hõlmatud õigusnormidele; või c) ei täida mõnda kohaldatava valdkonnalisaga hõlmatud nõuet. Sellised meetmed võivad hõlmata toodete turult kõrvaldamist, turustamise keelamist, vaba liikumise piiramist, ringlusest kõrvaldamise algatamist ja kõnealuste raskuste kordumise vältimist, sealhulgas impordikeelu abil. Kui reguleeriv asutus võtab selliseid meetmeid, teatab ta oma vastasasutusele ja teisele lepinguosalisele sellest 15 päeva jooksul nende võtmisest ja selle põhjustest.

Artikkel 16

Tunnustamiskohustuste peatamine

Kumbki lepinguosaline võib täielikult või osaliselt peatada oma kohustused, mis tulenevad valdkonnalisast, kui:

- a) lepinguosalise valdkonnalisaga hõlmatud tooted ei pääse turule seetõttu, et teine lepinguosaline ei ole täitnud oma lepingujärgseid kohustusi;
- b) artikli 14 lõikes 5 osutatud uute või täiendavate vastavushindamisnõuete kasutuselevõtu tagajärjel ei pääse lepinguosalise valdkonnalisaga hõlmatud tooted turule seetõttu, et kõnealuseid nõudeid rakendav lepinguosaline ei ole tunnustanud vastavushindamisasutusi, mis teine lepinguosaline on määranud selliste nõuete täitmiseks; või
- c) teine lepinguosaline ei suuda tagada, et tema õigusorganid ja reguleerivad organid täidavad käesoleva lepingu sätteid.

Artikkel 17

Konfidentsiaalsus

1. Kumbki lepinguosaline nõustub hoidma käesoleva lepingu kohaselt vahetatavat teavet salajas oma õigusaktidega nõutavas ulatuses.

2. Eelkõige ei avalikusta kumbki lepinguosaline ega luba vastavushindamisasutusel avalikustada käesoleva lepingu kohaselt vahetatavat teavet, mis kujutab endast ärisaladust, salajast kaubandus- või rahandusteavet või käimasoleva uurimisega seotud teavet.

3. Lepinguosaline või vastavushindamisasutus võib teabe vahetamisel teise lepinguosalise või selle vastavushindamisasutusega osutada sellele osale teabest, mida tema arvates ei või avalikustada.

4. Kumbki lepinguosaline võtab kõik ettevaatusabinõud, mida on vaja käesoleva lepingu kohaselt vahetatava teabe omavolilise avalikustamise vältimiseks.

Artikkel 18

Tasud

Kumbki lepinguosaline püüab tagada, et käesoleva lepingu kohastele teenustele kehtestatud tasud oleksid osutatavate teenustega võrreldes õigustatud. Kumbki lepinguosaline tagab, et käesoleva lepinguga hõlmatud valdkondade ja vastavushindamismenetluste osas ei võta ta mingit tasu teise lepinguosalise osutatud vastavushindamisteenuste eest.

Artikkel 19

Kokkulepped teiste riikidega

Kui lepinguosalsed ei ole omavahel kirjalikult kokku leppinud, ei ole kohustustel, mis sisalduvad vastastikuse tunnustamise lepingus, mille üks lepinguosalistest on sõlminud käesolevas lepingus mitteesaleva poolega (kolmanda isikuga), mingit jõudu ega mõju teise lepinguosalise suhtes seoses kolmanda riigi vastavushindamiste tulemuste heakskiitmisega.

Artikkel 20

Territoriaalne kohaldatavus

Käesolevat lepingut kohaldatakse ühelt poolt nende territooriumide suhtes, kus kohaldatakse Euroopa Ühenduse

asutamislepingut selles asutamislepingus sätestatud tingimustel, ja teiselt poolt Ühendriikide territooriumi suhtes.

Artikkel 21

Jõustumine, muutmine ja lõpetamine

1. Käesolev leping, sealhulgas selle valdkonnalisad, mis käsitlevad telekommunikatsiooniseadmeid, elektromagnetilist ühilduvust, elektriohutust, lõbusõidulaevu, head ravimitootmistava ja meditsiiniseadmeid, jõustub sellel kuupäeval, mil lepinguosalised on vahetanud kirjad, mis kinnitavad, et kumbki on lõpetanud käesoleva lepingu jõustumiseks vajalikud menetlused järgneva teise kuu esimesel päeval.

2. Lepinguosalised võivad käesolevat lepingut ja selle valdkonnalisid kirjalikult muuta ühiskomitee kaudu. Lepinguosalised võivad kirjade vahetamise teel lisada valdkonnalisa. Selline lisa jõustub 30 päeva möödumisel kuupäevast, mil lepinguosalised on vahetanud kirjad, mis kinnitavad, et kumbki on lõpetanud valdkonnalisa jõustumiseks vajalikud menetlused.

3. Kumbki lepinguosaline võib lõpetada käesoleva lepingu tervikuna või selle mis tahes valdkonnalisa, teatades sellest teisele lepinguosalisele kirjalikult kuus kuud ette. Ühe või mitme valdkonnalisa lõpetamisel üritavad lepinguosalised käesolevat lepingut käesolevas artiklis sätestatud korras üksmeelselt muuta, et säilitada ülejäänud valdkonnalisad. Kui üksmeelele ei jõuta, lõpeb leping kuue kuu möödumisel teatamisest.

4. Pärast lepingu kui terviku või selle mis tahes valdkonnalisa lõpetamist kiidab lepinguosaline ka edaspidi heaks selliste vastavushindamiste tulemused, mida vastavushindamisasutused on

käesoleva lepingu alusel teinud enne lõpetamist, kui lepinguosalise reguleeriv asutus ei ole teisiti otsustanud tervise, ohutuse või keskkonnaga seotud kaalutlustel või muude kohaldatava valdkonnalisaga hõlmatud nõuete täitmatajätmise tõttu.

Artikkel 22

Lõppsätted

1. Artikli 21 lõikes 1 nimetatud valdkonnalisad ja kõik artikli 21 lõike 2 kohaselt lisatavad uued valdkonnalisad on käesoleva lepingu lahutamatud osad.

2. Teatava toote või valdkonna suhtes kohaldatakse esmajärjekorras asjakohases valdkonnalisas sisalduvaid sätteid ja lisaks nendele sätetele käesoleva teksti sätteid. Kui valdkonnalisa ja käesoleva teksti sätted on vastuolus, kohaldatakse vastuolu osas valdkonnalisa.

3. Käesolev leping ei mõjuta lepinguosaliste õigusi ja kohustusi, mis tulenevad muudest rahvusvahelistest lepingutest.

4. Lepinguosalised täpsustavad meditsiiniseadmeid käsitleva valdkonnalisa seisundit kolme aasta möödumisel jõustumisest.

Käesolev leping ja valdkonnalisad on koostatud kahes originaal-eksemplaris hispaania, hollandi, inglise, itaalia, kreeka, portugali, prantsuse, rootsi, saksa, soome ja taani keeles, kusjuures kõik tekstid on võrdselt autentset. Vastuolude korral tõlgenduses on ingliskeelne tekst määrav.

Sõlmitud kaheksateistkümnendal mail tuhande üheksasaja üheksakümne kaheksandal aastal Londonis.

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

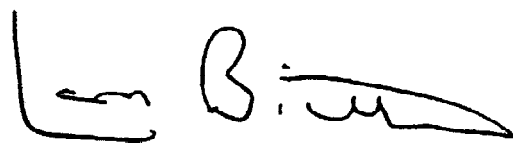
Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

 Jacques Beckett

 Len B. ...

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to a high-ranking official, is positioned above a short horizontal line.

TELEKOMMUNIKATSIOONISEADMEID KÄSITLEV VALDKONNALISA

PREAMBUL

Käesolev lisa on Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Ühenduse vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalis.

I JAGU

ÕIGUSNORMID

EÜ	USA
Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/13/EÜ telekommunikatsiooni lõppseadmete ja satelliitside maapealse jaama seadmete, sealhulgas nende vastavuse vastastikuse tunnustamise ja selle tõlgendamise kohta. (Lepinguosalised tunnustavad, et direktiivi 98/13/EÜ rakendamise käsiraamat (mille on heaks kiitnud ADLNB ja ACTE) sisaldab kasulikke suuniseid käesoleva direktiiviga hõlmatud vastavushindamismenetluste rakendamiseks.) Direktiiv 98/13/EÜ alusel vastuvõetud komisjoni otsused. EÜ liikmesriikide õigusaktid, mis käsitlevad: a) ühtlustamata analoogühendusi üldkasutatava telekommunikatsioonivõrguga; ⁽¹⁾ b) ühtlustamata raadiosaatjaid, mille erakasutuseks on vaja luba. Elektriohutuse küsimustes vaata lepingu elektriohutust käsitlevat valdkonnalis. Elektromagnetilise ühilduvuse küsimustes vaata lepingu elektromagnetilist ühilduvust (EMC) käsitlevat valdkonnalis.	1934. aasta telekommunikatsiooniseadus, muudetud 1996. aasta telekommunikatsiooniseadusega (USA seadustiku 47. jaotis). Telekommunikatsiooniseadmeid käsitlevad USA eeskirjad, sealhulgas CFRi 47. jaotise 68. osa, ja nende FCC tõlgendus. (Lepinguosalised tunnustavad, et FCC vormi 730 rakendusjuhend sisaldab kasulikke suuniseid nende eeskirjadega hõlmatud telekommunikatsiooni lõppseadmete vastavushindamise menetluste rakendamiseks.) USA eeskirjad, mis käsitlevad kõiki raadiosaatjaid, mille kasutamiseks on vaja luba. II jaos sisaldub mitteväljavõetud FCC eeskirjadest. Elektriohutuse küsimustes vaata lepingu elektriohutust käsitlevat valdkonnalis. Elektromagnetilise ühilduvuse küsimustes vaata lepingu elektromagnetilist ühilduvust (EMC) käsitlevat valdkonnalis.

⁽¹⁾ EÜ kinnitab, et üritab leida võimaluse hõlmata ka ühtlustamata digitaalühendusi.

II JAGU

KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA

1. Käesolevat valdkonnalisa kohaldatakse I jaoga hõlmatud seadmete, liideste ja teenuste suhtes. Üldiselt kohaldatakse käesoleva valdkonnalisa sätteid järgmist liiki telekommunikatsiooni ja satelliitside lõppseadmete, raadiosaatjate ja infotehnoloogiaseadmete suhtes:
 - a) teabe saatmise, töötlemise ja vastuvõtmise tarvis üldkasutatava telekommunikatsioonivõrguga ühendamiseks mõeldud seadmed, mis ühendatakse otse võrgu "lõppseadmega" või nii, et seade toimib koos võrguga, olles lõppseadmega ühendatud otse või kaude. Ühendada võib juhtme või raadio abil, optilistelt või muude elektromagnetiliste vahendite abil;
 - b) seadmed, mida saab ühendada üldkasutatava telekommunikatsioonivõrguga, isegi kui need ei ole selleks mõeldud, sealhulgas sidepordiga infotehnoloogiaseadmed; ja
 - c) kõik raadiosaatjad, mille kasutamiseks on vaja emma-kumma lepinguosalise luba.

2. Järgmises mitteväljastavas loendis on esitatud käesoleva valdkonnalisaga hõlmatud seadmed, liidesed ja teenused:

EÜ	USA
Hõlmatud on järgmised seadmeliigid:	CFRi 47. jaotise 68. osaga hõlmatud seadmeliigid, sealhulgas:
ISDN baaspöördus;	ISDN baaspöördus;
ISDN primaarpöördus;	ISDN primaarpöördus;
ISDN telefon;	digitaaljuurdepääs:
X21/V.24/V.35 pöördus;	— 2,4 kilobitti sekundis,
X25 pöördus;	— 3,2 kilobitti sekundis (lisakanaliga 2,4 kilobitti sekundis),
ÜKTV kõneväline;	— 4,8 kilobitti sekundis,
ÜKTV kõne (analoog);	— 6,4 kilobitti sekundis (lisakanaliga 4,8 kilobitti sekundis),
ONP püsiliinide lõppseadmete tüübid:	— 9,6 kilobitti sekundis,
— 64 kilobitti sekundis,	— 12,8 kilobitti sekundis (lisakanaliga 9,6 kilobitti sekundis),
— 2 048 kilobitti sekundis, struktureerimata,	— 19,2 kilobitti sekundis,
— 2 048 kilobitti sekundis, struktureeritud,	— 25,0 kilobitti sekundis (lisakanaliga 19,2 kilobitti sekundis),
— 34 megabitti sekundis pöördusega,	— 56,0 kilobitti sekundis,
— 140 megabitti sekundis pöördusega,	— 64,0 kilobitti sekundis (kasutab lisakanalit 72 kilobitti sekundis),
— kahejuhtmeline analoog,	— 72,0 kilobitti sekundis (lisakanaliga 56,0 kilobitti sekundis),
— neljajuhtmeline analoog.	— 1,544 megabitti sekundis;
	kahejuhtmeline analoogtihendus;
	neljajuhtmeline analoogtihendus;
	ÜKTV kõne (analoog);
	juurdepääs püsiliini kaudu.

EÜ	USA
Raadiosaatjad, mille kasutamiseks on vaja luba, sealhulgas:	Raadiosaatjad, mille kasutamiseks on vaja luba, sealhulgas:
— lähitoimeseadmed, sealhulgas väikese võimsusega seadmed nagu traadita telefonid/mikrofonid,	üldkasutatav liikuv raadioside (20. osa);
— maa liikuvsideaatjad, sealhulgas:	suletud paikne raadioside (21. osa);
— suletud raadioside (PMR/PAMR),	suletud liikuv raadioside (22. osa);
— liikuvside,	individuaalsideteenused (24. osa);
— isikuotsingusüsteemid,	satelliitside (25. osa);
— maapealsed paiksed satelliitsideaatjad,	ringhäälingusaatjad (73. osa);
— liikuvad satelliitsaatjad,	ringhäälinguga seotud (74. osa);
— paiksed satelliitsaatjad,	raadio kaabeltelevisioonivõrgus (78. osa);
— ringhäälingusaatjad,	merepealsed (80. osa);
— raadiolokatsioon.	GMDSS (mereohutussüsteem) (80. osa W jagu);
	suletud maapealne liikuvside saatja (90. osa);
	suletud paiksed raadioreleelingid (94. osa);
	raadiosideliini saatjad (95. osa);
	IVDS (interaktiivne videojaotussüsteem) (95. osa F jagu);
	amatööraraadiosaatjad (97. osa);
	eriotstarbelised raadiosageduseseadmed (15. osa);
	paiksed ülikõrgsagedussaatjad (101. osa).

Märkus: algustähtlühendid ja nende tähendused on loetletud käesoleva valdkonnalisal 1. liites.

III JAGU

TELEKOMMUNIKATSIOONISEADMETE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED

1. Vastastikuse tunnustamise kohustuste kirjeldus

Lepingu tingimuste kohaselt tunnustavad lepinguosalise reguleerivad asutused teise lepinguosalise V jaos loetletud vastavushindamisasutustele tehtud vastavushindamiste tulemusi, ilma et I jao kohaselt hinnataks täiendavalt toodete vastavust.

2. Vastavushindamismenetlused

Võttes arvesse I jaos sätestatud õigusnorme, tunnustab kumbki lepinguosaline, et teise lepinguosalise V jaos loetletud vastavushindamisasutustel on lubatud kohaldada järgmisi menetlusi tehniliste nõuete suhtes, mida importiv lepinguosaline esitab telekommunikatsiooni ja satelliitside lõppseadmetele, raadiosaatjatele või infotehnoloogiaseadmetele:

- katsetamine ja katsearuannete avaldamine;
- lepinguosaliste territooriumil kohaldatavate õigusnormide nõuetele vastavuse tunnistuste väljastamine käesoleva valdkonnalisaga hõlmatud toodetele; ja
- kvaliteedi tagamist käsitlevate tõendite väljastamine direktiivi 98/13/EÜ kohaselt.

IV JAGU

V JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

EÜ	USA
— <i>Belgia</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgische instituut voor postdiensten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Taani</i> Telestyrelsen	
— <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Kreeka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών (transpordi- ja sideministeerium)	
— <i>Hispaania</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Iirimaa</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Itaalia</i> Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotransmettitori)	
— <i>Luksemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications	
— <i>Madalmaad</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr	
— <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Soome</i> Liikenneministeriö/ Trafikministeriet Telehallintokeskus/ Teleförvaltningscentralen	
— <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse järelevalve all: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry	

V JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
IV jaos piiritletud ametiasutused määravad EÜs asuvad vastavushindamisasutused käesoleva lisa VI jaos sätestatud korras. (Andmed esitab EÜ)	IV jaos piiritletud ametiasutused määravad USAs asuvad vastavushindamisasutused käesoleva lisa VI jaos sätestatud korras. (Andmed esitab USA)

VI JAGU

V JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMINE, LOENDISSE KANDMINE, NENDE TEGEVUSE PEATAMINE, TAANDAMINE JA NENDE JÄRELE VALVAMINE

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
IV jaos piiritletud EÜ ametiasutused määravad EÜs asuvad vastavushindamisasutused I jaos piiritletud USA õigusnormide kohaselt, millega reguleeritakse vastavushindamisasutuste määramist, ja asjakohaste ISO/IEC juhendite (nt 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65., jne juhendi) või võrreldavate seeria EN-45000 standardite täitmise põhjal. V jaos loetletud vastavushindamisasutus määratakse, kantakse loendisse, peatatakse, taandatakse ja tema järele valvatakse lepingu artiklite 7, 8, 9 ja 10 kohaselt.	IV jaos piiritletud USA ametiasutused määravad USAs asuvad vastavushindamisasutused I jaos piiritletud EÜ õigusnormide kohaselt, millega reguleeritakse vastavushindamisasutuste määramist, ja asjakohaste seeria EN-45000 standardite või võrreldavate ISO/IEC juhendite (nt 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65., jne juhendi) täitmise põhjal. V jaos loetletud vastavushindamisasutus määratakse, kantakse loendisse, peatatakse, taandatakse ja tema järele valvatakse lepingu artiklite 7, 8, 9 ja 10 kohaselt.

VII JAGU

LISASÄTTED

1. Allhanked

- 1.1. Vastavushindamisasutused korraldavad kõiki allhankeid teise lepinguosalise allhankenõuete kohaselt. Olenemata allhangete kasutamisest vastutab loendisse kantud vastavushindamisasutus täielikult vastavushindamise lõpptulemuste eest. EÜs on neid nõudeid kirjeldatud nõukogu otsuses 93/465/EMÜ.
- 1.2. Vastavushindamisasutused märgivad üles ja hoiavad alles oma allhankijate pädevuse ja sobivuse hindamist käsitlevad üksikasjad ning peavad kõikide allhangete kohta loendit. Nõudmise korral avaldatakse need andmed teisele lepinguosalisele.

2. Turustamisjärgne järelevalve, piirimeetmed ja siseliikumine

- 2.1. Turustamisjärgseks järelevalveks võivad lepinguosalised säilitada kõik olemasolevad märgistus- ja numbridusnõuded. Numbridada võib eksportiva lepinguosalise territooriumil. Numbrid määrab importiv

lepinguosaline. Nummardus- ja märgistussüsteemidega ei kehtestata lisanõudeid käesolevas valdkonnalisas määratletud tähenduses.

- 2.2. Mitte miski käesolevas valdkonnalisas ei takista lepinguosalisi kõrvaldamast turult tooteid, mis tegelikult ei vasta heakskiidunõuetele.
- 2.3. Lepinguosalisel lepidakse kokku, et importiva lepinguosalise I jaos piiritletud nõuetele vastavaks tunnistatud või nendele vastavana märgistatud või tähistatud tooteid kontrollitakse piiril võimalikult kiiresti. Lepinguosalisel lepidakse kokku, et siseliikumist nende territooriumil kontrollitakse viisil, mis ei ole ebasoodsam kui samalaadsete kodumaiste kaupade puhul.

3. Vald kondlik ühiskomitee

- 3.1. Käesolevaga asutatakse käesoleva ja elektromagnetilist ühilduvust (EMC) käsitleva valdkonnalisa ühendatud valdkondlik ühiskomitee. Vald kondlik ühiskomitee tegutseb üleminekuajal ja pärast üleminekuajaga lõppemist. Vald kondlik ühiskomitee tuleb vajaduse korral kokku, et arutada nii käesoleva kui ka elektromagnetilist ühilduvust käsitleva valdkonnalisaga seotud tehnilisi ning vastavushindamist ja tehnoloogiat käsitlevaid küsimusi. Vald kondlik ühiskomitee kehtestab oma töökorra.
- 3.2. Vald kondlikku ühiskomiteesse kuuluvad USA ja EÜ esindajad telekommunikatsiooni ja elektromagnetilise ühilduvuse valdkonnast. Vald kondliku ühiskomitee esindajad võivad vajaduse korral kutsuda tootjaid ja muid isikuid komitee tööst osa võtma. USA esindajatel on valdkondlikus ühiskomitees üks hääl. EÜ esindajatel on valdkondlikus ühiskomitees üks hääl. Vald kondlik ühiskomitee võtab oma otsused vastu ühehäälselt. Kui kokkuleppele ei jõuta, võib USA või EÜ esindaja suunata küsimuse ühiskomiteele.
- 3.3. Vald kondlik ühiskomitee võib käsitleda kõiki käesoleva valdkonnalisa tõhusa toimimisega seotud küsimusi, sealhulgas:
 - a) toimida selliste küsimuste arutamise ja lahendamise kohana, mis võivad tekkida seoses käesoleva valdkonnalisa rakendamisega;
 - b) välja töötada õigusaktide, eeskirjade, normide ja vastavushindamismenetluste järjepideva tõlgendamise tagamiseks vajalikku mehhanismi;
 - c) nõustada lepinguosalisi käesoleva valdkonnalisaga seotud küsimustes; ning
 - d) juhendada ja vajaduse korral koostada üleminekuajaks suuniseid, et hõlbustada üleminekuaja edukat lõpetamist.

4. Teabepunkt

Kumbki lepinguosaline asutab teabepunkti, kes vastab teise lepinguosalise kõikidele põhjendatud küsimustele käesoleva valdkonnalisaga seotud menetluste, eeskirjade ja kaebuste kohta.

5. Eeskirjade muutmine ja valdkonnalisa ajakohastamine

Kui muudetakse I jaos osutatud õigusnorme või võetakse vastu uusi õigusnorme, mis mõjutavad ühe või teise lepinguosalise lepingukohaseid vastavushindamismenetlusi, jõustuvad need muutused käesoleva lisa kohaldamisel samal ajal kui kummagi lepinguosalise territooriumil. Muutuste arvessevõtmiseks ajakohastavad lepinguosalisel käesolevat valdkonnalisa.

VIII JAGU

ÜLEMINEKUKORD

1. Üleminekuage kestab 24 kuud.
2. Käesoleva üleminekuajaga eesmärk on anda lepinguosalistele võimalus õppida tundma ja usaldama teineteise vastavushindamisasutuste määramise ja loendisse kandmise süsteemi ning nende asutuste suutlikkust tooteid

katsetada ja nõuetekohaseks tunnistada. Üleminekukorra edukas lõpetamine peaks andma võimaluse tõdeda, et V jaos loetletud vastavushindamisasutused vastavad kohaldatavatele nõuetele ja on pädevad hindama vastavust teise lepinguosalise nimel. Üleminekuaja edukal lõpetamisel kiidab importiv lepinguosaline heaks eksportiva lepinguosalise V jaos loetletud vastavushindamisasutuste tehtud vastavushindamiste tulemused.

3. Lepinguosalised kasutavad üleminekuajaga, et:
 - a) kaaluda lepingu eesmärkide toetamiseks vajalikke uusi muudatusi õigusaktides;
 - b) algatada lepingu eesmärkide toetamiseks vajalikke muudatusi eeskirjades;
 - c) vahetada teavet oma asjakohaste eeskirjanõuete kohta ja edendada nende mõistmist;
 - d) luua vastastikku heakskiidetud mehhanismid vahetamaks teavet muudatuste kohta tehnilistes nõuetes või vastavushindamisasutuste määramise korras; ja
 - e) jälgida ja hinnata loendisse kantud vastavushindamisasutuste tegevust üleminekuajal.
4. Lepinguosalised võivad vastavushindamisasutusi üleminekuajal määrata, loendisse kanda, peatada ja taandada käesoleva valdkonnalis VI jaos sätestatud korras.
5. Üleminekuajal kiidab kumbki lepinguosaline heaks ning hindab katsearuandeid ja nendega seotud dokumente, mille on välja andnud teise lepinguosalise määratud vastavushindamisasutused. Selleks tagavad lepinguosalised, et:
 - a) katsearuannete, nendega seotud dokumentide ja esimese vastavushinnangu kättesaamisel veendutakse viivitamata toimikute täielikkuses;
 - b) taotlejale teatakse täpselt ja täielikult kõikidest puudustest;
 - c) lisateavet nõutakse üksnes siis, kui tehnilistes eeskirjades või normides on puudusi, vastuolusid või erinevusi; ja
 - d) vastavuses veendumise järel muudetud seadmete vastavushindamise menetlused piirduvad menetlustega, mis on vajalikud veendumiseks seadmete jätkuvas vastavuses.
6. Kumbki lepinguosaline tagab, et taotlejale väljastatakse kinnitused ja tunnistused ja talle antakse nõu hiljemalt kuus nädalat pärast katsearuande ja hinnangu saamist teise lepinguosalise territooriumil asuvalt määratud vastavushindamisasutuselt.
7. Kõik üleminekuajal või selle lõpus tehtud ettepanekud piirata mõne vastavushindamisasutuse tunnustuse kehtivusala või ta käesoleva valdkonnalis alusel määratud asutuste loendist välja arvata põhinevad objektiivsetel kriteeriumidel ja kirjalikel tõenditel. Iga selline asutus võib uuesti taotleda loendisse kandmist, kui vajalikud parandusmeetmed on võetud. Kuivõrd see on võimalik, rakendavad lepinguosalised selliseid meetmeid enne üleminekuaja lõppu.
8. Esimese aasta jooksul pärast käesoleva valdkonnalis jõustumist võivad lepinguosalised ühiselt rahastada kahte seminari, millest üks toimub USAs ja teine EÜs ning mis käsitlevad asjakohaseid tehnilisi ja toodete heakskiitmise nõudeid.
9. Käesoleva valdkonnalis raames siirdutakse üleminekujärgust täitmisejärku tingimusel, et elektriohutust käsitleva lisa kohaselt on tunnustatud piisav arv vastavushindamisasutusi.

1. liide

Algustähtlühendid ja nende tähendused

ACTE	lõppseadmete heakskiitmise komitee
ADLNB	määratud laborite ja volitatud töendamisasutuste liit
VHA	vastavushindamisasutus
CFR	USA föderaalsete õigusnormide kogum, CFRi 47. jaotis
ÜTE	ühine tehniline eeskiri
EÜ	Euroopa Ühendus
EMÜ	Euroopa Majandusühendus
EN	Norme Européenne (Euroopa standard)
EL	Euroopa Liit
FCC	föderaalne sidekomisjon
IEC	Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon
ISDN	ühildatud teenuste digitaalvõrk
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
ITU	Rahvusvaheline Telekommunikatsiooniliit
NIST	riiklik standardite ja tehnoloogia instituut
EÜT	(Euroopa Liidu) Teataja
ONP	avatud võrgukorraldus
ÜKTV	üldkasutatav telefonivõrk
VTT	valdkondlik tehniline töörühm, telekommunikatsioon
ETA	eeskirja tehniline alus
X21	ITU-T soovitus X21
X25	ITU-T soovitus X25

ELEKTROMAGNETILIST ÜHILDUVUST (EMC) KÄSITLEV VALDKONNALISA**PREAMBUL**

Käesolev lisa on Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Ühenduse vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalis.

I JAGU**ÕIGUSNORMID**

EÜ	USA
Nõukogu direktiiv 89/336/EMÜ, muudetud nõukogu direktiiviga 92/31/EMÜ, ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 98/13/EÜ ning nende tõlgendus.	1934. aasta sideseadus, muudetud 1996. aasta telekommunikatsiooniseadusega (USA seadustiku 47. jaotis). USA õigusnormid seadmete kohta, mille suhtes kohaldatakse elektromagnetilisuse nõudeid, sealhulgas: — Ri 47. jaotise 15. osa, — Ri 47. jaotise 18. osa, ja nende FCC tõlgendus.
Elektriohutuse küsimustes vaata lepingu elektriohutust käsitlevat valdkonnalis.	Elektriohutuse küsimustes vaata lepingu elektriohutust käsitlevat valdkonnalis.
Telekommunikatsiooniseadmete ja raadiosaatjate puhul vaata ka lepingu telekommunikatsiooniseadmeid käsitlevat valdkonnalis.	Telekommunikatsiooniseadmete ja raadiosaatjate puhul vaata ka lepingu telekommunikatsiooniseadmeid käsitlevat valdkonnalis.

II JAGU**KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA**

USA pääs EÜ turule	EÜ pääs USA turule
Kõik nõukogu direktiiviga 89/336/EMÜ hõlmatud tooted.	Kõik CFRi 47. jaotise 15. ja 18. osaga hõlmatud tooted.

III JAGU

II JAOS PIIRITLETUD SEADMETE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUSED

1. Vastastikuse tunnustamise kohustuste kirjeldus

Lepingu tingimuste kohaselt tunnustavad lepinguosalise reguleerivad asutused teise lepinguosalise V jaos loetletud vastavushindamisasutuste tehtud vastavushindamiste tulemusi, ilma et toodete vastavust hinnataks täiendavalt I jao kohaselt.

2. Vastavushindamismenetlused

Võttes arvesse I jaos piiritletud õigusnorme, tunnustab kumbki lepinguosaline, et teise lepinguosalise V jaos loetletud vastavushindamisasutustel on lubatud kohaldada järgmisi menetlusi tehniliste nõuete suhtes, mida importiv lepinguosaline esitab II jaos piiritletud seadmetele:

- a) katsetamine ja katsearuannete avaldamine;
- b) lepinguosaliste territooriumil kohaldatavate õigusnormide nõuetele vastavuse tunnistuste väljastamine käesoleva valdkonnalisaga hõlmatud toodetele.

IV JAGU

V JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

EÜ	USA
— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Taani</i> Telekommunikatsiooniseadmed: Telestyrelsen Muud seadmed: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Kreeka</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών (transpordi- ja sideministeerium)	
— <i>Hispaania</i> Telekommunikatsiooniseadmed: Ministerio de Fomento Muud seadmed: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Iirimaa</i> Department of Transport, Energy and Communications	

EÜ	USA
— <i>Itaalia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luksemburg</i> Ministère des Transports — <i>Madalmaad</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Austria</i> Telekommunikatsiooniseadmed: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Muud seadmed: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Soome</i> Telekommunikatsiooniseadmed: Liikenneministeriö/ Trafikministeriet Muud seadmed: Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och industriministeriet — <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse järelevalve all: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry	

V JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
IV jaos piiritletud ametiasutused määravad EÜs asuvad vastavushindamisasutused käesoleva lisa VI jaos sätestatud korras.	IV jaos piiritletud ametiasutused määravad USAs asuvad vastavushindamisasutused käesoleva lisa VI jaos sätestatud korras.
(Andmed esitab EÜ)	(Andmed esitab USA)

VI JAGU

**V JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMINE, LOENDISSE KANDMINE, NENDE
TEGEVUSE PEATAMINE, TAANDAMINE JA NENDE JÄRELE VALVAMINE**

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
IV jaos piiritletud EÜ ametiasutused määravad EÜs asuvad vastavushindamisasutused I jaos piiritletud USA õigusnormide kohaselt, millega reguleeritakse vastavushindamisasutuste määramist, ja asjakohaste ISO/IEC juhendite (nt 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65., jne juhendi) või võrreldavate seeria EN-45000 standardite täitmise põhjal.	IV jaos piiritletud USA ametiasutused määravad USAs asuvad vastavushindamisasutused I jaos piiritletud EÜ õigusnormide kohaselt, millega reguleeritakse vastavushindamisasutuste määramist, ja asjakohaste seeria EN-45000 standardite või võrreldavate ISO/IEC juhendite (nt 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65., jne juhendi) täitmise põhjal.
V jaos loetletud vastavushindamisasutus määratakse, kantakse loendisse, peatatakse, taandatakse ja tema järele valvatakse lepingu artiklite 7, 8, 9 ja 10 kohaselt.	V jaos loetletud vastavushindamisasutus määratakse, kantakse loendisse, peatatakse, taandatakse ja tema järele valvatakse lepingu artiklite 7, 8, 9 ja 10 kohaselt.

VII JAGU

LISASÄTTED

1. Allhanked

- 1.1. Vastavushindamisasutused korraldavad kõiki allhankeid teise lepinguosalise allhankenõuete kohaselt. Olenemata allhangete kasutamisest vastutab loendisse kantud vastavushindamisasutus täielikult vastavushindamise lõpptulemuste eest. EÜs on neid nõudeid kirjeldatud nõukogu otsuses 93/465/EMÜ.
- 1.2. Vastavushindamisasutused märgivad üles ja hoiavad alles oma allhankijate pädevuse ja sobivuse hindamist käsitlevad üksikasjad ning peavad kõikide allhangete kohta loendit. Nõudmise korral avaldatakse need andmed teisele lepinguosalisele.

2. Turustamisjärgne järelevalve, piirimeetmed ja siseliikumine

- 2.1. Turustamisjärgseks järelevalveks võivad lepinguosalised säilitada kõik olemasolevad märgistus- ja nummerdusnõuded. Nummerdada võib eksportiva lepinguosalise territooriumil. Numbrid määrab importiv lepinguosaline. Nummerdus- ja märgistussüsteemidega ei kehtestata lisanõudeid käesolevas valdkonnalisas määratletud tähenduses.
- 2.2. Mitte miski käesolevas valdkonnalisas ei takista lepinguosalisi kõrvaldamast turult tooteid, mis tegelikult ei vasta heakskiidunõuetele.
- 2.3. Lepinguosalised lepivad kokku, et importiva lepinguosalise I jaos piiritletud nõuetele vastavaks tunnistatud või nendele vastavana märgistatud või tähistatud tooteid kontrollitakse piiril võimalikult kiiresti. Lepinguosalised lepivad kokku, et siseliikumist nende territooriumil kontrollitakse viisil, mis ei ole ebasoodsam kui samalaadsete kodumaiste kaupade puhul.

3. Valdkondlik ühiskomitee

- 3.1. Käesolevaga asutatakse käesoleva ja telekommunikatsiooniseadmeid käsitleva valdkonnalisas ühendatud valdkondlik ühiskomitee. Valdkondlik ühiskomitee tegutseb üleminekuajal ja pärast üleminekukorra lõppemist.

Valdkondlik ühiskomitee tuleb vajaduse korral kokku, et arutada nii käesoleva kui ka telekommunikatsiooniseadmeid käsitleva valdkonnalisaga seotud tehnilisi ning vastavushindamist ja tehnoloogiat käsitlevaid küsimusi. Valdkondlik ühiskomitee kehtestab oma töökorra.

- 3.2. Valdkondlikku ühiskomiteesse kuuluvad USA ja EÜ esindajad telekommunikatsiooni ja elektromagnetilise ühilduvuse valdkonnast. Valdkondliku ühiskomitee esindajad võivad vajaduse korral kutsuda tootjaid ja muid isikuid komitee tööst osa võtma. USA esindajatel on valdkondlikus ühiskomitees üks hääl. EÜ esindajatel on valdkondlikus ühiskomitees üks hääl. Valdkondlik ühiskomitee võtab oma otsused vastu ühehäälselt. Kui kokkuleppele ei jõuta, võib USA või EÜ esindaja suunata küsimuse ühiskomiteele.
- 3.3. Valdkondlik ühiskomitee võib käsitleda kõiki käesoleva valdkonnalisat põhuse toimimisega seotud küsimusi, sealhulgas:
- a) toimida selliste küsimuste arutamise ja lahendamise kohana, mis võivad tekkida seoses käesoleva valdkonnalisat rakendamisega;
 - b) välja töötada õigusaktide, eeskirjade, normide ja vastavushindamismenetluste järjepideva tõlgendamise tagamiseks vajalikku mehhanismi;
 - c) nõustada lepinguosalisi käesoleva valdkonnalisaga seotud küsimustes;
 - d) juhendada ja vajaduse korral koostada üleminekuajaks suuniseid, et hõlbustada üleminekuaja edukat lõpetamist.

4. Teabepunkt

Kumbki lepinguosaline asutab teabepunkti, kes vastab teise lepinguosalise kõikidele põhjendatud küsimustele käesoleva valdkonnalisaga seotud menetluste, eeskirjade ja kaebuste kohta.

5. Eeskirjade muutmine ja valdkonnalisat ajakohastamine

Kui muudetakse I jaos osutatud õigusnorme või võetakse vastu uusi õigusnorme, mis mõjutavad emma-kumma lepinguosalise lepingukohaseid vastavushindamismenetlusi, jõustuvad need muutused käesoleva lisa kohaldamisel samal ajal kui kummagi lepinguosalise territooriumil. Muutuste arvessevõtmiseks ajakohastavad lepinguosalised käesolevat valdkonnalisat.

VIII JAGU

ÜLEMINEKUKORD

1. Üleminekuageg kestab 24 kuud.
2. Käesoleva üleminekuorra eesmärk on anda lepinguosalistele võimalus õppida tundma ja usaldama teineteise vastavushindamisasutuste määramise ja loendisse kandmise süsteemi ning nende asutuste suutlikkust tooteid katsetada ja nõuetekohaseks tunnistada. Üleminekuorra edukas lõpetamine peaks andma võimaluse tõdeda, et V jaos loetletud vastavushindamisasutused vastavad kohaldatavatele nõuetele ja on pädevad hindama vastavust teise lepinguosalise nimel. Üleminekuaja lõpetamisel kiidab importiv lepinguosaline heaks eksportiva lepinguosalise V jaos loetletud vastavushindamisasutuste tehtud vastavushindamiste tulemused.
3. Lepinguosalised kasutavad üleminekuagega, et:
 - a) kaaluda lepingu eesmärkide toetamiseks vajalikke uusi muudatusi õigusaktides;
 - b) algatada lepingu eesmärkide toetamiseks vajalikke muudatusi eeskirjades;

- c) vahetada teavet oma asjakohaste eeskirjanõuete kohta ja edendada nende mõistmist;
 - d) luua vastastikku heakskiidetud mehhanismid, vahetamaks teavet muudatuste kohta tehnilistes nõuetes või vastavushindamisasutuste määramise korras; ja
 - e) jälgida ja hinnata loendisse kantud vastavushindamisasutuste tegevust üleminekuajal.
4. Lepinguosalised võivad vastavushindamisasutusi üleminekuajal määrata, loendisse kanda, peatada ja taandada käesoleva valdkonnalisa VI jaos sätestatud korras.
5. Üleminekuajal kiidab kumbki lepinguosaline heaks ning hindab katsearuandeid ja nendega seotud dokumente, mille on välja andnud teise lepinguosalise määratud vastavushindamisasutused. Selleks tagavad lepinguosaliselised, et:
- a) katsearuannete, nendega seotud dokumentide ja esimese vastavushinnangu kättesaamisel veendutakse viivitamata toimikute täielikkuses;
 - b) taotlejale teatatakse täpselt ja täielikult kõikidest puudustest;
 - c) lisateavet nõutakse üksnes siis, kui tehnilistes eeskirjades või normides on puudusi, vastuolusid või erinevusi;
 - d) pärast vastavuses veendumist muudetud seadmete vastavushindamise menetlused piirduvad menetlustega, mis on vajalikud veendumiseks seadmete jätkuvas vastavuses.
6. Kumbki lepinguosaline tagab, et taotlejale väljastatakse kinnitused ja tunnistused ja talle antakse nõu hiljemalt kuus nädalat pärast katsearuande ja hinnangu saamist teise lepinguosalise territooriumil asuvalt määratud vastavushindamisasutuselt.
7. Kõik üleminekuajal või selle lõppemisel tehtud ettepanekud piirata mõne vastavushindamisasutuse tunnustuse kehtivusala või ta käesoleva valdkonnalisa alusel määratud asutuste loendist välja arvata põhinevad objektiivsetel kriteeriumidel ja kirjalikel tõenditel. Iga selline asutus võib uuesti taotleda loendisse kandmist, kui vajalikud parandusmeetmed on võetud. Kuivõrd see on võimalik, rakendavad lepinguosaliselised selliseid meetmeid enne üleminekuaja lõppu.
8. Esimese aasta jooksul pärast käesoleva valdkonnalisa jõustumist võivad lepinguosaliselised ühiselt rahastada kahte seminari, millest üks toimub USAs ja teine EÜs ning mis käsitlevad asjakohaseid tehnilisi ja toodete heakskiitmise nõudeid.
9. Käesoleva valdkonnalisa raames siirdutakse üleminekujärgust täitmisejärku tingimusel, et elektriohutust käsitleva lisa kohaselt on tunnustatud piisav arv vastavushindamisasutusi.
-

ELEKTROHUTUST KÄSITLEV VALDKONNALISA**PREAMBUL**

Käesolev lisa on Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Ühenduse vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalisa.

I JAGU**ÕIGUSNORMID**

USA pääs EÜ turule	EÜ pääs USA turule
Nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiiv 73/23/EMÜ, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/13/EÜ.	USA seadustiku 29. jaotise 651. jagu ja järgmised ning CFRi 29. jaotise 1910. osa punkt 7. Käesolev lisa ei hõlma tooteid, mis on nõuetekohaseks tunnistatud või heaks kiidetud kaevandustöökaitset käsitleva föderaalseaduse (USA seadustiku 30. jaotise 801. jagu ja järgmised) või selle rakendusaktide kohaselt ja mida kasutatakse kaevandustöökaitseameti pädevusse kuuluvates valdkondades. Vastastikuse tunnustamise lepingu eesmärkide toetamiseks vajalike muudatustega õigusnormides tegeleb töökaitseamet (OSHA).
Meditsiiniseadmete puhul vaata lepingu meditsiiniseadmeid käsitlevat valdkonnalisa.	Meditsiiniseadmete puhul vaata lepingu meditsiiniseadmeid käsitlevat valdkonnalisa.
Elektromagnetilise ühilduvuse küsimustes vaata lepingu elektromagnetilist ühilduvust (EMC) käsitlevat valdkonnalisa.	Elektromagnetilise ühilduvuse küsimustes vaata lepingu elektromagnetilist ühilduvust (EMC) käsitlevat valdkonnalisa.
Telekommunikatsiooniseadmete ja raadiosaatjate puhul vaata lepingu telekommunikatsiooniseadmeid käsitlevat valdkonnalisa.	Telekommunikatsiooniseadmete ja raadiosaatjate puhul vaata lepingu telekommunikatsiooniseadmeid käsitlevat valdkonnalisa.

II JAGU**KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA**

USA pääs EÜ turule	EÜ pääs USA turule
Teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist käsitleva nõukogu direktiiviga 73/23/EMÜ hõlmatud toodete elektriohutusnõuded.	CFRi 29. jaotise 1910. osa S alaosaga hõlmatud toodete elektriohutusnõuded. See hõlmab asjakohaste valdkonnalisadega hõlmatud meditsiiniseadmete ja telekommunikatsiooni lõppseadmete tööohutusega seotud elektri-ohutust. Käesolev lisa ei hõlma tooteid, mis on nõuetekohaseks tunnistatud või heaks kiidetud kaevandustöökaitset käsitleva föderaalseaduse (USA õigusnormide kogumi 30. jaotise 801. jagu ja järgmised) või selle rakendusaktide kohaselt ja mida kasutatakse kaevandustöökaitseameti pädevusse kuuluvates valdkondades.

III JAGU

VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE KOHUSTUSTE KIRJELDUS

Lepingu sätete kohaselt tunnistatakse käesoleva lisa V jaos loetletud EÜ vastavushindamisasutused pädevaks tooteid katsetama, nõuetekohaseks tunnistama ja märgistama piires, mida tunnistab nende riiklikult tunnustatud katselabor (NRTL), kes võib hinnata vastavust USA nõuetele.

Kui Euroopa Ühenduses vaidlustatakse käesoleva lisa V jaos loetletud USA vastavushindamisasutuste pädevus nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiivi 73/23/EMÜ artikli 8 lõike 2 alusel, kiidavad Euroopa Ühenduse ametiasutused nende vastavushindamiste avaldatud katsearuanded heaks samamoodi kui Euroopa Ühenduse volitatud töendamisasutuste aruanded. See tähendab, et USA loendisse kantud vastavushindamisasutusi tunnistatakse nõukogu direktiivi 73/23/EMÜ artikli 11 alusel "asutustena, kes võivad esitada artikli 8 kohase aruande".

IV JAGU

V JAOS LOETLETUD VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
— <i>Belgia</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Taani</i> Bygge- og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	
— <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Kreeka</i> Υπουργείο Ανάπτυξης (arenguministeerium)	
— <i>Hispaania</i> Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Iirimaa</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Itaalia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Luksemburg</i> Ministère des Transports	
— <i>Madalmaad</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
— <i>Austria</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugal</i> Portugali valitsuse järelevalve all: Instituto Português da Qualidade	
— <i>Soome</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/ Handels- och indus- triministeriet	
— <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse järelevalve all: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry	

V JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
EÜs asuvate ja käesoleva valdkonnalis kohaselt loendisse kantud vastavushindamisasutuste nimed ja vastutusvald- konnad:	EÜs asuvate ja käesoleva valdkonnalis kohaselt loendisse kantud vastavushindamisasutuste nimed ja vastutusvald- konnad:
(andmed esitab EÜ)	(andmed esitab USA)

VI JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMINE, LOENDISSE KÄNDMINE, NENDE TEGEVUSE
PEATAMINE JA TAANDAMINE

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
IV jaos piiritletud EÜ ametiasutused määravad EÜ vasta- vushindamisasutused ning ühiskomitee tunnustab neid lepingus ja käesolevas lisas sätestatud tunnustamiskorra kohaselt.	IV jaos piiritletud USA ametiasutus määrab USA vasta- vushindamisasutused ning ühiskomitee tunnustab neid lepingus ja nõukogu direktiivis 73/23/EMÜ sätestatud tunnustamiskorra kohaselt.
Vastavust asjakohastele ISO/IEC juhenditele või vastava- tele seeria EN-45000 standarditele peetakse kooskõlaks I jaos piiritletud USA nõuetega.	Vastavust asjakohastele seeria EN-45000 standarditele või vastavatele ISO/IEC juhenditele peetakse kooskõlaks nõukogu direktiivi 73/23/EMÜ nõuetega.

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
Määramiseks ja loendisse kandmiseks määravad IV jaos piiritletud EÜ määrajaasutused EÜs asuvad vastavushindamisasutused nii, et esitavad õigesti koostatud loendisse kandmise ettepaneku, mis sisaldab täielikku USA OSHA menetluste kohast laborihinnangut. OSHA teatab EÜ määrajaasutusele tavaliselt 30 päeva jooksul, kas ettepanek on täielik või kas on vaja lisateavet.	Määramiseks ja loendisse kandmiseks määrab IV jaos piiritletud USA määrajaasutus USAs asuvad vastavushindamisasutused nii, et esitavad EÜle õigesti koostatud loendisse kandmise ettepaneku, mis sisaldab täielikku laborihinnangut, mis on koostatud vastavalt vajadusele kas järgmiste EÜ või liikmesriigi menetluste kohaselt.
OSHA usaldab asjaomaste liikmesriikide vastavushindamise kohapealse ülevaatamise IV jaos piiritletud EÜ määrajaasutustele.	EÜ teatab USA määrajaasutusele tavaliselt 30 päeva jooksul, kas ettepanek on täielik, ja osutab vajaduse korral nõutavale lisateabele.
Täieliku ettepaneku saamisel teatab USA oma õigusaktide kohaseid volitusi kasutades:	Täieliku ettepaneku saamisel teatab EÜ vastuvõtmisest või tagasilükkamisest ühiskomiteele 60 päeva jooksul. Ühiskomitee jälgib vastavushindamisasutuste tunnustamist ja kinnitab tunnustamise, kandes need asutused käesoleva valdkonnalis V jao loendisse.
c) soovitatud vastavushindamisasutuse vastuvõtmisest või tagasilükkamisest ühiskomiteele, kui telekommunikatsiooniseadmeid ja elektromagnetilist ühilduvust (EMC) käsitlevate valdkonnalisade raames ei ole veel siirdatud üleminekujärgust täitmisjärku. Kokkulepitud vastavushindamisasutus kantakse käesoleva valdkonnalis V jao loendisse üksnes siis, kui nende valdkonnalisade raames siirdutakse üleminekujärgust täitmisjärku;	
d) soovitatud vastavushindamisasutuse vastuvõtmisest või tagasilükkamisest ühiskomiteele üldjuhul 120 tööpäeva jooksul, kui telekommunikatsiooniseadmeid ja elektromagnetilist ühilduvust (EMC) käsitlevate valdkonnalisade raames on juba siirdatud üleminekujärgust täitmisjärku. Kokkulepitud vastavushindamisasutus kantakse käesoleva valdkonnalis V jao loendisse üksnes siis, kui vastuvõtmisest teatatakse ühiskomiteele ja ühiskomitee otsustab selle asutuse loendisse kanda.	
See loendisse kandmise kord asendab täielikult lepingu artikli 7 punkti c menetlused ja lepingu artikli 7 punktis d sätestatud tähtajad.	
V jaos loetletud EÜ vastavushindamisasutustel on USAs riiklikult tunnustatud katselabori seisund.	V jaos loetletud USA vastavushindamisasutustel on EÜs volitatud tõendamisasutuse seisund.

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
Käesolevas valdkonnalisas loetletud vastavushindamis- asutuse peatamise korral algab lepingu artikli 8 punktis e piiritletud tähtaeg siis, kui lepinguosaline on teatanud lepingu artikli 8 punkti c kohaselt valdkondlikule ühiskomiteele või ühiskomiteele, et teeb ettepaneku tühistada vastavushindamisasutuse tunnustus oma kohaldatava siseriikliku õiguse kohases korras. Kui käesolevas jaos ei ole sätestatud teisiti, määratakse, kantakse loendisse, peatatakse ja taandatakse käesoleva valdkonnalisa kohased vastavushindamisasutused lepingu artiklite 7, 8 ja 9 kohaselt.	

VII JAGU

VALDKONDLIK ELEKTRIOHUTUSE ÜHISKOMITEE

- Valdkondlikku elektriohutuse ühiskomiteesse kuuluvad USA ja EÜ esindajad. USAd esindab selles valdkondlikus ühiskomitees OSHA. EÜ ja OSHA võivad vajaduse korral kutsuda muid isikuid komitee tööst osa võtma. Kummalgi lepinguosalisel on üks hääl ja otsused võetakse vastu ühehäälselt, kui käesolevas lepingus ei ole teisiti sätestatud. Valdkondlik ühiskomitee kehtestab oma töökorra.
- Valdkondlik ühiskomitee võib käsitleda kõiki käesoleva valdkonnalisa tõhusa toimimisega seotud küsimusi, sealhulgas:
 - töötada välja täiustatud määramiskorda ja määramise kriteeriume, et hõlbustada määrajaasutustel ettepanekute hindamist ja koostamist ning lühendada määramise ja loendisse kandmise vahelist aega;
 - toimida selliste küsimuste arutamise kohana, mis võivad tekkida seoses käesoleva valdkonnalisa rakendamisega;
 - nõustada lepinguosalisi käesoleva valdkonnalisaga seotud küsimustes; ja
 - parandada käesoleva valdkonnalisa toimimist.

LÕIBUSÕIDULAEVU KÄSITLEV VALDKONNALISA**PREAMBUL**

Käesolev lisa on Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Ühenduse vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalis.

Käesoleva valdkonnalisa eesmärk on luua raamistik ühe lepinguosalise territooriumil väljastatud vastavustunnistuste heakskiitmiseks teise lepinguosalise eeskirjade kohaselt käesolevas valdkonnalisas osutatud viisil.

Selle eesmärgi saavutamise hõlbustamiseks nähakse ette käesoleva valdkonnalisa VI jaos määratletud 18kuuline üleminekuaja, et suurendada usaldust.

I JAGU**ÕIGUSNORMID****1. Euroopa Ühendus:**

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. juuni 1994. aasta direktiiv 94/25/EÜ lõbusõidulaevu käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta.

2. Ameerika Ühendriigid:

USA õigusnormide kogumi 46. jaotise 43. peatükk, CFRi 33. jaotise 81., 84., 159., 179., 181. ja 183. osa ja CFRi 46. jaotise 58. osa.

II JAGU**KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA**

1. Käesolevat valdkonnalisa kohaldatakse kõikide lõbusõidulaevade suhtes, mis enne turustamist läbivad Euroopa Ühenduses või Ühendriikides vastavushindamisasutuse tehtava vastavushindamise või vastavalt vajadusele heakskiidumenetluse.
2. Kummagi lepinguosalise puhul on hõlmatud järgmised tooted:
 - a) Euroopa Ühendus:
direktiivis 94/25/EÜ määratletud lõbusõidulaevad;
 - b) Ameerika Ühendriigid:
kõik tooted, mis on hõlmatud USA seadustiku 46. jaotise 43. peatüki, CFRi 33. jaotise 81., 84., 159., 179., 181. ja 183. osa ning CFRi 46. jaotise 58. osaga.
3. Lepinguosalised lepivad kokku, et vastastikuse tunnustamise toimimiseks käesoleva valdkonnalisa raames kohaldatakse järgmist korda:
 - a) tõendamaks vastavust Euroopa Ühenduse nõuetele teevad USA määratud vastavushindamisasutused vastavuse kindlaks direktiiviga 94/25/EÜ nõutaval viisil. Euroopa Ühendus tunnustab sellist vastavuse tõendamist ja sel viisil nõuetekohaseks tunnustatud toodetel on I jao kohaselt piiramatu pääs EÜ turule, kus neid müüakse lõbusõidulaevadena;
 - b) tõendamaks vastavust Ühendriikide nõuetele teevad EÜ määratud vastavushindamisasutused vastavuse kindlaks käesoleva jao punkti 2 alapunkti 2 sätestatuga nõutaval viisil ja selliselt nõuetekohaseks tunnustatud toodetel on I jao kohaselt piiramatu pääs USA turule, kus neid müüakse lõbusõidulaevadena.

III JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMISE EEST VASTUTAVAD AMETIASUTUSED

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
— <i>Belgia</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Hispaania</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Itaalia</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Madalmaad</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Soome</i> Merenkulkhallitus/ sjöfartsstyrelsen	
— <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse järelevalve all: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Ühendkuningriik</i> Department of Trade and Industry	

IV JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSTE MÄÄRAMINE, LOENDISSE KANDMINE, NENDE TEGEVUSE PEATAMINE JA TAANDAMINE

- Käesoleva valdkonnalise kohaldamiseks määrab kumbki lepinguosaline pädevad vastavushindamisasutused, kes hindavad vastavust ja tõendavad vastavust teise lepinguosalise nõuetele. Need asutused määratakse lepingu artiklis 7 sätestatud korras. Allpool V jaos on esitatud loend vastavushindamisasutustest ning toodetest ja menetlustest, mille eest nad vastutavad.
- Kumbki lepinguosaline nõustub, et loendisse kantud vastavushindamisasutused täidavad nõudeid, mis teine lepinguosaline on nende asutustele kehtestanud. Need on:
 - Euroopa Ühenduses käsitletakse USA nõuetele vastavatena asutusi, mis on direktiivi 94/25/EÜ kohased volitatud tõendamisasutused;
 - Ühendriikides määrab V jaos loetletud vastavushindamisasutused I jaos piiritletud eeskirjades sätestatud nõuete kohaselt NIST, kasutades asjakohastes seeria EN-45000 standardites või vastavates ISO/OEC juhendites sisalduvaid hindamismenetlusi.

3. Käesoleva valdkonnalise kohased vastavushindamisasutused määratakse, kantakse loendisse, peatatakse ja taandatakse lepingu artiklites 7, 8 ja 9 sätestatud korras.

V JAGU

VASTAVUSHINDAMISASUTUSED

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
EÜs asuvate ja käesoleva valdkonnalise kohaselt loendisse kantud vastavushindamisasutuste nimed ja vastutusvaldkonnad:	EÜs asuvate ja käesoleva valdkonnalise kohaselt loendisse kantud vastavushindamisasutuste nimed ja vastutusvaldkonnad:
(andmed esitab EÜ)	(andmed esitab USA)

VI JAGU

ÜLEMINEKUKORD

- Käesoleva valdkonnalise rakendamisele eelneb 18kuuline üleminekuage.
- Üleminekukorra eesmärk on anda lepinguosalistele võimalus teha koostööd, et luua vastavushindamisasutuste määramise süsteem, ja õppida vastastikku usaldama nende asutuste suutlikkust. Üleminekukorra eduka lõpetamise tulemusena peaksid tekkima veendumus, et vastavushindamisasutused vastavad kohaldatavatele nõuetele, ja olukord, kus importiva riigi heakskiiduasutused kiidavad heaks eksportiva riigi vastavushindamisasutuste heakskiidetud seadmed.
- Sellel üleminekuajal lepinguosalised:
 - vahetavad teavet tehniliste andmete ning vastavushindamisaluste ja -menetluste kohta, õppides seeläbi paremini tundma teineteise vastavaid eeskirjanõudeid; ja
 - teevad või soovivad käesoleva lisa sätete täitmiseks vajalikke muudatusi põhimõtetes või õigusnormides.
- Hõlmatavad tooted*

Kõik käesoleva lisa II jaoga hõlmatud tooted.
- Koostöö*

Üleminekuajal püüavad mõlemad lepinguosalised ühiselt rahastada seminare kummagi lepinguosalise halduspiirkonnas kohaldatavate tehniliste nõuete mõistmise parandamiseks.
- Ülevaatused*

Vastavushindamisasutusi võib üle vaadata või kontrollida veendumaks, et nad täidavad oma lepingujärgseid kohustusi. Nende ülevaatuste või kontrollimiste ulatuses lepivad lepinguosalised eelnevalt kokku.

VII JAGU

LISASÄTTED

1. Lepingu asjakohaste sätete alusel tagavad lepinguosalisel oma volitatud tõendamisasutuste või vastavushindamisasutuste nimede pideva kättesaadavuse ja edastavad korrapäraselt üksikasjalikke andmeid väljastatud tunnistuste kohta, et hõlbustada turustamisjärgset järelevalvet.
2. Lepinguosalised võtavad arvesse, et kuivõrd elektrihoituse või elektromagnetilise ühilduvusega seotud nõudeid võidakse kohaldada käesoleva valdkonnalisaga hõlmatud toodete suhtes, kohaldatakse elektrihoitust ja elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate valdkonnalisade sätteid.

VIII JAGU

MÕISTED

“Volitatud tõendamisasutus” tähendab kolmandat isikut, kellel on luba täita direktiivis 94/25/EÜ piiritletud vastavushindamisülesandeid ja kelle liikmesriik on määranud oma jurisdiktsiooni alla kuuluvate asutuste hulgast. Volitatud tõendamisasutusel on direktiivis 94/25/EÜ sätestatud nõuete täitmiseks vajalik erialane pädevus ning temast on teatatud komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

HEAD RAVIMITOOTMISTAVA KÄSITLEV VALDKONNALISA**PREAMBUL**

Käesolev lisa on Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Ühenduse vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnavalisa.

1. PEATÜKK**MÕISTED, EESMÄRK, KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA****Artikkel 1****Mõisted**

1. Reguleerimissüsteemide "samaväärsus" tähendab, et süsteemid on piisavalt võrreldavad tagamaks, et ülevaatused ja nende põhjal koostatud ülevaatusaruanded annavad piisavalt teavet, et kindlaks teha, kas ametiasutuste vastavaid eeskirju on täidetud. "Samaväärsus" ei tähenda, et vastavate reguleerimissüsteemide menetlused peaksid olema ühesugused.

2. "Täitmine" tähendab meetmeid, mida ametiasutus võtab selleks, et kaitsta üldsust kahtlase kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega toodete eest või tagada, et tooted on valmistatud asjakohaste õigussätete, standardite ja toote müügiloo saamisel võetud kohustuste kohaselt.

3. "Hea tootmistava" (USA ja EÜ on kokku leppinud, et asjaomaseid käsitlusi täpsustatakse).

Hea tootmistava tähendab ravimi valmistamisel, töötlemisel, pakendamisel ja/või säilitamisel kasutatavaid viise, vahendeid ja kontrollisüsteeme käsitlevates õigusnormides sisalduvaid nõudeid, millega tagatakse, et ravim vastab ohutusnõuetele, on äratuntav ja õige kangusega ning tema omadused ja puhtus on selline, nagu eeldatakse või nagu see peaks olema.

Hea tootmistava on see osa kvaliteedi tagamisest, millega tagatakse, et toodete tootmisel ja kontrollimisel täidetakse pidevalt kvaliteedistandardeid. Käesoleva lisa kohaldamisel hõlmab hea tootmistava seetõttu süsteemi, kus tootja saab toote ja/või tootmismeetodite tehnilised nõuded müügiloo/toote vastavustunnistuse või litsentsi omanikult või taotlejalt ja tagab, et toodet valmistatakse selle tehniliste nõuete kohaselt (EÜs asjatundja tehtav nõuetekohasuse tõendamine).

4. "Ülevaatus" tähendab tootmisrajatise kohapealset hindamist, et teha kindlaks, kas toodetakse hea tootmistava ja/või toote müügiloo saamisel võetud kohustuste kohaselt.

5. "Ülevaatusaruanne" tähendab kirjalikke märkusi ja heale tootmistavale vastavuse hinnangut, mille on koostanud 2. liites loetletud ametiasutus.

6. "Reguleerimissüsteem" tähendab neid head tootmistava, ülevaatusi ja täitmist käsitlevaid seadusega sätestatud nõudeid, mis tagavad rahvatervise kaitse, ja õigusasutust, kes tagab nende nõuete täitmise.

Artikkel 2**Eesmärk**

Käesoleva lisa sätetega reguleeritakse ametlike head tootmistava käsitlevate ülevaatusaruannete vahetamist lepinguosaliste vahel ja nende kinnitamist vastvõtvas ametiasutuses pärast üleminekuaega, mille eesmärk on teha kindlaks lepinguosalise reguleerimissüsteemide samaväärsus, mis on käesoleva lisa nurgakiviks.

*Artikkel 3***Kohaldamisala**

Käesoleva lisa sätteid kohaldatakse Ameerika Ühendriikides ja Euroopa Ühenduse liikmesriikides tehtavate ülevaatuste suhtes, mis on seotud ravimitega ja mida tehakse enne toodete turustamist (edaspidi "heakskiidueelsed ülevaatused") ja nende turustamise ajal (edaspidi "heakskiidujärgsed ülevaatused").

1. liites loetletakse õigusnormid, mis käsitlevad neid ülevaatusi ja hea tootmistavaga seotud nõudeid.
2. liites loetletakse käesoleva lisa kohastes meetmetes osalevad ametiasutused.

Käesoleva lisa suhtes ei kohaldata lepingu artikleid 6, 7, 8, 9, 10 ja 11.

*Artikkel 4***Hõlmatavad tooted**

Käesoleva lisa sätteid kohaldatakse inimestele või loomadele mõeldud ravimite ning nende vahesaaduste ja lähteainete (EÜs määratletud tähenduses) ja inimestele või loomadele mõeldud ravimite, inimestele mõeldud biotoodete ja ravimite toimeainete (Ühendriikides määratletud tähenduses) suhtes üksnes niivõrd, kui 2. liites loetletud kummagi lepinguosalise ametiasutused neid reguleerivad.

Käesoleva lisa kohaldamisalast on välja arvatud inimveri, -plasma, -koed ja -elundid ning loomadele mõeldud immunoloogilised ravimid. Inimplasma saadused (nagu immunoglobuliinid ja albumiin), uurimisotstarbelised/uued ravimid, inimestele mõeldud radioaktiivsed ravimid ja ravigaasid on üleminekuajaks samuti välja arvatud ja nende seisundit kaalutakse üleminekuaja lõpus uuesti. Tooted, mida bioloogilise hindamise ja uurimistöö keskus reguleerib seadmetena, on käesoleva lisa kohaldamisalast välja arvatud.

3. liitesse kuulub käesoleva lisaga hõlmatud toodete soovitusloend.

2. PEATÜKK**ÜLEMINEKUAEG***Artikkel 5***Üleminekuaja kestus**

Vahetult pärast lepingu jõustumist algab kolmeaastane üleminekuage.

*Artikkel 6***Samaväärsuse hindamine**

1. Kriteeriumid, mida lepinguosalisel kasutavad samaväärsuse hindamiseks, on loetletud 4. liites. Ühenduse pädevuses olevate hindamiskriteeriumidega seotud teabe esitab ühendus.

2. Lepinguosaliste ametiasutused koostavad ja edastavad teineteisele oma programmikavandid, mis käsitlevad vastavate reguleerimissüsteemide samaväärsuse hindamist toodete kvaliteedi tagamise ja tarbijakaitse osas. Neid programme rakendatakse heakskiidueelsete ja -järgsete ülevaatuste ning erinevate tooterühmade või tootmismeetodite puhul nii, nagu ametiasutused seda vajalikuks peavad.

3. Samaväärsuse hindamine hõlmab teabevahetust (sealhulgas ülevaatusaruanded), ühist koolitust ja ühiseid ülevaatusi reguleerimissüsteemide ja ametiasutuste suutlikkuse hindamiseks. Samaväärsuse hindamisel püüavad lepinguosalisel tagada vahendite säästliku kasutamise.

4. Pärast lepingu jõustumist 2. liitesse lisatavate ametiasutuste samaväärsust hinnatakse käesolevas lisas kirjeldatud viisil niipea kui võimalik.

Artikkel 7

Samaväärsuse hindamises ja määramises osalemine

2. liites loetletud ametiasutused osalevad nendes programmides aktiivselt, et koguda samaväärsuse määramiseks piisav hulk tõendeid. Heas usus püüavad mõlemad lepinguosalisel samaväärsuse hindamise lõpuni viia nii kiiresti, kui seda võimaldavad ametiasutuste vahendid.

Artikkel 8

Muud üleminekumeetmed

Ametiasutused määravad ühiselt võimalikult kiiresti kindlaks olulise teabe, mis peab sisalduma ülevaatusaruannetes, ja teevad koostööd, et koostada vastastikku kokkulepitud ülevaatusaruande vorm(id).

3. PEATÜKK

ÜLEMINEKUAJA LÕPP

Artikkel 9

Samaväärsuse määramine

Samaväärsus on saavutatud, kui on kehtestatud 4. liites nimetatud kriteeriume hõlmavad reguleerimissüsteemid, ja on tõendatud nendele kriteeriumidele vastav järjekindel toimimine. Samaväärseks tunnistatud ametiasutuste loendi kiidab üleminekuaja lõpus heaks valdkondlik ühiskomitee, viidates kõikidele piirangutele ülevaatusi liigi (nt heakskiidueelne või -järgne) või tooterühmade või tootmismeetodite osas.

Lepinguosalised märgivad piisava üksikasjalikkusega üles andmed ebapiisavate samaväärsust käsitlevate tõendite, samaväärsuse hindamise võimaluse puudumise või kindlakstehtud mittesamaväärsuse kohta, et hinnatav ametiasutus saaks teada, kuidas samaväärsust saavutada.

Artikkel 10

Ametiasutused, keda hetkel ei peeta samaväärseks

Ametiasutused, keda hetkel ei peeta samaväärseks või samaväärseks teatavat liiki ülevaatusi, tooterühmade või tootmismeetodite osas, võivad taotleda oma seisundi läbivaatamist, kui vajalikud parandusmeetmed on võetud või on saadud lisakogemusi.

4. PEATÜKK

TÄITMISJÄRK

Artikkel 11

Täitmisjärgu algus

Täitmisjärk algab üleminekuaja lõpus ja selle sätteid kohaldatakse ülevaatusaruannete suhtes, mille on koostanud ametiasutused, keda peetakse oma territooriumil tehtavate ülevaatusi osas samaväärseks.

Lisaks sellele, kui ametiasutus ei peeta samaväärseks üleminekuajal saadud piisava kogemuse põhjal, võtab *Food and Drug Administration* (FDA) tavaliseks kinnitamiseks (nagu sätestatud artiklis 12) ülevaatusaruandeid, mis on koostatud sellise ülevaatus tulemusena, mille see ametiasutus on oma territooriumil teinud ühiselt mõne samaväärseks peetava ametiasutusega, tingimusel et selle liikmesriigi ametiasutus, kus ülevaatus toimub, suudab tagada ülevaatusaruande järelduste täitmisele pööramise ja nõuda vajaduse korral parandusmeetmete võtmist. FDA võib osaleda nendes ülevaatuses, kusjuures selle võimaluse kasutamise korras lepivad lepinguosalisel kokku üleminekuajal saadud kogemuste põhjal.

EÜs vabastatakse asjatundja kohustusest teha nõukogu direktiivi 75/319/EMÜ artikli 22 lõike 1 punktis b sätestatud kontrollimisi, tingimusel et need kontrollimised on tehtud Ühendriikides ja iga partiiga on kaasas tootja väljastatud partiitunnistus (WHO ravimite kvaliteedinõuetele vastavaks tunnistamise kava kohaselt), mis tõendab, et toode vastab müügiloo nõuetele, ja millele on alla kirjutanud partii väljastamise eest vastutav isik.

Artikkel 12

Ülevaatusaruannete tunnustamise laad

Samaväärseks peetavate ametiasutuste koostatud ülevaatusaruanded (mis sisaldavad artikli 8 alusel piiritletud teavet), sealhulgas heale tootmistavale vastavuse hinnang, esitatakse importiva lepinguosalise ametiasutusele. Saadud kogemuste alusel määratava samaväärsuse põhjal kinnitab need ülevaatusaruanded tavaliselt importiva lepinguosalise ametiasutus, välja arvatud erandlikel ja piiritletud asjaoludel. Sellised asjaolud on näiteks ülevaatusaruande olulised vastuolud või puudused, turustamisjärgse järelevalve käigus kindlaks tehtud kvaliteedivead või muud tõendid toote kvaliteedi või tarbijate ohutusega seotud murettekitavate asjaolude kohta. Sel juhul võib importiva lepinguosalise ametiasutus nõuda eksportiva lepinguosalise ametiasutusest selgitust, mille põhjal võidakse nõuda uut ülevaatus. Ametiasutused püüavad sellistele arupärimistele aegsasti vastata.

Kui sel viisil ei jõuta erinevustes selgusele, võib importiva riigi ametiasutus tootmisrajatise üle vaadata.

Artikkel 13

Heakskiidujärgsete ülevaatuste aruannete edastamine

Heakskiidujärgsete hea tootmistavaga seotud ülevaatuste aruanded, mis käsitlevad käesoleva lisaga hõlmatud tooteid, edastatakse importiva riigi ametiasutustele 60 kalendripäeva jooksul alates taotlusest. Kui on vaja uut ülevaatus, edastatakse ülevaatusaruanne 90 kalendripäeva jooksul alates taotlusest.

Artikkel 14

Heakskiidueelsete ülevaatuste aruannete edastamine

Võimalikust ülevaatuses antakse eelnevalt teada niipea kui võimalik.

15 kalendripäeva jooksul kinnitab asjaomane ametiasutus, et on taotluse kätte saanud ja suudab ülevaatuset teha. EÜs saadetakse taotlus otse asjaomasele ametiasutusele ja selle koopia Euroopa Ravimihindamisametile (EMA). Kui taotlusesaaja ametiasutus ei saa teha ülevaatuset nõutaval viisil, on ülevaatusete tegemise õigus taotlejaasutusel.

Heakskiidueelsete ülevaatuste aruanded saadetakse 45 kalendripäeva jooksul alates taotlusest, millega edastati asjakohane teave ja piiritleti ülevaatusel käsitletavat küsimused. Eranduhtudel, mida kirjeldatakse taotluses, võib vajalikuks osutada lühem tähtaeg.

Artikkel 15

Jätkuva samaväärsuse järelevalve

Samaväärsuse säilitamiseks võetavad järelevalvemeetmed hõlmavad ülevaatusaruannete vahetamist ning nende kvaliteedi ja õigeaegsuse jälgimist, piiratud arvu ühiste ülevaatuste tegemist ja ühise koolituse korraldamist.

Artikkel 16

Peatamine

Kummalgi lepinguosalisel on õigus vaidlustada ametiasutuse samaväärsus. Selle õiguse kasutamisest teatatakse teisele lepinguosalisele kirjalikult erapooletul ja põhjendatud viisil. Sellise teatamise korral arutatakse küsimust viivitamata valdkondlikus ühiskomitees. Kui valdkondlik ühiskomitee otsustab, et samaväärsust on vaja kontrollida, teevad lepinguosalisel seda ühiselt ja aegsasti artikli 6 kohaselt.

Valdkondlik ühiskomitee püüab sobivates meetmetes jõuda üksmeelele. Kui valdkondlikus ühiskomitees lepatakse kokku peatamises, võib ametiasutuse seejärel viivitamata peatada. Kui valdkondlikus ühiskomitees ei jõuta kokkuleppele, suunatakse küsimus ühiskomiteele. Kui 30 päeva jooksul pärast sellist teatamist ei jõuta üksmeelele, peatatakse vaidlustatud ametiasutus.

Varem samaväärseks peetud ametiasutuse tegevuse peatamisel ei ole lepinguosaline enam kohustatud tavapäraselt kinnitama peatatud ametiasutuse ülevaatusaruandeid. Lepinguosaline jätkab selle ametiasutuse nende ülevaatusaruannete tavapäraselt kinnitamist, mis koostati enne peatamist, kui vastuvõtva lepinguosalise ametiasutus tervise või ohutusega seotud kaalutlustel ei otsusta teisiti. Peatamine jääb jõusse seni, kuni lepinguosalisel jõuavad üksmeelele selle asutuse edasises seisundis.

5. PEATÜKK

VALDKONDLIK ÜHISKOMITEE

Artikkel 17

Valdkondliku ühiskomitee ülesanne ja koosseis

Käesoleva lisa kohases ülemineku- ja täitmisjärgus võetavate meetmete järele valvamiseks asutatakse valdkondlik ühiskomitee.

Komitee kaaseesistujateks on USAd esindav FDA esindaja ja EÜ esindaja, kusjuures kummalgi on üks hääl. Otsused võetakse vastu ühehäälselt.

Valdkondliku ühiskomitee ülesannete hulka kuulub:

- 1) asjaomaste ametiasutuste samaväärsuse ühine hindamine, milleks peavad mõlemad lepinguosalisel andma nõusoleku;
- 2) samaväärsete ametiasutuste loendi koostamine ja pidamine, sealhulgas igasugused piirangud, mis on seotud ülevaatuse liigi või toodetega, ja loendi edastamine kõikidele ametiasutustele ja ühiskomiteele;
- 3) toimimine kohana, kus arutatakse käesoleva lisaga seotud küsimusi, sealhulgas kahtlusi, et ametiasutus ei ole enam samaväärne, ning kus saab läbi vaadata hõlmatavate toodete valiku;
- 4) peatamise kaalumise.

Valdkondlik ühiskomitee tuleb kokku emma-kumma lepinguosalise taotlusel ja vähemalt kord aastas, kui kaaseesistujad ei lepi kokku teisiti. Valdkondliku ühiskomitee istungite päevakorrast ja otsustest teatatakse ühiskomiteele.

6. PEATÜKK

TEABEVAHETUS

Artikkel 18

Eeskirju käsitlev koostöö

Kuivõrd see on õigusaktidega lubatud, teatavad lepinguosalisel ja ametiasutused üksteisele ettepanekutest kehtestada uusi kontrollisüsteeme või muuta olemasolevaid tehnilisi eeskirju või kontrollimenetlusi ja tagada võimalused selliseid ettepanekuid kommenteerida ning peavad nende ettepanekute üle nõu.

Lepinguosalised teatavad teineteisele kirjalikult kõikidest muudatustest 2. liites.

Artikkel 19

Kvaliteediküsimustega seotud teave

Ametiasutused loovad sobivad võimalused teabe vahetamiseks kõikide täheldatud raskuste, parandusmeetmete, ringlusest kõrvaldamiste, tagasilükatud impordisaadetiste ja muude käesoleva lisaga hõlmatud tooteid käsitlevate eeskirjade ja nende täitmise seotud raskuste kohta.

Artikkel 20

Hoiatussüsteem

Hoiatussüsteemi üksikasjad töötatakse välja üleminekuajal. Süsteem hoitakse kogu aeg toimivana. Osi, mida sellise süsteemi väljatöötamisel tuleb silmas pidada, on kirjeldatud 5. liites.

Lepinguosalised lepivad kokku teabepunktides, et ametiasutused saaksid aegsasti teada kvaliteedivigadest, ringlusest kõrvaldamistest, võltsingutest ja muudest kvaliteediga seotud ebakohtadest, mille puhul võib vajalikuks osutuda täiendav kontrollimine või toote turustamise peatamine.

7. PEATÜKK

KAITSEKLAUSEL

Artikkel 21

Kumbki lepinguosaline tunnustab, et importival riigil on õigus täita oma seadusjärgseid kohustusi, võttes meetmeid, mis on vajalikud tagamaks inimeste ja loomade tervisekaitse tase, mida ta peab asjakohaseks. See hõlmab turustamise peatamist, toodete kinnipidamist importiva riigi piiril, partiide kõrvaldamist turult ja kõiki artiklis 12 sätestatud taotlusi lisateabe saamiseks või täiendavate ülevaatuste tegemiseks.

1. liide

Kohaldatavate õigusnormide loend*Euroopa Ühendus:*

nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nagu seda on pikendatud, laiendatud ja muudetud;

nõukogu 20. mai 1975. aasta direktiiv 75/319/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta, nagu seda on pikendatud, laiendatud ja muudetud;

nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiiv 81/851/EMÜ loomadele mõeldud ravimitega seotud liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta, nagu seda on laiendatud või muudetud;

nõukogu 13. juuni 1991. aasta direktiiv 91/356/EMÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite tootmise hea tava põhimõtted ja suunised;

nõukogu 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse loomadele mõeldud ravimite tootmise hea tava põhimõtted ja suunised;

nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrus (EMÜ) nr 2309/93, millega kehtestatakse ühenduse kord inimestele ja loomadele mõeldud ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ja asutatakse Euroopa Ravimihindamisamet;

nõukogu 31. märtsi 1992. aasta direktiiv 92/25/EMÜ inimestele mõeldud ravimite hulgimüügi kohta;

head turustamistava käsitlev juhend (94/C 63/03);

head tootmistava käsitleva juhendi Guide to Good Manufacturing Practice, Rules Governing Medicinal Products in the European Community IV köide selle praeguses sõnastuses.

Ameerika Ühendriigid:

United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act ja United States Public Health Service Act (asjakohased sätted);

United States Code of Federal Regulations (CFR), 21. jaotise 1-99., 200-299., 500-599. ja 600-799. osa asjakohased sätted;

FDA Investigations Operations Manual, FDA Regulatory Procedures Manual, FDA Compliance Policy Guidance Manual, FDA Compliance Program Guidance ja muude FDA juhiste asjakohased sätted.

2. liide

Ametiasutuste loend**AMEERIKA ÜHENDRIIGID:**

Ameerika Ühendriikides on reguleeriv asutus *Food and Drug Administration*.

EUROOPA ÜHENDUS:

Euroopa Ühenduses on reguleerivad asutused järgmised:

BELGIA	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
TAANI	Lægemiddelstyrelsen
SAKSAMAA	Bundesministerium für Gesundheit
KREEKA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministry of Health and Welfare [riigi ravimiamet (E. O. F.)]
HISPAANIA	inimestele mõeldud ravimid: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico loomadele mõeldud ravimid: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
PRANTSUSMAA	inimestele mõeldud ravimid: Agence du Médicament loomadele mõeldud ravimid: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
IIRIMAA	Irish Medicines Board
ITAALIA	inimestele mõeldud ravimid: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza loomadele mõeldud ravimid: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUKSEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
MADALMAAD	Staat der Nederlanden
AUSTRIA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTUGAL	inimestele mõeldud ravimid ja loomadele mõeldud ravimid (v.a immunoloogilised ravimid): Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED loomadele mõeldud immunoloogilised ravimid: Direcção — Geral de Veterinaria
SOOME	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (riigi ravimiamet)
ROOTSI	Läkemedelsverket – ravivahendite amet
ÜHENDKUNINGRIIK	inimestele mõeldud ravimid ja loomadele mõeldud ravimid (v.a immunoloogilised ravimid): Medicines Control Agency loomadele mõeldud immunoloogilised ravimid: Veterinary Medicines Directorate
EUROOPA ÜHENDUS	Euroopa Ühenduste Komisjon Euroopa Ravimihindamisamet (EMA)

3. liide

Valdkonnalisaga hõlmatud toodete soovitusloend

Et ravimite täpsed määratlused sisalduvad eespool nimetatud õigusaktides, on järgmine lepinguga hõlmatud toodete loend üksnes osutav:

- inimestele mõeldud ravimid, sealhulgas retseptiga ja retseptita ravimid,
 - inimestele mõeldud biotooted, sealhulgas vaktsiinid ja immunoloogilised ravimid,
 - loomadele mõeldud ravimid, sealhulgas retseptiga ja retseptita ravimid, välja arvatud loomadele mõeldud immunoloogilised ravimid;
 - eelsegud ravimsööda valmistamiseks (EÜ), A-liiki ravimid ravimsööda valmistamiseks (USA),
 - vahesaadused ja ravimite toimeained või pakkimata ravimid (USA)/lähteained (EÜ).
-

4. liide

Heakskiidujärgsete ja -eelsete ülevaatuste tegemiseks vajaliku samaväärsuse hindamise kriteeriumid

- I. Seadusega sätestatud õigused/reguleerimisõigused ning struktuurid ja menetlused heakskiidujärgsete ja -eelsete ülevaatuste tegemiseks.
 - A. Vajalikud seadusjärgsed volitused ja pädevus.
 - B. Suutlikkus avaldada ja ajakohastada head tootmistava käsitlevaid siduvaid nõudeid ja juhendmaterjale.
 - C. Õigus teha ülevaatusi, vaadata läbi ja paljundada dokumente ning võtta proove ja koguda muid tõendeid.
 - D. Suutlikkus tagada nõuete täitmine ja kõrvaldada turult tooted, mis on selliste nõuetega vastuolus.
 - E. Sisulised ja kehtivad head tootmistava käsitlevad nõuded.
 - F. Reguleeriva asutuse aruandekohustuslikkus.
 - G. Praeguste toodete ja tootjate loend.
 - H. Ülevaatusaruannete, proovide ja muude analüüsiandmete ning muu äriühinguid ja tooteid käsitleva, käesoleva valdkonnalisaga seotud teabe säilitamise ja kättesaadavaks tegemise süsteem.
- II. Mehhanismid asjakohaste erialanõuete täitmise tagamiseks ja huvide vastuolu vältimiseks.
- III. Reguleeriva organi haldamine.
 - A. Hariduse/kvalifikatsiooni ja koolitusega seotud nõuded.
 - B. Tõhusad kvaliteeditagamissüsteemid piisava töötulemuse tagamiseks.
 - C. Õigusaktide täitmiseks vajalik koosseis ja vahendid.
- IV. Ülevaatuste tegemine.
 - A. Ülevaatuste piisav ettevalmistamine, sealhulgas ülevaataja/töörühma vajalik asjatundlikkus, äriühingut/toodet käsitlevate andmete ja andmekogude läbivaatamine ning ülevaatuseks vajalike vahendite kättesaadavus.
 - B. Ülevaatuse tegemine nõuetekohaselt, sealhulgas seadusjärgne pääs rajatistesse, tõhusad vastumeetmed keeldumistele, toimingute, süsteemide ja dokumentide põhjalik ja asjatundlik hindamine. tõendite kogumine; ülevaatuse asjakohane kestus ja äriühingu juhtkonnale esitatava kirjaliku märkuste aruande täielikkus.
 - C. Piisavad ülevaatusejärgsed meetmed, sealhulgas ülevaatusaruande täielikkus, vajaduse korral ülevaatusaruande läbivaatamine ning järelkontrollimiste tegemine ja muude meetmete võtmine, andmete säilitamise ja taasleidmise tagamine.
- V. Reguleerivate täitemeetmete võtmine, et teha edasiste rikkumiste vältimiseks mõeldud parandusi ja kõrvaldada turult nõuetele mittevastavad tooted.
- VI. Järelevalvesüsteemide tulemuslik kasutamine.
 - A. Proovide võtmine ja analüüs.
 - B. Ringlusest kõrvaldamiste jälgimine.
 - C. Toodete puudustest teatamise süsteem.
 - D. Jooksvad ülevaatused järelevalve käigus.
 - E. Heakskiidetud tootmismeetodite muudatuste müügilubadele/heakskiidetud taotlustele vastavuse kontrollimine.

VII. Heakskiitudeelsete kontrollimistega seotud täiendavad kriteeriumid.

- A. Ametiasutuse suutlikkuse rahuldav tõendamine ühiselt koostatud ja korraldatud koolitusprogrammi ja ühiste ülevaatuste abil.
 - B. Ülevaatuse ettevalmistamine hõlmab asjakohaste dokumentide, sealhulgas tootmisrajatise plaanide ja ravimite põhitoimikute või sarnaste dokumentide läbivaatamist, et tagada ülevaatuse nõuetekohasus.
 - C. Suutlikkus kontrollida, et taotlust toetavad keemilised ning tootmis- ja kontrollandmed on ehtsad ja täielikud.
 - D. Suutlikkus hinnata, kas uurimis- ja arendusandmed on teaduslikult usaldatavad, eelkõige proovipartiide ning suurendatud ja täiemõõduliste tootepartiide puhul kasutatavate siirdetehnoloogiate osas.
 - E. Suutlikkus kontrollida tegelike tootmis- ja muude menetluste vastavust taotluses kirjeldatuga.
 - F. Seadmete paigalduse, nende toimimist ja tehnilisi omadusi käsitlevate andmete läbivaatamine ja hindamine ning katsemeetodite kõlblikkuse hindamine.
-

5. liide

Kahesuunalise hoiatussüsteemi väljatöötamisel arvesse võetavad osad1. *Dokumendid*

- kriisi/hädaolukorra määratlus ja hoiatuse andmise eeldused,
- töökord (SOP),
- terviseriskide hindamise ja liigitamise mehhanism,
- suhtluskeel ja teabedastus.

2. *Kriisiohjeldamise süsteem*

- kriiside analüüsimine ja sidepidamise viisid,
- teabepunktide asutamine,
- aruandlusmehhanismid.

3. *Täitemenetlused*

- jätkumehhanismid,
- parandusmeetmete kord.

4. *Kvaliteeditagamissüsteem*

- ravimiohutuse järelevalve programm,
- parandusmeetmete rakendamise järelevalve.

5. *Teabepunktid*

Käesoleva lepingu kohaldamisel on hoiatussüsteemi teabepunktid järgmised:

- Euroopa Ühendus:

Euroopa Ravimihindamisamet, tegevdirektor,
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK- London E14 4HB,
England.
Telefon: +44 171 418 8400,
faks: + 44 171 418 8416;

- Ameerika Ühendriigid:

(andmed esitab USA).

MEDITSIINISEADMEID KÄSITLEV VALDKONNALISA**PREAMBUL**

Käesolev lisa on Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Ühenduse vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalis.

Käesoleva lisa sätete täitmine edendab rahva tervise kaitset, hõlbustab oluliselt meditsiiniseadmetega kauplemist ja vähendab mõlema lepinguosalise reguleerivate asutuste ja tootjate kulusid.

1. PEATÜKK**VALDKONNALISA EESMÄRK, KEHTIVUS- JA RAKENDUSALA***Artikkel 1***Eesmärk**

1. Käesoleva lisa eesmärk on piiritleda tingimused, mille alusel lepinguosaline kiidab heaks teise lepinguosalise loendisse kantud vastavushindamisasutuste tehtud meditsiiniseadmete kvaliteedisüsteemiga seotud hindamiste ja ülevaatuste ning turustamiseelsete hindamiste tulemused, ja näha ette muu asjakohane koostöö.
2. Käesolevat lisa muudetakse sedamööda, kuidas muutuvad lepinguosaliste programmid ja põhimõtted. Lepinguosalised vaatavad käesoleva lisa korrapäraselt läbi, et hinnata edusamme ja teha käesoleva lisa võimalikud täiendused kindlaks sedamööda, kuidas *Food and Drug Administration* (FDA) ja EÜ poliitika aja jooksul muutub.

*Artikkel 2***Kohaldamisala**

1. Käesoleva lisa sätteid kohaldatakse samaväärselt tunnustatud vastavushindamisasutuste järgmist liiki aruannete vahetamise ja vajaduse korral kinnitamise suhtes:
 - a) USA süsteemi kohased järelevalvearuanded/turustamisjärgsete ülevaatuste aruanded ja esialgsete/heakskiitudeelsete ülevaatuste aruanded;
 - b) USA süsteemi kohased toodete turustamiseelse hindamise aruanded [510 (k)];
 - c) EÜ süsteemi kohased kvaliteedisüsteemi hindamise aruanded; ja
 - d) EÜ süsteemi kohased EÜ tüübihindamise ja vastavustõendamise aruanded.
1. liites on nimetatud õigusnormid ja nendega seotud menetlused, mille alusel:
 - a) kumbki lepinguosaline reguleerib tooteid meditsiiniseadmetena;
 - b) määratakse ja kinnitatakse vastavushindamisasutused; ja
 - c) koostatakse kõnealused aruanded.

2. Käesoleva lisa kohaldamisel tähendab samaväärsus, et EÜ vastavushindamisasutused suudavad hinnata tooteid ja kvaliteedisüsteeme USA eeskirjade kohaselt samamoodi kui FDA ja et USA vastavushindamisasutused suudavad hinnata tooteid ja kvaliteedisüsteeme EÜ eeskirjade kohaselt samamoodi kui EÜ vastavushindamisasutused.

Artikkel 3

Hõlmatavad tooted

Lepingus on kolm osa, millest igaüks käsitleb eraldi tooterühma:

- 1) *kvaliteedisüsteemi hindamine* — USA järelevalvearuandeid/turustamisjärgsete ülevaatuste aruandeid ja esialgsete/heakskiitudeelsete ülevaatuste aruandeid ning EÜ kvaliteedisüsteemi hindamise aruandeid vahetatakse kõikide toodete puhul, mida reguleeritakse USA ja EÜ õiguse kohaselt meditsiiniseadmetena;
- 2) *toodete hindamine* — USA toodete turustamiseelse hindamise aruandeid [510 (k)] ja EÜ tüübihindamise aruandeid vahetatakse üksnes toodete puhul, mis on USA süsteemi kohaselt liigitatud I/II klassi 2. tasandi meditsiiniseadmeteks ja on loetletud 2. liites;
- 3) *turustamisjärgsed järelevalvearuanded* — turustamisjärgseid järelevalvearuandeid vahetatakse kõikide toodete puhul, mida reguleeritakse USA ja EÜ õiguse kohaselt meditsiiniseadmetena.

Lepinguosaliste kokkuleppel võib käesoleva lisaga hõlmata täiendavaid tooteid ja menetlusi.

Artikkel 4

Reguleerivad organid

Reguleerivate organite ülesanne on rakendada käesoleva lisa sätteid, sealhulgas määrata ja kontrollida vastavushindamisasutusi. Reguleerivad asutused on piiritletud 3. liites. Kumbki lepinguosaline teatab viivitamata teisele lepinguosalisele kirjalikult kõikidest mõne riigi reguleeriva organiga seotud muudatustest.

2. PEATÜKK

ÜLEMINEKUAEG

Artikkel 5

Üleminekuaja kestus ja eesmärk

Vahetult pärast lepingu jõustumist algab kolmeaastane üleminekuage. Üleminekuajal tegelevad lepinguosaliselised usalduse suurendamisega, et saada piisavalt tõendeid otsustamiseks teise lepinguosalise vastavushindamisasutuste samaväärsuse üle seoses suutlikkusega hinnata kvaliteedisüsteeme ja tooteid või teha muid ülevaatusi, mille tulemuseks on käesoleva lisa kohaselt vahetatavad aruanded.

Artikkel 6

Vastavushindamisasutuste loendisse kandmine

Kumbki lepinguosaline määrab usalduse suurendamises osalevad vastavushindamisasutused, edastades teisele lepinguosalisele 1. liites piiritletud tehnilise pädevuse ja sõltumatuse nõuetele vastavate vastavushindamisasutuste loendi. Loendile lisatakse tõendavad dokumendid. Määratud vastavushindamisasutused kantakse usalduse suurendamises osalemiseks 4. liite loendisse, kui importiv lepinguosaline on nad kinnitanud. Kinnitamatajätmist tuleb põhjendada tõendavate dokumentidega.

Artikkel 7

Usalduse suurendamine

1. Üleminekuaja alguses määrab valdkondlik ühiskomitee kindlaks ühise usalduse suurendamise programmi, mis on mõeldud tagama piisavalt tõendeid määratud vastavushindamisasutuste suutlikkusest hinnata kvaliteedisüsteeme ja tooteid lepinguosaliste piiritletud nõuete kohaselt.

2. Ühine usalduse suurendamise programm peaks hõlmama järgmisi meetmeid:
 - a) seminarid, mis on mõeldud lepinguosaliste ja vastavushindamisasutuste teavitamiseks kummagi lepinguosalise reguleerimissüsteemist, menetlustest ja nõuetest;
 - b) arutelud, mis on mõeldud lepinguosaliste teavitamiseks vastavushindamisasutuste määramist ja järelevalvet käsitlevatest nõuetest ja menetlustest;
 - c) üleminekuajal koostatud aruandeid käsitlev teabevahetus;
 - d) ühine koolitus; ja
 - e) ülevaatuste jälgimine.
3. Kuivõrd vahendid võimaldavad ja reguleerivad asutused sellega nõustuvad, võidakse üleminekuajal ühiselt lahendada kõik vastavushindamisasutuse puhul täheldatud suuremad raskused.
4. Heas usus püüavad mõlemad lepinguosalsed usalduse suurendamisega seotud meetmed võimalikult kiiresti lõpule viia, kuivõrd lepinguosaliste vahendid seda võimaldavad.
5. EÜ ja USA koostavad kumbki iga-aastased arenguaruanded, milles kirjeldatakse igal ülemineku aastal usalduse suurendamiseks võetud meetmeid. Aruannete vormi ja sisu määravad lepinguosalsed valdkondlikus ühiskomitees.

Artikkel 8

Muud üleminekuaja meetmed

1. Üleminekuajal piiritlevad lepinguosalsed ühiselt vajaliku teabe, mis peab sisalduma kvaliteedisüsteemide ja toodete hindamist käsitlevates aruannetes.
2. Lepinguosalsed töötavad ühiselt välja teatamis- ja hoiatussüsteemi, mida kasutatakse puuduste, ringlusest kõrvaldamiste ja muude toote kvaliteediga seotud probleemide korral, mille puhul võivad vajalikuks osutuda lisameetmed (nt lepinguosaliste tehtavad ülevaatused importivas riigis) või toote turustamise peatamine.

3. PEATÜKK

ÜLEMINEKUAJA LÕPP

Artikkel 9

Samaväärsuse hindamine

1. Üleminekuaja viimase kuue kuu jooksul hindavad lepinguosalsed ühiselt nende vastavushindamisasutuste samaväärsust, kes osalesid usalduse suurendamises. Vastavushindamisasutused tunnistatakse samaväärseks, kui nad on tõendanud oma asjatundlikkust piisava hulga nõuetekohaste aruannete esitamisega. Vastavushindamisasutused võib tunnistada samaväärseks suutlikkuselt teha mis tahes liiki kvaliteedisüsteemi- või tootehindamist, mis on hõlmatud käesoleva lisaga, või mis tahes tooteliigi osas, mis on hõlmatud käesoleva lisaga. Lepinguosalsed koostavad 5. liites sisalduva samaväärseks tunnistatud vastavushindamisasutuste loendi, mis sisaldab täielikku selgitust samaväärsuse määramise ulatuse kohta, sealhulgas kõiki asjakohaseid piiranguid teatavat liiki kvaliteedisüsteemi- või tootehindamiste tegemise osas.
2. Lepinguosalsed võimaldavad vastavushindamisasutustel, keda ei ole vastastikuse tunnustamise lepingus osalemiseks loendisse kantud või kes on loendisse kantud üksnes teatavat liiki hindamiste osas, taotleda artikli 16 kohaselt osalemist käesolevas vastastikuse tunnustamise lepingus, kui vajalikud meetmed on võetud või on omandatud piisavad kogemused.

3. Vastavushindamisasutuste samaväärsust käsitlevad otsused peavad heaks kiitma mõlemad lepinguosaliselised.

4. PEATÜKK

TÄITMISJÄRK

Artikkel 10

Täitmisjärgu algus

1. Täitmisjärk algab üleminekuaja lõpus pärast seda, kui lepinguosaliselised on koostanud samaväärseks tunnistatud vastavushindamisasutuste loendi. Käesoleva peatüki sätteid kohaldatakse ainult loendisse kantud vastavushindamisasutuste suhtes ja üksnes niivõrd, kui loend sisaldab vastavushindamisasutuste kohta nõudeid ja piiranguid.

2. Täitmisjärku kohaldatakse käesoleva lisa kohaselt loendisse kantud vastavushindamisasutuste koostatud kvaliteedisüsteemide ja toodete hindamise aruannete suhtes lepinguosaliste territooriumil tehtud hindamiste osas, kui lepinguosaliselised ei lepi kokku teisiti.

Artikkel 11

Kvaliteedisüsteemide hindamise aruannete vahetamine ja kinnitamine

1. EÜ loendisse kantud vastavushindamisasutused esitavad FDAle aruanded kvaliteedisüsteemide hindamiste kohta järgmiselt:

- a) kvaliteedisüsteemide heakskiidueelsete hindamiste kohta esitavad EÜ vastavushindamisasutused täisaranded; ja
- b) kvaliteedisüsteemide järelevalvet käsitlevate hindamiste kohta esitavad EÜ vastavushindamisasutused lühiaruanded.

2. USA loendisse kantud vastavushindamisasutused esitavad tootja valitud EÜ volitatud tõendamisasutusele:

- a) täisaranded kvaliteedisüsteemide esialgsete hindamiste kohta;
- b) lühiaruanded kvaliteedisüsteemide järelevalvet käsitlevate kontrollimiste kohta.

3. Kui lühiaruanded ei sisalda piisavalt teavet, võib importiv lepinguosaline nõuda vastavushindamisasutusest täiendavat selgitust.

4. Saadud kogemuste alusel määratava samaväärsuse põhjal kinnitab samaväärseks peetavate vastavushindamisasutuste koostatud kvaliteedisüsteemide hindamise aruanded tavaliselt importiv lepinguosaline, välja arvatud erilistel ja piiritletud asjaoludel. Sellised asjaolud on näiteks aruande olulised vastuolud või puudused, turustamisjärgse järelevalve käigus kindlaks tehtud kvaliteedivead või muud tõendid toote kvaliteedi või tarbijate ohutusega seotud murettekitavate asjaolude kohta. Sel juhul võib importiv lepinguosaline nõuda eksportivalt lepinguosaliselt selgitust, mille põhjal võidakse nõuda uut ülevaatus. Lepinguosaliselised püüavad vastata sellistele arupärimistele aegsasti. Kui sel viisil ei jõuta erinevustes selgusele, võib importiv lepinguosaline kvaliteedisüsteemi hinnata.

Artikkel 12

Toodete hindamise aruannete vahetamine ja kinnitamine

1. Selleks loendisse kantud EÜ vastavushindamisasutused esitavad loendis sisalduvaid nõudeid ja piiranguid silmas pidades FDAle turustamiseelse hindamise aruanded [510 (k)], mis on koostatud meditsiiniseadmeid käsitlevate USA nõuete kohaselt.

2. USA vastavushindamisasutused esitavad loendis sisalduvaid nõudeid ja piiranguid silmas pidades tootja valitud EÜ volitatud tõendamisasutusele tüübihindamise ja vastavustõendamise aruanded, mis on koostatud meditsiiniseadmeid käsitlevate EÜ nõuete kohaselt.

3. Saadud kogemuste alusel määratava samaväärsuse põhjal kinnitab samaväärseks peetavate vastavushindamisasutuste koostatud toodete hindamise aruanded tavaliselt importiv lepinguosaline, välja arvatud erilistel ja piiritletud asjaoludel. Sellised asjaolud on näiteks toote hindamise aruande olulised vastuolud või puudused või ebatäielikkus või muud tõendid toote ohutuse, toimimise või kvaliteediga seotud murettekitavate asjaolude kohta. Sel juhul võib importiv lepinguosaline nõuda eksportivalt lepinguosaliselt selgitust, mille põhjal võidakse nõuda uut hindamist. Lepinguosalisel püüavad vastata sellistele arupärimistele aegsasti. Kinnitamine on importiva lepinguosalise ülesanne.

Artikkel 13

Kvaliteedisüsteemide hindamise aruannete edastamine

Artikliga 11 hõlmatud kvaliteedisüsteemide hindamise aruandeid, mis käsitlevad käesoleva lisaga hõlmatud tooteid, võib edastada importivale lepinguosalisele 60 kalendripäeva jooksul alates tema esitatud taotlusest. Uue ülevaatusse nõudmise korral pikendatakse tähtaega 30 kalendripäeva võrra. Lepinguosaline võib teisele lepinguosalisele teatatud põhjusel nõuda uut ülevaatusse. Kui eksportiv lepinguosaline ei saa ülevaatusse teha ettenähtud tähtaja jooksul, võib importiv lepinguosaline ülevaatusse ise teha.

Artikkel 14

Toodete hindamise aruannete edastamine

Toodete hindamise aruanded edastatakse importiva lepinguosalise piiritletud korras.

Artikkel 15

Jätkuva samaväärsuse järelvalve

Järelevalve toimub lepingu artikli 10 kohaselt.

Artikkel 16

Täiendavate vastavushindamisasutuste loendisse kandmine

1. Täitmisjärgus hinnatakse täiendavate vastavushindamisasutuste samaväärsust käesoleva lisa artiklites 6, 7 ja 9 kirjeldatud korras ja kriteeriumide järgi, võttes arvesse teise lepinguosalise üldise reguleerimissüsteemi vastu tekkinud usalduse taset.

2. Kui määrajaasutus leiab, et pärast käesoleva lisa artiklite 6, 7 ja 9 korra kohaldamist võib sellised vastavushindamisasutused tunnistada samaväärseks, määrab ta need asutused seejärel ühe aasta kaupa. See kord on kooskõlas lepingu artikli 7 punktide a ja b korraga.

3. Pärast sellist aastast määramist kohaldatakse lepingu artikli 7 punktide c ja d kohast vastavushindamisasutuste kinnitamise korda.

5. PEATÜKK

VALDKONDLIK ÜHISKOMITEE

Artikkel 17

Valdkondliku ühiskomitee ülesanne ja koosseis

1. Käesoleva lisa kohases ülemineku- ja täitmisjärgus võetavate meetmete järele valvamiseks asutatakse valdkondlik ühiskomitee.

2. Komitee kaaseesistujateks USAd esindav FDA esindaja ja EÜ esindaja, kusjuures kummalgi on üks hääl. Otsused võetakse vastu ühehäälselt.

3. Valdkondliku ühiskomitee ülesannete hulka kuulub:

- a) vastavushindamisasutuste samaväärsuse ühine hindamine;
- b) samaväärsete vastavushindamisasutuste loendi koostamine ja pidamine, sealhulgas igasugused piirangud, mis on seotud nende tegevusulatusiga, ja loendi edastamine kõikidele ametiasutustele ja ühiskomiteele;
- c) toimimine kohana, kus arutatakse käesoleva lisaga seotud küsimusi, sealhulgas kahtlusi, et vastavushindamisasutus ei ole enam samaväärne, ja kus saab läbi vaadata hõlmavate toodete valiku; ja
- d) peatamise kaalumise.

6. PEATÜKK

ÜHTLUSTAMINE JA TEABEVAHETUS

Artikkel 18

Ühtlustamine

Lepingu ülemineku- ja täitmisejärgus kavatsevad mõlemad lepinguosalised osaleda ülemaailmse ühtlustamistoimkonna tegevuses ja kasutada võimalikult palju selle tegevuse tulemusi. Selline osalemine hõlmab ülemaailmse ühtlustamistoimkonna koostatud dokumentide arendamist ja läbivaatamist ning ühiselt otsustamist, kas neid kohaldatakse käesoleva lepingu rakendamisel.

Artikkel 19

Eeskirju käsitlev koostöö

Kuivõrd see on õigusaktidega lubatud, teatavad lepinguosalised ja ametiasutused üksteisele ettepanekutest kehtestada uusi kontrollisüsteeme või muuta olemasolevaid tehnilisi eeskirju või kontrollimenetlusi ja ettepanekutest võimaldada selliseid ettepanekuid kommenteerida ning peavad nende ettepanekute osas teineteisega nõu.

Lepinguosalised teatavad teineteisele kirjalikult kõikidest muudatustest 1. liites.

Artikkel 20

Hoiatussüsteem ja turustamisjärgse järelevalve aruannete vahetamine

1. Üleminekuajal luuakse ja hoitakse seejärel töös hoiatussüsteem, mille abil lepinguosalised teatavad teineteisele vahetutest ohtudest rahva tervisele. Sellise süsteemi osi kirjeldatakse ühes käesoleva valdkonnalise liites. Süsteemi kohaselt teatab kumbki lepinguosaline teisele lepinguosalisele kõikidest täheldatud probleemidest, parandusmeetmetest või ringlusest kõrvaldamistest. Neid teateid käsitletakse käimasolevate uurimiste osana.

2. Lepinguosalised lepivad kokku teabepunktides, et ametiasutused saaksid aegsasti teada kvaliteedivigadest, partiide ringlusest kõrvaldamistest, võltsingutest ja muudest kvaliteediga seotud probleemidest, mille puhul võib vajalikuks osutuda täiendav kontrollimine või toote turustamise peatamine.

1. liide

Asjakohased õigusaktid ja menetlused

1. Euroopa Ühenduse osas kohaldatakse artikli 2 lõike 1 suhtes järgmisi õigusakte:
 - a) nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. Vastavushindamismenetlused:
 - II lisa (välja arvatud 4. jagu),
 - IV lisa,
 - V lisa;
 - b) nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta. Vastavushindamismenetlused:
 - II lisa (välja arvatud 4. jagu),
 - III lisa,
 - IV lisa,
 - V lisa,
 - VI lisa.
 2. Ameerika Ühendriikide osas kohaldatakse artikli 2 lõike 1 suhtes järgmisi õigusakte:
 - a) The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21. U. S. C. §§ 321 et seq.;
 - b) The Public Health Service Act, 42 U. S. C. §§ 201 et seq.;
 - c) FDA (*Food and Drug Administration*) eeskirjad, mis sisalduvad CFRi 21. jaotises, eelkõige 800.–1299. osas;
 - d) Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14,789-14,796 (April 3, 1996).
-

2. liide

Hõlmataavad tooted

1. Esialgu hõlmataavad tooted üleminekuajal:

käesoleva lisa jõustumisel ⁽¹⁾ kohaldatakse lepingukohast üleminekukorda järgmiste toodete suhtes:

- a) kõik I klassi tooted, mida tuleb Ühendriikides enne turustamist hinnata — vt tabel 1;
- b) tabelis 2 loetletud II klassi tooted.

2. Üleminekuajal:

piiritlevad lepinguosaliselt ühiselt täiendavad tooterühmad, sealhulgas nendega seotud lisavarustuse, kooskõlas oma asjakohaste rõhuasetustega:

- a) tooterühmad, mille ülevaatus võib põhineda peamiselt kirjalikel suunistel, mille lepinguosalisel püüavad kiiresti koostada; ja
- b) tooterühmad, mille ülevaatus võib põhineda peamiselt rahvusvahelistel normidel, et lepinguosalisel saaksid vajalikke kogemusi.

Vastavad täiendavad tooteloendid lisatakse igal aastal. Lepinguosalisel võivad lisatavate toodete määramiseks nõu pidada tööstuse esindajate ja muude asjahuviliste isikutega.

3. Täitmisjärgu algus:

- a) täitmisjärgu alguses kuuluvad hõlmataavate toodete hulka kõik I/II klassi tooted, mis on üleminekuajal hõlmatud;
- b) FDA hõlmab programmiga II klassi seadmeid katsetamise tulemuste põhjal ja sedamööda, kuidas ta suudab koostada juhendmaterjale, kui seadme katsetamine kolmanda isiku tehtavaks meditsiiniseadme ülevaatuks on edukas. Vastastikuse tunnustamise leping hõlmab võimalikult palju tabelis 3 loetletud II klassi seadmeid, mille puhul kolmas isik võib USAs teha FDA tunnustatud ülevaatu.

4. Kui lepinguosalisel ei ole ühise otsusega selgesõnaliselt kokku leppinud, ei hõlma leping ühtegi USA II klassi 3. tasandi ega USA või EÜ süsteemi kohast III klassi toodet.

⁽¹⁾ On kokku lepitud, et lisa ei jõustu enne 1. juunit 1998, kui lepinguosalisel ei otsusta teisiti.

TABEL 1

Ameerika Ühendriikides turustamiseelset hindamist vajavad I klassi tooted, mis on arvatud hõlmataivate toodete hulka üleminekuperioodi alguses

Jagu nr	Reguleeritava nimetus Toote kood — Seadme nimetus
ANESTESIOLOOGIA PANEEL (868)	
868.1910	Söögitoru stetoskoop BZW — stetoskoop, söögitoru
868.5620	Hingamise suuturu BYP — suuturu, hingamise
868.5640	Tavaline meditsiiniline udusti CCQ — udusti, tavaline meditsiiniline
868.5675	Taashingamisseade BYW — seade, taashingamis-
868.5700	Mitteelektriline hapnikuseade FOG — hapnikuseade, laste BYL — hapnikuseade
868.6810	Trahheobronhiaalne imemiskateeter BSY — kateeter, trahheobronhiaalne imemis-
KARDIOVASKULAARPANEEL (puudub)	
HAMBARAVI PANEEL (872)	
872.3400	Karaia ja naatriumboraat koos või ilma kummiaraabikust hambaproteesi kleepaineta KOM — kleepaine, kummiaraabik ja karaia koos naatriumboraadiga
872.3700	Hambaravi elavhõbe ELY — elavhõbe
872.4200	Hambaravi otsikud ja lisaseadmed EBW — juhtpult, tugijalg, otsik ja juhe EFB — otsik, pneumoajamiga hambaravi- EFA — otsik, rihtm- ja/või hammasülekandega hambaravi- EGS — otsik, vastu- ja täisnurkse kinnitusega hambaravi- EKX — otsik, otseajamiga vahelduvvoolutoitega EKY — otsik, hüdroajamiga
872.6640	Hambaravi operatsiooniseade EIA — seade, hambaravi operatsiooni-
OTORINOLARÜNGOLOOGIA PANEEL (874)	
874.1070	Helivaljustundlikkuse (SISI) adapter ETR — adapter, SISI
874.1500	Gustomeeter ETM — gustomeeter

Jagu nr	Reguleeritava nimetus Toote kood — Seadme nimetus
874.1800	Õhu või vee abil soojendav stimulaator KHH — stimulaator, õhu abil soojendav ETP — stimulaator, vee abil soojendav
874.1925	Toynbee diagnostikatoru ETK — toru, Toynbee diagnostika-
874.3300	Kuuldeaparaat LRB — luujuhtivust kasutav kuuldeaparaat ESD — kuuldeaparaat, õhkujuhtivust kasutav
874.4100	Epistaksiseballoon EMX — balloon, epistaksise-
874.5300	ENT — uurimis- ja raviseade ETF — seade, uurimis- ja ravi-
874.5550	Elektritoitega ninairrigaator KMA — irrigaator, elektritoitega nina-
874.5840	Kogelemisravi seade KHT — seade, kogelemisravi

GASTROENTEROLOOGIA JA UROLOOGIA PANEEL (876)

876.5160	Meeste uroloogilised klemmid FHA — klemm, peenise-
876.5210	Enureesikomplekt FCE — komplekt (puhastamiseks), enureesi-
876.5250	Uriinikoguja ja lisaseadmed FAQ — kott, tugijalal voodikõrvane uriinikogumise

HAIGLA ÜLDVARUSTUSE PANEEL (880)

880.5270	Vastsündinu silmapadi FOK — padi, vastsündinu silma-
880.5420	Intravenoosse infusiooni rõhukott KZD — rõhukott, intravenoosse infusiooni
880.5680	Pediaatriline asendihoidja FRP — hoidja, lapse asendi
880.6250	Protseduurikinnas LZB — sõrmeotsa kaitse FMC — kinnas, protseduuri- LYY — kinnas, lateksist protseduuri- LZA — kinnas, polümeerist protseduuri- LZC — kinnas, eriotstarbeline protseduuri- LYZ — kinnas, vinüülist protseduuri-
880.6375	Keha libestaja KMJ — libestaja, keha
880.6760	Patsiendi asendi piiraja PRT — piiraja, juhtiv patsiendi asendi FMQ — piiraja, patsiendi asendi

Jagu nr	Reguleeritava nimetus Toote kood — Seadme nimetus
NEUROLOOGIA PANEEL (882)	
882.1030	Ataksigraaf GWW — ataksigraaf
882.1420	Elektroentsefalogrammi (EEG) signaali spektri analüsaator GWS — analüsaator, elektroentsefalogrammi signaali spektri
882.4060	Vatsakese kanüül HCD — kanüül, vatsakese
882.4545	Šundisüsteemi implantatsiooni instrument GYK — instrument, šundisüsteemi implantatsiooni
882.4650	Neurokirurgiline õmblusnõel HAS — õmblusnõel, neurokirurgiline
882.4750	Kolju augustaja GXJ — augustaja, kolju
SÜNNITUSABI JA GÜNEKOLOOGIA PANEEL (puudub)	
OFTALMOLOOGIA PANEEL (886)	
886.1780	Retinoskoop HKM — retinoskoop, patareitoitega
886.1940	Tonomeetri sterilisaator HKZ — sterilisaator, tonomeetri
886.4070	Elektritoitega sarvkestamulgustaja HQS — mulgustaja, vahelduvvoolutoitega sarvkesta- HOG — mulgustaja, patareitoitega sarvkesta- HRG — mootor, lisaseadmetega, vahelduvvoolutoitega trefiini- HFR — mootor, lisaseadmetega, patareitoitega trefiini- HLD — mootor, lisaseadmetega, pneumoajamiga trefiini-
886.4300	Keratoon HNO — keratoon, vahelduvvoolutoitega HMY — keratoon, patareitoitega
886.5850	Päikeseprillid (retseptita) HQY — päikeseprillid (retseptita, kaasa arvatud fotosensitiivsed)
ORTOPEEDIA PANEEL (888)	
888.1500	Vahelduvvoolutoitega goniomeeter, KQX — goniomeeter, vahelduvvoolutoitega
888.4150	Kliinikus kasutatav kalliper KTZ — kalliper
FÜSIAATRIA PANEEL (890)	
890.3850	Mehaaniline ratastool LBE — jalutustool, kohandatav IOR — ratastool, mehaaniline
890.5180	Patsiendi käsitsi pööramist võimaldav voodi INY — voodi, patsiendi käsitsi pööramist võimaldav
890.5710	Kuum või külm vahetatav mähis IMD — mähis, kuum või külm vahetatav

Jagu nr	Reguleeritava nimetus Toote kood — Seadme nimetus
---------	--

RADIOLOOGIA PANEEL (892)

892.1100	Stsintillatsiooni gammakaamera IYX — kaamera, stsintillatsiooni gamma-
892.1110	Positronkaamera IZC — kaamera, positron-
892.1300	Lineaarne tuumaskanner IYW — skanner, lineaarne, tuuma-
892.1320	Tuumasond IZD — sond, tuuma-
892.1330	Kogu keha tuumaskanner JAM — skanner, kogu keha tuuma-
892.1410	Elektrokardiograafi tuumasünkronisaator IVY — sünkronisaator, elektrokardiograafi tuuma-
892.1890	Röntgenifilmi valgustusseade IXZ — valgustusseade, röntgenifilmi JAG — valgustusseade, plahvatuskindel röntgenifilmi
892.1910	Radiograafiline diafragma IXJ — diafragma, radiograafiline
892.1960	Intensiivsust tõstev röntgeniekraan WAM — ekraan, intensiivsust tõstev röntgeni-
892.1970	Radiograafiline EKG/respiraatori sünkronisaator IXO — sünkronisaator, radiograafiline EKG/respiraatori
892.5650	Radionukliidide käsitsi manustamise süsteem IWG — süsteem, radionukliidide käsitsi manustamise

ÜLD- JA PLASTILISE KIRURGIA PANEEL (878)

878.4200	Kateeter/dreen ja lisaseadmed KGZ — lisaseadmed, kateetri GCE — adapter, kateetri FGY — kanüül, injektsiooni- GBA — kateeter, ballooni tüüpi GBZ — kateeter, kolangiograafia GBQ — kateeter, pideva irrigatsiooni GBY — kateeter, Eustachiuse, üldise ja plastilise kirurgia JCY — kateeter, infusiooni- GBX — kateeter, irrigatsiooni- GBP — kateeter, mitme valendikuga GBO — kateeter, üld- ja plastilise kirurgia nefroostoomia- GBN — kateeter, pediaatriline, üld- ja plastilise kirurgia GBW — kateeter, peritoneaal- GBS — kateeter, üld- ja plastilise kirurgia ventrikulaar- GCD — konnektor, kateetri GCC — dilaator, kateetri GCB — nõel, kateetri
----------	---

Jagu nr	Reguleeritava nimetus Toote kood — Seadme nimetus
878.4320	Eemaldatav nahaklips FZQ — klips, eemaldatav (naha-)
878.4460	Kirurgilised kindad KGO — kirurgilised kindad
878.4680	Mitte-elektriline ühekohaline kantav aspiraator GCY — aspiraator, mitteelektriline ühekohaline kantav
878.4760	Eemaldatav nahaklamber GDT — klamber, eemaldatav (naha-)
878.4820	Vahelduvvoolu toitega, patareitoitega ja pneumoajamiga kirurgilise instrumendi mootor GFG — näpitsad, kirurgilised GFA — lõiketera, üld-ja plastilise kirurgia sae DWH — lõiketera, kardiovaskulaarse kirurgilise sae BRZ — laud, (kattega) käsivarre- GFE — hari, naha abrasiiooni- GFF — puur, üld-ja plastilise kirurgia kirurgiline KDG — peitel (osteotoomi) GFD — dermatoom GFC — nõelagiid, kirurgiline GFB — haamer, kirurgiline GEY — mootor, kirurgilise instrumendi vahelduvvoolutoitega GET — mootor, kirurgilise instrumendi pneumoajamiga DWI — saag, elektritoitega KFK — saag, pneumoajamiga HAB — saag, lisaseadmed elektri-
878.4960	Pneumoajamiga või vahelduvvoolu mootoriga lõikuslaud, lõikustool ja lisaseadmed GBB — lõikustool, vahelduvvoolutoitega FQO — laud, lõikustoa vahelduvvoolutoitega GDC — laud, lõikustoa elektritoitega FWW — laud, lõikustoa pneumoajamiga JEA — laud, ortopeediliste lisaseadmetega vahelduvvoolutoitega lõikus-
880.5090	Vedelikuga täidetud bandaaž KMF — bandaaž, vedelikuga täidetud

TABEL 2

Üleminekuperioodi alguses hõlmatud toodete hulka arvatud II klassi meditsiiniseadmed

(USA töötab välja juhtdokumendid, mis täpsustavad USA nõuded, ja EÜ täpsustab EÜ nõuete täitmiseks vajalikud normid)

RA	892.1000	Magnetresonantsdiagnostikaseade MOS — magnetresonantsseadme pool, eriotstarbeline LNH — süsteem, tuumamagnetresonantsmeetodil kujutise saamise LNI — süsteem, tuumamagnetresonants-spektroskoopia
----	----------	--

DIAGNOSTILISED ULTRAHELISEADMED

RA	892.1540	Mittelefetaalne ultrahelimonitor JAF — monitor, mittelefetaalne ultraheli-
RA	892.1550	Doppleri ultraheliaparaat IYN — aparaat, Doppleri ultraheli-
RA	892.1560	Pulseeruva ultraheli abil kujutise saamise aparaat IYO — aparaat, pulseeruva ultraheli abil kujutise saamise
RA	892.1570	Diagnostiline ultraheliandur ITX — andur, diagnostiline ultraheli-

DIAGNOSTILISED RÖNTGENIAPARAADID

(välja arvatud mammograafid)

RA	892.1600	Angiograafiline röntgensüsteem IZI — süsteem, angiograafiline röntgen-
RA	892.1650	Kujutist intensiivistav fluoroskoopiline röntgensüsteem MQB — ruumilise röntgenipildi tekitaja (tasapinnaline/digitaalne) JAA — süsteem, kujutist intensiivistav fluoroskoopiline röntgen-
RA	892.1680	Statsionaarne röntgeniaparaat KPR — aparaat, statsionaarne röntgeni-
RA	892.1720	Teisaldatav röntgeniaparaat IZI — aparaat, teisaldatav röntgeni-
RA	892.1740	Röntgentomograaf IZF — tomograaf, röntgen-
RA	892.1750	Kompuuter-röntgentomograaf JAK — tomograaf, kompuuter-röntgen-

ELEKTROKARDIOGRAAFIASEADMESTIK

CV	870.2340	Elektrokardiograaf DPS — elektrokardiograaf MLC — Monitor, ST segmendi
CV	870.2350	Elektrokardiograafi juhtmete ühendamise adapter DRW — adapter, elektrokardiograafi juhtmete ühendamise
CV	870.2360	Elektrokardiograafi elektrood DRX — elektrood, elektrokardiograafi
CV	870.2370	Elektrokardiograafi nahaelektroodide tester KRC — tester, elektrokardiograafi nahaelektroodide
NE	870.1400	Elektroentsefalograaf GWQ — elektroentsefalograaf
HO	880.5725	Infusioonipump (väline) MRZ — lisaseadmed, infusioonipumba FRN — pump, infusiooni- LZF — pump, analüüside võtmise infusiooni- MEB — pump, elastomeerne infusiooni- LZH — pump, enteraalne infusiooni- MHD — pump, sapikivide lahustamise infusiooni- LZG — pump, insuliini infusiooni- MEA — pump, arvutiga ühendatud infusiooni-

OFTALMILISED INSTRUMENDID

OP	886.1570	Oftalmoskoop HLI — oftalmoskoop, vahelduvvoolutoitega HLJ — oftalmoskoop, patareitoitega
OP	886.1780	Retinoskoop HKL — retinoskoop, vahelduvvoolutoitega
OP	886.1850	Vahelduvvoolutoitega pilulamp-biomikroskoop HJO — biomikroskoop, vahelduvvoolutoitega pilulamp-
OP	886.4150	Klaaskeha aspiraator ja lõikeinstrument MMC — dilaator, iirist laiendav HQE — instrument, vahelduvvoolutoitega klaaskeha aspiraator ja lõike- HKP — instrument, patareitoitega klaaskeha aspiraator ja lõike- MLZ — vitrektoomia, lõikeinstrument
OP	886.4670	Läätselõikamise seade HQC — seade, läätselõikamise

SU	878.4580	Operatsioonilamp HBI — valgusti, kiudoptiline operatsioonivälja FTF — valgusti, lähilülitiga FTG — valgusti, kauglülitiga HJE — valgusti, fluorestseeruv vahelduvvoolutoitega PQP — valgusti, lõikustoa FTD — valgusti, kirurgiline lisaseadmetega GBC — valgusti, kirurgiline hõõglamp- FTA — valgusti, kirurgiline FSZ — valgusti, teiseldata kirurgiline FSY — valgusti, kirurgiline, lae- FSX — valgusti, kirurgiline pistikühendusega FSW — valgusti, kirurgiline endoskoopiline FST — valgusti, kirurgiline kiudoptiline FSS — valgusti, kirurgiline tugijalaga FSQ — valgusti, kirurgilise instrumendi
NE	882.5890	Närvistimulaator valu leevendamiseks transkutaanse elektrisignaali abil GZJ — stimulaator, transkutaanse elektrisignaali abil valu leevendav, närvi-

MITTEINVASIIVSED VERERÕHUMÕÕDIKUD

CV	870.1120	Vererõhumõõdiku mansett DXQ — mansett, vererõhumõõdiku
CV	870.1130	Mitteinvasiivne (välja arvatud mitteostsillomeetriline) vererõhumõõdik DXN — mõõdik, mitteinvasiivne vererõhu-
HO	880.6880	Aurusterilisaator (suurem kui 2 kuupjalga) FLE — sterilisaator, auru-

KLIINILISED TERMOMEETRID

HO	880.2910	Kliiniline elektrooniline (välja arvatud tümpaaniline ja suus hoitav) termomeeter FLL — termomeeter, kliiniline elektrooniline
AN	868.5630	Udusti CAF — udusti (vahetu patsiendiotsikuga)
AN	868.5925	Elektritoitega kiirabiventilaator

HÜPODERMILISED NÕELAD JA SÜSTLAD

(välja arvatud mittekleepuvad ja iselagunevad)

HO	880.5570	Hüpodermiline ühe valendikuga nõel MMK — konteiner, nõelte- FMI — nõel, ühe valendikuga hüpodermiline MHC — süstimiskoht, luusisene implanteeritud
----	----------	---

HO	880.5860	Süstlakolb FMF — süstlakolb
OR	888.3020	Intramedullaarne fikseerimisvarras HSB — varras, intramedullaarne fikseerimis-

VÄLISED FIKSAATORID

(välja arvatud väliskomponentideta seadmed)

OR	888.3030	Lihtsad/mitmekomponendilised metallist luufiksaatorid ja lisaseadmed KTT — fiksaator, mitmekomponendiline nõel-, löiketera-, plaat-
OR	888.3040	Sile või keermestatud luufiksaatori kinnitaja HTY — nõel, sile fikseerimis- JDW — nõel, keermestatud fikseerimis-

VALITUD HAMBARAVI MATERJALID

DE	872.3060	Kliiniliseks kasutatavad kulda sisaldavad ja väärismetallisulamid EJT — sulam, kliiniliselt kasutatav kulda sisaldav EJS — sulam, kliiniliselt kasutatav väärismetalli-
DE	872.3200	Hambaid siduv polümeer KLE — polümeer, hambaid siduv
DE	872.3275	Hambatsement EMA — tsement, hamba- EMB — tsinkoksiid eugenool
DE	872.3660	Jäljendimaterjal ELW — materjal, jäljendi-
DE	872.3690	Hambatoonimise polümeer EBF — polümeer, hambatoonimise
DE	872.3710	Metallisulamist alusmaterjal EJH — metall, alus-

LATEKSKONDOOMID

OB	884.5300	Kondoom HIS — kondoom
----	----------	--------------------------

TABEL 3

Meditatsiooniseadmed, mida võidakse arvata hõlmatud toodete hulka toimimisperioodi jooksul

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
ANESTESIOLOOGIA PANEEL			
Anesteesiaseadmed	868.5160	Anesteesia ja analgeesia gaasiseadmed	2
	868.5270	Hingamisringe soojendaja	2
	868.5440	Kantav hapnikugeneraator	2
	868.5450	Hingatava gaasi niisutaja	2
	868.5630	Udusti	2
	868.5710	Elektritoitega hapnikuseade	2
	868.5880	Anesteetikumi aurustaja	2
Gaasianalüsaatorid	868.1040	Elektritoitega algesimeeter	2
	868.1075	Argooni analüsaator	2
	868.1400	Süsihappegaasi analüsaator	2
	868.1430	Vingugaasi analüsaator	2
	868.1500	Enfluraani analüsaator	2
	868.1620	Halotaani analüsaator	2
	868.1640	Heeliumi analüsaator	2
	868.1670	Neooni analüsaator	2
	868.1690	Lämmastiku analüsaator	2
	868.1700	Lämmastikoksiidi analüsaator	2
	868.1720	Hapniku analüsaator	2
	868.1730	Hapnikutarbe arvuti	2
Perifeerse närvi stimulaatorid	868.2775	Elektriline perifeerse närvi stimulaator	2
Respiratoorne monitooring	868.1750	Rõhu pletüsmograaf	2
	868.1760	Ruumala pletüsmograaf	2
	868.1780	Hingamisteede rõhu mõõtja	2
	868.1800	Rinomanomeeter	2
	868.1840	Diagnostiline spiromeeter	2
	868.1850	Spiromonitor	2
	868.1860	Spiromeetri maksimaalvoolu mõõtja	2
	868.1880	Hingamisfunktsioonide arvuti	2
	868.1890	Hingamisfunktsioonide väärtuste prognoosimise arvuti	2
	868.1900	Diagnostiline hingamisfunktsioonide interpreteerimisarvuti	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
	868.2025	Õhkemboolia ultrahelimonitor	2
	868.2375	Hingamissageduse monitor (välja arvatud apnoe detektorid)	2
	868.2480	Naha-anduriga süsihappegaasimonitor	2
	868.2500	Naha-anduriga hapnikumonitor (lastele, kes pole mittegaasiliste anesteetikumide mõju all)	2
	868.2550	Pneumotahhomeeter	2
	868.2600	Õhuteede rõhu monitor	2
	868.5665	Elektritoitega perkuusor	2
	868.5690	Stimuleeriv spiromeeter (spirostimulaator)	2
Ventilaator	868.5905	Katkendliku töörežiimiga ventilaator (IPPB)	2
	868.5925	Elektritoitega kiirabiventilaator	2
	868.5935	Negatiivse eelrõhuga ventilaator	2
	868.5895	Pideva töörežiimiga ventilaator	2
	868.5955	Vahelduva mandatoorse ventilatsiooni lisaseade	2
	868.6250	Kantav õhukompressor	2

KARDIOVASKULAARPANEEL

Kardiovaskulaar diagnostika	870.1425	Programmeeritav diagnostikakompuuter	2
	870.1450	Densitomeeter	2
	870.2310	Apekskardiograaf (vibrokardiograaf)	2
	870.2320	Ballistokardiograaf	2
	870.2340	Elektrokardiograaf	2
	870.2350	Elektrokardiograafi juhtmete adapter	1
	870.2360	Elektrokardiograafi elektrood	2
	870.2370	Elektrokardiograafi nahaelektroodide tester	2
	870.2400	Vektorkardiograaf	1
	870.2450	Meditiinilise katoodkiiretoru ekraan	1
	870.2675	Ostsillomeeter	2
	870.2840	Apekskardiograafi andur	2
	870.2860	Südametoonide andur	2
Kardiovaskulaarne monitooring		Tehisvereringeaparaadi rõhualandamise klapp	
	870.1100	Vererõhu alarmiseade	2
	870.1110	Vererõhukompuuter	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
	870.1120	Vererõhumõõdiku mansett	2
	870.1130	Mitteinvasiivne vererõhumõõdik	2
	870.1140	Venoosse vererõhu mõõdik	2
	870.1220	Kateeter-elektrood või sond-elektrood	2
	870.1270	Õõnesisene fonokateeter	2
	870.1875	Stetoskoop (elektrooniline)	2
	870.2050	Biopotsiaalide võimendi ja signaali konditsioneer	2
	870.2060	Andurisignaali võimendi ja konditsioneer	2
	870.2100	Kardiovaskulaarse verevoolu mõõtja	2
	870.2120	Veresooneväline verevoolu andur	2
	870.2300	Kardiomonitor (kaasa arvatud kardiotahhomeeter ja alarmiseadis)	2
	870.2700	Oksümeeter	2
	870.2710	Kõrvalesta anduriga oksümeeter	2
	870.2750	Impedants-flebograaf	2
	870.2770	Impedants-pletüsmograaf	2
	870.2780	Hüdraulilised, pneumaatilised või fotoelektrilised pletüsmograafid	2
	870.2850	Veresooneväline vererõhuandur	2
	870.2870	Kateeter-rõhuandur	2
	870.2880	Ultraheliandur	2
	870.2890	Soonesulu andur	2
	870.2900	Patsiendi andur ja elektroodide kaabel (kaasa arvatud konnektor)	2
	870.2910	Raadiosagedusega füsioloogilise signaali edastaja ja vastuvõtja	2
	870.2920	EKG telefonitsi edastamise süsteem	2
	870.4205	Tehisvereringeaparaadi mullidetektor	2
	870.4220	Tehisvereringeaparaadi konsool	2
	870.4240	Kardiovaskulaarse möödavoolu soojusvaheti	2
	870.4250	Tehisvereringeaparaadi temperatuurikontroller	2
	870.4300	Tehisvereringeaparaadi gaasikontroller	2
	870.4310	Tehisvereringeaparaadi koronaarrõhumõõdik	2
	870.4330	Tehisvereringeaparaadi veregaaside sidustöötuse monitor	2
	870.4340	Tehisvereringeaparaadi tasemejälgimise monitor ja/või kontroller	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
	870.4370	Tehisvereringeaparaadi peristaltiline verepump	2
	870.4380	Tehisvereringeaparaadi pumba kiiruse kontrollerr	2
	870.4410	Tehisvereringeaparaadi verregaaside otsetöötuse sensor	2
Terapeutilised kardio-vaskulaarseadmed	870.5050	Patsiendi aspiraator	2
	870.5900	Temperatuuri reguleerimise süsteem	2
Defibrillaatorid	870.5300	DC-defibrillaator (kaasa arvatud elektroodid)	2
	870.5325	Defibrillaatori tester	2
Ehhokardiograaf	870.2330	Ehhokardiograaf	2
Südamerütmur ja lisaseadmed	870.1750	Kehavälise programmeeritava südamerütmuri impulsside generaator	2
	870.3630	Südamerütmuri funktsioneerimise analüsaator	2
	870.3640	Südamerütmuri funktsioneerimise kaudne analüsaator	2
	870.3720	Südamerütmuri elektroodide funktsioneerimise tester	2
Mitmesugust	870.1800	Kaasatõmbamisfunktsiooniga infusioonipump	2
	870.2800	Meditiiniline magnetofon	2
	Puudub	Akud, laaditavad, II klassi seadmed	2

HAMBARAVI PANEEL

Hambaraviseadmed	872.1720	Pulbi tester	2
	872.1740	Kaariese detektor	2
	872.4120	Luulõikur ja lisaseadmed	2
	872.4465	Pneumaatiline injektor	2
	872.4475	Vedruka üleskeeratav injektor	2
	872.4600	Intraoraalne ligatuur ja traadikinniti	2
	872.4840	Hambakivi eemaldaja	2
	872.4850	Hambakivi ultraheli-eemaldaja	2
	872.4920	Hambaravi elektrokirurgiline seade ja lisaseadmed	2
	872.6070	Polümerisatsiooni ultraviolet-aktiveerija	2
	872.6350	Ultraviolet-detektor	2
Hambaravimaterjalid	872.3050	Amalgaamisulam	2
	872.3060	Kulda ja väärismetalle sisaldavad sulamid kliiniliseks kasutuseks	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
	872.3200	Hambaid siduv polümeer	2
	872.3250	Kaltsiumhüdroksiidist augutäidis	2
	872.3260	Auguvõõp	2
	872.3275	Hambatsement (peale tsinkoksiid-eugenooli)	2
	872.3300	Hüdrofiilne hambaproteeside polümeerkattematerjal	2
	872.3310	Polümeertäidismaterjalide pinnavõõp	2
	872.3590	Plastikust hambaproteesitoorik	2
	872.3660	Jäljendimaterjal	2
	872.3690	Hambatoonimise polümeer	2
	872.3710	Metallisulamist alusmaterjal	2
	872.3750	Toendi kleepimise polümeer ja hammaste konditsioneer	2
	872.3760	Hambaproteeside korrigeerimise, parandamise ja ümberbaseerimise polümeer	2
	872.3765	Augu ja lõhe täitematerjal ja konditsioneer	2
	872.3770	Ajutise krooni ja silla valmistamise polümeer	2
	872.3820	Polümeerne juurekanalitäidis (välja arvatud koloroformi alusel)	2
	872.3920	Portselanhammas	2
Hambaröntgen	872.1800	Ekstraoraalne hambaröntgen	2
	872.1810	Intraoraalne hambaröntgen	2
Hambaimplantaadid	872.4880	Luusisese fikseerimise kruvi või traadid	2
	872.3890	Endodontiline stabiliseeriv lahas	2
Ortodontiaseadmed	872.5470	Ortodontiline plasttoend	2

KÕRVA-, NINA- JA KURGUPANEEL

Diagnostikaseadmed	874.1050	Audiomeeter	2
	874.1090	Kuulmise impedantstester	2
	874.1120	Kuulmise testimise elektrooniline mürageneraator	2
	874.1325	Elektroglotograaf	2
	874.1820	Kirurgiline närvistimulaator/lokaator	2
Kuuldeaparaadid	874.3300	Luujuhtivusega kuuldeaparaat	2
	874.3310	Kuuldeaparaadi kalibreerimise ja analüüsi seade	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
Kirurgiaseadmed	874.3320	Mitme patsiendi kuuldeaparaat või auditoorne treeningaparaat	2
	874.3330	Põhikuldeaparaat	2
	874.4250	Elektritoitega või pneumaatiline otorinolarüngoloogia puur	1
	874.4490	Otorinolarüngoloogia argoonlaser	2
	874.4500	ORL mikrokirurgiline süsihappegaasilaser	2

GASTROENTEROLOOGIA — UROLOOGIA PANEEL

Endoskoobid (kaasa arvatud angioskoobid, laparoskoobid ja oftalmilised endoskoobid)	876.1500	Endoskoopiline elektrokirurgiaseadmed ja lisaseadmed	2
	876.4300	Endoskoop ja lisaseadmed	2
Gastroenteroloogia	876.1725	Mao ja soolte mootorika monitor	1
Hemodialüüs	876.5600	Sorbendiga regenereeriv dialüsaadi jaotussüsteem	2
	876.5630	Peritoneaaldialüüsi süsteem ja lisaseadmed	2
	876.5665	Hemodialüüsi veepuhastaja	2
	876.5820	Tehisneer ja lisaseadmed	2
	876.5830	Kiil-tüüpi vahetatava dialüsaatoriga tehisneer	2
Kivipurustaja	876.4500	Mehaaniline kivipurustaja	2
Uroloogiaseadmed	876.1620	Urodünaamika mõõtesüsteem	2
	876.5320	Mitteimplanteeritud elektriline eritusseade	2
	876.5880	Isoleeritud neeru perfusiooni-ja transpordisüsteem ja lisaseadmed	2

HAIGLA ÜLDVARUSTUSE PANEEL

Infusioonipumbad ja süsteemid	880.2420	Tilkinfuusori elektrooniline monitor	2
	880.2460	Elektritoitega liikvori rõhu monitor	2
	880.5430	Mitte-elektriline injektor	2
	880.5725	Infusioonipump	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
Vastsündinu inkubaatorid	880.5400	Vastsündinu inkubaator	2
	880.5410	Vastsündinu transpordiinkubaator	2
	880.5700	Vastsündinu fototeraapiaseade	2
Süstlakolvid	880.5570	Hüpodermiline ühe valendikuga nõel	1
	880.5860	Süstlakolb (välja arvatud mittekleepuv)	1
	880.6920	Süstlanõela giid	2
Mitmesugust	880.2910	Kliiniline elektrontermomeeter	2
	880.2920	Kliiniline elavhõbedatermomeeter	2
	880.5100	Vahelduvvoolutoitega funktsionaalne voodi	1
	880.5500	Vahelduvvoolutoitega patsienditõstak	2
	880.6880	Aurusterilisaator (suurem kui 2 kuupjalga)	2

NEUROLOOGIA PANEEL

	882.1020	Rigiidsuse analüsaator	2
	882.1610	Alfa-monitor	2
Neurodiagnostika	882.1320	Naha elektrood	2
	882.1340	Nina-kurgu elektrood	2
	882.1350	Nõelelektrood	2
	882.1400	Elektroentsefalograaf	2
	882.1460	Nüstagmograaf	2
	882.1480	Neuroloogiline endoskoop	2
	882.1540	Galvaaniline nahareaktsiooni mõõdik	2
	882.1550	Närvi juhtivuskiiruse mõõdik	2
	882.1560	Naha potentsiaali mõõdik	2
	882.1570	Kontaktne elektritermomeeter	2
	882.1620	Intrakraniaalse rõhu monitor	2
	882.1835	Füsioloogilise signaali võimendi	2
	882.1845	Füsioloogilise signaali konditsioneer	2
	882.1855	Elektroentsefalogrammi (EEG) kaugmõõtesüsteem	2
	882.5050	Biotagasisideseade	2
Ehhoentsefalograafia	882.1240	Ehhoentsefalograaf	2
RPG	882.4400	Raadiomürade generaator	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
Neurokirurgia	Puudub	Spinaalepiduraalelektroodid	2
	882.4305	Elektrilised kompleksed koljupuurid, ketaspuurid, triifiinid ja lisaseadmed	2
	882.4310	Elektriline lihtne koljupuur ja lisaseadmed	2
	882.4360	Koljupuuri elektrimootor	2
	882.4370	Koljupuuri pneumoajamiga mootor	2
	882.4560	Stereotaksia instrument	2
	882.4725	Raadiomürade sond	2
	882.4845	Elektritoitega frees	2
	882.5500	Temperatuurikahjustuste monitor	2
Stimulaatorid	882.1870	Reaktsiooni tekitamise elektristimulaator	2
	882.1880	Reaktsiooni tekitamise mehaaniline stimulaator	2
	882.1890	Reaktsiooni tekitamise fotostimulaator	2
	882.1900	Reaktsiooni tekitamise helistimulaator	2
	882.1950	Treemori andur	2
	882.5890	Närvistimulaator valu leevendamiseks transkutaanse elektrisignaali abil	2

SÜNNITUSABI JA GÜNEKOLOOGIA PANEEL

Loote monitor	884.1660	Transtservikaalne endoskoop (amnioskoop) ja lisaseadmed	2
	884.1690	Hüsteroskoop ja lisaseadmed	2
	884.2225	Günekoloogiline ultrahelidiagnostika seade	2
	884.2600	Loote südamemonitor	2
	884.2640	Loote fonokardiograafi monitor ja lisaseadmed	2
	884.2660	Loote ultrahelimonitor ja lisaseadmed	2
	884.2675	Loote koljupiraal-elektrood ja aplikaator	1
	884.2700	Emakasisese rõhu monitor ja lisaseadmed	2
	884.2720	Emaka kontraktsioonide kehaväline monitor ja lisaseadmed	2
	884.2740	Perinataalmonitor ja lisaseadmed	2
	884.2960	Sünnitusabi ultraheliandur ja lisaseadmed	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
Günekoloogilised kirurgiaseadmed	884.1720	Günekoloogiline laparoskoop ja lisaseadmed	2
	884.4160	Unipolaarne endoskoobi koagulaator-skalpelli ja lisaseadmed	2
	884.4550	Günekoloogiline lõikuslaser	2
	884.4120	Günekoloogiline elektrokauter ja lisaseadmed	2
	884.5300	Kondoom	2
Oftalmilised implantaadid	886.3320	Silmaprotees	2
Kontaktläätsed	886.1385	Polümetüülmetakrülaadist (PMMA) diagnostiline kontaktläätsed	2
	886.5916	Rigiidsed gaase läbilaskvad kontaktläätsed (ainult päevaseks kasutamiseks)	2
Diagnostikaseadmed	886.1120	Oftalmiline kaamera	1
	886.1220	Sarvkesta elektrood	1
	886.1250	Eutoskoop (vahelduvvoolutoitega)	1
	886.1360	Nägemisvälja laserinstrument	1
	886.1510	Silma liikumise monitor	1
	886.1570	Oftalmoskoop	1
	886.1630	Vahelduvvoolutoitega fotostimulaator	1
	886.1640	Oftalmiline eelvõimendi	1
	886.1670	Oftalmiline isotoobitarbeandur	2
	886.1780	Retinoskoop (vahelduvvoolutoitega)	1
	886.1850	Vahelduvvoolutoitega pilulamp-biomikroskoop	1
	886.1930	Tonomeeter ja lisaseadmed	2
	886.1945	Oftalmiline läbivalgusti (vahelduvvoolutoitega)	1
	886.3130	Oftalmiline konformer	2
Diagnostika/kirurgiaseadmed	886.4670	Läätselõikamise seade	2
Oftalmilised implantaadid	886.3340	Ekstraokulaarne silmakoo implantaat	2
	886.3800	Skleera ümbris	2
Kirurgiaseadmed	886.5725	Infusioonipump (standardteostus)	2
	886.3100	Oftalmiline tantaalklips	2
	886.3300	Absorbeeruv implantaat (kõvakesta kõverdamise meetod)	2
	886.4100	Raadiosagedusel töötav elektrikauter	2

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
	886.4115	Termokauter	2
	886.4150	Klaaskeha aspiraator ja löikeinstrument	2
	886.4170	Krüo-oftalmiline seade	2
	886.4250	Oftalmiline elektrolüüsiseade (vahelduvvoolutoitega)	1
	886.4335	Otsmikuvalgusti (vahelduvvoolutoitega)	1
	886.4390	Oftalmiline laser	2
	886.4392	Nd:YAG laser, kapsulotoomia	2
	886.4400	Elektrooniline metallipuru lokaator	1
	886.4440	Vahelduvvoolutoitega magnet	1
	886.4610	Okulaarrõhu aplikaator	2
	886.4690	Oftalmiline fotokoagulaator	2
	886.4790	Oftalmiline käsn	2
	886.5100	Oftalmiline beetakiirguse allikas	2
	Puudub	Vahetatavate patareidega käsi oftalmoskoobid	1

ORTOPEEDIA PANEEL

Implantaadid	888.3010	Luufikseerimise rõngaslahas	2
	888.3020	Intramedullaarne fikseerimisvarras	2
	888.3030	Lihtne/mitmekomponendiline metallist luufiksaatori aplikaator ja lisaseadmed	2
	888.3040	Sile või keermestatud metallist luufiksaator	2
	888.3050	Selgroolüliplaativaheline fikseerimislahas	2
	888.3060	Selgroolülikehadevaheline fikseerimislahas	2
Kirurgiaseadmed	888.1240	Vahelduvvoolutoitega dünamomeeter	2
	888.4580	Ultraheliskalpell ja lisaseadmed	2
	Puudub	Selgroolüliplaate fikseerimise lisaseadmed	2
	Puudub	Selgroolülikehade fikseerimise lisaseadmed	2
	Puudub	Kompartimentidevahelise rõhu monitor	1
	Puudub	Ortoos, fiksaator, lülikehade	2
	Puudub	Ortoos, fiksaator, lüljätkede	
	Puudub	Kipsi eemaldamise seade	1

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
FÜSIAATRIA PANEEL			
Diagnostikaseadmed	890.1225	Kronaksimeeter	2
	890.1375	Diagnostiline elektromüograaf	2
	890.1385	Diagnostilise elektromüograafi nõelelektroodid	2
	890.1450	Elektritoitega refleksihaamer	2
	890.1850	Diagnostiline lihasestimulaator	2
	890.5850	Elektritoitega lihasestimulaator	2
Terapeutikaseadmed	890.5100	Sukelvestivann	2
	890.5110	Parafiinivann	2
	890.5500	Infrapunane lamp	2
	890.5720	Tsirkuleeriva veega külm või kuum kott	2
	890.5740	Elektrisoojenduspadi	2

RADIOLOOGIASEADMETE PANEEL

MRI	892.1000	Magnetresonantsdiagnostika seade	2
Ultrahelidiagnostika	884.2660	Loote ultrahelimonitor ja lisaseadmed	2
	892.1540	Mittefetaalne ultrahelimonitor	
	892.1560	Pulseeruva ultraheli abil kujutise saamise aparaat	2
	892.1570	Diagnostiline ultraheliandur	2
	892.1550	Doppleri ultraheliaparaat	
Angiograafia	892.1600	Angiograafiline röntgensüsteem	2
Röntgendiagnostika	892.1610	Röntgendiagnostilise aparaadi diafragma	2
	892.1620	Röntgenfluorograafi filmikaamera	2
	892.1630	Elektrostaatiline röntgeniaparaat	2
	892.1650	Kujutist intensiivistav fluoroskoopiline röntgensüsteem	2
	892.1670	Rasterseade	2
	892.1680	Statsionaarne röntgeniaparaat	2
	892.1710	Mammograaf	2
	892.1720	Teisaldatav röntgeniaparaat	2
	892.1740	Röntgentomograaf	1
	892.1820	Pneumoentsefalograafi tool	2
	892.1850	Röntgenifilmide kassett	1

Tooterühm	Jagu nr	Seadme nimetus	Rida
	892.1860	Röntgenifilmide kassetivahetaja	1
	892.1870	Röntgenifilmide kassetivahetaja programmeerija	2
	892.1900	Röntgenifilmide automaatne ilmutusaparaat	2
	892.1980	Radioloogiline laud	1
CT-skanner	892.1750	Kompuuter-röntgentomograaf	2
Kiiritusravi	892.5050	Meditisiiniline kiiritusravi süsteem	2
	892.5300	Meditisiiniline neutronravi süsteem	2
	892.5700	Kaugjuhtimisega radionukliidide aplikaator	2
	892.5710	Kiiritusravi kiirekujundamise blokk	2
	892.5730	Brahhüteraapia radionukliidide allikas	2
	892.5750	Kiiritusravi süsteem radionukliidide abil	2
	892.5770	Kiiritusravi patsiendilaud, elektritoitega	2
	892.5840	Kiiritusravi stimulatsioonisüsteem	2
	892.5930	Terapeutilise röntgenitoru alus	1
Tuumameditsiin	892.1170	Luu densitomeeter	2
	892.1200	Emissiooni kompuutertomograaf	2
	892.1310	Nukleaartomograaf	1
	892.1390	Radionukliidide taashingamissüsteem	2

ÜLD- JA PLASTILISE KIRURGIA PANEEL

Kirurgilised valgustid	878.4630	Dermatoloogiline ultraviolettlamp	2
	890.5500	Infrapunane lamp	2
	878.4580	Operatsioonilamp	2
Elektrikirurgilised lõike-seadmed	878.4810	Üld- ja plastilise kirurgia ning dermatoloogia laser-skalpell	2
	878.4400	Elektrinuga, koagulaator ja lisaseadmed	2
Mitmesugust	878.4780	Elektritoitega aspiraator	2

3. liide

Vastavushindamisasutuste määramise eest vastutavad ametiasutused

EÜ	USA
— <i>Belgia</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie	Food and Drug Administration (FDA)
— <i>Taani</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Saksamaa</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Kreeka</i> Υπουργείο Υγείας (tervishoiuministeerium)	
— <i>Hispaania</i> Ministerio de Sanidad y Consumo	
— <i>Prantsusmaa</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Iirimaa</i> Department of Health	
— <i>Itaalia</i> Ministero della Sanità	
— <i>Luksemburg</i> Ministère de la Santé	
— <i>Madalmaad</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Austria</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Portugal</i> Ministerio da Saúde	
— <i>Soome</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet	
— <i>Rootsi</i> Rootsi valitsuse järelevalve all: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Ühendkuningriik</i> Department of Health	

4. liide

Vastavushindamisasutused

EÜ pääs USA turule	USA pääs EÜ turule
3. liites piiritletud ametiasutused määravad EÜs asuvad vastavushindamisasutused.	3. liites piiritletud ametiasutused määravad USAs asuvad vastavushindamisasutused.
(Andmed esitab EÜ)	(Andmed esitab USA)

JOINT DECLARATION**to the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

For the European Community

For the United States of America

Margaret Beckett

Cheney

Lin B. ...
