

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) nr 920/2013,****24. september 2013,****milles käsitletakse teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet kooskõlas nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

ramine võimaldab välja töötada hindamismeetodite ühtse tõlgendamise põhimõtted, eriti seoses uute tehnoloogiate ja seadmetega.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta <sup>(1)</sup>, eriti selle artikli 11 lõiget 2,

- (3) Määrajaasutuste poolse ühtse lähenemisviisi ja erapooletute konkurentsitingimuste tagamiseks peaksid kõnealused asutused lähtuma oma otsuste tegemisel ühtselt dokumentide kogumist, millega kehtestatakse direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatud määramiskriteeriumidele vastavuse kontrolli põhimõtted.

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta <sup>(2)</sup>, eriti selle artikli 16 lõiget 2,

- (4) Arvestades, et vastavushindamisasutuste töö muutub üha keerulisemaks, peaksid selliste asutuste määramiseks kehtestatud kriteeriumide ühtse kohaldamise hõlbustamiseks asutusi hindama hindamisrühmad, mis esindavad eri liikmesriikide ja komisjoni teadmisi ning kogemusi. Hindamise hõlbustamiseks peaksid sellise tegevusega seotud isikud juurde pääsema teatud põhidokumentidele. Määrajaasutustel, mille asukoht ei ole liikmesriikides, kus on vastavushindamisasutuse registreeritud asukoht, peaks olema võimalus läbi vaadata hindamisega seotud dokumendid ja soovi korral esitada arvamus kavandatud määramise kohta. Juurdepääs nendele dokumentidele on vajalik selleks, et kindlaks teha taotleva vastavushindamisasutuse puudusi, samuti lahknevusi liikmesriikide hindamismeetodite vahel ja direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatud määramiskriteeriumide tõlgendamises.

ning arvestades järgmist:

- (1) Tehnika areng on muutnud seadmed ja tootmismeetodid keerulisemaks, mis seab teavitatud asutuste ette uued vastavushindamisega seotud ülesanded. Nende arengute tulemuseks on teavitatud asutuste pädevuse ja nende poolt tehtava hindamise ranguse ebahütlane tase. Järelikult on siseturu tõrgeteta toimimise tagamiseks vaja kehtestada direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatud teavitatud asutuste määramise kriteeriumide peamiste elementide ühtse tõlgendamise põhialused.

- (5) Et tagada kehtestatud kriteeriumide ühtne tõlgendamine samamoodi tegevusulatus laendamise suhtes, mis on tihti seotud uute tehnoloogiate või tootetiüppidega, ja teavitatud asutuste määramise uuendamise puhul, tuleks ka nendes olukordades kohaldada vastavushindamisasutuste määramismenetlust.

- (2) Käesolevas määruses sätestatud määramise kriteeriumide ühtselt tõlgendamisest ei piisa kriteeriumide järjepideva kohaldamise tagamiseks. Liikmesriikides kasutatakse erinevaid hindamismeetodeid. Seoses vastavushindamisasutuste töö keerulisemaks muutumisega, millele on osutatud, on märgata isegi erinevuste suurenemist. Lisaks kerkivad seoses uute tehnoloogiate ja toodetega paljud konkreetsed küsimused igapäevase määramisega seotud tegevuse käigus. Seda arvestades on vaja määratleda menetluskohustused, mis tagavad püsiva dialoogi liikmesriikide vahel üldise töökorralduse ja konkreetsete küsimuste üle. See toob esile lahknevused vastavushindamisega tegelevate asutuste hindamiseks kasutatavates meetodites ja nende asutuste määramiskriteeriumide tõlgendamises, mis on sätestatud direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ. Lahknevuste kindlaksmää-

- (6) Määrajaasutuste teostatava kontrolli ja järelevalve vajadust teavitatud asutuste üle on suurendanud tehnika arengust tulenev oht, et teavitatud asutustel puudub vajalik pädevus seoses uute kasutuselevõetavate tehnoloogiate või seadmetega, mida määramine hõlmab. Arvestades, et tehnika areng lühendab tootetsükleid ja järelevalve eesmärgil läbiviidud kohapealsete hindamiste ja seire sagedus erineb määrajaasutuste lõikes, tuleks kehtestada miinimumnõuded teavitatud asutuste järelevalve ja seire sagedusele ja korraldada ette teatamata või lühikese ette-teatamisajaga kohapealseid hindamisi.

<sup>(1)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>(2)</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

- (7) Juhul kui liikmesriigid on võtnud meetmeid nõuete sidusaks kohaldamiseks ja täitmiseks, kuid teavitatud asutuse pädevus tekitab sellele vaatamata kahtlusi, peaks komisjonil olema võimalik uurida konkreetseid juhtumeid. Vajadust komisjoni uurimise järele süvendab tehnika arenguga kaasnev suurenev oht, et teavitatud asutustel puudub vajalik pädevus seoses uute tehnoloogiate või toodetega, mida määramine hõlmab.
- (8) Läbipaistvuse ja vastastikuse usalduse suurendamiseks ning oma määramis-, laiendamis- ja uuendamismenetluste edasiseks ühtlustamiseks ja arendamiseks, eelkõige seoses uusi tehnoloogiaid ja seadmeid käsitlevate uute tõlgendamisküsimustega, peaksid liikmesriigid tegema üksteisega ja komisjoniga koostööd. Nad peaksid omavahel ja komisjoniga nõu pidama käesoleva määruse rakendamise seisukohalt asjakohaste üldiste küsimuste üle ning teavitama üksteist ja komisjoni hindamise kontrollküsimustiku mudelitest, mis on nende hindamistava aluseks.
- (9) Vastavushindamisasutuste määramisega seotud üha keerulisemate ülesannete täitmine, mis kajastab nende asutuste üha keerulisemat tegevust, nõuab märkimisväärsel hulgal vahendeid. Järelikult tuleb liikmesriikidele kehtestada nõuded nende käsutuses olevate pädevate töötajate, kes on võimalised tegutsema iseseisvalt ja usaldusväärselt, teatud minimaalse arvu kohta.
- (10) Määrajaasutused, millel ei ole turujärelevalve ja meditsiiniseadmete järelevalve ülesannet, ei tarvitse olla teadlikud puudustest teavitatud asutuste töös, mis pädevad asutused on avastanud toodete kontrollimise käigus. Peale selle ei tarvitse määrajaasutustel olla ülevaadet kogu tootega seotud oskusteabest, mida on teatud juhtudel vaja teavitatud asutuste tehtud töö nõuetele vastavuse hindamiseks. Seetõttu peaksid määrajaasutused nõu küsima pädevatelt asutustelt.
- (11) Kui määramine põhineb akrediteerimisel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määruse (EÜ) nr 765/2008 (millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93)<sup>(1)</sup> tähenduses, siis peaksid akrediteerimisasutused ühelt poolt ja määramis- ja pädevad asutused teiselt poolt vahetama omavahel teavitatud asutuste hindamise seisukohalt asjakohast teavet, et tagada direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa ja direktiivi 93/42/EMÜ 11. lisa sätestatud kriteeriumide läbipaistev ja ühetaoline kohaldamine. Vajadus sellise teabevahetuse järele on muutunud eriti tungivaks vastavushindamisasutuste tegevuse tõttu seoses uute tehnoloogiate ja seadmetega ning seoses asutuste suutlikkusega kõnealuste tehnoloogiate ja seadmete hõlmamiseks, et täita direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatud määramiskriteeriumid.
- (12) Määrajaasutused vajavad aega vajalike lisaressursside moodustamiseks ja oma menetluseeskirjade ajakohastamiseks, seetõttu on asjakohane kehtestada ülemineku periood.
- (13) Keerulised arengud tehnika ja tootmise valdkonnas on sundinud teatud teavitatud asutusi hindamisteenusi osaliselt sisse ostma. Seetõttu on vajalik kehtestada piirangud ja kindlaks määrata, millistel tingimustel seda võib teha. Teavitatud asutused peaksid kontrollima oma allhankijate ja tüürettevõtjate tegevust. Asutused tuleb varustada asjakohaste ressurssidega, kaasa arvatud täieliku erialase ettevalmistusega töötajad, et viia läbi oma hindamisi või kontrollida välisekspertide tehtud hindamisi.
- (14) Õigusvastaste asjaolude mõju välistamiseks teavitatud asutuste otsustele peavad asutuste organisatsioon ja töökorraldus tagama täieliku erapooletuse. Oma ülesannete sidusaks ja kavakindlaks täitmiseks peaks nendel asutustel olema nõuetele vastav ametisaladuse hoidmise kohustust hõlmav juhtimissüsteem. Teavitatud asutuste tööülesannete nõuetekohane täitmine eeldab töötajate teadmiste taseme ja pädevuse pidevat ajakohastamist.
- (15) Käesoleva määrusega kehtestatud meetmed on kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõike 2 alusel moodustatud alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

#### Mõisted

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) „seade” – direktiivi 90/385/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktis c määratletud igasugused aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud meditsiiniseadmed ja nende tarvikud;
- b) „vastavushindamisasutus” – igasugune asutus, mis viib läbi Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 768/2008/EÜ<sup>(2)</sup> I lisa R1. peatüki punkti 13 kohast kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;
- c) „teavitatud asutus” – vastavushindamisasutus, millest on teatanud liikmesriik kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 11 või direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 16;
- d) „akrediteerimisasutus” – ainus asutus liikmesriigis, mis riigi volituse alusel viib läbi akrediteerimist määruse (EÜ) nr 765/2008 artikli 2 lõike 10 tähenduses;

<sup>(1)</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

<sup>(2)</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

- e) „määrajaasutus” – asutus või asutused, millele liikmesriik on teinud ülesandeks hinnata, määrata ja seirata volitatud asutusi ja teavitada nendest kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ;
- f) „pädev asutus” – asutus või asutused, mis vastutavad turujärelevalve ja/või seadmete järelevalve eest;
- g) „kohapealne hindamine” – kontrollimine, mille määrajaasutus viib läbi asutuse või selle allhankijate või tütaretevõtjate valdustes;
- h) „järelevalvega seotud kohapealne hindamine” – kindlate ajavahemike järel järjepidevalt teostatav kohapealne hindamine, mis ei ole esmakordse määramise korral läbi viidav kohapealne hindamine ega määramise uuendamise korral läbi viidav kohapealne hindamine;
- i) „vaatlusaudit” – teavitatud asutuse auditirühma töö hindamine määrajaasutuse poolt asutuse kliendi valdustes;
- j) „ülesanded” – tööülesanded, mida täidavad asutuse töötajad ja välisekspertid, konkreetselt: kvaliteedisüsteemide kontroll, toote tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine, kliiniliste hindamiste ja uurimiste läbivaatamine, seadmete testimine; ning iga eespool nimetatud toiminguga lõplik läbivaatamine ja selle kohta otsuse vastuvõtmine;
- k) „allhange” – ülesannete üleandmine järgmiselt:
- i) juriidilisele isikule;
  - ii) füüsilisele isikule, kes annab need ülesanded või osa ülesandest edasi;
  - iii) mitmele füüsilisele või juriidilisele isikule, kes ühiselt täidavad kõnealuseid ülesandeid.

#### Artikkel 2

##### Määramiskriteeriumide tõlgendamine

Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisas või direktiivi 93/42/EMÜ XI lisas sätestatud kriteeriume kohaldatakse I lisas kehtestatud viisil.

#### Artikkel 3

##### Teavitatud asutuste määramise menetlus

1. Vastavushindamisasutus esitab teavitatud asutuseks määramise taotluse II lisas esitatud taotlusvormil. Kui vastavushindamisasutus esitab taotluse ja sellele lisatud dokumendid paber kandjal, peab ta esitama ka taotluse ja selle lisade elektroonilise koopia.

Taotluses tuleb täpsustada vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ja pädevusvaldkonnad, mille suhtes vastavushindamisasutus taotleb määramist, valdkondade puhul

tuleb ära näidata koodid, mida kasutatakse organisatsiooni New Approach Notified and Designated Organisations (uue lähenemisviisi teavitatud ja tunnustatud asutuste organisatsioon; NANDO) infosüsteemis, ja valdkondade alajaotised <sup>(1)</sup>.

2. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus hindab taotluse esitanud asutust hindamise kontrollküsimustiku alusel, mis sisaldab vähemalt II lisas määratletud tingimusi. Hindamine hõlmab kohapealset hindamist.

Kahe teise liikmesriigi määrajaasutuse esindajad osalevad koostöös vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutusega ja komisjoni esindajaga vastavushindamisasutuse hindamisel, kaasa arvatud kohapealne hindamine. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus võimaldab kõnealuste esindajatele õigeaegse juurdepääsu dokumentidele, mis on vajalikud vastavushindamisasutuse hindamiseks. Hindajad koostavad 45 päeva jooksul pärast kohapealset hindamist aruande, mis sisaldab vähemalt kindlakstehtud I lisas sätestatud kriteeriumidele mittevastavuste kokkuvõtet ja teavitatava asutuse määramisega seotud soovitusi.

3. Liikmesriigid teevad oma olemasolevad hindajad komisjonile kättesaadavaks, et komisjon saaks neid iga hindamise juurde kutsuda.

4. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus sisestab komisjoni hallatavasse andmesäilitussüsteemi lõikes 2 osutatud esindajate koostatud hindamisaruande, oma hindamisaruande ja kohapealse hindamise aruande, kui see ei kuulunud hindamisaruande juurde.

5. Kõikidele teiste liikmesriikide määrajaasutustele teatatakse taotlusest ja nad võivad taotleda juurdepääsu kõikidele lõikes 4 osutatud dokumentidele. Kõnealused asutused ja komisjon võivad läbi vaadata kõik lõikes 4 osutatud dokumendid, esitada küsimusi või viidata probleemidele ja taotleda täiendavaid dokumente ühe kuu jooksul pärast mis tahes osutatud dokumendi viimast üleslaadimist. Neil on õigus nõuda sama ajavahemiku jooksul taotlust käsitlevate arvamuste vahetamist, mille korraldab komisjon.

6. Vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus vastab täiendavaid dokumente puudutavatele küsimustele, märkustele ja taotlustele nelja nädala jooksul alates nende saamisest.

Teiste liikmesriikide määrajaasutused või komisjon võivad esitada üksikult või ühiselt vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutusele soovitusi nelja nädala jooksul alates vastuse saamisest. Määrajaasutus võtab soovitusi arvesse vastavushindamisasutuse määramise kohta otsuse vastuvõtmise käigus. Soovitusi arvesse võtmata jätmist peab määrajaasutus põhjendama kahe nädala jooksul pärast otsuse vastuvõtmist.

<sup>(1)</sup> NANDO; vt <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Liikmesriik teatab komisjonile oma otsuse vastavushindamisasutuse määramise kohta NANDO infosüsteemi kaudu.

Määramine kehtib maksimaalselt viis aastat.

#### Artikkel 4

##### Määramise laiendamine ja uuendamine

1. Teavitatud asutuse määramise ulatust võib laiendada kooskõlas artikliga 3.
2. Teavitatud asutuse määramist võib uuendada kooskõlas artikliga 3 enne eelmise määramise kehtivusaja lõppu.
3. Lõike 2 kohaldamisel hõlmab artikli 3 lõikes 2 sätestatud menetlus vajaduse korral ka vaatlusauditi.
4. Laiendamis- ja uuendamismenetluse võib ühendada.
5. Enne käesoleva määruse jõustumist määratud teavitatud asutuste puhul, millel ei ole kinnitatud kehtivusaega või mille kehtivusaeg on üle viie aasta, tuleb määramist uuendada hiljemalt kolme aasta jooksul käesoleva määruse jõustumisest.

#### Artikkel 5

##### Järelevalve ja seire

1. Teavitatava asutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus hindab järelevalve eesmärgil vajaliku arvu teavitatud asutuse aruandeid tootja kliiniliste hindamiste kohta ja viib läbi vajaliku arvu toimikute kontrolli, järelevalvega seotud kohapealse hindamise ja vaatlusauditiid järgmiste ajavahemike järel:
  - a) vähemalt iga 12 kuu järel teavitatud asutuste puhul, millel on rohkem kui 100 klienti,
  - b) vähemalt iga 18 kuu järel kõikide teiste teavitatud asutuste puhul.

Määrajaasutus vaatab eelkõige läbi muutused, mis on toimunud pärast viimast hindamist, ja töö, mida teavitatud asutus on teinud alates nimetatud hindamisest.

2. Määrajaasutuste teostatav järelevalve ja seire hõlmab vajalikul määral tüürettevõtjate tegevust.
3. Teavitatava asutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus jälgib asutust pidevalt, et tagada kohaldatavate nõuete järjepidev täitmine. Kõnealune asutus tagab kavakindla jätkutegevuse seoses kaebustega, järelevalve aruannetega ja muu teabega, kaasa arvatud teistelt liikmesriikidelt saadud teave, mis võib viidata teavitatud asutuse kohustuste täitmata jätmisele või ühtsest või parimast tavast kõrvalekaldumisele.

Lisaks järelevalvega või uuendamisega seotud kohapealsele hindamisele algatab teavitatava asutuse asukohaliikmesriigi

määrajaasutus ette teatamata või lühikese etteteatamisajaga kohapealseid hindamisi, kui need on vajalikud nõuetele vastavuse kontrollimiseks.

#### Artikkel 6

##### Teavitatud asutuse pädevuse uurimine

1. Komisjon võib uurida juhtumeid, mis on seotud teavitatud asutuse pädevusega või nõuete ja ülesannete täitmisega, mis on teavitatud asutusele pandud kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.
2. Uurimised algavad konsulteerimisest teavitatud asutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutusega. Määrajaasutus esitab vastuseks komisjoni nõudmisele nelja nädala jooksul kogu asjakohase teabe asjassepuutuva teavitatud asutuse kohta.
3. Komisjon tagab uurimise käigus kogutud tundliku teabe konfidentsiaalse käsitlemise.
4. Kui teavitatud asutus ei vasta enam määramise aluseks olnud nõuetele, teavitab komisjon asutuse asukohaliikmesriiki ja võib liikmesriigilt nõuda vajalike parandusmeetmete võtmist.

#### Artikkel 7

##### Vastavushindamisasutuste määramise ja järelevalvega seotud kogemuste vahetamine

1. Määrajaasutused nõustavad üksteist ja komisjoni seoses käesoleva määruse rakendamise seisukohalt asjakohaste üldiste küsimustega ning direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavushindamisasutusi käsitlevate sätete tõlgendamiseks.
2. Määrajaasutused esitavad üksteisele ja komisjonile 31. detsembriks 2013 artikli 3 lõike 2 kohaselt kasutatud hindamise kontrollküsimustiku näidise ja edaspidi kõnealusesse küsimustikku tehtud kohandused.
3. Kui artikli 3 lõikes 4 osutatud hindamisaruannete andmed viitavad määrajaasutuste üldiste tegevuspõhimõtete lahknevusele, võivad liikmesriigid või komisjon nõuda arvamuste vahetamist, mille korraldab komisjon.

#### Artikkel 8

##### Määrajaasutuste tegevuse korraldamine

1. Määrajaasutuste käsutuses peab nende ülesannete nõuete-kohaseks täitmiseks olema piisav arv pädevaid töötajad. Kõnealused asutused asutatakse, struktureeritakse ja neid juhitakse viisil, mis välistab nende tegevuse objektiivsuse ja erapooletuse ohtuseadmise ning mis tahes huvide vastuolu vastavushindamis-asutustega. Määrajaasutuste töö korraldatakse viisil, mis välistab vastavushindamisasutuse määramisega seotud otsuste vastuvõtmise sama töötaja poolt, kes viis läbi selle asutuse hindamise.

2. Juhul kui turujärelevalve ja meditsiiniseadmete järelevalve ei ole määrajaasutuste ülesanne, kaasatakse selle liikmesriigi pädevad asutused kõikide ülesannete täitmisele, mis tulenevad käesolevast määrusest. Määrajaasutused konsulteerivad liikmesriigi pädevate asutustega eriti enne otsuste vastuvõtmist ja kutsuvad neid osalema igat liiki hindamistel.

#### Artikkel 9

##### **Koostöö akrediteerimisasutustega**

Kui määramise aluseks on akrediteerimine määruse (EÜ) nr 765/2008 tähenduses, tagavad liikmesriigid, et akrediteerimisasutus, mis on akrediteerinud konkreetse teavitatud asutuse, saaks pädevatelt asutustelt järjepidevalt teavet ja aruandeid vahejuhtumite kohta ja muud teavitatud asutuse poolt kontrollitavate valdkondadega seotud teavet, juhul kui teave võib olla asjakohane teavitatud asutuse töö tulemuste

hindamise seisukohalt. Liikmesriigid tagavad, et vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutus teavitaks konkreetse vastavushindamisasutuse akrediteerimise eest vastutavat akrediteerimisasutust järeldustest, mis on akrediteerimise jaoks asjakohased. Akrediteerimisasutus teavitab vastavushindamisasutuse asukohaliikmesriigi määrajaasutust oma järeldustest.

#### Artikkel 10

##### **Jõustumine ja kohaldamise kuupäev**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Määrust kohaldatakse määramise laiendamise suhtes alates 25. detsembrist 2013.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 24. september 2013

*Komisjoni nimel*

*president*

José Manuel BARROSO

## I LISA

**Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa ja direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa sätestatud kriteeriumide tõlgendamine**

1. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkte 1 ja 5 ning direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.
  - 1.1. Vastavushindamisasutus on kolmandast isikust asutus, mis on sõltumatu tootjast, kelle toote suhtes asutus viib läbi vastavushindamistoiminguid. Vastavushindamisasutus peab olema sõltumatu mis tahes muust ettevõtjast, kellel on tootega seotud huvi, samuti tootja mis tahes konkurendist.
  - 1.2. Vastavushindamisasutus rajatakse ja selle töö korraldatakse viisil, mis tagab asutuse tegevuse sõltumatuse, objektiivsuse ja erapooletuse. Vastavushindamisasutus kehtestab menetluseeskirjad, mis võimaldavad tõhusalt kindlaks teha, uurida ja lahendada iga juhtumi, mille puhul võib esineda huvide vastuolu, kaasa arvatud töötajate kaasatus meditsiini-seadmete alase nõustamisega tegelevates ettevõtetes enne asutuses tööle asumist.
  - 1.3. Vastavushindamisasutusel, asutuse kõrgemal juhtkonnal ja vastavushindamistoimingute läbiviimise eest vastutavatel töötajatel ei ole lubatud:
    - a) osaleda tegevuses, mis võib minna vastuollu nende otsuste sõltumatusega või usaldusväärusega seoses neile määratud vastavushindamise ülesannetega;
    - b) pakkuda või osutada mis tahes teenuseid, mis võivad ohustada nende sõltumatust, erapooletust või objektiivsust. Täpsemalt, nad ei paku ega osuta või ei ole 3 viimase aasta jooksul pakkunud ega osutanud nõustamisteenuseid tootjale, tootja volitatud esindajale, tarnijale või ärikonkurendile liidu nõuete osas seoses hinnatavate toodete või protsesside kavandamise, ehitamise, turunduse või hooldamisega. See nõue ei hõlma eespool nimetatud tootjate ja ettevõtjate vastavushindamistegevust või üldist koolitustegevust, mille raames käsitletakse meditsiini-seadmetega seotud õigusnorme või standardeid, mis ei ole kliendipõhised.
  - 1.4. Vastavushindamisasutuse kõrgem juhtkond ja hindamisega tegelevad töötajad peavad säilitama erapooletuse. Vastavushindamisasutuse kõrgema juhtkonna ja hindamisega tegelevate töötajate tasustamine ei tohi sõltuda läbi-viitud hindamiste arvust või tulemustest.
  - 1.5. Kui vastavushindamisasutuse omanikuks on avalik-õiguslik asutus või institutsioon, tagavad liikmesriigid vastavus-hindamisasutuse sõltumatuse ja mis tahes huvide konflikti puudumise ühelt poolt määrajaasutuse ja/või pädeva asutuse ja teiselt poolt vastavushindamisasutuse vahel ning kinnitavad seda asjakohaste dokumentidega.
  - 1.6. Vastavushindamisasutus tagab, et tema tüdarettevõtjate või alltöövõtjate või seotud asutuste tegevus ei mõjuta tema vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust või objektiivsust ning kinnitab seda asjakohaste dokumenti-dega.
  - 1.7. Punktide 1.1 kuni 1.6 nõuded ei välista tehnilise teabe ja regulatiivsete suuniste vahetamist asutuse ja vastavus-tõendamist taotleva tootja vahel.
2. Direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa punkti 2 teist lõiku tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.
  - 2.1. Allhanked peavad piirduma konkreetsete ülesannetega. Kvaliteedijuhtimissüsteemide või toodetega seotud täielikku kontrollimist ei ole lubatud allhankena läbi viia. Vastavushindamisasutus vaatab ise läbi eelkõige väliseksper-tide kvalifikatsiooni ja seirab nende töö tulemusi, määrab ekspertidele konkreetset vastavushindamise ülesanded ning jätab endale lõplike tulemuste kontrolli ja otsuste vastuvõtmise funktsiooni.



- 2.2. Kui vastavushindamisasutus annab konkreetsed ülesanded üle alltöövõtjale või küsib välisekspertidelt nõu seoses vastavushindamisega, peavad asutusel olema paigas aluspõhimõtted, mis kirjeldavad alltöövõtu või välisekspertidega konsulteerimise tingimusi. Mis tahes allhange või välisekspertidega konsulteerimine dokumenteeritakse nõuetekohaselt ja selle kohta sõlmitakse kirjalik leping, mis sisaldab muu hulgas sätteid konfidentsiaalsuse ja huvide konflikti kohta.
- 2.3. Vastavushindamisasutus peab kehtestama asjakohase korra kõikide kasutatud alltöövõtjate ja välisekspertide pädevuse hindamiseks ja seireks.
3. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkte 3 ja 4 ning direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.
- 3.1. Vastavushindamisasutuse organisatsioonis peavad alati ja iga vastavushindamismenetluse ja iga tooteliigi või kategooria puhul, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist, olema esindatud järgmised komponendid:
- a) vajalikud haldus-, tehnilised, kliinilised ja teaduslikud töötajad, kellel on tehnilised ja teaduslikud erialateadmised ning piisav ja nõuetekohane kogemus meditsiiniseadmete ja vastavate tehnoloogiate alal vastavushindamistoimingute läbiviimiseks, kaasa arvatud kliiniliste andmete hindamine;
  - b) dokumenteeritud protsess asutusele määratud vastavushindamistoimingute läbiviimiseks <sup>(1)</sup>, võttes arvesse toimingute vastavaid eripärasid, kaasa arvatud seadusega ette nähtud konsultatsioonid, seoses määramisega hõlmatud seadmete erinevate kategooriatega, mis tagab läbipaistvuse ja võimaldab kõnealuse menetluse taasesitamist.
- 3.2. Vastavushindamisasutusel peavad olema vajalikud töötajad ning kõik seadmed ja tarvikud või juurdepääs nendele, mis on vajalikud vastavushindamistegevust moodustavate tehniliste ja haldustoimingute nõuetekohaseks sooritamiseks määratud valdkonnas.
- 3.3. Vastavushindamisasutuse käsutuses on vastavushindamistoimingute ja nendega seotud ärilise tegevuse läbiviimiseks vajalikud rahalised vahendid. Asutus dokumenteerib ja esitab tõendid oma finantssuutlikkuse ja majandusliku jätkusuutlikkuse kohta, võttes arvesse esialgse käivitusetapi konkreetseid asjaolusid.
- 3.4. Vastavushindamisasutus võtab kasutusele kvaliteedijuhtimissüsteemi ja tagab selle toimimise.
- 3.5. Nõudeid nende töötajate kogemuste ja teadmiste suhtes, kelle kohustuseks on vastavushindamistoimingute läbiviimine, tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi:
- a) põhjalik teaduslik, tehniline ja ametialane väljaõpe (eriti asjakohastes meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduse või muudes asjakohastes teadusvaldkondades) mis hõlmab kõik vastavushindamistoimingud valdkonnas, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist;
  - b) oluline asjakohane kogemus, mis hõlmab kõik vastavushindamistoimingud valdkonnas, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist;
  - c) rahuldavad teadmised läbiviidavate hindamiste nõuete kohta ja piisavad volitused nende hindamiste läbiviimiseks;
  - d) nõuetekohased teadmised ja arusaamine meditsiiniseadmete suhtes kehtivatest asjakohastest õigusnormidest ja kohaldatavatest tühtlustatud standarditest;
  - e) oskus koostada tõendeid, andmestikke ja aruandeid, mis näitavad, et hindamised on läbi viidud.

<sup>(1)</sup> Vt II lisa punkt 41.

- 3.6. Vastavushindamisasutus kehtestab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega seotud töötajate valiku ja volitamise kvalifikatsiooninõuded (teadmised, kogemused ja muud nõutud pädevused) ja nõuetekohase väljaõppe tingimused (esialgne ja jätkukoolitus) ning menetluseeskirjad. Kvalifikatsiooninõuded käsitlevad vastavushindamisprotsessi erinevaid toiminguid (nt auditeerimist, toote hindamist/testimist, kavandamise toimiku/dokumentide läbivaatamist, otsuste vastuvõtmist), samuti seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi (nt bioloogiline sobivus, steriliseerimine, loomsed koed ja rakud, kliiniline hindamine), mis on määramisega hõlmatud.
- 3.7. Vastavushindamisasutus kehtestab menetluseeskirjad, et tagada asutuse tütaretevõtjate töö korraldamine samade põhimõtete alusel ning samasuguse rangusega nagu keskasutuses.
- 3.8. Kui vastavushindamise läbiviimisel kasutatakse allhankijate või välisekspertide teenuseid, eriti seoses uudsete, invasiivsete ja siirdatavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, tagab vastavushindamisasutus piisava asutusesise pädevuse igas tootevaldkonnas, mille suhtes asutus on määratud läbi viima vastavushindamist, et kontrollida ekspertarvamuste asjakohasust ja usaldusväärsust ning võtta vastu otsus vastavustõendi väljastamise kohta. Nõutud sisemine pädevus peab hõlmama tehnoloogilised, kliinilised ja kontrolliaspektid.
4. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkti 6 ja direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa punkti 6 tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.
- 4.1. Vastavushindamisasutus sõlmib asjakohase vastutuskindlustuslepingu, mis vastab vastavushindamistoimingutele, milleks asutus määrati, arvestades võimaliku tegevuse peatamise, piiramise või sertifikaatide tühistamisega, ning asutuse tegevuse geograafilisele ulatusele, välja arvatud siis, kui vastavalt siseriiklikele õigusaktidele võtab riik sellise vastutuse enda peale või kui liikmesriik vastutab otseselt kontrollimise eest.
5. Direktiivi 90/385/EMÜ 8. lisa punkti 7 ja direktiivi 93/42/EMÜ XI lisa punkti 7 tõlgendatakse järgmiselt, võttes arvesse allpool loetletud tingimusi.
- 5.1. Vastavushindamisasutus tagab vastavushindamistoimingute käigus enda valdusesse sattunud teabe konfidentsiaalse käsitlemise asutuse töötajate, komiteede, tütaretevõtjate, allhankijate või seotud asutuse poolt, välja arvatud juhul, kui teabe avaldamist nõutakse seaduse alusel. Selleks peab asutus kehtestama dokumenteeritud menetluseeskirjad.
- 5.2. Vastavushindamisasutuse töötajad täidavad ametisaladuse hoidmise kohustust kogu teabe suhtes, mis on saadud tööülesannete täitmise käigus, välja arvatud suhetes määrajaasutustega ja pädevate asutuste või komisjoniga. Konfidentsiaalseid andmeid kaitstakse. Vastavushindamisasutus kehtestab selle jaoks dokumenteeritud menetluseeskirjad.
-



## II LISA

## Taotluse vorm teavitatud asutuse määramistaotluse esitamiseks

Määrajaasutus: .....

Taotleva vastavushindamisasutuse nimetus: .....

Eelmine nimetus (kui see on kohaldatav): .....

ELi teavitatud asutuse tunnuskood (kui see on kohaldatav): .....

Address: .....

.....

.....

.....

Kontaktisik: .....

E-posti aadress: .....

Telefon: .....

Vastavushindamisasutuse õiguslik vorm: .....

Äriühingu registreerimisnumber: .....

Ärireistris: .....

.....

.....

Taotlusele lisatakse järgmised dokumendid. Laiendamise või uuendamise korral esitatakse ainult uued või muudetud dokumendid.

Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
-------------------	---------------------	-----------------------------

## ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDISED NÕUDED

## Õiguslik vorm ja organisatsiooni struktuur

1	Ettevõtte ärinimi		
2	Väljavõtte ettevõtte registreerimis- või asutamisdokumendist (ärire-gister)		
3	Dokumendid selle organisatsiooni tegevuse kohta, kuhu vastavus-hindamisasutus kuulub (kui olemas) ja organisatsiooni seos vastavushindamisasutusega		
4	Dokumendid ettevõtete kohta, mille omanik on vastavushindamis-asutus (kui olemas) kas liikmesriigis või väljaspool, ja seos nime-tatud ettevõtetega		
5	Omandivormi kirjeldus ja juriidilised või füüsilised isikud, kellel on kontroll vastavushindamisasutuse üle		
6	Vastavushindamisasutuse ülesehituse ja juhtimiskorralduse kirjeldus		
7	Funktsioonide, vastutusvaldkondade ja kõrgema juhtkonna voli-tuste kirjeldus		
8	Kõikide töötajate loetelu, kes avaldavad mõju vastavushindamis-tegevusele		
9	Dokumendid teiste teenuste kohta, mida vastavushindamisasutus osutab (kui neid esineb) (nt seadmetega seotud nõustamine, koolitus jms)		
10	Käesoleva taotluse puhul asjakohas(t)e akrediteerimis(t)e dokumen-did		

	Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
<b>Sõltumatus ja erapooletus</b>			
11	Struktuuri- ja poliitikaalased dokumendid ning menetluseeskirjad, millega tagatakse ja edendatakse erapooletuse põhimõtteid kogu organisatsioonis, töötajate seas ja seoses hindamistegevusega, kaasa arvatud eetikakoodeks või tegevusjuhend		
12	Kirjeldus, kuidas vastavushindamisasutus tagab, et tütarettevõtjate, allhankijate ja välisekspertide tegevus ei mõjuta asutuse sõltumatust, erapooletust või objektiivsust		
13	Dokumendid, mis käsitlevad vastavushindamistegevusega seotud kõrgema juhtkonna ja töötajate erapooletust, kaasa arvatud nende tasustamine ja preemiad		
14	Dokumendid, mis käsitlevad huvide konflikti ja menetluseeskirjad potentsiaalse konflikti lahendamiseks		
15	Vastavushindamisasutuse sõltumatus kirjeldus (määrajaasutusest ja pädevast asutusest, eriti kui see on avalik-õiguslik asutus/institutsioon)		
<b>Konfidentsiaalsus</b>			
16	Dokumendid ametisaladuse hoidmise kohta, kaasa arvatud konfidentsiaalsete andmete kaitse		
<b>Kohustused</b>			
17	Dokumendid vastutuskindlustuse kohta, tõend vastutuskindlustuse laienemise kohta juhtumitele, mille korral teavitatud asutus võib olla kohustatud sertifikaadid tühistama või peatama		
<b>Finantsvahendid</b>			
18	Dokumendid vastavushindamistegevuseks ja seonduvateks toiminguteks vajalike finantsvahendite kohta, kaasa arvatud pidevad kohustused seoses välja antud sertifikaatidega, et tõendada teavitatud asutuse jätkuvat elujõulisust ja järjepidevust sertifitseeritud toodetega seotud valdkondades		
<b>Kvaliteedisüsteem</b>			
19	Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamist, käiguhoidmist ja käitamist käsitlev kvaliteedi käsiraamat ja seotud dokumentide loetelu, kaasa arvatud töötajatele ülesannete jagamise poliitika ja nende vastutusvaldkonnad		
20	Dokumentide kontrollimismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
21	Säilitatavate andmete kontrollimismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
22	Juhtimise läbivaatamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
23	Siseaudite läbiviimismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
24	Parandus- ja ennetustegevuse menetlust/menetlusi sätestavad dokumendid		
25	Kaebuste ja taotluste läbivaatamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		

	Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
<b>Vahenditega seotud nõuded</b>			
<b>Üldised nõuded</b>			
26	Oma laboratooriumide ja testimisseadmete kirjeldus		
27	Töölepingud ja muud kokkulepped asutuse töötajatega, eriti seoses erapooletuse, sõltumatus, huvide konfliktiga (lisada standardlepingu vorm)		
28	Lepingud ja muud kokkulepped allhankijatega ja väliseksperidega, eriti seoses erapooletuse, sõltumatus, huvide konfliktiga (lisada standardlepingu vorm)		
<b>Töötajate kvalifikatsioon ja volitused</b>			
29	Püsivate ja ajutiste töötaja loetelu (tehnilised, haldustöötajad jne), kaasa arvatud teave ametialase kvalifikatsiooni, varasema töökogemuse ja sõlmitud lepingute liikide kohta		
30	Asutuseväliste töötajate loetelu (nt väliseksperdid, välisaudiitorid), kaasa arvatud teave ametialase kvalifikatsiooni, varasema töökogemuse ja sõlmitud lepingute liikide kohta		
31	Kvalifikatsioonimaatriks, mis seostab asutuse töötajad ning asutuse väliseksperdid täitmist vajavate ülesannetega ja pädevusvaldkondadega, mille suhtes asutus on määratud või taotleb määramist.		
32	Erinevate funktsioonide puhul nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid (vt punkt 31)		
33	Vastavushindamistoimingutesse kaasatavate sise- või välistöötajate valiku ja määramise menetlust/menetlusi sätestavad dokumendid, kaasa arvatud välistöötajatele ülesannete jagamise tingimused ja nende ekspertegevuse järelevalve		
34	Dokumendid, mis tõendavad vastavushindamisasutuse juhtkonna asjakohaste teadmiste olemasolu süsteemi loomiseks ja rakendamiseks, mille abil: <ul style="list-style-type: none"> <li>— valida vastavushindamise juures kasutatavaid töötajaid,</li> <li>— kontrollida nende töötajate teadmisi ja kogemusi,</li> <li>— määrata töötajatele tööülesandeid,</li> <li>— kontrollida töötajate töötulemusi,</li> <li>— määratleda ja kontrollida töötajate esialgset ja edasist väljaõpet</li> </ul>		
35	Pädevuse ja töötulemuste järjepideva seire kinnitamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid		
36	Dokumendid, mis käsitlevad standardseid koolitusprogramme, mida vastavushindamisasutus rakendab vastavalt vastavushindamisgevuse vajadustele.		
<b>Allhankijad</b>			
37	Kõikide allhankijate (mitte konkreetsete väliseksperide) loetelu, keda kasutatakse vastavushindamistoimingute juures		

	Nimetus/kirjeldus	I lisa vastav punkt	Manuse nr + viide (jagu/lk)
38	Allhankijatega seotud põhimõtted ja menetlus		
39	Dokumendid, mis tõendavad vastavushindamisasutuse piisavat põhipädevust, et allhankijaid hinnata, valida, nendega lepinguid sõlmida ja kontrollida nende tegevuse asjakohasust ja kehtivust		
40	Standardlepingu vormi näidis, mis keelab juriidilisel isikutel edasise allhanke, koos spetsiaalsete sätetega konfidentsiaalsuse tagamiseks ja huvide konflikti lahendamiseks allhankijatega (lisada näited)		

**Protsess**

41	<p>Vastavushindamistoimingutega seotud kinnitamismenetlust/-menetlusi sätestavad dokumendid ja muud seotud dokumendid, mis kajastavad vastavushindamistegevuse ulatust, kaasa arvatud eriti menetluseeskirjad, mis on seotud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kvalifikatsiooni ja klassifitseerimisega</li> <li>— kvaliteedisüsteemi hindamisega</li> <li>— riskijuhtimisega</li> <li>— prekliiniliste andmete hindamisega</li> <li>— kliinilise hindamisega</li> <li>— tehniliste dokumentide tüüpilise valimiga</li> <li>— turustamisjärgse kliinilise jälgimisega</li> <li>— teatistega reguleerivatelt asutustelt, kaasa arvatud pädevad asutused ja määrajaasutused</li> <li>— seadme sertifitseerimise järelevalve aruannete mõju käsitlevate teatiste ja analüüsidega</li> <li>— konsultatsiooni korraldamise korraga ravimeid ja meditsiini-seadmeid kombineerivate toodete, loomset kude kasutavate seadmete, inimverest saadud aineid kasutavate seadmete käsitlemise puhul</li> <li>— tõendi väljastamisega seotud läbivaatamise ja otsustamisega, kaasa arvatud heakskiitmisega seotud vastutus</li> <li>— tõendi peatamise, sellele piirangute seadmise ja tagasilükkamisega seotud läbivaatamise ja otsustamisega, kaasa arvatud heakskiitmisega seotud vastutus</li> </ul>		
42	Kontrollküsimustikud, vormid, aruanded ja vastavushindamistoimingute puhul kasutatud tõendid		

Taotleva vastavushindamisasutuse volitatud esindaja nimi ja allkiri (välja arvatud juhul, kui tunnustatakse digitaalallkirja)

Koht ja kuupäev