

Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

► **B**

NÕUKOGU DIREKTIIV,

20. juuni 1990,

aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta

(90/385/EMÜ)

(EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17)

Muudetud:

Euroopa Liidu Teataja

		nr	lehekülg	kuupäev
► <u>M1</u>	Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993	L 169	1	12.7.1993
► <u>M2</u>	Nõukogu direktiiv 93/68/EMÜ, 22. juuli 1993	L 220	1	30.8.1993
► <u>M3</u>	Euroopa parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1882/2003, 29. september 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M4</u>	Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2007/47/EÜ, 5. september 2007	L 247	21	21.9.2007

▼B**NÕUKOGU DIREKTIIV,****20. juuni 1990,****aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta**

(90/385/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, ⁽¹⁾koostöös Euroopa Parlamendiga, ⁽²⁾võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust ⁽³⁾

ning arvestades, et:

kõigis liikmesriikides peab aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete inimestele siirdamisel olema patsientidele, kasutajatele ja teistele asjaomastele isikutele tagatud kõrge kaitsetase ja ettenähtud toimivustase;

mitmed liikmesriigid on püüdnud tagada kõrget kaitsetaset tehnilisi ohutusnorme või kontrollimenetlust puudutavate kohustuslike spetsifikaatidega; nimetatud spetsifikaadid on liikmesriigiti erinevad;

kõrget kaitsetaset tagavad siseriiklikud õigusnormid tuleb ühtlustada, et kindlustada aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete vaba liikumine, vähendamata seejuures olemasolevat põhjendatud kaitsetaset liikmesriikides;

ühtlustatud meetmeid tuleb eristada liikmesriikide võetud meetmetest, mille eesmärgiks on otseselt või kaudselt korraldada nimetatud seadmetega seotud tervisekaitse ja ravikindlustusskeemide rahastamist; seetõttu ei mõjuta ühtlustatud meetmed liikmesriikide õigust rakendada eespool nimetatud meetmeid, kui need on kooskõlas ühenduse õigusega;

liikmesriikide praeguse kaitsetaseme säilitamine ja tõstmine on üks käesoleva direktiivi põhinõuetes määratletud põhieesmärkidest;

aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid puudutavad eeskirjad võivad piirduda nende sätetega, mis on vajalikud põhinõuetele vastavuse saavutamiseks; kuna tegemist on põhinõuetelega, peavad nad asendama vastavaid siseriiklikke õigusnorme;

selleks, et hõlbustada põhinõuetele vastavuse tõendamist ja järelevalvet, peaksid kogu Euroopas kehtima ühtsed standardid aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kavandamise, tootmise ja pakendamise seotud ohtude ärahoidmiseks. Euroopa tasemel ühtlustatud standardeid koostavad eraõiguslikud juriidilised isikud ning seega ei saa standardid olla kohustuslikud; sel eesmärgil tunnustatakse pädevate asutustena ühtlustatud standardite vastuvõtmiseks Euroopa Standardikomiteed (CEN) ja Euroopa Elektrotehnika Standardikomiteed (CENELEC) vastavalt 13. novembril 1984. aastal allkirjutatud üldistele koostööjuhiste komisjoni ja nende kahe asutuse vahel; käesoleva direktiivi mõttes on ühtlustatud standard tehnospetsifikaat (Euroopa standard või ühtlustamisdokument), mille üks nimetatud asutustest on komisjoni ülesandel vastu võtnud vastavalt eespool nimetatud üldistele koostööjuhiste ja nõukogu 28. märtsi 1983. aasta direktiivile 83/189/EMÜ, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord, ⁽⁴⁾ viimati muudetud direktiiviga 88/182/EMÜ ⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ EÜT C 14, 18.1.1989, lk 4.⁽²⁾ EÜT C 120, 16.5.1989, lk 75 ja EÜT C 149, 18.6.1990.⁽³⁾ EÜT C 159, 26.6.1989, lk 47.⁽⁴⁾ EÜT L 109, 26.4.1983, lk 8.⁽⁵⁾ EÜT L 81, 26.3.1988, lk 75.

▼B

vastavalt ühenduse kriteeriumitele tuleb kehtestada hindamise kord ja see liikmesriikide ühisel kokkuleppel heaks kiita;

meditsiinisektori erilise iseloomu tõttu on soovitatav ette näha, et teavitatud asutus ja tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja sätestavad ühisel kokkuleppel seadmete vastavust tagavate hindamis- ja vastavustõendamistoimingute lõpuleviimise tähtsajad,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

Artikkel 1

1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete suhtes.
2. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

▼M4

a) *meditsiiniseade* – igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, koos mis tahes tarvikutega, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

- haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks;
- viljastumise kontrollimiseks

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;

▼B

- b) *aktiivne meditsiiniseade* – igasugune meditsiiniseade, mis töötab elektritoitel või vajab tööks muud laadi energiat, mille allikaks pole otseselt inimkeha ega raskusjõud;
- c) *aktiivne siirdatav meditsiiniseade* – igasugune aktiivne meditsiiniseade, mis on ette nähtud kirurgilisel või meditsiinilisel teel täielikuks või osaliseks inimkehasse viimiseks või meditsiinilise sekkumise teel lõplikuks kehaõnde viimiseks;

▼M4

d) *tellimusmeditsiiniseade* – igasugune eritellimusel pädeva meditsiinipraktiku vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku tellimuse kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile. Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada meditsiinipraktiku või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;

e) *uuringumeditiiniseade* – igasugune pädevale meditsiinipraktikule asjakohases kliinilises keskkonnas 7. lisa punktis 2.1 nimetatud kliiniliste uuringute tegemiseks ettenähtud seade.

Kliiniliste uuringute puhul käsitatakse pädeva meditsiinipraktikuga samaväärsetena muid isikuid, kellel nende kutsekvalifikatsiooni alusel on lubatud teha selliseid uuringuid;

f) *sihtotstarve* – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis ja/või reklaammaterjalides esitatud teabe kohaselt ette näinud;

▼ **B**

- g) *kasutuselevõtt* – etapp, kus seade on siirdamiseks saadaval kõikidele eriarstidele;

▼ **M1**

- h) *turuleviimine* – seadme, v.a uuringumeditiiniseadme esmakordne tasu eest või tasuta kättesaadavaks tegemine selle levitamiseks ja/või kasutamiseks ühenduse turul, olenemata sellest, kas seade on uus või täielikult uuendatud;
- i) *tootja* – füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel.

Käesoleva direktiivis sätestatud kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakendab, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile seadmetena sihtotstarbe, et neid oma nime all turule viia. Käesolevat lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole küll tootja esimese lõigu tähenduses, kuid paneb juba turul olevaid seadmeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks;

▼ **M4**

- j) *volitatud esindaja* – ühenduses asuv füüsiline või ühenduses asutatud juriidiline isik, kes tegutseb tootja poolt otseselt selleks nimetatuna ning kelle poole võivad liikmesriikide ametivõimud ja organid pöörduda kui tootja poole seoses viimase käesolevast direktiivist tulenevate kohustustega;
- k) *kliinilised andmed* – teave ohutuse ja/või tulemuslikkuse kohta, mis saadakse seadme kasutamisel. Kliinilisi andmeid saadakse järgmistest allikatest:
- asjaomase seadme kliiniline uuring või kliinilised uuringud või
 - kliiniline uuring või kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega või
 - avaldatud ja/või avaldamata aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega.

3. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade on ette nähtud aine manustamiseks, mis on direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 1 määratluse kohaselt ravim, kuulub see seade käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ sätete kohaldamist ravimi suhtes.

4. Kui aktiivne siirdatav meditsiiniseade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võib käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga, tuleb sellist seadet hinnata ja sellele luba saada vastavalt käesolevale direktiivile.

4a. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamisel võib pidada inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimi koostisosaks või ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses (edaspidi „verepreparaat” või „verekomponent”) ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga, hinnatakse seda seadet ja saadakse sellele luba vastavalt käesolevale direktiivile.

5. Käesolev direktiiv on eridirektiiv direktiivi 2004/108/EÜ⁽²⁾ artikli 1 lõike 4 tähenduses.

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006 (ELT L 378, 27.12.2006, lk 1).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiiv 2004/108/EÜ, mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist (ELT L 390, 31.12.2004, lk 24).

▼M4

6. Käesoleva direktiivi reguleerimisalasse ei kuulu:
- a) direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvad ravimid. Otsustades, kas toode kuulub nimetatud direktiivi või käesoleva direktiivi reguleerimisalasse, tuleb erilist tähelepanu pöörata toote esmasele toimimisviisile;
 - b) inimveri, verepreparaadid, inimpäritolu plasma- või vererakud või seadmed, mis turuleviimise ajal sisaldavad selliseid verepreparaate, -plasmata või -rakke, v.a lõikes 4a nimetatud seadmed;
 - c) inimpäritoluga siirikelundid, koed või rakud ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inimpäritoluga kudetest või rakkudest, v.a lõikes 4a nimetatud seadmed;
 - d) loomset päritolu siirikelundid, koed või rakud, välja arvatud juhul, kui seadme valmistamisel on kasutatud eluvõimetus muutetud loomset kude või tooteid, mis on saadud eluvõimetest loomsetest rakkudest.

Artikkel 2

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed tagamaks, et seadmeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui asjakohasel tarnimisel, nõuetekohasel paigaldamisel ja/või installeerimisel, hooldamisel ja sihtotstarbeliselt kasutamisel vastavad nad käesolevas direktiivis sätestatud nõuetele.

Artikkel 3

Artikli 1 lõike 2 punktides c, d ja e nimetatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed, edaspidi „seadmed”, vastavad 1. lisa sätestatud olulistele nõuetele, mille kohaldamisel võetakse arvesse asjaomase seadme sihtotstarvet.

Vastava ohu korral peavad seadmed, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivi 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid)⁽¹⁾ artikli 2 punkti a tähenduses ühtlasi masinad, vastama lisaks nimetatud direktiivi I lisa sätestatud olulistele tervishoiu ja ohutuse nõuetele, kuivõrd need olulised tervishoiu ja ohutuse nõuded on spetsiifilisemad kui käesoleva direktiivi I lisa sätestatud olulised nõuded.

▼B*Artikkel 4***▼M4**

1. Liikmesriigid ei takista oma territooriumil nende seadmete turuleviimist ega kasutuselevõttu, mis vastavad käesoleva direktiivi sätetele ning millel on paigaldatud artiklis 12 sätestatud CE-märgis, mis näitab, et nendele on tehtud artikli 9 kohaselt vastavushindamine.

2. Liikmesriigid ei takista:

- uuringumediitsiniseadmete kättesaadavaks tegemist meditsiinipraktikutele või volitatud isikutele kliinilise uuringu tegemiseks, kui nad täidavad artiklis 10 ja 6. lisa sätestatud tingimusi;
- tellimusmeditsiiniseadmete turuleviimist ega kasutuselevõttu, kui need vastavad 6. lisa esitatud tingimustele ja kui nendega on kaasas samas lisa kirjeldatud deklaratsioon, mis peab olema kättesaadav konkreetsele patsiendile.

Need seadmed ei kanna CE-märgist.

3. Liikmesriigid ei tee takistusi käesoleva direktiivi nõuetele mittevastava seadme eksponeerimist messidel, näitustel, esitlustel jne, tingimusel, et nähtaval kohal oleval sildil on selgelt osutatud, et seade ei vasta direktiivi nõuetele ning seda ei turustata ega võeta kasutusele

⁽¹⁾ ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.

▼M4

enne, kui tootja või tema volitatud esindaja on seadme nõuetega vastavusse viinud.

▼B

4. Seadme kasutuselevõtul on liikmesriigil õigus nõuda, et 1. lisa jagudes 13, 14 ja 15 kirjeldatud teave oleks olemas vastava riigi keeles.

▼M2

5. a) Kui seadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusallasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse seadmete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohastele seadmetele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites; need dokumendid, märkused ja juhendid peavad olema kättesaadavad, ilma et oleks vaja rikkuda seadme steriilset pakendit.

▼M4*Artikkel 5*

1. Liikmesriigid peavad eeldama toote vastavust artiklis 3 osutatud olulistele nõuetele, kui seade vastab asjakohastele siseriiklikele standarditele, mis on vastu võetud vastavalt ühtlustatud standarditele, mille viitenumbriid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Käesolevas direktiivi tähenduses on ühtlustatud standardi viideteks ka Euroopa farmakopöa monograafiad, eriti, mis puudutab ravimite ja neid ravimeid sisaldavates seadmetes kasutatavate materjalide vastastikust toimet, mille viitenumbriid on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

▼B*Artikkel 6*

1. Kui liikmesriik või komisjon leiab, et artiklis 5 nimetatud ühtlustatud standardid ei vasta täielikult artiklis 3 nimetatud põhinõuetele, esitab komisjon või asjaomane liikmesriik küsimuse koos põhjendustega direktiivi ►**M4** 98/34/EÜ⁽¹⁾ ◀ alusel moodustatud alalisele komiteele. Komitee teeb oma arvamuse viivitamata teatavaks.

Komitee arvamust silmas pidades teatab komisjon liikmesriikidele, milliseid meetmeid seoses artiklis 5 osutatud standardite ja nende avaldamisega on vaja võtta.

▼M4

2. Komisjoni abistab alaline komitee (edaspidi „komitee”).

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

Tähtajaks otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 tähenduses kehtestatakse kolm kuud.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1–4 ja artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. aasta direktiiv, millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37). Direktiivi on viimati muudetud 2003. aasta ühinemisaktiga.

▼ **M4**

5. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikli 5a lõikeid 1, 2, 4 ja 6 ning artiklit 7, võttes arvesse selle otsuse artikli 8 sätteid.

▼ **B***Artikkel 7*

1. Kui liikmesriik teeb kindlaks, et artikli 1 lõike 2 punktides c ja d nimetatud seadmed võivad nõuetekohase paigalduse, hoolduse ja sihtotstarbelise kasutuse korral patsiente ja kasutajaid või teisi isikuid või nende ohutust ja/või tervist ohustada, võtab ta kõik asjakohased meetmed, et sellised seadmed turult kõrvaldada või keelata nende turuleviimine või kasutuselevõtt või seda piirata.

Liikmesriik teavitab viivitamata komisjoni kõigist taolistest meetmetest, näidates ära otsuse põhjuse ning eriti selle, kas mittevastavus käesolevale direktiivile tuleneb:

- a) suutmatusest täita artiklis 3 viidatud põhinõudeid juhul, kui seade ei vasta osaliselt või täielikult artiklis 5 viidatud standarditele;
- b) nimetatud standardite ebaõigest rakendamisest;
- c) puudustest standardites.

2. Komisjon peab asjaomaste osapooltega nõu niipea kui võimalik. Kui komisjon leiab pärast sellist nõupidamist, et:

- meetmed on põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata meetmed võtnud liikmesriigile ja teistele liikmesriikidele; kui lõikes 1 nimetatud otsus tuleneb standardite puudustest, esitab komisjon pärast asjaomaste osapooltega konsulteerimist kahe kuu jooksul küsimuse artikli 6 lõikes 1 osutatud komiteele, kui otsuse teinud liikmesriik kavatses selle juurde jääda, ning algatab seejärel artikli 6 lõikes 1 nimetatud menetluse,
- meetmed ei ole põhjendatud, teatab ta sellest viivitamata meetmed võtnud liikmesriigile ja tootjale või tema ühenduses asuvale volitatud esindajale.

3. Kui mittevastaval seadmel on ► **M2** CE-märgis ◀, astub pädev liikmesriik vajalikke samme EÜ märgi kinnitaja vastu ning teavitab sellest komisjoni ja teisi liikmesriike.

4. Komisjon tagab, et liikmesriikidele teatatakse menetluse käigust ja lõpptulemusest.

▼ **M4***Artikkel 8*

1. Liikmesriigid peavad astuma vajalikud sammud, tagamaks nende valdusesse jõudnud seadmega seotud allpool mainitud juhtumite tsentraalse salvestamise ja hindamise:

- a) seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
- b) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seoses seadme omaduste või funktsioonivõimega, mille tõttu tootja süstemaatiliselt kõrvaldab turult sama tüüpi seadmeid.

2. Kui liikmesriik nõuab, et meditsiinipraktikud või meditsiinasutused teataksid pädevatele asutustele kõigist lõikes 1 nimetatud juhtumitest, siis võtab ta vajalikke meetmeid tagamaks, et juhtumist teatatakse ka asjaomase seadme tootjale või tema volitatud esindajale.

3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootja või tema volitatud esindajaga, teavitavad liikmesriigid, ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist, viivimatult komisjoni ja teisi liikmesriike võetud

▼M4

või kavandatavatest meetmetest, et minimeerida löikes 1 osutatud juhtumite kordumist, sealhulgas antakse teavet aluseks olevatest juhtumitest.

4. Käesoleva artikli rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.

▼B*Artikkel 9*

1. Kõigi seadmete korral peale tellimus- ja uuringumeditiiniseadmete peab valmistaja ►**M2** CE-märgis ◀ kinnitamiseks omal valikul:

a) järgima 2. lisa sätestatud EÜ vastavusavaldamise korda; või

b) järgima 3. lisa sätestatud EÜ tüübhindamise korda koos:

i) 4. lisa sätestatud EÜ vastavustõendamise korra või

ii) 5. lisa sätestatud EÜ vastavusavaldamise korraga.

2. Tellimusmeditsiiniseadmete tootja peab enne seadme turuleviimist koostama 6. lisa kirjeldatud avalduse.

3. Vajadusel võib 3., 4. ja 6. lisa sätestatud menetluse läbi viia tootja ühenduses asuv volitatud esindaja.

4. Lõigetes 1–3 märgitud menetlustega seotud dokumendid ja kirjad koostatakse selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatakse rakendada, ja/või muus artiklis 11 määratletud teavitatud asutusele vastuvõetavas keeles.

▼M1

5. Seadme vastavushindamise menetluse käigus peavad tootja ja/või volitatud asutus arvesse võtma hindamis- ja vastavustõendamistoimingute tulemusi, mis on vastavalt käesolevale direktiivile vajaduse korral tehtud tootmise vaheetapis.

6. Kui vastavushindamise menetlus hõlmab volitatud asutuse sekku-mist, võib tootja või tema ühenduses registrisse kantud volitatud esindaja pöörduda oma valitud asutuse poole nende ülesannete raames, milleks see asutus on volitatud.

7. Nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel võib volitatud asutus nõuda mis tahes informatsiooni või andmeid, mida on vaja vastavuse kindlakstegemiseks ja vastavustunnistuse säilitamiseks vastavalt valitud menetlusele.

▼M4

8. Teavitatud asutuste poolt 2., 3. ja 5. lisa kohaselt tehtud otsused kehtivad maksimaalselt viis aastat ja neid võib pikendada veel edaspidi maksimaalselt kuni viieks aastaks taotluse põhjal, mis tehakse mõlemapoolselt allkirjutatud lepingus kokkulepitud ajal.

▼M1

9. Lõigetest 1 ja 2 kõrvale kaldudes võivad pädevad asutused nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada viia asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta kasutusele üksikuid seadmeid, mille suhtes lõigetes 1 ja 2 nimetatud menetlusi ei ole rakendatud ja mille kasutamine on tervisekaitse huvides.

▼M4

10. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud vahenditega, millega – tehnilist progressi ning asjaomaste seadmete ettenähtud kasutajaid silmas pidades – saab esitada 1. lisa punktis 15 sätestatud teabe, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

▼ **M4***Artikkel 9 a*

1. Liikmesriik esitab komisjonile nõuetekohaselt põhjendatud taotluse ja palub tal võtta vajalikud meetmed järgmistes olukordades:

- kui liikmesriik on seisukohal, et seadme või seadmekategooria vastavus tuleks erandina artikli 9 sätetest kindlaks teha, kohaldades ainult ühte artiklis 9 nimetatud menetlust;
- kui liikmesriik on seisukohal, et on vaja otsust selle kohta, kas teatud toode või tooterühm kuulub artikli 1 lõike 2 punktides a, c, d või e sätestatud määratluse alla.

Kui meetmeid peetakse vajalikuks vastavalt käesoleva lõike esimesele lõigule, võetakse need vastu artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt.

2. Komisjon teavitab liikmesriike võetud meetmetest.

▼ **B***Artikkel 10*

1. Uuringumeditatsiooniseadmete korral peab tootja või ► **M4** ————— ◀ ühenduses asuv volitatud esindaja vähemalt 60 päeva enne uuringu alustamist esitama 6. lisa kirjeldatud avalduse selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus uuring läbi viiakse.

2. Tootja võib alustada vastava kliinilise uuringuga 60 päeva möödumisel pärast avalduse esitamist, kui volitatud asutused ei ole tootjat selle aja jooksul teavitanud vastupidisest otsusest, mis on langetatud rahva tervise või avaliku korra huvides.

▼ **M4**

Liikmesriigid võivad siiski anda tootjale loa alustada kõnealuseid kliinilisi uuringuid enne 60 päevase tähtaja lõppemist, kui vastav eetikakomitee on kõnealuse uuringuprogrammi kohta esitanud oma pooldava arvamuse, mis sisaldab ka kliinilise uuringu plaani läbivaatamist.

▼ **M1**

2a. Lõike 2 teises lõigus nimetatud loa puhul võidakse nõuda pädeva asutuse kinnitust.

▼ **M4**

3. Liikmesriigid võtavad vajadusel kohaseid meetmeid rahvatervise ja avaliku korra tagamiseks. Kui liikmesriik keelab või peatab kliinilise uuringu, teatab ta oma otsusest ja selle põhjustest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Kui liikmesriik on nõudnud kliinilise uuringu olulist muutmist või ajutist katkestamist, teavitab liikmesriik võetud meetmetest ja nende põhjustest asjaomaseid liikmesriike.

4. Tootja või tema volitatud esindaja peab asjaomaste liikmesriikide pädevaid asutusi teavitama kliinilise uuringu lõpetamisest ning varasema lõpetamise puhul seda põhjendama. Kui kliinilise uuringu varasema lõpetamise põhjus oli ohutuse tagamine, teatatakse sellest kõikidele liikmesriikidele ja komisjonile. Tootja või tema volitatud esindaja teeb 7. lisa punktis 2.3.7 osutatud aruande kättesaadavaks pädevatele asutustele.

5. Kliinilisi uuringuid tuleb läbi viia VII lisa sätete kohaselt. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid ja mis on seotud VII lisa kliinilisi uuringuid puudutavate sätetega, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Artikkel 10a

1. Tootja, kes oma nime all viib seadmeid turule vastavalt artikli 9 lõikes 2 kirjeldatud menetlusele, teatab enda registreeritud tegevuskoha liikmesriigi pädevatele asutustele enda registreeritud tegevuskoha aadressi ja asjaomaste seadmete kirjelduse.

▼M4

Liikmesriigid võivad nõuda, et kui seadmed nende territooriumil kasutusele võetakse, teatatakse neile kõik andmed, mis võimaldavad seadmete tuvastamist, koos märgistuste ja kasutusjuhendiga.

2. Tootja, kes viib seadme turule oma nime all ja kellel ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, määrab kindla volitatud esindaja Euroopa Liidus.

Lõike 1 esimeses lõigus nimetatud seadmete korral teatab volitatud esindaja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asub tema registreeritud tegevuskoht, kõik lõikes 1 osutatud andmed.

3. Liikmesriigid teatavad lõike 1 esimeses lõigus osutatud, tootjalt või volitatud esindajalt saadud andmed nõudmise korral teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artikkel 10b

1. Käesoleva direktiivi kohased regulatiivsed andmed salvestatakse Euroopa andmepanka, mis on ligipääsetav pädevatele asutustele, et võimaldada neil olla käesoleva direktiiviga seotud ülesannete täitmisel hästi informeeritud.

Andmepank sisaldab järgmist:

- a) andmed väljaantud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide kohta vastavalt 2. kuni 5. lisas sätestatud menetlusele;
- b) artiklis 8 määratletud järelevalvemenetluse käigus saadud andmed;
- c) artiklis 10 kirjeldatud kliiniliste uuringutega seotud andmed.

2. Andmed edastatakse standardvormis.

3. Käesoleva artikli lõigete 1 ja 2 ja eriti lõike 1 punkti c rakendamiseks vajalikud meetmed võetakse vastu artikli 6 lõikes 3 sätestatud regulatiivmenetluse kohaselt.

Artikkel 10c

Kui liikmesriik peab teatava toote või tooterühma osas tervisekaitseks ja/või tervishoiunõuete järgimise tagamiseks vajalikuks need tooted turult kõrvaldada või nende turuleviimist ja kasutuselevõttu keelata, piirata või allutada erinõuetele, võib ta võtta kõik vajalikud ja põhjendatud üleminekumeetmed

Liikmesriik teavitab seejärel üleminekumeetmetest komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike, lisades oma otsuse põhjused.

Komisjon konsulteerib võimaluse korral huvitatud isikute ja liikmesriikidega. Komisjon avaldab arvamuse selle kohta, kas siseriiklikud meetmed on õigustatud või mitte. Komisjon teavitab sellest kõiki liikmesriike ja huvitatud isikuid, kellega konsulteeriti.

Vajalikud meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud teatud toodete või tooterühma turult kõrvaldamise, turuleviimise ja kasutuselevõtu keelustamisega või neile piirangute või erinõuete kehtestamisega, võetakse asjakohasuse korral vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt. Tungiva kiireloomulisuse korral võib komisjon kohaldada artikli 6 lõikes 5 osutatud menetlust.

▼B*Artikkel 11***▼M2**

1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artiklis 9 märgitud menetluste

▼M2

läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoovid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoovid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.

▼B

2. Liikmesriigid lähtuvad asutuste määramisel 8. lisa kehtestatud miinimumnõuetest. Asutusi, mis vastavad asjakohaste ühtlustatud standardite nõuetele, peetakse vastavaks ka vastavatele miinimumnõuetele.

▼M4

Kui see on tehnilist progressi silmas pidades asjakohane, võetakse artikli 6 lõikes 3 osutatud regulatiivmenetluse kohaselt vastu üksikasjalikud meetmed, et tagada käesoleva direktiivi 8. lisa sätestatud, liikmesriikidele asutuste määramisel esitatavate nõuete järjepidev kohaldamine.

▼B

3. Asutuse volitanud liikmesriik peab oma teatise tühistama, kui ta leiab, et asutus ei vasta enam lõikes 2 nimetatud miinimumnõuetele. Liikmesriik teatab sellest viivitamata teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

4. Teavitatud asutus ja tootja või tema ►M4 volitatud esindaja ◀ sätestavad ühisel kokkuleppel lisades 2–5 ettenähtud hindamis- ja vastavustõendamismenetluste lõpuleviimise tähtajad.

▼M4

5. Teavitatud asutus teatab oma pädevale asutusele kõikidest väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatidest ning teistele käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kuuluvatele teavitatud asutustele peatatud, tühistatud või tagasi lükatud sertifikaatidest ja taotluse korral ka väljaantud sertifikaatidest. Samuti esitab teavitatud asutus taotluse korral kogu täiendava asjakohase teabe.

6. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei ole käesoleva direktiivi asjakohaseid sätteid täitnud või enam ei täida või et sertifikaati ei oleks tohtinud välja anda, peab ta, arvestades ka proportsionaalsuse põhimõtet, väljaantud sertifikaadi peatama või tühistama või kehtestama selle suhtes piirangud, välja arvatud juhul, kui selliste nõuete järgimine on tagatud tootja võetud asjakohaste parandusmeetmete rakendamisega.

Sertifikaadi peatamise või tühistamise või selle suhtes piirangute kehtestamise korral või juhtudel, mil võib osutuda vajalikuks pädeva asutuse sekkumine, teatab teavitatud asutus sellest oma pädevale asutusele.

Liikmesriik teatab sellest teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

7. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, sealhulgas eelarvedokumendid, mida on vaja, et liikmesriik saaks kontrollida 8. lisa nõuete täitmist.

▼B*Artikkel 12*

1. Kõik meditsiiniseadmed peale tellimus- ja uuringumeditiiniseadmete, mida loetakse artiklis 3 osutatud põhinõuetele vastavaks, peavad kandma ►M2 CE-märgis ◀.

2. 9. lisa esitatud ►M2 CE-märgis ◀ peab olema nähtaval, loetaval ja kustumiskindlal kujul steriilse pakendi ja vajadusel müügi-pakendi peal ning kui kasutusjuhend on, siis ka selle peal.

▼M2

Sellele peab järgnema 2., 4. ja 5. lisa sätestatud menetluste rakendamise eest vastutava volitatud asutuse tunnuskoovid.

3. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine seadmetele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib pakendile ja seadmele lisatud kasutus-

▼M2

juhendile kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.

▼M4*Artikkel 13*

Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

- a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on käesolevat määrust rikkudes põhjendamatult kinnitatud või puudub, on tootja või tema ühenduses asutatud volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduse-rikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;
- b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva seadme turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.

Kõnealuseid sätteid kohaldatakse ka siis, kui CE-märgis on antud käesoleva direktiivi sätete kohaselt, ent eksikombel toodetele, mis ei kuulu käesoleva direktiivi reguleerimisalasse.

▼B*Artikkel 14***▼M4**

Kõigis käesoleva direktiivi alusel tehtud otsustes:

- a) tagasi lükata või keelustada seadme turuleviimine või kasutuselevõtmine või kliiniliste uuringute tegemine
- või
- b) kõrvaldada seadmed turult

sedastatakse täpsed põhjused, millel need rajanevad. Sellisest otsusest teatatakse viivitamata asjaomasele osapoolle, kellele teatatakse samal ajal ka abinõudest, mis on talle kättesaadavad kõnealuse liikmesriigi siseriikliku õiguse kohaselt, ja abinõude suhtes kehtivatest tähtaegadest.

▼M1

Eelmises lõikes osutatud otsuse korral peab tootjal või tema ►M4 — volitatud esindajal olema võimalus esitada eelnevalt oma seisukohad, välja arvatud juhul, kui selline konsulteerimine ei ole võimalik võetavate meetmete kiireloomulisuse tõttu.

▼M4*Artikkel 15*

1. Ilma et see piiraks arstisadalust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja tavade kohaldamist, tagavad liikmesriigid, et kõik käesoleva direktiivi kohaldamises osalevad pooled hoiavad oma ülesannete täitmisel saadud teavet konfidentsiaalsena.

See ei mõjuta liikmesriikide ja teavitatud asutuste kohustusi vastastikuse teavitamise ja hoiatuste edastamise osas ega asjaomaste isikute kohustusi anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

2. Konfidentsiaalsena ei käsitleta järgmist teavet:

- a) teave nende isikute registreerimise kohta, kes vastutavad seadmete turuleviimise eest artikli 10a kohaselt;
- b) artiklis 8 sätestatud meetmetega seotud teave, mille tootja, volitatud esindaja või levitaja on saatnud kasutajatele;
- c) teave, mida sisaldavad väljastatud, muudetud, täiendatud, peatatud või tagasilükatud sertifikaadid.

3. Meetmed, mille eesmärk on muuta käesoleva direktiivi vähemolulisi sätteid direktiivi täiendades, ja mis on seotud tingimustega, mille alusel võib avalikustada (v.a lõikes 2 sätestatud) teavet – eriti sellist, mis

▼M4

puudutab tootja kohustust koostada ja teha kättesaadavaks seadmega seotud teabe ja andmete kokkuvõtte –, võetakse vastu artikli 6 lõikes 4 osutatud kontrolliga regulatiivmenetluse kohaselt.

Artikkel 15a

Liikmesriigid võtavad asjakohased meetmed tagamaks, et liikmesriikide pädevad asutused teevad üksteisega ja komisjoniga koostööd ning edastavad üksteisele käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamiseks vajalikku teavet.

Komisjon korraldab kogemuste vahetamise pädevate asutuste vahel, kes vastutavad turujärelevalve eest, et kooskõlastada käesoleva direktiivi ühtlustatud kohaldamine.

Ilma et see piiraks käesoleva direktiivi sätete kohaldamist, võib koostöö toimuda rahvusvahelisel tasandil välja töötatud algatuste raames.

▼B*Artikkel 16*

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid hiljemalt 1. juuliks 1992. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Vastavaid sätteid kohaldatakse alates 1. jaanuarist 1993.

2. Liikmesriigid edastavad komisjonile käesoleva direktiiviga reguleeritavas valdkonnas nende poolt vastuvõetud siseriiklike õigusnormide tekstid.

3. Kuni 1994. aasta 31. detsembrini lubavad liikmesriigid 1992. aasta 31. detsembri seisuga kehtivatele siseriiklike eeskirjadele vastavate seadmete turuleviimist ja kasutuselevõttu.

Artikkel 17

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

▼B

I. LISA

PÕHINÕUDED

I. ÜLDNÕUDED

1. Seade tuleb kavandada ja toota nii, et sätestatud tingimustel ja eesmärgil siirdamise korral ei ohustaks selle kasutamine patsiendi kliinilist seisundit ega ohutust. Seadet siirdavatele ja vajadusel ka teistele isikutele peab olema tagatud täielik ohutus.
2. Seade peab saavutama tootja näidatud toimivustaseme ning olema kavandatud ja toodetud nii, et see sobiks üheks või enamaks artikli 1 lõike 2 punktis a nimetatud ülesandeks, mille tootja on kindlaks määranud.
3. Jagudes 1 ja 2 osutatud omadused ja toimivustase ei või halveneda sel määral, et see ohustaks tootja näidatud seadme kasutusea jooksul patsientide või teiste isikute kliinilist seisundit ja ohutust, kui seade töötab tavalistele kasutustingimustele omasel koormusel.
4. Seade tuleb kavandada, toota ja pakendada nii, et selle omadusi ja toimivustaset ei vähendaks tootja poolt ette nähtud ladustamis- ja transporditingimused (temperatuur, niiskus jne).
5. Soovimatutest kõrvaltoimetest tulenev oht peab olema aktsepteeritav ettenähtud toimivustasemega võrreldes.

▼M4

- 5a. Olulistele nõuetele vastavuse näitamine peab hõlmama kliinilist hinnangut kooskõlas 7. lisaga.

▼B

II. KAVANDI- JA KONSTRUKTSIOONINÕUDED

6. Tootja poolt seadme kavandamisel ja konstrueerimisel vastuvõetud lahendused peavad vastama ohutuspõhimõtetele ja tänapäeva tehnika nõuetele.
7. Siirdatav seade tuleb kavandada, toota ja pakendada ühekordseks kasutamiseks mõeldud pakendisse vastavalt asjakohasele menetlusele nii, et oleks tagatud selle steriilsus turuleviimisel ja tootja poolt ettenähtud ladustamis- ja transporditingimustes kuni pakendi eemaldamise ja seadme siirdamiseni.
8. Seade peab olema kavandatud ja toodetud nii, et võimalusel kõrvaldada või minimeerida:
 - füüsiliste vigastuste oht, mis tuleneb seadme kujust või parameetritest,
 - kui seade töötab elektritoitel, siis energiaallikate, eriti isolatsiooni, lekkevoolu või ülekuumenemisega seotud ohud,
 - prognoositavate keskkonnatingimuste, nagu magnetväljade, elektriliste välismõjude, elektrostaatiliste lahenduste, rõhu, temperatuuri või rõhu- või kiirendusemuutustega seotud ohud,
 - raviga seotud ohud, eriti need, mis tulenevad defibrillaatorite või kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest,

▼M4

- seadme koostisesse kuuluvate radioaktiivsete ainete ioniseeriva radiatsiooniga seotud ohud vastavalt kaitsenõuetele, mis on sätestatud nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivis 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest)⁽¹⁾ ja nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivis 97/43/Euratom (mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiini-kiiritusega)⁽²⁾,

▼B

- ohud, mis tulenevad sellest, et ei ole võimalik läbi viia seadme hooldust ja kalibreerimist, sealhulgas need, mis on seotud:
 - lekkevoolu liigse suurenemisega,
 - kasutatud materjalide vananemisega,

⁽¹⁾ EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

⁽²⁾ EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22.

▼B

- seadme ülekuumenemisega,
 - mõõte- või kontrollmehhanismi täpsuse vähenemisega.
9. Seade peab olema kavandatud ja toodetud nii, et ta saavutaks käesoleva lisa I osas pealkirja „Üldnõuded” all osutatud omadused ja toimivustaseme, kusjuures erilist tähelepanu tuleks pöörata:
- kasutatavatele materjalidele, eriti sellele, kas nad on toksilised,
 - kasutatavate materjalide ja kehakudedede kokkusobivusele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,
 - seadme ja selle poolt manustamiseks mõeldud ainete kokkusobivusele,
 - ühenduste kvaliteedile, eeskätt nende ohutusele,
 - energiaallika töökindlusele,
 - vajadusel sellele, et energiaallikad oleksid lekkekindlad,
 - programm- ja kontrollsüsteemide, sealhulgas tarkvara nõuetekohasele toimimisele. ► **M4** Tarkvara sisaldavate seadmete või meditsiinilise tarkvara puhul peab tarkvara olema ajakohastatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse arendustsükli, riskijuhtimise, ajakohastamise ja vastavustõendamise põhimõtteid. ◀

▼M4

10. Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida eraldi võetuna võib pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses ja mille toime patsiendi kehale on seadme toime suhtes abistava iseloomuga tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja otstarbekust kontrollida analoogiliselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas määratletud meetoditega.

Esimeses lõigus viidatud ainete puhul küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades ühelt liikmesriikide nimetatud pädevalt asutuselt või Euroopa Ravimiametilt (EMA), mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004⁽¹⁾, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas aine seadmesse inkorporeerimise kaasneva kliinilise kasu ja ohtude suhte kohta. Pädev asutus või EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkust kajastavaid andmeid vastavalt teavitatud asutuse määratlusele.

Kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud verepreparaat, küsib teavitatud asutus pärast aine kasulikkuse kindlakstegemist osana meditsiiniseadmest ning seadme sihtotstarvet arvestades EMAlt, mis tegutseb eelkõige oma komitee kaudu, teaduslikku arvamust aine kvaliteedi ja ohutuse, sealhulgas verepreparaadiseadmesse inkorporeerimise kaasneva kliinilise kasu ja ohtude suhte kohta. EMA võtab arvamust avaldades arvesse tootmisprotsessi ja aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkust kajastavaid andmeid.

Kui muudetakse meditsiiniseadmes sisalduvat ainet, eriti seadme tootmisprotsessis, teatatakse muudatustest teavitatud asutusele, kes konsulteerib asjaomase meditsiinivaldkonna pädeva asutusega (st sellega, kes osales algsetes konsultatsioonides), kontrollimaks, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus on säilinud. Pädev asutus võtab arvesse andmeid aine seadmesse inkorporeerimise kasulikkuse kohta vastavalt teavitatud asutuse määratlusele tagamaks, et muudatustel ei ole meditsiiniseadmele negatiivset mõju, arvestades kaasneva kasu ja ohtude suhet.

Kui asjaomane meditsiinivaldkonna pädev asutus (st see, kes osales algsetes konsultatsioonides) on saanud lisaaine kohta teavet, mis võiks mõjutada aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet, esitab ta teavitatud asutusele arvamuse selle kohta, kas see teave mõjutab aine meditsiiniseadmesse lisamise kindlakstehtud kaasneva kasu ja ohtude suhet või mitte. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1). Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 1901/2006.

▼B

11. Seade ja vajaduse korral ka selle koostisosad peavad olema identifitseeritavad, et seadme või selle osaga seotud võimaliku ohu avastamisel oleks võimalik vajalikke meetmeid võtta.
12. Seadmele peab olema kantud kood, mille abil on võimalik seadet ja selle tootjat üheselt identifitseerida (eriti oluline on seadme tüüp ja valmistamise aasta); koodi peab olema võimalik vajadusel lugeda ilma kirurgilise operatsioonita.
13. Seadme tööks vajalik juhend ning töö- või reguleerimisparameetrite visuaalne süsteem peavad olema kasutajale ja vajadusel ka patsiendile arusaadavad.
14. Igale seadmele peavad olema loetavalt ja kustumatult kantud järgmised andmed, mis võivad vajadusel esineda üldtunnustatud sümbolite kujul:
 - 14.1. Steriilsel pakendil:
 - steriliseerimise meetod,
 - märke, mis võimaldab pakendit ära tunda,
 - tootja nimi ja aadress,
 - seadme kirjeldus,
 - kui seade on mõeldud kliinilisteks uuringuteks, siis sõnad: „ainult kliinilisteks uuringuteks”,
 - tellimusmeditsiiniseadme korral sõna „tellimusmeditsiiniseade”,
 - avaldus selle kohta, et siirdatav seade on steriilne,
 - valmistamiskuu ja -aasta,
 - tähtaeg, mille vältel on võimalik seadet ohutult siirdada.
 - 14.2. Müügipakendil:

▼M4

- tootja ja tema volitatud esindaja nimi ja aadress, kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta ühenduses,

▼B

- seadme kirjeldus,
- seadme eesmärk,
- asjakohased kasutusjuhised,
- kui seade on mõeldud kliinilisteks uuringuteks, siis sõnad: „ainult kliinilisteks uuringuteks”,
- tellimusmeditsiiniseadme korral sõna: „tellimusmeditsiiniseade”,
- avaldus selle kohta, et siirdatav seade on steriilne,
- valmistamiskuu ja -aasta,
- tähtaeg, mille vältel on võimalik seadet ohutult siirdada,
- seadme transpordiks ja ladustamiseks ettenähtud tingimused ,

▼M4

- artikli 1 lõikes 4a osutatud seadme puhul märke selle kohta, et seade sisaldab verepreparaati.

▼B

15. Turuleviimisel peab seadmega kaasas olema kasutusjuhend, mis sisaldab järgmisi andmeid:
 - aasta, mil anti luba kanda seadmele ►**M2** CE-märgis ◀,
 - punktides 14.1 ja 14.2 viidatud andmed, välja arvatud need, millele on viidatud kaheksandas ja üheksandas taandes,
 - jaos 2 nimetatud toimivustase ja soovimatud kõrvaltoimed,
 - teave, mis aitab arstil sobivat seadet ja sellele vastavat tarkvara ja abiseadmed valida,
 - kasutusjuhised, mis võimaldavad arstil ja vajadusel ka patsiendil seadet, selle abiseadmeid ja tarkvara õigesti kasutada ning teave töö

▼ B

kontrollimise ja katsetamise ning vajaduse korral hooldusmeetmete iseloomu, ulatuse ja aja kohta,

- teave, mis võimaldab vajaduse korral vältida seadme siirdamisega kaasnevaid ohte,
- teave seadmete talitluse vastastikuse häirimisega seotud ohtude⁽¹⁾ kohta, mis tulenevad seadmete kooskasutamisest eriuuringute või ravi ajal,
- vajalikud juhised steriilse pakendi vigastuse puhuks ja vajaduse korral üksikasjalikud andmed asjakohaste resteriiliseerimismeetodite kohta,
- vajadusel märge selle kohta, et seadet on võimalik teistkordselt kasutada ainult siis, kui see on tootja vastutusel rekonditsioneeritud ning vastab põhinõuetele.

Kasutusjuhend peab sisaldama ka üksikasju, mille alusel meditsiinitöötajad saavad patsienti informeerida kõigist vastunäidustustest ja rakendatavatest ettevaatusabinõudest. Need üksikasjad hõlmavad eelkõige:

- teavet energiaallika kestvuse kohta,
- teavet ettevaatusabinõude kohta, mida tuleb rakendada juhul, kui esineb muutusi seadme töös,
- teavet selle kohta, milliseid ettevaatusabinõusid rakendada kokkupuutel magnetväljade, elektriliste välismõjude, elektrostaatiliste laheduste, rõhu või rõhumuutuste, kiirenduse, süttimisohtlike soojusallikate ja muu sellisega keskkonnatingimustes, mida on võimalik ette näha,
- piisavat informatsiooni ravimpreparaatide kohta, mille manustamiseks seade on kavandatud ,

▼ M4

- kasutusjuhendi koostamise või viimase läbivaatamise kuupäeva.

▼ B

16. Kinnitus selle kohta, et seadme omadused ja toimivustase vastavad tavalistele kasutustingimuste korral lisas 1 pealkirja „Üldised nõuded” all toodud nõuetele ning hinnang soovimatute kõrvaltoimete kohta peab tuginema kliinilistele andmetele, nagu kirjeldatud lisas 7.

⁽¹⁾ Seadmete talitluse vastastikuse häirimisega seotud ohud tähendavad võimalust, et kontrolli või ravi käigus kasutatavad vahendeid häirivad seadme tööd või vastupidi.

▼ B

2. LISA

EÜ VASTAVUSAVALDAMINE**(Täieliku kvaliteedigarantii süsteem)**

1. Tootja kohaldab asjaomaste toodete kavandamise, tootmise ja lõppkontrolli suhtes kinnitatud kvaliteedisüsteemi jagudes 3 ja 4 nimetud korras ning tema suhtes rakendatakse EÜ järelevalvet vastavalt jaos 5 kindlaks määratud korrale.
2. Vastavusavaldamine on menetlus, mille korral jaos 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

▼ M2

Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kannab artikli 12 kohaselt peale CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.

▼ M4

See deklaratsioon hõlmab üht või mitut meditsiiniseadet, mis on tootnime, tootekoodi või muu ühetähendusliku viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja.

▼ M2

CE-märgise juures peab olema vastutava volitatud asutuse tunnuscode.

▼ B

3. **Kvaliteedisüsteem**
 - 3.1. Tootja peab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks esitama teavitatud asutusele taotluse.

Taotluses esitatakse:

 - kogu toodetava seadme kategoriseerimiseks vajalik teave,
 - kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
 - tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,
 - kohustus säilitada kinnitatud kvaliteedisüsteemi otstarbekus ja tõhusus,
 - ► **M4** tootja kinnitus selle kohta, et ta seab sisse ja ajakohastab turustamisjärgse järelevalvesüsteemi, sealhulgas 7. lisa nimetatud sätteid. ◀ Mainitud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest asjaoludest:
 - i) mis tahes seadme omaduste ja toimivustaseme halvenemisest ning niisugustest vigadest kasutusjuhendis, mis võivad põhjustada või on põhjustanud patsiendi surma või tervisliku seisundi halvenemise;
 - ii) mis tahes tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja on seadme turult kõrvaldanud.
 - 3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et tooted vastaksid nende kohta käivatele käesoleva direktiivi sätetele igas etapis kavandamisest kuni lõppkontrollini.

Kõik tootja poolt vastuvõetud kvaliteedisüsteemiga nõuded ja sätteid tuleb süstemaatilisel ja korrapäraselt dokumenteerida ning kehtestada kirjalikult kvaliteedipoliitikat ja korraldust puudutavate normidena. Mainitud dokumendid peavad võimaldama kvaliteedipoliitikat ja -korraldust, näiteks kvaliteediprogramme, -projekte, -juhiseid ja -andmestikke ühetaoliselt tõlgendada. ► **M4** See hõlmab eelkõige lõike 3 punktis c viidatud protseduuridest tulenevaid dokumentatsiooni ja andmeid. ◀

Eelkõige peavad olema piisavalt kirjeldatud:

 - a) tootja kvaliteedieesmärgid;
 - b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses vaatlusaluste toodete kavandamise ja tootmise kvaliteediga,

▼B

- meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate seadmete kontrolli üle,

▼M4

- meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eelkõige kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse üle, kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik;

▼B

c) toodete kavandamise järelevalve ja kontrolli kord ning eelkõige:

- kavandispetsifikaadid, sealhulgas kohaldatavad standardid ja toodete suhtes kohaldatavate põhinõuete täitmiseks vastuvõetud lahenduste kirjeldused, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei kohaldata täies ulatuses,
- toote kavandamise käigus kavandi kontrollimiseks ja vastavustõendamiseks kasutatavad meetodid ja süstemaatilised meetmed, mida kasutatakse toodete kavandamise käigus ,

▼M4

- märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,
- prekliiniline hinnang,
- 7. lisas nimetatud kliiniline hinnang;

▼B

d) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise viisid tootmisetapis ning eelkõige:

- kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjakohaste dokumentide korral,
- toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;

e) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur.

- 3.3. Teavitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele, ilma et see piiraks käesoleva direktiivi artikli 13 kohaldamist. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nende nõuetega kooskõlas.

Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. ►M4 Tootmisprotsessi kontrollimiseks peab hindamisprotseduur hõlmama kontrolli tootja ruumides ja nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel tootja varustajate ja/või alltöövõtjate ruumides. ◀

Pärast lõppkontrolli teatatakse otsusest tootjale. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

- 3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis olulisi muudatusi.

Teavitatud asutus hindab muutmissetpanekuid ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 viidatud nõuetele ning teavitab seejärel tootjat otsusest. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. Toote kavandi läbivaatamine

- 4.1. Lisaks jaos 3 kehtestatud kohustustele peab tootja esitama volitatud asutusele taotluse, et vaadataks läbi selle seadme kavandi dokumendid, mida ta kavatab valmistada ja mis kuulub punktis 3.1 osutatud kategooriasse.
- 4.2. ►M4 Taotluses sisaldub seadme kavandamise, tootmise ja kõnealuse seadme funktsioneerimisvõime kirjeldus ja see sisaldab kõiki vajalikke dokumente, mis võimaldavad hinnata, kas seade vastab käesoleva direktiivi ja eriti 2. lisa punkti 3.2 kolmanda lõigu punktide c ja d nõuetele. ◀

▼B

Muuhulgas peab taotluses sisalduma:

- kavandispetsifikaadid, sealhulgas kohaldatud standardid,
 - vajalikud tõendid nende sobivuse kohta, eelkõige juhul, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole täielikult kohaldatud. Tõendusmaterjali hulka peavad kuuluma ka tootja poolt või tema vastutusel läbi viidud asjakohaste katsete tulemused,
 - avaldus selle kohta, kas seade sisaldab lahutamatu osana 1. lisa jaos 10 viidatud ainet, mis seadmes kasutamise tagajärjel võib muutuda biosaadavaks, ning andmed läbi viidud asjakohaste katsete kohta,
 - 7. lisa nimetatud kliinilised ►**M4** hindamine ◀,
 - kasutusjuhendi esialgne versioon.
- 4.3. Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi ja kui projekt on kooskõlas käesoleva direktiivi vastavate sätetega, annab taotlejale välja EÜ kavandi hindamistõendi. Teavitatud asutus võib seoses taotlusega nõuda lisakatsete tegemist või lisatõendeid, mille alusel on võimalik hinnata käesoleva direktiivi nõuete järgimist. Tõendis märgitakse hindamise tulemused ja kehtivuse tingimused, kavandi tunnusandmed, millele kinnitus on antud, ja vajaduse korral toote sihtotstarbe kirjeldus.

▼M4

1. lisa punkti 10 teises lõigus osutatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus enne otsuse tegemist nimetatud punktis kirjeldatud aspektide puhul vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt nimetatud pädevate asutustega või EMEAga. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse konsultatsioonide käigus väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuval pädevale asutusele.

1. lisa punkti 10 kolmandas lõigus osutatud seadmete korral lisatakse seadet käsitlevatele dokumentidele EMEA teaduslik arvamus. Arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel EMEA arvamust piisavalt arvesse. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse EMEAle.

▼B

- 4.4. Taotluse esitaja informeerib EÜ kavandi hindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast muudatusest kinnitatud kavandis. Kui muudatused kinnitatud kavandis mõjutavad vastavust direktiivi põhinõuetele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitus teavitatud asutuselt, kes on välja andnud asjakohase EÜ kavandi hindamistõendi. Selline täiendav kinnitus vormistatakse esialgse EÜ kavandi hindamistõendi lisana.

5. **Järelevalve**

- 5.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.
- 5.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikku kontrolli ja andma talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,

▼M4

- kavandit käsitlevas kvaliteedisüsteemi osas ettenähtud andmed, nagu analüüsi-, arvutus- ja katsetulemused, prekliiniline ja kliiniline hinnang, turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava ning, kui see on kohaldatav, turustamisjärgsete kliinilise järelkontrolli tulemused jne,

▼B

- kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu inspekteerimisaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, standardeid puudutavad andmed, aruanded personali pädevuse kohta jms.

- 5.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt tegema vajalikku kontrolli ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.

▼ B

- 5.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha etteteatamata kontrollkäike tootja valdustesse, esitades hiljem inspekteerimisaruande.

▼ M2**6. Haldusnormid****▼ M4**

- 6.1. Tootja või tema volitatud esindaja peab hoidma siseriiklikele asutustele kättesaadavana järgmised dokumendid vähemalt 15 aasta jooksul alates toote viimasest valmistamise kuupäevast:
- vastavusdeklaratsioon;
 - punkti 3.1 teises taandes nimetatud dokumendid, ja eelkõige punkti 3.2 teises lõigus nimetatud dokumendid ja andmed;
 - punktis 3.4 nimetatud muudatusettepanekud;
 - punktis 4.2 nimetatud dokumendid;
 - teavitatud asutuse otsused ja aruanded, mis on nimetatud punktides 3.4, 4.3, 5.3 ja 5.4.

▼ M2

- 6.2. Volitatud asutus teeb teistele volitatud asutustele ja asjaomasele pädevale ametiasutusele nende taotlusel kättesaadavaks kogu asjakohase teabe esitatud, tagasi lükatud ja kehtetuks tunnistatud kvaliteedisüsteemide tunnustamise kohta.

▼ M4

7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealuses seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.

▼B

3. LISA

EÜ TÜÜBIHINDAMINE

1. EÜ tüübihindamine on menetlus, mille järgi teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et vaatlusaluse toodangu representatiivne valim vastab käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.
2. Tüübihindamise taotluse esitab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja ühele teavitatud asutustest.

Taotluses esitatakse:

- tootja nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud volitatud esindaja, ka tema nimi ja aadress,
- kirjalik kinnitus, et taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele,
- punktis 3 kirjeldatud dokumendid, mida on vaja, et hinnata kõnealuse toodangu representatiivse näidise (edaspidi „tüüp”) vastavust käesoleva direktiivi nõuetele.

Taotluse esitaja esitab tüübi teavitatud asutusele. Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda teisi näidiseid.

3. Dokumendid peavad võimaldama mõista vahendi kavandamis- ja tootmisviisi ning toimivustaset. Dokumentides on eelkõige järgmised andmed:

▼M4

- tüübi üldkirjeldus, sealhulgas kavandatavad variandid ja kavandatud sihtotstarve,

▼B

- kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses steriliseerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,
- nimetatud joonistest ja skeemidest ning toote tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- artiklis 5 nimetatud standardite nimekiri, mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud põhinõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata artiklis 5 nimetatud standardeid,

▼M4

- tehtud konstruktsiooniarvutuste, riskianalüüsi, uuringute, tehniliste katsete jne tulemused,
- märge selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaadi, ning andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,
- prekliiniline hinnang,
- 7. lisa osutatud kliiniline hinnang,
- kasutusjuhendi projekt.

▼B

4. Teavitatud asutus:
 - 4.1. uurib ja hindab dokumente ning teeb kindlaks, kas tüüp on valmistatud taotlusele lisatud dokumentide kohaselt, samuti registreerib artiklis 5 osutatud standardite vastavate sätete kohaselt kavandatud esemed ja esemed, mis ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite vastavate sätete kohaselt;
 - 4.2. teeb või laseb teha vajaliku kontrolli ja katsed, et kontrollida, kas tootja poolt vastuvõetud lahendused vastavad käesoleva direktiivi põhinõuetele, kui artiklis 5 nimetatud standardeid ei ole kohaldatud;
 - 4.3. teeb või korraldab asjakohase kontrolli ja vajalikud katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;

▼ B

- 4.4. lepit taotluse esitajaga kokku vajaliku kontrolli ja katsete tegemise koha suhtes.
5. Kui tüüp vastab käesoleva direktiivi nõuetele, annab teavitatud asutus taotlejale EÜ tüübihindamistõendi. Tõendis peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, kontrollimise tulemusel tehtud järeldused, kehtivustingimused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübi kohta.

Tõendile tuleb lisada dokumentide olulised osad ja nende koopiaid säilitatakse teavitatud asutuses.

▼ M4

1. lisa punkti 10 teises lõigus nimetatud seadmete puhul konsulteerib teavitatud asutus selles punktis käsitletud aspekte silmas pidades enne otsuse tegemist ühe vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ liikmesriikide poolt määratud pädeva asutusega või EMEAgaga. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Pädeva siseriikliku asutuse või EMEA teaduslik arvamus tuleb lisada seadet käsitlevatele dokumentidele. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse sellel nõupidamisel väljendatud seisukohti. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjassepuutuvale pädevale asutusele.

1. lisa punkti 10 kolmandas lõigus nimetatud seadmeid käsitlevatele dokumentidele tuleb lisada EMEA teaduslik arvamus. Arvamus koostatakse 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel arvesse EMEA arvamust. Teavitatud asutus ei või anda sertifikaati kui seade ei ole EMEA teadusliku arvamuse kohaselt heakskiidetav. Ta edastab oma lõpliku otsuse EMEA-le.

▼ B

6. Taotluse esitaja informeerib EÜ tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast muudatusest kinnitatud kavandis.

Kui heakskiidetud toote juures tehtud muudatused mõjutavad vastavust käesoleva direktiivi põhinõuetele või toote kasutamise suhtes esitatavatele tingimustele, vajavad need lisakinnitust EÜ tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutuselt. Täiendav kinnitus lisatakse vajaduse korral algselt EÜ tüübihindamistõendile.

▼ M2

7. **Haldusnormid**
 - 7.1. Iga volitatud asutus teeb teistele volitatud asutustele ja pädevale ametiasutusele nende taotlusel kättesaadavaks kogu asjakohase teabe esitatud ja tagasi lükatud tüübikinnitustaotluste ning kehtetuks tunnistatud EÜ tüübihindamistõendite ja nende lisade kohta.
 - 7.2. Teised volitatud asutused võivad saada tüübihindamistõendite ja nende lisade koopiaid. Tüübihindamistõendite lisad tehakse teistele volitatud asutustele kättesaadavaks juhul, kui on esitatud põhjendatud taotlus ja informeeritud tootjat.
 - 7.3. Tootja või tema volitatud esindaja säilitab koos tehnilise dokumentatsiooniga EÜ tüübihindamistõendite ja nende lisade koopiaid vähemalt ►**M4** viisteist aastat alates viimase toote valmimisest ◀.

▼ M4

▼ **M2**

4. LISA

EÜ VASTAVUSTÕENDAMINE

1. EÜ vastavustõendamine on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et tooted, mille kohta kehtivad jaotise 3 sätted, vastavad EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.
2. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis tagataks toodete vastavuse EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab tootele CE-märgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni.
3. Enne tootmise alustamist töötab tootja välja tootmisprotsessi määratlevad, eelkõige steriliseerimist käsitlevad dokumendid ja kõik eelnevalt kehtestatud tavalised normid, mida tuleb kohaldada, et tagada toodete ühetavalisus ja vastavus EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.
4. Tootja kohustub looma ► **M4** turustamisjärgset järelevalvesüsteemi, mis hõlmab 7. lisas osutatud sätteid ◀ ja ajakohastama seda. See kohustus hõlmab tootjapoolse kohustuse teatada kohe pärast teate saamist pädevatele ametiasutustele järgmistest juhtumitest:
 - i) mis tahes seadme omaduste ja tööväime muutustest ning niisugustest vigadest kasutusjuhendil, mis võivad põhjustada või on põhjustanud patsiendi surma või tema tervisliku seisundi halvenemise;
 - ii) mis tahes tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja on kõrvaldanud seadme turult.
5. Selleks et kontrollida toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele jaotise 6 kohase statistilise kontrollimise ja katsetamise abil, teeb volitatud asutus vajalikud kontrollimised ja katsed. Tootja peab volitatud asutusel võimaldama vajaduse korral hinnata jaotise 3 kohaselt võetud meetmete tõhusust auditeerimise abil.
6. **Statistiline vastavustõendamine**
 - 6.1. Tootja esitab valmistatud tooted ühtlike partiidena ja võtab kõik vajalikud meetmed, et valmistamisprotsessis tagataks iga valmistatava partii ühtlikkus.
 - 6.2. Igast partiist saadakse juhuslik valim. Selleks et kindlaks teha, kas valimisse kuuluvad tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile, ja selle alusel otsustada, kas asjakohane partii tuleb vastu võtta või tagasi lükata, hinnatakse iga valimisse kuuluvat toodet eraldi ja tehakse sellega vajalikud artiklis 5 märgitud standardite kohased või samaväärsed katsed.

▼ **M4**

- 6.3. Toodete statistiline kontroll põhineb omadustel ja/või muutujatel, mis tingivad valimi, mille kasutusomadused tagavad kõrge ohutustaseme ja funktsioonivõime vastavalt tehnika tasemele. Valim koostatakse artiklis 5 osutatud ühtlustatud standardite alusel, võttes arvesse asjaomaste tootekategooriate eriomadusi.

▼ **M2**

- 6.4. Volitatud asutus kinnitab või laseb igale vastuvõetud partii tootele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse. Kõiki selliste partiide tooteid võib turule viia, välja arvatud valimi mittevastavaks osutunud eksemplarid.

Kui partii lükatakse tagasi, võtab volitatud asutus vajalikke meetmeid selle partii turuleviimise tõkestamiseks. Kui partiid lükatakse tagasi korduvalt, võib volitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Tootja võib volitatud asutuse vastutusel kinnitada tema tunnuskoodi tootele valmistamise ajal.

- 6.5. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistuse.

▼ **M4**

7. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

▼M4

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealuses seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.

▼B

5. LISA

EÜ VASTAVUSAVALDAMINE**(Tootmise kvaliteedigarantii)**

1. Tootja peab tootmisel rakendama kinnitatud kvaliteedisüsteemi ja läbi viima asjakohaste toodete lõppkontrolli nagu see on kindlaks määratud jaos 6 ning tema suhtes kehtib jaos 4 sätestatud järelevalve.
2. Vastavusavaldamine on menetluse see osa, mille korral jaos 1 kehtestatud nõudeid järginud tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi sätetele.

▼M2

Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab CE-märgise artikli 12 kohaselt ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See vastavusdeklaratsioon hõlmab ühte või mitut ►M4 valmistatud seadet, mis on tootenime, tootekoodi või muu üheselt mõistetava viite abil selgelt identifitseeritud, ja seda peab säilitama tootja ◀. CE-märgise juures peab olema vastutava volitatud asutuse tunnuskoode.

▼B3. **Kvaliteedisüsteem**

- 3.1. Tootja esitab oma kvaliteedisüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse.

Taotluses peab sisalduma:

- kogu vajalik teave toodete kohta, mida kavatakse toota,
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,
- tootja kinnitus selle kohta, et ta täidab kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi,
- kohustus säilitada kinnitatud kvaliteedisüsteemi otstarbekus ja tõhusus,
- vajaduse korral kinnitatud tüüpide tehnilised dokumendid ja EÜ tüübihindamistõendi koopia,
- kohustus luua ►M4 turustamisjärgne järelevalvesüsteem, järgides 7. lisas osutatud sätteid ◀ ja seda ajakohastada. Mainitud kohustus hõlmab tootja kohustust teatada viivitamata pärast teate saamist pädevatele asutustele järgmistest asjaoludest:

i) mis tahes seadme omaduste ja toimivustaseme halvenemisest ning niisugustest vigadest kasutusjuhendis, mis võivad põhjustada või on põhjustanud patsiendi surma või tervisliku seisundi halvenemise;

ii) mis tahes tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja on kõrvaldanud seadme turult.

- 3.2. Kvaliteedisüsteemi kohaldamine peab tagama, et tooted vastavad EÜ tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile.

Kõik tootja poolt vastuvõetud kvaliteedisüsteemiga seotud nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korrapäraselt dokumenteerida ning kehtestada kirjalikult kvaliteedipoliitikat ja korraldust puudutavate normidena. Mainitud dokumendid peavad võimaldama kvaliteedipoliitikat ja -korraldust, näiteks kvaliteediprogramme, -projekte, -juhiseid ja -andmestikke ühetaoliselt tõlgendada.

Eelkõige peavad olema piisavalt kirjeldatud:

- a) tootja kvaliteedieesmärgid;
- b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:
 - organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna kohustused ja nende organisatsioonilised volitused seoses toodete valmistamisega,
 - meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise üle ning eelkõige selle võime üle saavutada soovitud kavandi- ja tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate seadmete kontrolli üle ,

▼M4

- kui toodete või nende osade tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab kolmas isik, meetodid, mille alusel toimub kvaliteedisüsteemi tõhusa toimimise ja eriti kolmanda isiku suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve;

▼B

- c) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise viisid tootmisetapis ning eelkõige:
- kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise, ostu ja asjakohaste dokumentide korral,
 - toote identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, spetsifikaatide ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis;
- d) asjakohased katsed, mis tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja katseaparatuur.
- 3.3. Teavitatud asutus peab kontrollima kvaliteedisüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele, ilma et see piiraks käesoleva direktiivi artikli 13 kohaldamist. Ta peab eeldama, et vastavaid ühtlustatud standardeid rakendavad kvaliteedisüsteemid on nende nõuetega kooskõlas.
- Hindamistöörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Hindamise käigus tehakse kontrollkülastus tootjaettevõttesse.
- Pärast lõppkontrolli teatatakse otsusest tootjale. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.
- 3.4. Tootja peab kvaliteedisüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedisüsteemis olulisi muudatusi.
- Teavitatud asutus hindab muutmissetpanekuid ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedisüsteem vastab punktis 3.2 viidatud nõuetele ning teavitab seejärel tootjat otsusest. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

4. Järelevalve

- 4.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedisüsteemist tulenevaid kohustusi.
- 4.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikku kontrolli ja andma talle kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:
- kvaliteedisüsteemi käsitlevad dokumendid,

▼M4

- tehniline dokumentatsioon,

▼B

- kvaliteedisüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu inspekteerimisaruanded ning katse- ja kalibreerimisandmed, standardeid puudutavad andmed, aruanded personali pädevuse kohta jms.
- 4.3. Teavitatud asutus peab korrapäraselt tegema vajalikku kontrolli ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja kohaldab kinnitatud kvaliteedisüsteemi, ja andma tootjale selle kohta hinnanguaruande.
- 4.4. Lisaks võib teavitatud asutus teha etteteatamata kontrollkäike tootja valdustesse, esitades hiljem inspekteerimisaruande.
5. Kõik teavitatud asutused peavad andma teistele teavitatud asutustele asjakohast teavet kvaliteedisüsteemide kinnitamise, kinnitamisest keeldumise või tühistamise kohta.

▼M4

6. Kohaldamine artikli 1 lõikes 4a osutatud seadmete suhtes:

Pärast artikli 1 lõikes 4a nimetatud seadmete iga partii valmistamise lõpuleviimist teatab tootja teavitatud asutusele seadme partii vabasse ringlusse laskmisest ja saadab talle ametliku sertifikaadi kõnealuses seadmes kasutatud verepreparaadi vabasse ringlusse laskmise kohta, mille on välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud laboratoorium kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikega 2.

▼B

6. LISA

DEKLARATSIOON ERIOTSTARBELISTE MEDITSIINISEADMETE KOHTA

1. Tellimus- või uuringumeditšiiniseadmete korral peab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja koostama jaos 2 ettenähtud teavet sisaldava deklaratsiooni.
2. Deklaratsioon peab sisaldama järgmisi andmeid:
 - 2.1. tellimusmeditsiiniseadmete korral:

▼M4

- tootja nimi ja aadress,
- asjaomase toote identifitseerimiseks vajalik teave,

▼B

- patsiendi nimi ja kinnitus selle kohta, et seade on mõeldud ainult konkreetseks kasutamiseks,
- ►M4 pädeva meditsiinipraktiku ◀ või muu ettekirjutuse teinud volitatud isiku nimi ja vajaduse korral asjaomase kliiniku nimi,

▼M4

- toote eriomadused, mis tulenevad tellimusest,

▼B

- kinnitus selle kohta, et kõnealune seade vastab lisa 1 sätestatud põhinõuetele, näidates vajaduse korral, missuguseid olulisi nõudeid ei ole täielikult täidetud, ja tuues ära põhjused;

▼M4

- 2.2. 7. lisaga hõlmatud uuringumeditšiiniseadmete korral:
 - andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet identifitseerida,
 - kliinilise uuringu plaan,
 - uurijabrošüür,
 - kinnitus asjaomaste isikute kindlustuse olemasolu kohta,
 - patsiendi informeeritud nõusoleku vorm,
 - märke selle kohta, kas seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati,
 - asjaomase eetikakomitee arvamus ning selle arvamusega hõlmatud aspektide üksikasjad,
 - pädeva meditsiinipraktiku või muu volitatud isiku ja uuringute eest vastutava asutuse nimi,
 - uuringute tegemise koht, alustamise kuupäev ja planeeritud kestus,
 - kinnitus selle kohta, et kõnealune seade vastab olulistele nõuetele (väljaarvatud need aspektid, mis on uuringu aluseks) ja uuringu aluste aspektide osas on patsiendi tervise ja ohutuse kaitseks võetud tarvilisele kõik ettevaatusabinõud.

▼B

3. Tootja peab pädevate riigiasutuste käsutuses hoidma:
 - 3.1. ►M4 tellimusmeditsiiniseadmete korral tootmiskohale viitavaid ning toote kavandit, tootmist ja funktsioonivõimet, sealhulgas eeldatavat funktsioonivõimet käsitlevaid dokumente, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. ◀

Tootja võtab tootmise käigus kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõigus nimetatud dokumentidele;
 - 3.2. uuringumeditšiiniseadmete korral peavad dokumendid sisaldama järgmist:

▼M4

- toote üldine kirjeldus ja selle sihtotstarve,

▼B

- kavandijoonised, kavandatud tootmismeetodid eelkõige seoses sterili-seerimisega ning detailide, alakoostude, vooluringide jms skeemid,
- nimetatud joonistest ja skeemidest ning toote tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- artiklis 5 nimetatud ►M4 riskianalüüsi tulemused ja standardite nimekiri ◄, mida kohaldatakse täielikult või osaliselt, ning nende lahenduste kirjeldused, mida on kasutatud põhinõuetele vastavuse saavutamiseks, kui ei kohaldata artiklis 5 nimetatud standardeid,

▼M4

- kui seadmesse on lahutamatu osana inkorporeeritud 1. lisa punktis 10 nimetatud ainet või verepreparaati, andmed sellega seoses tehtud katsete kohta, mis on vajalikud kõnealuse aine või verepreparaadi ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet,

▼B

- tehtud konstruktsiooniarvutuste, sooritatud uuringute ja katsete jms tulemused.

Tootja võtab valmistamisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõigus nimetatud dokumentidele.

Tootja võib lubada nende meetmete hindamist või vajaduse korral nende tõhususe kontrolli.

▼M4

4. Käesolevas lisas ettenähtud deklaratsioonides sisalduvat teavet tuleb säilitada vähemalt viisteist alates viimase toote valmimisest.
5. Tellimusmeditsiiniseadmete puhul võtab tootja kohustuse vaadata üle ja dokumenteerida tootmisjärgses etapis omandatud kogemused, järgides 7. lisa sätteid, ning rakendada asjakohaseid meetmeid, et teha tarvilikke korrektiive. Nimetatud kohustus hõlmab asjakohaseid parandusmeetmeid ning tootja kohustust teatada kohe pärast teadasaamist pädevatele asutustele järgmistest vahejuhtumitest:
 - i) seadme tõrge, rike või omaduste ja funktsioonivõime halvenemine, samuti puudused märgistuses või kasutusjuhendis, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi või kasutaja surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;
 - ii) kõik punktis a nimetatud juhtumite tehnilised või meditsiinilised põhjused seadme omadustes või funktsioonivõimes, mis on viinud tootja sama tüüpi seadme süstemaatilise tagasikutsumiseni.

▼B

7. LISA

KLIINILINE HINNANG**▼M4**

1. **Üldsätted**
 - 1.1. Üldjuhul peavad 1. lisa punktides 1 ja 2 nimetatud omadusi ja toimivust käsitlevatele nõuetele vastavuse kinnitus seadme tavalistes kasutustingimustes ning 1. lisa punktis 5 osutatud soovimatute kõrvaltoimete ning eeldatava kasu ja ohtude suhte hinnang põhinema kliinilistel andmetel. Nimetatud andmete hinnangu juures (edaspidi „kliiniline hinnang”) tuleb vajaduse korral võtta arvesse kõiki asjaomaseid ühtlustatud standardeid ning tuleb järgida kindlaks määratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mis põhineb:
 - 1.1.1. kas seadme ohutust, funktsioonivõimet, eriomadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitilisel hinnangul, kusjuures:
 - on tõendatud seadme võrdväarsus seadmega, mille kohta on andmed esitatud;
 - andmed, mis tõendavad vastavust asjaomastele olulistele nõuetele,
 - 1.1.2. või kõigi tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitilisel hinnangul,
 - 1.1.3. või punktides 1.1.1 ja 1.1.2 nimetatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitilisel hinnangul.
 - 1.2. Juhul kui olemasolevatele andmetele tuginemine pole nõuetekohaselt põhjendatud, tehakse kliinilised uuringud.
 - 1.3. Kliiniline hinnang ja selle tulemused dokumenteeritakse. Need dokumendid kuuluvad seadme tehnilise dokumentatsiooni juurde ja/või on seal täielikult viidatud.
 - 1.4. Kliinilist hinnangut ja selle dokumentatsiooni uuendatakse aktiivselt turustamisjärgse järelevalve tulemusel saadavate andmetega. Kui turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei peeta osana turustamisjärgsest järelevalves vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud.
 - 1.5. Kui olulistele nõuetele vastavuse tõestamist ei peeta kliiniliste andmete alusel vajalikuks, peab iga taolise väljajätmise kohta esitama piisava põhjenduse, mis põhineb riskijuhtimise tulemustel ning võtab arvesse seadme ja keha kontakti eripärasid, ette nähtud kliinilist funktsioonivõimet ja tootja kinnitusi. Olulistele nõuetele vastavuse tõestamine ainult funktsioonivõime hindamise, tarkvara testimise ja prekliinilise hinnanguga tuleb nõuetekohaselt põhjendada.
 - 1.6. Kõik andmed peavad olema salastatud, välja arvatud juhul, kui nende avalikustamist peetakse oluliseks.

▼B

2. **Kliiniline uuring**
 - 2.1. *Eesmärk*

Kliinilise uuringu eesmärgiks on:

 - kontrollida, et seadme toimivustase tavalistes kasutustingimustes vastab 1. lisa jaos 2 kirjeldatud toimivustasemele,
 - määrata kindlaks soovimatud kõrvaltoimed tavalistes kasutustingimustes ja hinnata nende tekitavat ohtu seadme kavandatud toimivustasemega võrreldes.
 - 2.2. *Eetilise kaalutus*

Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt Helsingi deklaratsioonile, mis võeti vastu 18. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Helsingis 1964. aastal ja mida muudeti 29. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Jaapanis Tokios 1975. aastal ja 35. ülemaailmsel meditsiiniassambleel Itaalias Veneetsias 1983. aastal. Kohustuslik on kõikide isikukaitsega seotud meetmete võtmine Helsingi deklaratsiooni vaimus. See hõlmab kõiki kliinilise uuringu etappe alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni.

▼B2.3. *Meetodid*

- 2.3.1. Kliinilised uuringud tuleb teha kõige värskematel teaduslikel ja tehnilistel teadmistel põhineva asjakohase uuringuplaani alusel, mis on määratletud nii, et see kas kinnitab või lükkab ümber tootja väited seadme kohta; järeltuste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad kliinilised uuringud hõlmama piisava hulga vaatlusi.
- 2.3.2. Uuringumenetlused peavad sobima vaatlusaluse seadmega.
- 2.3.3. Kliinilised uuringud tuleb teha seadme tavaliste kasutustingimustega samalaadsetes oludes.
- 2.3.4. Uurida tuleb seadme kõiki, sealhulgas ohutuse ja toimivustasemega seotud tunnusoone ning seadme toimet patsientidele.

▼M4

- 2.3.5. Kõik tõsised kõrvalnähud tuleb täpselt registreerida ja teavitada neist viivitamatult kõiki nende liikmesriikide pädevaid asutusi, kus kliinilist uuringut teostatakse.

▼B

- 2.3.6. Uuringud tuleb teha ►**M4** pädeva meditsiinipraktiku või volitatud isiku ◀ vastutusel asjakohases keskkonnas.
Arstil peab olema juurdepääs seadet käsitlevatele tehnilistele andmetele.
- 2.3.7. Vastutava arsti poolt allakirjutatud kirjalik aruanne peab sisaldama kõikide kliinilise uuringu jooksul kogutud andmete kriitilist hinnangut.



8. LISA

TEAVITATUD ASUTUSTE MÄÄRAMISE MIINIMUMNÕUDED

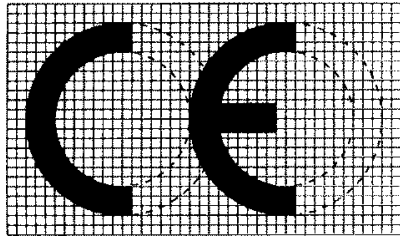
1. Teavitatud asutus, selle juht ja ning hindamis- ja vastavustõendamispersonal ei tohi olla kontrollitavate seadmete kavandaja, tootja, tarnija, paigaldaja ega kasutaja ega ühegi nimetatud osapoolte volitatud esindaja. Ükski mainitud osapooltest ei tohi olla otseselt seotud seadmete kavandamise, konstrueerimise, turustamise ega hooldusega ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli. See ei välista võimalust vahetada tehnilist teavet tootja ja registreeritud asutuse vahel.
2. Teavitatud asutus ja selle töötajad peavad hindamist ja vastavustõendamist läbi viima suurima erialase usaldusväarsuse ja tehnilise pädevusega ning olema sõltumatud igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võiksid mõjutada nende arvamust või kontrolli tulemusi, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kelle huvid on seotud vastavustõendamise tulemusega.
3. Teavitatud asutus peab olema võimeline kas ise täitma või laskma omal vastutusel täita lisades 2–5 nimetatud ülesandeid, mis on talle määratud ja milleks teda on volitatud. Asutuse käsutuses peavad olema töötajad ja vahendid selleks, et täita nõuetekohaselt hindamise ja vastavustõendamisega seotud haldus- ja tehnilisi ülesandeid; Asutusel peab olema juurdepääs vastavustõendamiseks vajalikele seadmetele.
4. Kontrollimise eest vastutavatel töötajatel peab olema:
 - korralik kutsealane väljaõpe, mis hõlmab kõiki hindamis- ja vastavustõendamistoiminguid, milleks asutus on määratud,
 - piisavad teadmised nende tehtavat kontrolli käsitlevate nõuete kohta ja küllaldased sellise kontrolli kogemused,
 - oskus koostada tehtud kontrolli kinnitamiseks tunnistusi, protokolle ja aruandeid.
5. Kontrollijate erapooletus peab olema tagatud. Nende palk ei tohi sõltuda teostatud kontrollide hulgast ega nende tulemustest.
6. Asutus peab võtma endale vastutuskindlustuse juhul, kui vastutus ei kuulu siseriikliku õiguse alusel riigile või kui liikmesriik ise ei ole kontrollide eest otseselt vastutav.
7. Asutuse personal peab hoidma ametisaladust, mis on seotud käesoleva direktiivi või selle jõustamiseks vastuvõetud siseriiklike õigusaktide kohaselt täidetud ülesannete käigus omandatud teabega (välja arvatud teave selle riigi pädevatele haldusasutustele, kus määratud asutus tegutseb).

▼M2

9. LISA

CE-VASTAVUSMÄRGIS

— CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.

Väikesemõõtmeliste masinate ja seadmete puhul võib sellest alampiirist loobuda.