

**Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/746 (in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL) parandused**

(Euroopa Liidu Teataja L 117, 5. mai 2017)

1. Leheküljel 183 põhjenduses 66

*asendatakse* „(66) Toimivusuuringuid reguleerivad õigusnormid peaksid olema kooskõlas selles valdkonnas väljakujunenud rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestel kasutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmete toimivusuuringute head kliinilist tava, et lihtsustada liidus tehtud toimivusuuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu ning ....“

*järgmisega:* „(66) Toimivusuuringuid reguleerivad õigusnormid peaksid olema kooskõlas selles valdkonnas väljakujunenud rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 20916, mis käsitleb kliinilise toimivuse uuringuid, mille läbiviimisel on kasutatud inimkatsealustelt võetud proove, ja mis on hetkel arendamisjärgus, et lihtsustada liidus tehtud toimivusuuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu ning ....“

2. Leheküljel 198 artikli 10 lõikes 14

*asendatakse* „14. Kui tootjad on lasknud oma seadmed kavandada või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 27 lõikega 1 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

*järgmisega:* „14. Kui tootjad on lasknud oma seadmed kavandada või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 26 lõikega 3 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.“

3. Leheküljel 207 artikli 28 lõikes 1

*asendatakse* „... artiklis 30 osutatud ....“

*järgmisega:* „... artiklis 27 osutatud ....“

4. Leheküljel 220 artikli 48 lõike 7 esimeses lõigus

*asendatakse* „... IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga seadmete üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktidele 4.4-4.8.“

*järgmisega:* „... IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist ning lisaks iga seadmete üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktile 4.“

5. Leheküljel 221 artikli 48 lõike 9 esimeses lõigus

*asendatakse* „... IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga seadmete rühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktidele 4.4-4.8.“

*järgmisega:* „IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist ning lisaks iga seadmete rühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktile 4.“

6. Leheküljel 234 artikli 70 lõikes 1

*asendatakse* „... artikli 58 lõike 5 punkte b-l ja punkti p, artikleid 71, 72 ja 73, artikli 76 lõiget 5 ning XIII ja XIV lisa asjakohaseid sätteid.“

*järgmisega:* „... artikli 58 lõiget 5, artikleid 71, 72 ja 73 ning artikli 76 lõikeid 5 ja 6, ning asjakohaseid sätteid.“

## 7. Leheküljel 238 artikli 74 lõikes 14

*asendatakse* „14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 27. maini 2029 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Pärast 27. maid 2029 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

*järgmisega:* „14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni 25. maini 2029 üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Alates 26. maist 2029 peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.“

## 8. Leheküljel 258 artikli 113 lõike 3 punktis g

*asendatakse* „g) kohaldatakse artiklis 74 sätestatud menetlust alates 26. maist 2027, ilma et see piiramaks artikli 74 lõike 14 kohaldamist;“

*järgmisega:* „g) kohaldatakse artiklis 74 sätestatud menetlust alates 26. maist 2029, ilma et see piiraks artikli 74 lõike 14 kohaldamist;“.

## 9. Leheküljel 296 lisa VII punkti 4.5.2 alapunkti a neljandas taandes

*asendatakse* „... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kõigist sertifikaadis nimetatud seadmetest võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised;“

*järgmisega:* „... Kõnealuse kavaga tagatakse, et kogu sertifikaadis nimetatud seadmete valikust võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised, ning“.

## 10. Leheküljel 308 lisa IX punkti 2.3 kolmanda lõigu esimeses lauses

*asendatakse* „C-klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktidele 4.4–4.8.“

*järgmisega:* „B-klassi ja C-klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktile 4.“

## 11. Leheküljel 308 lisa IX punktis 3

*asendatakse* „3. Järelevalve hindamine, mida kohaldatakse C- ja D-klassi seadmete puhul“

*järgmisega:* „3. Järelevalve hindamine“.

## 12. Leheküljel 309 lisa IX punktis 3.5

*asendatakse* „C-klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomas(t)e seadme või seadmete punktides 4.4–4.8 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist täiendavate esindavate valimite põhjal, ...“

*järgmisega:* „B-klassi ja C-klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomas(t)e seadme või seadmete tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt punktile 4 täiendavate esindavate valimite põhjal, ....“

## 13. Leheküljel 310 lisa IX punkti 4.3 esimeses lauses

*asendatakse* „Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kelle ta on tööle võtnud tõendatud teadmiste ja kogemustega tehnoloogia ning asjaomaste seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal.“

*järgmisega:* „Teavitatud asutus annab tehnilisele dokumentatsioonile hinnangu, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused tehnoloogia ning asjaomaste seadmete ja kliiniliste tõendite hindamise alal.“

---