



Brüssel, 26.9.2012  
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**

**milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009**

(EMPs kohaldatav tekst)

{SWD(2012) 273}

{SWD(2012) 274}

## SELETUSKIRI

### 1. ETTEPANEKU TAUST

Meditsiiniseadmeid, välja arvatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitlev praegune ELi õigusraamistik koosneb nõukogu direktiivist 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta<sup>1</sup> ja nõukogu direktiivist 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta<sup>2</sup>, mis hõlmavad tohutult suurt tootevalikut. Meditsiiniseadmete direktiivis jaotatakse need nelja riskiklassi: I klass (madal risk, st kleppplaastrid, korrigeerivad prillid), IIa klass (keskmine-madal risk, st endotrahheaalsed torud, hamba täidismaterjal), IIb klass (keskmine-kõrge risk, st röntgeniseadmed, luuplaadid ja -kruvid) ja III klass (kõrge risk, nt südameklapid, puusaliigese täisproteesid, rinnaimplantaadid). Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed (nt tehisrütmurid, siirdatavad defibrillaatorid), mida reguleeritakse aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiiviga, kuuluvad *de facto* III klassi.

Kaks 1990. aastatel vastu võetud direktiivi põhinevad nn uuel lähenemisviisil ja nende eesmärk on tagada siseturu sujuv toimimine ning inimeste tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase. Meditsiiniseadmete kohta ei nõuta reguleeriva asutuse turustamiseelset luba, vaid vastavushindamist, millesse keskmise ja kõrge riskiteguriga seadmete puhul kaasatakse kolmas pool ehk teavitatud asutus. Teavitatud asutusi, mida on üle Euroopa umbes 80, määravad liikmesriigid, kes teostavad nende üle ka järelvalvet, ning need asutused tegutsevad riiklike ametiasutuste kontrolli all. Pärast sertifitseerimist kannavad seadmed CE-märgist, mis võimaldab neile vaba ringluse ELi/EFTA riikides ja Türgis.

Olemasolev õigusraamistik on näidanud oma häid külgi, kuid on viimastel aastatel sattunud ka karmi kriitika alla eelkõige pärast seda, kui Prantsusmaa tervishoiuametid avastasid, et Prantsusmaa tootja (*Poly Implant Prothèse*, PIP) oli vastupidiselt teavitatud asutuse väljastatud heakskiidule kasutanud rinnaimplantaatide tootmisel meditsiinilise kvaliteediga silikooni asemel tööstuslikku silikooni, tekitades üle maailma kahju tuhandetele naistele.

32 osaleva riigiga<sup>3</sup> siseturul, mida mõjutab pidev tehnoloogiline ja teaduslik areng, on ilmnunud eeskirjade tõlgendamisel ja kohaldamisel suured lahknevused, mis kahjustab direktiivide peamisi eesmärke, st meditsiiniseadmete ohutust ning nende vaba liikumist siseturul. Lisaks leidub teatavate toodetega seoses õiguslikke lünki ja ebakindlusi (nt tooted, mille valmistamiseks on kasutatud eluvõimetuid inimkudesid või -rakke; siirdatavad või muud invasiivsed tooted kosmeetiliseks otstarbeks).

Käesoleva läbivaatamise eesmärk on nende puuduste ja lünkade kõrvaldamine ning patsiendi ohutuse edasine tugevdamine. Tuleks kehtestada tugev, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis täidab oma eesmärgi. See raamistik peaks toetama meditsiiniseadmete tööstuse uuendustegevust ja konkurentsivõimet ning võimaldama uuenduslike meditsiiniseadmete kiiret ja kulutasuvat turulepääsu patsientide ja tervishoiu spetsialistide hüvanguks.

Käesolev ettepanek võetakse vastu koos ettepanekuga, mis käsitleb *in vitro* diagnostilisi (IVD) meditsiiniseadmeid, nagu veretestid, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu

---

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

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

<sup>3</sup> ELi liikmesriigid, EFTA riigid ja Türgi.

direktiivi 98/79/EÜ reguleerimisalasse<sup>4</sup>. Mõlemale sektorile ühised horisontaalsed aspektid on kooskõlla viidud, kuid kummagi sektori erijooned nõuavad eraldi õigusaktide vastuvõtmist.

## 2. HUVITATUD ISIKUTEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

Käesoleva ettepaneku mõjuhindangu ja IVD meditsiiniseadmeid käsitleva määruse ettepaneku ettevalmistamisel pidas komisjon üldsusega kaks konsultatsiooni: esimese 8. maist 2. juulini 2008 ja teise 29. juunist 15. septembrini 2010. Mõlema konsulteerimise puhul kohaldas komisjon huvitatud isikutega konsulteerimise üldpõhimõtteid ja miinimumstandardeid; arvesse võeti ka mõistliku ajavahemiku jooksul pärast tähtaega saabunud vastuseid. Pärast kõikide vastuste analüüsimist avaldas komisjon tulemuste kokkuvõtte ja individuaalsed vastused oma veebilehel<sup>5</sup>.

2008. aasta arutelul leidis enamik vastajaist (eelkõige liikmesriigid ja tööstus), et kavandatud läbivaatamine on ennatlik. Nad osutasid Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivile 2007/47/EÜ<sup>6</sup>, millega muudeti aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi ja meditsiiniseadmete direktiivi ning mida tuli rakendada 21. märtsiks 2010, samuti uuele toodete turustamise õigusraamistikule, mis pidi jõustuma alates 1. jaanuarist 2010, ning leidsid, et oleks soovitav oodata, kuni need muudatused rakendatakse, et saaks paremini hinnata edasiste kohanduste vajadust.

2010. aastal keskenduti üldsusega konsulteerimisel IVD direktiivi läbivaatamisega seotud aspektidele ja see näitas laia toetust kõnealusele algatusele, mis on seotud meditsiiniseadmete õigusraamistiku läbivaatamisega laiemalt.

Meditsiiniseadmete õigusraamistiku läbivaatamisega lahendatavaid küsimusi arutati aastatel 2009, 2010 ja 2011 regulaarselt kohtumistel, mida pidasid meditsiiniseadmete eksperdirühm, meditsiiniseadmetega tegelevad pädevad asutused ja eritöörühmad teavitatud asutuste, piiripealsete teemade ja klassifitseerimise alal, kliiniliste uuringute ja hindamise, järelevalve, turujärelevalve ja *in vitro* diagnostiliste (IVD) meditsiiniseadmete alal, samuti kordumatu identifitseerimistunnuse ajutises töörühmas. Meditsiiniseadmete eksperdirühma erikohtumine toimus 31. märtsil ja 1. aprillil 2011 ja sellel arutati mõjuhindamisega seotud küsimusi. Lisaks korraldasid raviametite juhid ja meditsiiniseadmetega tegelevad pädevad asutused 27. aprillil ja 28. septembril 2011 ühisseminarid meditsiiniseadmete õigusraamistiku väljatöötamise kohta.

Veel üks meditsiiniseadmete eksperdirühma erikohtumine toimus 6. ja 13. veebruaril 2012, et arutada kahe õigusakti ettepanekuga seotud küsimusi ettepanekute algseid eelnõusid sisaldavate töödokumentide põhjal. Kõnealuste töödokumentide kohta tehtud kirjalikke kommentaare võeti arvesse ettepanekute edasise väljatöötamise eesmärgil.

Lisaks osalesid komisjoni esindajad regulaarselt konverentsidel, et tutvustada käimasolevat tööd seadusandliku algatuse alal ja pidada sidusrühmadega arutelusid. Teemaatilised kohtumised kõrgemal tasandil toimusid tööstust, teavitatud asutusi, tervishoiutöötajaid ja patsiente esindavate ühenduste esindajatega.

<sup>4</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>5</sup> Vt [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> ELT L 247, 21.9.2007, lk 21.

Asjakohase õigusraamistikuga seotud aspekte arutati samuti meditsiiniseadmete sektori tulevikusuundumuste uurimise käigus, mille komisjon korraldas 2009. aasta novembrist kuni 2010. aasta jaanuarini. 22. märtsil 2011 korraldasid komisjon ja eesistujariik Ungari kõrgetasemelise konverentsi, millel käsitleti meditsiinitehnoloogia innovatsiooni, meditsiiniseadmete sektori rolli Euroopa ees seisvate tervishoiuprobleemide käsitlemises ja asjakohast õigusraamistikku kõnealuse sektori jaoks, et täita homseid vajadusi. Pärast kõnealust konverentsi võeti 6. juunil 2011 vastu Euroopa Liidu Nõukogu järeldused innovatsiooni kohta meditsiiniseadmete sektoris<sup>7</sup>. Oma järeldustes palus nõukogu komisjonil kohandada ELi meditsiiniseadmeid käsitlevaid õigusakte tulevikuvajadustega, et saavutada sobiv, tugev, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis on keskse tähtsusega ohutute, tõhusate ja uuenduslike meditsiiniseadmete arendamise edendamisel Euroopa patsientide ja tervishoiuspetsialistide hüvanguks.

Ajendatuna PIP rinnaimplantaatide skandaalst võttis Euroopa Parlament 14. juunil 2012. aastal vastu resolutsiooni Prantsuse ettevõtte PIP valmistatud silikoongeeli sisaldavate defektsete rinnaimplantaatide kohta,<sup>8</sup> milles kutsutakse ka komisjoni üles töötama välja asjakohane õigusraamistik meditsiinitehnoloogia ohutuse tagamiseks.

### 3. ETTEPANEKU ÕIGUSLIK KÜLG

#### 3.1. Reguleerimisala ja mõisted (I peatükk)

Kavandatud määruse reguleerimisala vastab suures ulatuses nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kombineeritud reguleerimisaladele, st see hõlmab kõiki meditsiiniseadmeid, välja arvatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid. Ühest küljest on siiski reguleerimisala laiendatud teatavate toodete võrra, mida aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiiv ja meditsiiniseadmete direktiiv praegu ei hõlma. Teisest küljest on teatavad tooted, mis mõnes liikmesriigis on meditsiiniseadmetena turule viidud, selle reguleerimisalast välja arvatud.

Reguleerimisala laiendamisega hõlmatakse:

- tooted, mille valmistamiseks on kasutatud eluvõimetuid inimkudesid või -rakke või nendest saadud tooteid, mida on olulisel määral töödeldud (nt inimkollageeniga eeltäidetud süstlad), kui need ei kuulu määruse (EÜ) nr 1394/2007 (uudsete ravimite kohta)<sup>9</sup> reguleerimisalasse. Inimkudesid või -rakke või inimkudedest või -rakkudest saadud tooteid, mida ei ole olulisel määral töödeldud ja mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ (inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta)<sup>10</sup> reguleerimisalasse, ettepanek ei hõlma;

---

<sup>7</sup> ELT C 202, 8.7.2011, lk 7.

<sup>8</sup> 14. juuni 2012. aasta resolutsioon (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>.

<sup>9</sup> ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

<sup>10</sup> ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.

- teatavad siirdatavad või muud invasiivsed tooted, millel ei ole meditsiinilist otstarvet ja mis sarnanevad meditsiiniseadmetega omaduste ja riskiprofiili poolest (nt mittekorrigeerivad kontaktläätсед, esteetilise otstarbega implantaadid).

Toodete kohta, mida määruse reguleerimisala ei hõlma, on lisatud sätteid pigem selleks, et selgitada reguleerimisala ühtlase rakendamise tagamiseks, kui et muuta oluliselt ELi õigusaktide reguleerimisala. Need käsitlevad järgmist:

- tooteid, mis sisaldavad eluvõimelisi bioloogilisi aineid või koosnevad neist (nt elavad mikroorganismid);
- toitu, mis kuulub määruse (EÜ) nr 178/2002 (millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded)<sup>11</sup> reguleerimisalasse (nt võib see mõjutada teatavaid salenemistooteid); meditsiiniseadmed jäetakse omakorda määruse 178/2002 reguleerimisalast välja (diagnostilised sondid või kaamerad, ka suu kaudu sisestatavad, on seetõttu selgelt toidualastest õigusaktidest välja arvatud).

Mis puutub toodetesse, mis sisaldavad allaneelamiseks, sissehingamiseks või rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ettenähtud aineid või ainesegusid, mis inimkehasse imenduvad või seal hajuvad, on raske tõmmata piiri ravimite ja meditsiiniseadmete vahel. Selleks, et tagada kõnealuste toodete ohutuse kõrge tase olenemata nende lähemast määratlemisest, liigitatakse need tooted, mis kuuluvad meditsiiniseadme määratluse raamesse, kõrgeimasse riskiklassi ning need peaksid vastama Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>12</sup> I lisa asjaomastele nõuetele.

Liikmesriikide ja komisjoni abistamiseks toodete õigusliku staatuse kindlaksmääramisel võib komisjon moodustada oma sise-eeskirjade<sup>13</sup> kohaselt erinevatest sektoritest pärit (nt meditsiiniseadmed, IVD meditsiiniseadmed, ravimid, inimkoed ja -rakud, kosmeetikatooted, biotsiidid) ekspertide rühma.

Mõistete punkti on oluliselt laiendatud, viies meditsiiniseadmete valdkonna mõisted kooskõlla Euroopa ja rahvusvahelise väljakujunenud tavaga, näiteks uue toodete turustamise õigusraamistiku<sup>14</sup> ja suunisdokumentidega, mille on koostanud meditsiiniseadmete ülemaailmset ühtlustamist käsitlev rakkerühm<sup>15</sup>.

### **3.2. Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, taastöötlemine, CE-märgis, vaba liikumine (II peatükk)**

See peatükk sisaldab sätteid, mis on omased toodetega seotud siseturuõigusaktidele, ja selles sätestatakse asjaomaste ettevõtjate kohustused (tootjad, ELi väliste tootjate, importijate ja levitajate volitatud esindajad). IVD direktiivi raames kasulikuks osutunud ühtse tehnilise

<sup>11</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

<sup>12</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>13</sup> Presidendi teatis komisjonile, 10.11.2010, komisjoni eksperdirühmade raamistik: horisontaalsed eeskirjad ja avalikud registrid, K(2010)7649 (lõplik).

<sup>14</sup> Koosneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93, ELT L 218, 13.8.2008, lk 30, ja Euroopa parlamendi ja nõukogu otsusest nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ, ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

<sup>15</sup> <http://www.ghtf.org/>

kirjelduse õiguslik vahend on võetud kasutusele meditsiiniseadmete laiemas valdkonnas, et võimaldada komisjonil sätestada täpsemalt üldised ohutus- ja toimivusnõuded (sätestatud I lisas) ning kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimise nõuded (sätestatud XIII lisas). Sellised nõuded jätavad tootjatele siiski võimaluse rakendada muid lahendusi, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

Tootjate õiguslikud kohustused on proportsionaalsed nende toodetud seadmete riskiklassiga. Näiteks tähendab see, et isegi kui kõik tootjad peaksid kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi, et tagada oma toodete järjepidev vastavus õigusnormidele, on kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud vastutus kõrge riskiteguriga seadmete tootjate puhul rangemalt reguleeritud kui madala riskiteguriga seadmete tootjate puhul. Konkreetsele patsiendile valmistatud meditsiiniseadmete, nn tellimusmeditsiiniseadmete tootjad peavad tagama, et nende seadmed on ohutud ja toimivad ettenähtud viisil, kuid nende regulatiivne koormus jääb väikseks.

Õigusnõuetele vastavust näitavad tootja esitatavad põhidokumendid on tehnilised dokumendid ja ELi vastavusdeklaratsioon, mis tuleb koostada turule lastavate seadmete kohta. Nende miinimumsisu on sätestatud II ja III lisas.

Meditsiiniseadmete valdkonnas on uued ka järgmised käsitlused.

- Lisatud on nõue, et tootja organisatsiooni raames peaks asjatundja vastutama õigusnormidele vastavuse eest. Sarnased nõuded on olemas ravimeid käsitlevates ELi õigusaktides ja riiklikes seadustes, millega võetakse teatavates liikmesriikides üle aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiiv ja meditsiiniseadmete direktiiv.
- Kuna meditsiiniseadmete paralleelse kaubanduse puhul erineb kaupade vaba liikumise põhimõtte kohaldamine liikmeriigiti märkimisväärselt ja paljudel juhtudel on see tava *de facto* keelatud, on sätestatud selged tingimused ettevõtjate jaoks, kes on seotud meditsiiniseadmete ümbermargistamise ja/või ümberpakendamisega.
- Patsiendid, kellele seade siirdatakse, peaksid saama olulise teabe siirdatud seadme kohta, mis võimaldab seda identifitseerida ja sisaldab vajalikke hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, näiteks märkust selle kohta, kas see sobib kokku teatavate diagnostikaseadmete või turvakontrollis kasutatavate skanneritega.
- Kooskõlas meditsiiniseadmete direktiivi artikliga 12a, mis on lisatud direktiiviga 2007/47/EÜ, pidi komisjon koostama aruande meditsiiniseadmete taastöötluse kohta ja esitama vajaduse korral sellel teemal seadusandliku ettepaneku. Komisjoni järelduste alusel, mis on esitatud 27. augusti 2010. aasta aruandes,<sup>16</sup> milles on võetud arvesse tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee 15. aprilli 2010. aasta arvamust, sisaldab ettepanek rangeid eeskirju ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötluse kohta, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, võimaldades samas selgete tingimuste alusel seda tava edasi arendada. Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlust käsitletakse uute seadmete tootmisena, nii et taastöötledajad peavad täitma tootjatele pandud kohustusi. Kriitiliseks kasutuseks mõeldud ühekordselt kasutatavate seadmete (nt seadmed kirurgiliselt invasiivseteks meditsiiniprotseduurideks) taastöötlemine peaks üldjuhul olema keelatud. Kuna

---

<sup>16</sup> Komisjoni aruanne Euroopa Parlamendile ja nõukogule, direktiivi 93/42/EMÜ artikli 12a kohane aruanne meditsiiniseadmete taastöötluse kohta Euroopa Liidus KOM(2010)443 (lõplik).

teatavatele liikmesriikidele võib ühekordselt kasutatavate seadmete ohutus tekitada erilist muret, jääb neile õigus säilitada või kehtestada selle tava üldine keeld, mis hõlmab ka ühekordsete seadmete üleviimist teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlemise eesmärgil ning taastöödeldud ühekordsete seadmete pääsu nende turule.

### **3.3. Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte, Eudamed (III peatükk)**

Kõnealune peatükk käsitleb praeguse süsteemi üht peamist puudust, milleks on läbipaistvuse puudumine. See koosneb:

- nõudest, et ettevõtjad peavad suutma kindlaks teha, kes on neile tarninud ja kellele nad ise on tarninud meditsiiniseadmeid;
- nõudest, et tootjad varustavad oma seadmed jälgitavust võimaldava kordumatu identifitseerimistunnusega. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi rakendatakse järk-järgult ja proportsionaalselt seadmete riskiklassiga;
- nõudest, et tootjad / volitatud esindajad ja importijad peavad registreerima end ja seadmed, mille nad ELi turule lasevad, keskses Euroopa andmebaasis;
- nõudest, mis kehtib kõrge riskiteguriga seadmete tootjate kohta, et üldsusele tuleb teha kättesaadavaks ohutuse ja toimivuse kokkuvõte koos kliiniliste lisaandmetega;
- ning Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) edasisest väljatöötamisest, mis on loodud komisjoni otsusega 2010/227/EL<sup>17</sup> ja mis sisaldab integreeritud elektroonilisi süsteeme Euroopa kordumatu identifitseerimistunnuse jaoks, seadmete, asjaomaste ettevõtjate ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide registreerimise jaoks, kliiniliste uuringute ning järelevalve ja turujärelevalve jaoks. Suur osa Eudamedis sisalduvast teabest saab üldsusele kättesaadavaks kooskõlas iga elektroonilist süsteemi käsitlevate sätetega.

Keskse registreerimisandmebaasi loomine ei taga mitte ainult kõrgel tasemel läbipaistvust, vaid kõrvaldab ka lahknevad riiklikud registreerimisnõuded, mis on viimaste aastate jooksul esile tulnud ja mis on märkimisväärselt suurendanud ettevõtjate jaoks nõuetele vastamisega seotud kulusid. Seega aitab see vähendada ka tootjate halduskoormust.

### **3.4. Teavitatud asutused (IV peatükk)**

Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on otsustava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu, mis on viimastel aastatel sattunud märkimisväärselt erinevuste tõttu tugeva kriitika alla ühest küljest teavitatud asutuste määramise ja järelevalve osas ning teisest küljest nende tehtud vastavushindamise, eelkõige tootja kliinilise hinnangu analüüsi kvaliteedi ja põhjalikkuse osas.

Kooskõlas uue toodete turustamise õigusraamistikuga sätestatakse ettepanekus teavitatud asutuste eest vastutavatele riiklikele ametiasutustele esitatavad nõuded. Sellega jääb VI lisas

---

<sup>17</sup> ELT L 102, 23.4.2010, lk 45.

sätetatud rangemate ja üksikasjalikumate kriteeriumide alusel lõplik vastutus teavitatud asutuste määramise ja järelevalve eest eraldi iga liikmesriigi kanda. Seega on ettepanekus aluseks võetud olemasolevad struktuurid, mis on enamikus liikmesriikides juba kasutusel, ning vastutust ei viida liidu tasandile, mis võinuks tekitada küsimusi subsidiaarsuse osas. Kuid iga uue määramise puhul ja korrapärase ajavahemike järel korraldatakse teiste liikmesriikide ja komisjoni ekspertidega teavitatud asutuste järelevalve ühishindamisi, tagades seega tõhusa kontrolli liidu tasandil.

Samal ajal tugevdatakse märkimisväärselt teavitatud asutuste positsiooni tootjate suhtes, sealhulgas nende õigust ja kohustust viia tehastes läbi etteteatamata kontrollid ja teha seadmete füüsilisi või laboratoorseid katseid. Ettepanekus nõutakse ka teavitatud asutuselt meditsiiniseadmete hindamisega seotud töötajate rotatsiooni sobivate ajavahemike järel, et saavutada mõistlik tasakaal teadmiste ja kogemuste vahel, mis on vajalikud põhjalike hindamiste läbiviimiseks, ja täita vajadust tagada järjekindel objektiivsus ja neutraalsus hindamiste alla kuuluva tootja suhtes.

### **3.5. Klassifikatsioon ja vastavushindamine (V peatükk)**

Ettepanekus järgitakse (Euroopas ja rahvusvaheliselt) väljakujunenud lähenemisviisi liigitada meditsiiniseadmed nelja klassi, arvestades seadmete tehnilise kavandamise ja valmistamisega seotud võimalikke ohte. Klassifitseerimiseeskirjad (sätetatud VII lisas) on kohandatud tehnilise arengu ning järelevalvest ja turujärelevalvest saadud kogemustega. Näiteks pärast vereplasma doonoritega esinenud vahejuhtumeid ja Prantsusmaa esitatud taotlust on afereesmasinad viidud IIb klassist üle III klassi. Aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja nende osad on liigitatud kõrgeimasse riskiklassi (III klass), et säilitada sama ohutustase, mis on sätestatud nõukogu direktiivis 90/385/EMÜ.

Meditsiiniseadmete klassifikatsioon määrab kindlaks kohaldatava vastavushindamismenetluse, mille puhul ettepanek järgib aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi ja meditsiiniseadmete direktiivi üldisi põhimõtteid. I klassi kuuluvate seadmete vastavushindamismenetlus saab toimuda üldjuhul tootja ainuvastutusel, pidades silmas nende toodetega seotud väikest ohtu. Ent kui I klassi seadmetel on mõõtefunktsioon või neid müüakse steriilsena, peab teavitatud asutus kontrollima mõõtefunktsiooni või steriliseerimisprotsessiga seotud aspekte. IIa, IIb ja III klassi seadmete puhul on teavitatud asutuse kaasamine kohustuslik asjakohasel tasandil vastavalt riskiklassile, kusjuures III klassi seadmete puhul on enne nende turulelaskmist nõutav seadme kavandi või tüübi ja kvaliteedijuhtimissüsteemi eelnev sõnaselge heakskiit. IIa ja IIb klassi seadmete puhul kontrollib teavitatud asutus kvaliteedijuhtimissüsteemi ja esinduslike valimite tehnilisi dokumente. Pärast esmast sertifitseerimist peavad teavitatud asutused tegema turustamisjärgses etapis regulaarselt järelevalve hindamisi.

Teistsugused vastavushindamismenetlused, mille käigus teavitatud asutus auditeerib tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi, kontrollib tehnilisi dokumente, uurib seadme kavandi dokumente või kiidab heaks seadme tüübi, on sätestatud VIII–X lisas. Neid on muudetud rangemaks ja sujuvamaks. Ettepanekuga tugevdatakse teavitatud asutuste õigusi ja volitusi ning sätestatakse eeskirjad, mille kohaselt teavitatud asutused nii turustamiseelses kui ka turustamisjärgses etapis hindamisi teostavad (nt esitatavad dokumendid, auditi kohaldamisala, tehaste etteteatamata kontrollimine, näidiste kontrollimine), et tagada võrdsed tingimused ning hoida ära teavitatud asutuste liiga leebe suhtumine. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjate suhtes kehtib jätkuvalt (XI lisas sätestatud) erimenetlus, mis ei hõlma teavitatud asutust.



Lisaks sellele kehtestatakse ettepanekuga teavitatud asutuste kohustus teavitada eksperdikomiteed (vt allpool punkt 3.8.) uutest kõrge riskiteguriga seadmete vastavushindamise taotlustest. Teaduslikult usaldusväärsetel terviseiga seotud põhjustel on eksperdikomiteel õigus nõuda teavitatud asutuselt eelhinnangu esitamist, mille kohta komitee võib enne seda, kui teavitatud asutus saab väljastada sertifikaadi, 60-päevase tähtaja jooksul esitada märkused<sup>18</sup>. See järelevalvemehhanism volitab ametiasutusi üksikuid hindamisi üle kontrollima ja oma seisukohti avaldama enne seadme turulelaskmist. Samasugust menetlust kohaldatakse juba praegu loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmete suhtes (komisjoni direktiiv 2003/32/EÜ<sup>19</sup>). Selle kasutamine peaks olema pigem erand kui reegel ning selle puhul tuleks järgida selgeid ja läbipaistvaid kriteeriume.

### **3.6. Kliiniline hinnang ja kliinilised uuringud (VI peatükk)**

Võttes aluseks meditsiiniseadmete direktiivi praeguse X lisa, sätestatakse selles peatükis tootjate põhikohustused seoses kliinilise hindamisega, mida on vaja seadmete ohutuse ja toimivuse tõendamiseks. Üksikasjalikumad nõuded on sätestatud XIII lisas, milles käsitletakse turustamiseelset kliinilist hindamist ja turustamisjärgset kliinilist jälgimist, mis üheskoos moodustavad meditsiiniseadme olelusringi jooksul pideva protsessi.

Kliiniliste uuringute tegemise protsessi (samaväärne ravimivaldkonna kliiniliste katsetega), mida praegu on põhijoontes kirjeldatud meditsiiniseadmete direktiivi artiklis 15, arendatakse edasi. Esiteks võetakse kasutusele sponsori mõiste ja viiakse see kooskõlla määratlusega, mida on kasutatud hiljutises komisjoni ettepanekus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseks, milles käsitletakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid ja millega tunnustatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ<sup>20</sup>.

Sponsoriks saab olla tootja, tema volitatud esindaja või muu organisatsioon, tegelikkuses sageli lepinguline teadusuuringute organisatsioon, kes teeb tootjate jaoks kliinilisi uuringuid. Ettepaneku reguleerimisala piirdub siiski endiselt kliiniliste uuringutega, mis viiakse läbi regulatiivsel eesmärgil, st turulepääsu õigusliku heakskiidu saamiseks või kinnitamiseks. Mittetulunduslikku laadi kliinilised uuringud, millel ei ole regulatiivset eesmärki, ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.

Tunnustatud rahvusvaheliste eetiliste põhimõtete kohaselt tuleb iga kliiniline uuring registreerida üldsusele kättesaadavas komisjoni loodavas elektroonilises süsteemis. Sünergiate tagamiseks ravimite kliiniliste katsete valdkonnaga peaksid meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute elektroonilised süsteemid olema koostalitlusvõimelised tulevaste ELi andmebaasidega, mis luuakse inimintervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi katseid käsitleva tulevase määruse kohaselt.

Enne kliinilise uuringu alustamist esitab sponsor taotluse, saamaks kinnitust, et ei ole tervise või ohutusega seotud või eetilisi aspekte, mis sellele vastu räägiksid. Sponsoritele avatakse uus võimalus korraldada kliinilisi uuringuid rohkem kui ühes liikmesriigis: tulevikus võivad nad esitada üheainsa taotluse komisjoni loodava elektroonilise süsteemi kaudu. Sellest

---

<sup>18</sup> Nõukogu 3. juuni 1971. aasta määruse (EEC, EURATOM) nr 1182/71 (millega määratakse kindlaks ajavahemike, kuupäevade ja tähtaegade suhtes kohaldatavad eeskirjad) (EÜT L 124, 8.6.1971, lk 1) artikli 3 lõike 3 kohaselt tähendavad käesolevas määruses osutatud päevad kalendripäevi.

<sup>19</sup> ELT L 105, 26.4.2003, lk 18. See direktiiv asendatakse 29. augustil 2013 komisjoni määrusega, mis EL 722/2012 (ELT L 212, 9.8.2012, lk 3).

<sup>20</sup> COM (2012) 369.

tulenevalt hindavad asjaomased liikmesriigid koordineeriva liikmesriigi juhtimisel kliiniliseks uuringuks ette nähtud seadmega seotud tervise ja ohutuse aspekte. Riiklikku, kohalikku ja eetilist laadi aspektide (nt vastutus, uuringu tegijate ja uuringupaikade sobivus, teadev nõusolek) hindamine tuleb siiski teha iga asjaomase liikmesriigi tasandil, kellele jääb lõplik vastutus otsustamisel, kas kliinilist uuringut võib tema territooriumil korraldada. Kooskõlas eespool nimetatud komisjoni määruse ettepanekuga ravimite kliiniliste uuringute kohta jäetakse ka käesoleva määrusega liikmesriigi hooleks määrata riiklikul tasandil kindlaks korralduslik ülesehitus kliiniliste uuringute heakskiitmiseks. Teiste sõnadega eemalduakse sellega õiguslikult nõutavast dualismist, mis tähendab kaht eraldiseisvat asutust, st riiklikku pädevat asutust ja eetikakomiteed.

### **3.7. Järelevalve ja turujärelevalve (VII peatükk)**

Hästitoimiv järelevalvesüsteem on selles sektoris tugeva õigusraamistiku selgroog, sest probleemid meditsiiniseadmetega, mida kavatakse siirdada või mille toimimine on kavandatud aastateks või aastakümneteks, võivad ilmuda vaid teatava aja möödudes. Peamine edu, mis käesoleva ettepanekuga selles valdkonnas saavutatakse, on ELi portaali kasutuselevõtmine, kus tootjad peavad teatama tõsistest vahejuhtumitest ja parandusmeetmetest, mida nad on võtnud, et kordumise riski vähendada. See teave edastatakse automaatselt asjaomastele riiklikele ametiasutustele. Kui samad või sarnased vahejuhtumid on esinenud või kui parandusmeede tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, võtab koordineeriv ametiasutus juhtumi analüüsi koordineerimise juhtimise enda kätte. Rõhk pannakse töö ja eksperditeadmiste jagamisele, et hoida ära menetluste tarbetu dubleerimine.

Turujärelevalve seisukohalt on ettepaneku peamised eesmärgid tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevalvetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.

### **3.8. Juhtimine (VIII ja IX peatükk)**

Liikmesriigid vastutavad tulevase määruse rakendamise eest. Keskne roll ühtlase tõlgendamise ja tegevuse saavutamiseks antakse eksperdikomiteele (meditsiiniseadmete koordineerimisrühm), mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete valdkonnas, ja mille eesistuja on komisjon. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle allrühmade abil saab luua foorumi arutelude pidamiseks sidusrühmadega. Ettepanekuga luuakse õiguslik alus, et konkreetsete ohtude või tehnoloogiate puhul võib komisjon tulevikus määrata ELi referentlaboratooriumid – põhimõtte, mis on osutunud edukaks toidusektoris.

Mis puutub ELi tasandil juhtimisse, siis mõjuhinnaangus on eelistatud strateegiana märgitud kas Euroopa Raviameti vastutusala laiendamine meditsiiniseadmetele või meditsiiniseadmeid käsitlevat õigussüsteemi haldab komisjon. Võttes arvesse sidusrühmade, kaasa arvatud paljude liikmesriikide väljendatud selget eelistust, pannakse ettepanekuga komisjonile kohustus anda meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale tehnilist, teaduslikku ja logistilist abi.

### **3.9. Lõppsätted (X peatükk)**

Ettepanekuga antakse komisjonile õigus võtta vajaduse korral vastu kas rakendusakte käesoleva määruse ühtse kohaldamise tagamiseks või delegeeritud õigusakte, et meditsiiniseadmete õigusraamistikku aja jooksul täiendada.

Käesoleva ettepanekuga muudetakse muid liidu õigusakte, kui on olemas seos meditsiiniseadmetega. Direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse kuuluvate ravimite / meditsiiniseadmete kombineeritud toodete puhul on aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivis ja meditsiiniseadmete direktiivis juba nõutud, et seadme osa peab vastama kohaldatavatele olulistele nõuetele, mis on sätestatud meditsiiniseadmete õigusaktides. Ent selle nõude täitmise kontrollimine ei kuulu praegu ravimile loa andmise menetlusse. Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa, milles on sätestatud müügiloa taotluse sisu, on seepärast muudetud, et nõuda taotlejalt tõendi esitamist (nt ELi vastavusdeklaratsioon või teavitatud asutuse väljastatud sertifikaat), et seadme osa vastab tulevase, meditsiiniseadmeid käsitleva määrusega kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta<sup>21</sup> muudetakse, et komisjonil oleks õigus otsustada, kas toode kuulub kosmeetikatoodete määratluse alla või mitte. Aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivis ja meditsiiniseadmete direktiivis on selline võimalus juba olemas ning käesolevas määruses see säilitatakse. See on olemas ka Euroopa Parlamendi ja nõukogu uues, 22. mai 2012. aasta määruses (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist<sup>22</sup>. See lihtsustab kogu ELi hõlmavate otsuste vastuvõtmist seoses piiripealsete juhtumitega, mille õiguslikku staatust on vaja selgitada.

Toidualast määrust 178/2002 muudetakse, et jätta meditsiiniseadmed selle reguleerimisalast välja (vt punkt 3.1.).

Uut määrust hakatakse kohaldama kolm aastat pärast selle jõustumist, et anda tootjatele, teavitatud asutustele ja liikmesriikidele aega uute nõuete kohaneamiseks. Komisjonil on vaja aega, et võtta kasutusele IT infrastruktuur ja korralduslikud meetmed, mis on uue õigussüsteemi toimimiseks vajalikud. Teavitatud asutuste määramine uute nõuete ja uue protsessi alusel peab algama kohe pärast määruse jõustumist, tagamaks, et selle kohaldamiskuupäevaks on uute eeskirjade kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida turul meditsiiniseadmete nappust. Spetsiaalsed üleminekusätted on ette nähtud meditsiiniseadmete, asjaomaste ettevõtjate ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide registreerimiseks, et võimaldada sujuvat üleminekut riikliku tasandi registreerimisnõuetelt keskele registreerimisele ELi tasandil.

Tulevase määrusega asendatakse ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.

### **3.10. Liidu pädevus, subsidiaarsus ja õiguslik vorm**

Ettepanekul on kaks õiguslikku alust, st Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c. Lissaboni lepingu jõustumisega on spetsiaalse õigusliku alusega täiendatud siseturu rajamise ja toimimise õiguslikku alust, mille põhjal praegused meditsiiniseadmete direktiivid on vastu võetud, et sätestada meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrged standardid. Meditsiiniseadmete õiguslikus reguleerimises on liidul Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 4 lõike 2 alusel jagatud pädevus.

Meditsiiniseadmete praeguste direktiivide alusel saavad CE-märgist kandvad seadmed põhimõtteliselt ELi piires vabalt liikuda. Olemasolevate direktiivide kavandatud

---

<sup>21</sup> ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

<sup>22</sup> ELT L 167, 27.6.2012, lk 1.

läbivaatamine, milles võetakse arvesse Lissaboni lepingus tervishoiuga seoses tehtud muudatusi, on võimalik vaid liidu tasandil. See on vajalik, et parandada inimeste tervise kaitset kõigi Euroopa patsientide ja kasutajate huvides ning ka selleks, et liikmesriigid ei võtaks vastu lahknevaid toote-eeskirju, mille tagajärjeks oleks siseturu killustumine. Ühtlustatud eeskirjad ja menetlused võimaldavad tootjatel, eelkõige VKEdel, kes moodustavad kõnealusest sektorist rohkem kui 80 %, vähendada riiklike õiguslike erinevustega seotud kulusid, tagades samas ohutuse kõrge ja ühesuguse taseme kõikjal liidus. Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse ja subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev ettepanek kõnealuste eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

Ettepanek tehakse määruse vormis. See on asjakohane õiguslik vahend, sest sellega kehtestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mida hakatakse kõikjal liidus kohaldama ühtsel viisil ja ühel ajal. Lahknevused aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete direktiivi ja meditsiiniseadmete direktiivi ülevõtmisel liikmesriikides on viinud tervise ja ohutuse kaitse erisuguste tasemeteni ja loonud siseturu tõkkeid, mida saab vältida vaid määrusega. Riiklike ülevõtmismeetmete asendamisel on ka suur lihtsustav mõju, sest see võimaldab ettevõtjatel korraldada oma äri 27 riiklikust seadusest koosneva kogumi asemel ühe õigusraamistiku alusel.

Määruse valimine ei tähenda siiski, et otsuste tegemine on tsentraliseeritud. Liikmesriikidele jääb nende pädevus ühtlustatud eeskirjade rakendamisel nt kliiniliste uuringute heakskiitmise, teavitatud asutuste määramise, järelevalvejuhtumite hindamise, turujärelevalve läbiviimise ja jõustamismeetmete võtmise (nt karistused) osas.

### **3.11. Põhiõigused**

Kooskõlas Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tahetakse käesoleva ettepanekuga tagada inimeste tervise kaitse (harta artikkel 35) ja tarbijate kaitse (artikkel 38) kõrge tase, kindlustades liidu turule lastud meditsiiniseadmete ohutuse kõrge taseme. Ettepanek mõjutab ettevõtjate äritegevuse vabadust (artikkel 16), kuid meditsiiniseadmete tootjatele, volitatud esindajatele, importijatele ja levitajatele pandud kohustused on vajalikud nende toodete ohutuse kõrge taseme tagamiseks.

Ettepanekuga sätestatakse isikuandmete kaitse tagamine. Meditsiiniliste uuringute puhul on ettepanekus nõutud, et kõik kliinilised uuringud, milles osalevad inimesed, tehakse asjaomaste isikute inimväärikust, füüsilist ja vaimset puutumatust austades ning vaba ja teadlikku nõusolekut järgides, nagu on nõutud harta artiklis 1, artikli 3 lõikes 1 ja lõike 2 punktis a.

## **4. MÕJU EELARVELE**

Käesoleva ettepaneku mõju eelarvele on järgmine:

- Eudamedi andmepanga edasise väljatöötamise kulud (ühekordsed kulud ja hooldus);
- komisjoni töötajad, kes korraldavad teavitatud asutuste ühishindamisi ja osalevad neis;
- teavitatud asutuste ühishindamistes osalevate riiklike hindajatega seotud kulud vastavalt komisjoni eeskirjadele ekspertide kulude hüvitamise kohta;

- komisjoni töötajad, et anda meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, selle allrühmadele ja koordineerivale liikmesriigile kliiniliste uuringute ja järelevalve alal teaduslikku, tehnilist ja logistilist abi;
- komisjoni töötajad, et juhtida ja arendada edasi meditsiiniseadmete ELi õigusraamistikku (käesoleva määruse toimimine ja delegeeritud/rakendusaktide ettevalmistamine) ning toetada liikmesriike selle tõhusal ja tulemuslikul rakendamisel;
- Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle allrühmade ning määruse 182/2011 kohase komitee koosolekute korraldamise kulud, sealhulgas hüvitised nende liikmetele, kelle on määranud liikmesriigid, et tagada liikmesriikide vahel kõrgetasemeline koordineerimine;
- kulud järelevalvemehhanismi loomiseks ja juhtimiseks seoses teavitatud asutuste tehtavate vastavushindmistega kõrge riskiteguriga seadmete puhul, sealhulgas andmevahetuse tehniline infrastruktuur;
- ELi referentlaboratooriumide käitamiskulud pärast nende määramist;
- rahvusvahelises õiguslikus koostöös osalemise kulud.

Kulude üksikasjad on esitatud finantsselgituses. Kulusid käsitlev põhjalik arutelu sisaldub mõju hindamise aruandes.

Ettepanek:

**EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,**

**milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu riikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust,<sup>23</sup>

võttes arvesse Regioonide Komitee arvamust,<sup>24</sup>

olles konsulteerinud Euroopa andmekaitseinspektoriga,<sup>25</sup>

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

- (1) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta<sup>26</sup> ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta<sup>27</sup> moodustavad liidu õigusraamistiku selliste meditsiiniseadmete jaoks, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Kõnealused direktiivid on vaja põhjalikult läbi vaadata, et luua meditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab ohutuse ja tervishoiu kõrge taseme, toetades samas innovatsiooni.

---

<sup>23</sup> ELT C [...], [...], lk [...].

<sup>24</sup> ELT C [...], [...], lk [...].

<sup>25</sup> ELT C [...], [...], lk [...].

<sup>26</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>27</sup> EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

- (2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu toimimine meditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks tervise kaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatu seotud ning mõlemad on ühtviisi tähtsad. ELi toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete ja nende tarvikute turulelaskmise ja kasutuselevõtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste meditsiiniseadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilises uuringus osalejate ohutus on kaitstud.
- (3) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks lisada sätteid, mis tagavad seadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.
- (4) Võimalust mööda tuleks võtta arvesse rahvusvahelisel tasandil välja töötatud suuniseid, eelkõige neid, mis on välja töötatud ülemaailmse ühtlustamise rakkerühma raames ja selle järelalgatuses meditsiiniseadmete rahvusvahelisel reguleerivate asutuste foorumil, et edendada eeskirjade ülemaailmset ühtlustamist, mis aitab kaasa kõrgetasemelisele ohutuse kaitsele kogu maailmas, ja lihtsustada kaubandust, eelkõige sätete osas, mis käsitlevad kordumatut identifitseerimistunnust, üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilisi dokumente, klassifitseerimiskriteeriume, vastavushindamismenetlusi ja kliinilisi uuringuid.
- (5) Minevikust tulenevatel põhjustel reguleeriti direktiiviga 90/385/EMÜ hõlmatud aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid ja direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud muid meditsiiniseadmeid kahe eraldiseisva õigusaktiga. Lihtsustamise huvides tuleks mõlemad direktiivid, mida on korduvalt muudetud, asendada üheainsa õigusaktiga, mida kohaldatakse kõikide meditsiiniseadmete suhtes, välja arvatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed.
- (6) Määrus on asjakohane õiguslik vahend, sest sellega sätestatakse selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mis välistavad võimaluse liikmesriikidel neid erineval viisil üle võtta. Lisaks tagatakse määrusega õigusnõuete üheaegne kohaldamine kogu liidu piires.
- (7) Käesoleva määruse reguleerimisala tuleks selgelt piiritleda liidu muude ühtlustavate õigusaktide suhtes, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, ravimid, kosmeetikatooted ja toit. Seepärast tuleks muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused,<sup>28</sup> et arvata meditsiiniseadmed selle reguleerimisalast välja.
- (8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse või mitte. Vajaduse korral võib

---

<sup>28</sup> EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.

komisjon juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub meditsiiniseadme või meditsiiniseadme tarviku määratluse alla. Kuna teatavatel juhtudel on meditsiiniseadmeid ja kosmeetilisi tooteid üksteisest raske eristada, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrusesse nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta)<sup>29</sup> lisada ka võimalus teha kogu ELi hõlmav otsus toote õigusliku staatuse kohta.

- (9) Tooted, milles on kombineeritud ravim või aine ja meditsiiniseade, kuuluvad kas käesoleva määruse või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)<sup>30</sup> reguleerimisalasse. Mis puutub turustamiseelse hindamise käigus peetavatesse konsultatsioonidesse ja teabe vahetamisse kombineeritud toodete puhul esinevate järelevalvejuhtumite kohta, tuleb kahe õigusakti vahel tagada asjakohane koostoime. Ravimite puhul, millesse on integreeritud meditsiiniseade, tuleks müügiloo andmise raames asjakohaselt hinnata meditsiiniseadme vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Seetõttu tuleks direktiivi 2001/83/EÜ muuta.
- (10) Liidu õigusaktid on puudulikud, kui arvestada teatavaid tooteid, mille valmistamiseks on kasutatud eluvõimetuid inimkudesid või -rakke, mida on olulisel määral töödeldud ja mis ei ole hõlmatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrusega (EÜ) nr 1394/2007 uude ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta<sup>31</sup>. Samas kui kõnealuste toodete jaoks kasutatud inimkuded ja -rakkude annetamine, hankimine ja uurimine peaks jääma Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiivi 2004/23/EÜ (inimkuded ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta)<sup>32</sup> reguleerimisalasse, peaks valmistoode kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse. Inimkoed ja -rakud mida ei ole oluliselt töödeldud, näiteks inimese demineraliseeritud luumaatriks, ja sellistest kudedest ja rakkudest saadud tooted ei tohiks kuuluda käesoleva määruse reguleerimisalasse.
- (11) Teatavad siirdatavad ja muud invasiivsed tooted, mille kohta tootja väidab, et neil on vaid esteetiline või muu mittemeditsiiniline eesmärk, kuid mis on funktsiooni ja riskiprofiili poolest sarnased meditsiiniseadmetega, peaksid kuuluma käesoleva määruse reguleerimisalasse.
- (12) Samuti tuleks toodete puhul, mis sisaldavad inim- või loomse päritoluga eluvõimelisi kudesid või rakke, mis on sõnaselgelt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ reguleerimisalast välja arvatud, selgitada, et ka muud päritolu eluvõimelisi bioloogilisi aineid sisaldavad tooted ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse.
- (13) Meditsiiniseadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu seisukohast valitseb teaduslik ebakindlus. Tervisekaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja võtta kasutusele ühtne nanomaterjalide määratlus, mis põhineb komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitusel 2011/696/EL

---

<sup>29</sup> ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

<sup>30</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

<sup>31</sup> ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.

<sup>32</sup> ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.



(nanomaterjali määratluse kohta)<sup>33</sup>, tehes seda vajaliku paindlikkusega, et kohendada kõnealust määratlust teaduse ja tehnika arenguga ja sellest tuleneva regulatiivse arenguga liidu ja rahvusvahelisel tasandil. Meditsiiniseadmete kavandamisel ja tootmisel peaksid tootjad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse nanopartikleid, mis võivad kanduda inimorganismi, ja nende seadmete suhtes peaks kehtima kõige rangem vastavushindamismenetlus.

- (14) Aspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiivis 2004/108/EÜ (mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/336/EMÜ),<sup>34</sup> ja aspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiivis 2006/42/EÜ (mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ),<sup>35</sup> on meditsiiniseadmeid käsitlevate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete lahutamatuks osaks. Seega tuleks käesolevat määrust käsitada kõnealuste direktiivide suhtes erioigusaktina (*lex specialis*).
- (15) Käesolevasse määrusesse tuleks lisada nõuded selliste meditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise kohta, mis emiteerivad ioniseerivat kiirgust, ilma et see mõjutaks nõukogu 13. mai 1996. aasta direktiivi 96/29/Euratom (millega sätestatakse põhilised ohutusnormid töötajate ja muu elanikkonna tervise kaitsmiseks ioniseerivast kiirgusest tulenevate ohtude eest)<sup>36</sup> ega nõukogu 30. juuni 1997. aasta direktiivi 97/43/Euratom (mis käsitleb üksikisikute kaitset ioniseeriva kiirguse ohtude eest seoses meditsiinikiiritusega ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 84/466/Euratom)<sup>37</sup> kohaldamist, sest neil on muu otstarve.
- (16) Tuleks täpsustada, et käesoleva määruse nõuded kehtivad ka riikide kohta, kes on sõlminud liiduga rahvusvahelised kokkulepped, mis annavad asjaomasele riigile käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil liikmesriigiga samasuguse staatuse, nagu praegu Euroopa Majanduspiirkonna lepingu,<sup>38</sup> Euroopa Ühenduse ja Šveitsi Konföderatsiooni vahelise vastavushindamise vastastikuse tunnustamise kokkuleppe<sup>39</sup> ning Euroopa Majandusühenduse ja Türgi vahelise 12. septembri 1963. aasta assotsieerumislepingu<sup>40</sup> puhul.
- (17) Tuleks täpsustada, et meditsiiniseadmed, mida pakutakse liidus isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. juuni direktiivi 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord)<sup>41</sup> tähenduses, samuti seadmed, mida kasutatakse äritegevuses, et osutada liidu territooriumil isikule diagnostilist või raviteenust, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt siis, kui toode lastakse liidus turule või teenust hakatakse liidus osutama.

---

<sup>33</sup> ELT L 275, 20.10.2011, lk 38.

<sup>34</sup> ELT L 390, 31.12.2004, lk 24.

<sup>35</sup> ELT L 157, 9.6.2006, lk 24.

<sup>36</sup> EÜT L 159, 29.6.1996, lk 1.

<sup>37</sup> EÜT L 180, 9.7.1997, lk 22.

<sup>38</sup> EÜT L 1, 3.1.1994, lk 3.

<sup>39</sup> EÜT L 114, 30.4.2002, lk 369.

<sup>40</sup> EÜT L 217, 29.12.1964, lk 3687.

<sup>41</sup> EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37, viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuli 1998. aasta direktiiviga 98/48/EÜ (EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18).

- (18) On asjakohane kohandada üldised ohutus- ja toimivusnõuded tehnika ja teaduse arenguga, näiteks tarkvara puhul, mille tootja on ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiiniseadme määratluses nimetatud meditsiinilisel eesmärgil.
- (19) Selleks, et tunnustada standardimise olulist rolli meditsiiniseadmete valdkonnas, peaks määruses (EL) nr [.../...], mis käsitleb Euroopa standardimist,<sup>42</sup> määratletud ühtlustatud standardite täitmine olema tootjatele vahend, millega tõendada kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuete ja muude õigusnõuete, nagu kvaliteedi- ja riskijuhtimine.
- (20) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiviga 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta)<sup>43</sup> võimaldatakse komisjonil võtta vastu ühised tehnilised kirjeldused *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete teatavate kategooriate kohta. Valdcondades, milles ühtlustatud standardid puuduvad või milles need ei ole piisavad, tuleks komisjonile anda volitus sätestada tehnilised kirjeldused, mille abil saab täita üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid ning kliinilise hindamise ja/või turustamisjärgse kliinilise jälgimise nõudeid.
- (21) Meditsiiniseadmete valdkonna mõisted, näiteks seoses ettevõtjate, kliiniliste uuringute ja järelevalvega, tuleks viia kooskõlla liidu ja rahvusvahelisel tasandil väljakujunenud tavaga, et parandada õiguskindlust.
- (22) Meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavad eeskirjad tuleks vajaduse korral viia kooskõlla uue toodete turustamise õigusraamistikuga, mis koosneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrusest (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnustatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93,<sup>44</sup> ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusest 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnustatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ<sup>45</sup>.
- (23) Määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud liidu turule sisenevate toodete liidu turujärelevalve ja kontrolli eeskirju kohaldatakse käesoleva määrusega hõlmatud meditsiiniseadmete ja nende tarvikute suhtes ja see ei takista liikmesriike valimast pädevaid asutusi, kes neid ülesandeid täidavad.
- (24) Ilma et see piiraks käesoleva määruse eri osades sätestatud erikohustusi, on asjakohane sätestada erinevate ettevõtjate, sealhulgas importijate ja levitajate üldised kohustused uues toodete turustamise õigusraamistikus sätestatu kohaselt, et parandada õigusnõuete mõistmist ja et asjaomased ettevõtjad saaksid seega paremini õigusnorme täita.
- (25) Paljud tootjatele pandud kohustused, nagu kliiniline hindamine või järelevalve aruandlus, mis olid sätestatud direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ lisades, tuleks lisada käesoleva määrusega jõustatavatesse sätetesse, et parandada õiguskindlust.

---

<sup>42</sup> ELT [...], [...], lk [...].

<sup>43</sup> EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

<sup>44</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.

<sup>45</sup> ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

- (26) Selleks et tagada seeriatootmises toodetavate meditsiiniseadmete vastavus käesoleva määruse nõuetele ja et nende meditsiiniseadmete kasutamise kogemusi võetaks tootmisprotsessis arvesse, peaksid kõik tootjad kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava, mis oleksid proportsionaalsed riskiklassi ja meditsiiniseadme tüübiga.
- (27) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks meditsiiniseadme tootmist isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele.
- (28) Kui tootja ei ole liidus registreeritud, on volitatud esindajal esmatähtis roll kõnealuse tootja toodetud meditsiiniseadmete nõuetele vastavuse tagamisel ja nende liidus registreeritud kontaktisikuna tegutsemisel. Volitatud esindaja ülesanded peaksid olema määratletud tootja antud kirjalikus volituses, milles võidakse volitatud esindajal näiteks lubada esitada taotlus vastavushindamise tegemiseks, teatada juhtumitest järelevalvesüsteemi raames või registreerida liidu turule lastud seadmeid. Volitusega tuleks volitatud esindajale anda õigus täita nõuetekohaselt teatavaid kindlaksmääratud ülesandeid. Volitatud esindajate rolli silmas pidades tuleks selgelt määratleda nende täidetavad miinimumnõuded, sealhulgas nõue, et esindaja peab tagama sellise isiku olemasolu, kes täidab vähemalt neid kvalifikatsiooninõudeid, mis peaksid olema samasugused nagu tootja asjatundja suhtes kehtivad nõuded, kuid arvestades volitatud esindaja ülesandeid, võib neid täita ka isik, kellel on õiguslane kvalifikatsioon.
- (29) Selleks, et tagada õiguskindlus ettevõtja kohustuste osas, on vaja selgitada, kas levitajat, importijat või muud isikut tuleb käsitada meditsiiniseadme tootjana.
- (30) Paralleelne kaubandus juba turule lastud toodetega on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 34 alusel kaubanduse seaduslik vorm siseturu piires, mille suhtes kehtivad piirangud, mis on seotud tervise ja ohutuse kaitsega ning intellektuaalomandi õiguse kaitsega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 36. Kõnealuse põhimõtte kohaldamine sõltub siiski erinevatest tõlgendustest liikmesriikides. Tingimused, eelkõige need, mis on seotud übermäärgistamise ja/või ümberpakendamisega, tuleks seepärast täpsustada käesolevas määruses, võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat<sup>46</sup> muudes asjaomastes sektorites ja olemasolevaid häid tavasid meditsiiniseadmete valdkonnas.
- (31) Järeldustes, mille tekkivate ja hiljuti avastatud terviseriskide teaduskomitee, mis on asutatud komisjoni 5. augusti 2008. aasta otsusega 2008/721/EÜ, millega luuakse teaduskomiteede ja ekspertide nõuandev struktuur tarbijaohutuse, rahvatervise ja keskkonnaga seotud valdkondades ning tunnistatakse kehtetuks otsus 2004/210/EÜ,<sup>47</sup> tegi oma 15. aprilli 2010. aasta arvamuses ühekordseks kasutamiseks turustatavate taastõdeldud meditsiiniseadmete kohta ning komisjon oma direktiivi 93/42/EMÜ<sup>48</sup> artikli 12a kohases 27. augusti 2010. aasta aruandes Euroopa Parlamendile ja nõukogule meditsiiniseadmete taastõtluse kohta Euroopa Liidus, kutsutakse üles ühekordselt kasutatavate seadmete õiguslikule reguleerimisele, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, võimaldades samas seda tava selgete tingimuste alusel edasi arendada. Ühekordselt kasutatava seadme taastõõtlamisega muudetakse selle

---

<sup>46</sup> Kohtu 28. juuli 2011. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-400/09 ja C-207/10.

<sup>47</sup> ELT L 241, 10.9.2008, lk 21.

<sup>48</sup> KOM(2010) 443 (lõplik).

kavandatud otstarvet ning seepärast tuleks taastöötlejat käsitada taastöödeldud seadme tootjana.

- (32) Patsiendid, kellele seade siirdatakse, peaksid saama olulise teabe siirdatud seadme kohta, mis võimaldab seda identifitseerida ja sisaldab vajalikke hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, näiteks märkusi selle kohta, kas see sobib kokku teatavate diagnostiliste seadmete või turvakontrollis kasutatavate skänneritega.
- (33) Meditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele ning mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turule laskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud nõuetega.
- (34) Meditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi abil peaks parandama meditsiiniseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest vahejuhtumitest teatamine paraneb, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks aitama ka vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama haiglate hankepoliitikat ja laovarude haldamist.
- (35) Läbipaistvus ja parem teave on olulised, et anda patsientidele ja tervishoiuspetsialistidele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.
- (36) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, ning kordumatu identifitseerimistunnus oleks selle lahutamatu osa, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate meditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, sertifikaatide, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on parandada üldist läbipaistvust, lihtsustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning muuta need teabevood sujuvamaks, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta<sup>49</sup>.
- (37) Turulolevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid tegema üldsuse jaoks võimalikuks olla asjakohaselt informeeritud liidu turul olevatest seadmetest. Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikul alusel üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning kõnealusel juhul teatada tõsistest kõrvalnähtudest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest vahejuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamist riiklikes pädevates asutustes.

---

<sup>49</sup> ELT L 102, 23.4.2010, lk 45.

Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste omavahelise teabevahetuse vahend.

- (38) Eudamedi elektrooniliste süsteemide kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta),<sup>50</sup> millega reguleeritakse isikuandmete töötlemist liikmesriikides liikmesriikide pädevate asutuste, eelkõige liikmesriikide määratud sõltumatute ametiasutuste järelevalve all. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrusega (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)<sup>51</sup> reguleeritakse komisjoni poolset käesoleva määruse raames teostatud isikuandmete töötlemist, mis toimub Euroopa andmekaitseinspektori järelevalve all. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 2 lõikega d tuleks komisjon määrata Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutavaks töötlejaks.
- (39) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul peaksid tootjad koondama seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused ühte dokumenti, mis peaks olema üldsusele kättesaadav.
- (40) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet liikmesriikides tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.
- (41) Teavitatud asutuste positsiooni tootjate suhtes tuleks tugevdada, sealhulgas nende õigust ja kohustust viia tehastes läbi etteteatamata kontrollid ja teha seadmetega füüsilisi või laboratoorseid kontrollid.
- (42) Kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete puhul tuleks varases etapis teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja anda neile õigus teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel täpselt uurida teavitatud asutuste tehtud eelhindamist, eelkõige mis puudutab uudseid seadmeid, seadmeid, mille puhul kasutatakse uutset tehnoloogiat, seadmeid, mis kuuluvad sagedamate tõsiste vahejuhtumitega seadmete kategooriasse, või seadmeid, mille puhul on tehtud kindlaks märkimisväärsed lahknevused teavitatud asutuste tehtud vastavushindamistes olulises osas sarnaste seadmete puhul. Käesolevas määruses ettenähtud protsess ei takista tootjat teatamast pädevale asutusele vabatahtlikult oma kavatsusest esitada kõrge riskiteguriga meditsiiniseadme vastavushindamise taotlus enne selle taotluse esitamist teavitatud asutusele.
- (43) Eelkõige vastavushindamismenetluste jaoks on vaja säilitada rahvusvahelise tava kohaselt meditsiiniseadmete jaotamine nelja tooteklassi. Klassifitseerimiseeskirju, mis põhinevad inimorganismi haavatavusel, võttes arvesse seadmete tehnilise kavandamise ja tootmisega seotud võimalikke riske, on vaja kohandada tehnilise arengu ning järelevalvest ja turujärelevalvest saadud kogemustega. Sama ohutustaseme säilitamiseks, mis on sätestatud direktiivis 90/385/EMÜ, peaksid aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja nende tarvikud kuuluma kõrgeimasse riskiklassi.

---

<sup>50</sup> EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.

<sup>51</sup> EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

- (44) I klassi kuuluvate seadmete vastavushindamismenetust peaks toimuma üldjuhul tootjate ainuvastutusel, pidades silmas nende toodetega seotud vähest vigastusohu. IIa, IIb ja III klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul peaks olema teavitatud asutuse osalemine asjakohasel tasemel kohustuslik, kusjuures III klassi meditsiiniseadmete puhul on vajalik kavandamise ja tootmise eelnev sõnaselge heakskiit enne, kui need tohib turule lasta.
- (45) Vastavushindamismenetlusi tuleks lihtsustada ja sujuvamaks muuta, samas tuleks teavitatud asutuste suhtes kehtivaid nõudeid nende hindamiste osas selgelt täpsustada, et tagada võrdsed tingimused.
- (46) Selleks et tagada ohutuse ja toimivuse kõrge tase, tuleks üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise aluseks võtta kliinilised andmed, mis III klassi meditsiiniseadmete ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul tuleks üldjuhul hankida kliinilistest uuringutest, mis viiakse läbi sponsori vastutusel, kes võib olla tootja või muu juriidiline või füüsiline isik, kes võtab vastutuse kliinilise uuringu eest.
- (47) Kliiniliste uuringute eeskirjad peaksid olema kooskõlas selle valdkonna peamiste rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestel kasutamiseks ettenähtud meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute head kliinilist tava, ja Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni viimase (2008) versiooniga, mis käsitleb inimestega läbiviidavate meditsiiniuuringute eetikapõhimõtteid, tagamaks, et liidus tehtud kliinilised uuringud ka mujal heaks kiidetakse ja et väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliinilisi uuringuid saaks käesoleva määruse alusel heaks kiita.
- (48) Liidu tasandil tuleks luua elektrooniline süsteem selle tagamiseks, et kõik kliinilised uuringud registreeritakse üldsusele kättesaadavas andmebaasis. Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 8 kohaselt tunnustatud isikuandmete kaitse õiguse kaitsmiseks ei tohiks kliinilises uuringus osalevate isikute isikuandmeid elektroonilises süsteemis registreerida. Sünergiate tagamiseks ravimite kliiniliste katsete valdkonnaga peaksid meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute elektroonilised süsteemid olema koostalitlusvõimelised ELi andmebaasidega, mis luuakse iniminterviuhoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete jaoks.
- (49) Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute sponsoritele tuleks halduskoormuse vähendamiseks anda võimalus esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ja tagada kooskõla tervise ja ohutusaspektide hindamisega, mis on seotud uuritava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise uuringu teadusliku vormiga, peaks selline üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. Koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut. Igale liikmesriigile peaks jääma lõplik vastutus selle otsustamisel, kas kliinilist uuringut tohib tema territooriumil teha.
- (50) Sponsorid peaksid teatama kliiniliste uuringute vältel esinevatest teatavatest kõrvalnähtudest asjaomasele liikmesriigile, kellel peaks olema võimalus uuringud lõpetada või peatada, kui seda peetakse vajalikuks kliinilises uuringus osalejate kaitse kõrge taseme tagamiseks. Selline teave tuleks edastada teistele liikmesriikidele.

- (51) Käesolev määrus peaks hõlmama vaid kliinilisi uuringuid, mis järgivad käesolevas määruses sätestatud regulatiivseid eesmärke.
- (52) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks meditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest vahejuhtumitest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.
- (53) Tervishoiuspetsialistidel ja patsientidel peaks olema õigus teatada oodatavatest tõsistest vahejuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid ja jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise vahejuhtumi esinemist, et minimeerida kõnealuste vahejuhtumite kordumist.
- (54) Teatatud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete hindamine tuleks teha riiklikul tasandil, ent kui esinevad sarnased vahejuhtumid või kui valdkonna ohutuse parandamise meetmed tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, tuleks tagada koordineerimine eesmärgiga jagada ressursse ja tagada parandusmeetmete kooskõla.
- (55) Kliiniliste uuringute käigus tõsistest kõrvalnähtudest teatamine ja pärast meditsiiniseadme turulelaskmist tõsistest vahejuhtumitest teatamine tuleks üksteisest selgelt lahus hoida, et vältida dubleerivat teatamist.
- (56) Käesolevasse määrusse tuleks lisada turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, et tagada nende turujärelevalvetegevuse tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.
- (57) Liikmesriik nõuab teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest tasu, et tagada kõnealuste asutuste kontrollimise jätkusuutlikkus liikmesriikides ja luua teavitatud asutuste jaoks võrdsed tingimused.
- (58) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude suuruse ja struktuuri.
- (59) Tuleks luua eksperdikomitee ehk meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) [...] (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta)<sup>52</sup> antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel.
- (60) Riiklike pädevate asutuste vaheline tihedam kooskõlastamine teabevahetuse ja koordineeritud hindamiste kaudu, mida juhivad koordineeriv ametiasutus, on põhialus, et järjekindlalt tagada tervise ja ohutuse kõrge tase siseturul, eelkõige kliiniliste uuringute ja järelevalve valdkondades. See peaks viima ka riiklikul tasandil nappide ressursside tõhusama kasutamiseni.

---

<sup>52</sup> ELT [...], [...], lk [...].

- (61) Komisjon peaks koordineerivale riiklikule asutusele andma teaduslikku, tehnilist ja vastavat logistilist toetust ning tagama, et meditsiiniseadmete õigussüsteemi rakendatakse liidu tasandil tulemuslikult, võttes aluseks usaldusväärsed teaduslikud tõendid.
- (62) Liit peaks aktiivselt osalema meditsiiniseadmete valdkonna rahvusvahelises õiguslikus koostöös, et lihtsustada ohutusega seotud teabe vahetamist meditsiiniseadmete kohta ja edendada rahvusvaheliste reguleerivate suuniste edasist väljatöötamist, soodustades õigusnormide vastuvõtmist teistes jurisdiktsioonides, mille puhul on tegemist käesoleva määrusega sätestatud tervise ja ohutuse kaitsega samaväärse tasemega.
- (63) Käesolev määrus austab põhiõigusi ja järgib iseäranis Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eelkõige õigust inimväärikusele, isikupuutumatusse, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teadustegevuse vabadust ning tegutsemisvabadust ja õigust omandile. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.
- (64) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida ELi toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaid tooteid, mis sarnanevad meditsiiniseadmetega, ehkki neil ei pruugi olla meditsiinilist otstarvet; nanomaterjalide määratluse kohandamist tehnilise arenguga ning liidu ja rahvusvahelisel tasandil toimunud arenguga; üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, tehnilises dokumentides käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsiooni ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatide minimaalse sisu, teavitatud asutuste täidetavate miinimumnõuete, klassifitseerimiseeskirjade, vastavushindamismenetluste ja kliiniliste uuringute heakskiitmiseks esitatavate dokumentide kohandamist tehnilise arenguga; kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomist; meditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; teavitatud asutuste määramise ja kontrollimise eest võetava tasu suurust ja struktuuri; üldsusele kättesaadavat teavet kliiniliste uuringute kohta; ennetavate tervisekaitsemeetmete vastuvõtmist ELi tasandil; Euroopa Liidu referentlaboratooriumide ülesandeid ja kriteeriume ning nende antud teaduslike arvamuste eest makstavate tasude suurust ja struktuuri.

On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

- (65) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamise volitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamise volituste teostamise suhtes.<sup>53</sup>
- (66) Nõuandemenetlust tuleks kasutada tootja koostatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi, teavitatud asutuste pädevusala määratlemise koodide ning vabamüügi sertifikaatide näidiste

---

<sup>53</sup> ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.



vastuvõtmiseks, kui kõnealused õigusaktid on menetluslikku laadi ja ei mõjuta tervishoidu ja ohutust liidu tasandil.

- (67) Komisjon peaks vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik põhjendatud juhtudel, mis on seotud kohaldatavast vastavushindamismenetlusest tehtava riikliku erandi erakorralise laiendamise ja liidu territooriumile; mis on seotud komisjoni seisukohaga selle kohta, kas ohtliku meditsiiniseadme suhtes võetud ajutine riiklik meede või ajutine riiklik ennetav tervisekaitsemeede on põhjendatud või mitte; ning mis on seotud liidu tasandi meetme vastuvõtmisega ohtliku meditsiiniseadme suhtes.
- (68) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega, on asjakohane sätestada kõnealuseks kohanemiseks ja määruse nõuetekohaseks kohaldamiseks tehtavate korralduste jaoks piisav üleminekuaeg. On eriti oluline, et kohaldamise kuupäevaks on uute nõuete kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida meditsiiniseadmete nappust turul.
- (69) Selleks, et tagada sujuv üleminek meditsiiniseadmete, asjaomaste ettevõtjate ja sertifikaatide registreerimisele, peaks asjakohase teabe esitamise kohustus käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud elektroonilistesse süsteemidesse täielikult jõustuma alles 18 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva. Üleminekuperioodil peaksid direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a ja artikli 10b lõike 1 punkt a ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2 ning artikli 14a lõike 1 punktid a ja b endiselt jõusse jääma. Kuid ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, tuleb pidada vastavaks nendele registreerimisnõuetele, mille liikmesriigid on direktiivide kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi.
- (70) Direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ tuleks kehtetuks tunnistada, tagamaks, et meditsiiniseadmete turulelaskmise ja sellega seotud aspektide suhtes kohaldatakse vaid üht eeskirjade kogumit.
- (71) Kuna käesoleva määruse eesmärki, milleks on meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrgete standardite tagamine, mille kaudu tagatakse patsientide, kasutajate ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

# I peatükk

## Reguleerimisala ja mõisted

### Artikkel 1 Reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse eeskirjad, millele peavad vastama meditsiiniseadmed ja meditsiiniseadmete abiseadmed, mida liidus inimtervishoiu kasutamiseks turule lastakse või kasutusele võetakse.

Käesoleva määruse kohaldamisel nimetatakse meditsiiniseadmeid ja meditsiiniseadmete abiseadmeid edaspidi seadmeteks.

2. Käesoleva määruse reguleerimisalasse ei kuulu:

- (a) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mida hõlmab määrus (EL) [.../...];
- (b) ravimid, mida hõlmab direktiiv 2001/83/EÜ ja uued ravimid, mida hõlmab määrus (EÜ) nr 1394/2007. Et otsustada toote kuulumine direktiivi 2001/83/EÜ, määruse (EÜ) nr 1394/2007 või käesoleva määruse reguleerimisalasse, võetakse eelkõige arvesse toote peamist toimimisviisi;
- (c) inimveri, veretooted, inimese vereplasma või inimpäritoluga vererakud või turule laskmise ajal või tootja juhiste kohaselt kasutamise korral selliseid veretooted, -plasmad või -rakke sisaldavad seadmed, välja arvatud lõikes 4 nimetatud seadmed;
- (d) määrusega (EÜ) nr 1223/2009 hõlmatud kosmeetikatooted;
- (e) inim- või loomse päritoluga siirikelundid, koed või rakud ja nende preparaadid ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inim- või loomse päritoluga kudedest või rakkudest, välja arvatud juhul, kui seadme valmistamiseks on kasutatud eluvõimetuid või eluvõimeetuks muudetud inimpäritolu või loomset kudet või rakke või nende preparaate.  
  
Inimpäritoluga kudesid ja rakke, mis on eluvõimetud või eluvõimeetuks muudetud ja mida on töödeldud üksnes mitteolulisel määral, eelkõige määruse (EÜ) nr 1394/2007 I lisas loetletud töötlemisviisidel, ning sellistest kudedest ja rakkudest saadud tooteid ei käsitata inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate kasutades valmistatud seadmetena;
- (f) tooted, mis sisaldavad eluvõimelisi muid kui punktides c ja e osutatud bioloogilisi aineid või organisme või koosnevad nendest, sealhulgas elusad mikroorganismid, bakterid, seened ja viirused;
- (g) määrusega (EÜ) nr 178/2002 hõlmatud toit.

3. Seadmete suhtes, mis turule laskmisel või tootja juhiste kohasel kasutamisel sisaldab lahutamatu osana määruse (EL) [.../...] [*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete

kohta] artiklis 2 määratletud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, kohaldatakse käesolevat määrust, välja arvatud juhul, kui nende suhtes kehtib nimetatud määruse artikli 1 lõige 3. Nimetatud määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid kohaldatakse ainult *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete ohutuse ja toimivuse suhtes.

4. Kui seade sisaldab turule laskmisel või tootja juhiste kohasel kasutamisel lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud ravimiks, sealhulgas kõnealuse direktiivi artikli 1 lõikes 10 määratletud inimese verest või vereplasmast saadud ravimiks, ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime, hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt.

Kui aga raviainel ei ole lisatoimet lisaks seadme toimele, kuulub toode direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult seadme ohutuse ja toimivuse suhtes.

5. Kui seade on ette nähtud ravimi manustamiseks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõike 2 tähenduses, kuulub see seade käesoleva määruse reguleerimisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ sätete kohaldamist ravimi suhtes.

Kui aga ravimi manustamiseks ettenähtud seade ja ravim lastakse turule nii, et need moodustavad ühe lahutamatu terviku, mis on ette nähtud üksnes selles kombinatsioonis ja ühekordseks kasutamiseks, kuulub nimetatud komplekt direktiivi 2001/83/EÜ reguleerimisalasse. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult seadme ohutuse ja toimivuse suhtes.

6. Käesolev määrus on liidu eriõigusakt direktiivi 2004/108/EÜ artikli 1 lõike 4 ja direktiivi 2006/42/EÜ artikli 3 tähenduses.
7. Käesolev määrus ei mõjuta nõukogu direktiivide 96/29/Euratom ja 97/43/Euratom kohaldamist.
8. Käesolev määrus ei mõjuta siseriiklike õigusakte, mis näevad ette teatavate seadmete väljastamise üksnes retsepti alusel.
9. Kui käesolevas määruses viidatakse liikmesriikidele, hõlmab see ka kõiki muid riike, kellega liit on sõlminud lepingu, mis annab riigile käesoleva määruse kohaldamisel liikmesriigiga võrdse staatuse.

## *Artikkel 2* *Mõisted*

10. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

Seadmetega seotud mõisted:

- (2) „meditsiiniseade” – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega

kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

- haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, raviks või leevendamiseks;
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks,
- rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks,
- mis tahes eespool nimetatud toote desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks,

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.

Inimestel kasutamiseks ette nähtud siirdatavaid või muid invasiivseid tooteid, mis on loetletud XV lisas, käsitatakse meditsiiniseadmetena sõltumata sellest, kas need on tootja poolt mõeldud meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks.

- (3) „meditsiiniseadme abiseade” – toode, mis ei ole tavamõistes meditsiiniseade, kuid mille puhul tootja on konkreetselt ette näinud selle kasutamise koos ühe või mitme meditsiiniseadmega, et võimaldada või aidata meditsiiniseadet (-seadmeid) otstarbekohaselt kasutada;
- (4) „tellimusmeditsiiniseade” – igasugune eritellimusel arsti, hambaarsti või muu selleks vastavalt siseriiklikele seadustele oma kutsekvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku ettekirjutuse kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile.

Masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada arsti, hambaarsti või muu kutselise kasutaja erinõuetele, ja seadmeid, mis on valmistatud masstootmises tööstuslike tootmisprotsesside abil vastavalt arsti, hambaarsti või muu volitatud isiku kirjalikule ettekirjutusele, ei loeta tellimusmeditsiiniseadmeteks;

- (5) „aktiivne meditsiiniseade” – seade, mille töö sõltub elektrienergiaallikast või mingist muust energiaallikast, mida ei tekita otseselt gravitatsioon, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel. Seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse seadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata, ei loeta aktiivseteks meditsiiniseadmeteks.

autonoomset tarkvara loetakse aktiivseks meditsiiniseadmeks;

(6) „siirdatav meditsiiniseade” – iga seade, ka need, mis on osaliselt või täielikult imendunud, mis on ette nähtud:

- täielikult inimorganismi viimiseks või
- epiteelialpinna või silma välispinna asendamiseks

kliinilise sekkumise teel ja mis jääb pärast protseduuri lõppu paigutuskohale.

Seadmeid, mis on ette nähtud osaliseks inimorganismi viimiseks kliinilise sekkumise teel ja mis jäävad pärast protseduuri lõppu paigutuskohale vähemalt 30 päevaks, loetakse samuti siirdatavateks meditsiiniseadmeteks;

(7) „invasiivne meditsiiniseade” – iga seade, mis viiakse täielikult või osaliselt kehasse kas kehaava või kehapiina kaudu;

(8) „seadmete üldrühm” – seadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve või sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;

(9) „ühekordselt kasutatav seade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus.

Üks protseduur võib hõlmata mitut kasutuskorda või pikemaajalist kasutamist samal patsiendil;

(10) „ühekordselt kasutatav seade kriitiliseks kasutuseks” – ühekordselt kasutatav seade, mis on ette nähtud kasutamiseks kirurgiliselt invasiivsetel meditsiiniprotseduuridel;

(11) „sihtotstarve” – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaammaterjalides või avaldustes esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud;

(12) „märgistus” – kirjalik, trükitud või graafiline teave kas seadmel enesel või iga üksuse pakendil või mitme seadme pakendil;

(13) „kasutusjuhend” – tootja esitatud teave, et informeerida kasutajat seadme sihtotstarbest ja nõuetekohasest kasutusviisist ning võetavatest ettevaatusabinõudest;

(14) „kordumatu identifitseerimistunnus” – rida numbreid või tähti, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ning võimaldab konkreetsete turul olevate seadmete ühest identifitseerimist;

(15) „eluvõimetu” – materjal, millel puudub ainevahetus ja mis ei paljune;

(16) „nanomaterjal” – looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis on sidumata olekus või esineb kämbu või pahma kujul ning mille lõimise vahemik on vähemalt 50 % moodustab fraktsioon osakekestest, mille üks või mitu välismõõdet on vahemikus 1–100 nm.

Fullereene, grafeenihelbeid ja üheseinalisi süsiniknanotorusid, mille välismõõtmetest üks või mitu on alla 1 nm, loetakse nanomaterjalideks.

Nanomaterjali mõiste määratlemiseks määratletakse järgmised mõisted:

- „osake” – väga väike aineosa, millel on selged füüsilised piirid;
- „aglomeraat” – nõrgalt seotud osakeste või agregaatide kogum, mille välispindala on suuruselt sarnane üksikute komponentide pindalade summaga;
- „agregaat” – tugevalt seotud või liitunud osakestest koosnev osake.

Seadmete kättesaadavaks tegemisega seotud mõisted:

- (17) „turul kättesaadavaks tegemine” – seadme, välja arvatud uuritava seadme, tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;
- (18) „turulelaskmine” – seadme, välja arvatud uuritava seadme, esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine;
- (19) „kasutuselevõtt” – etapp, mille käigus seade, välja arvatud uuritav seade, on esimest korda tehtud lõppkasutajale kasutusvalmina liidu turul kättesaadavaks tema sihtotstarbel;

Ettevõtjate, kasutajate ja eritöötlustega seotud mõisted:

- (20) „tootja” – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab või uuendab täielikult seadme või kes laseb sellise seadme projekteerida, valmistada või täielikult uuendada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all;

Tootja mõiste kohaldamisel tähendab „täielikult uuendatud” juba turule lastud või kasutusele võetud seadme täielikku ümberehitamist või kasutatud seadmetest uue seadme tegemist, et viia see vastavusse käesoleva määrusega ning anda uuendatud seadmele uus kasutusaeg;

- (21) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses käesoleva määrusega tootjale pandud kindlaksmääratud ülesannetega;
- (22) „importija” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme;
- (23) „levitaja” – turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks;
- (24) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija ja levitaja;
- (25) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldus või ravi või rahvatervise edendamine;
- (26) „kasutaja” – seadet kasutav tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik;

- (27) „väljaõppeta isik” – isik, kellel ei ole vastaval tervishoiu- või meditsiinierialal ametlikku haridust;
- (28) „taastöötlemine” – kasutatud seadme töötlemine, et võimaldada selle ohutut taaskasutamist, sealhulgas puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja muud sarnased protseduurid, ning kasutatud seadme tehnilise ja funktsionaalse ohutuse katsetamine ja taastamine;

Vastavushindamisega seotud mõisted:

- (29) „vastavushindamine” – menetlus, millega tõendatakse, kas seadet käsitlevad käesoleva määruse nõuded on täidetud;
- (30) „vastavushindamisasutus” – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;
- (31) „teavitatud asutus” – käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutus;
- (32) „CE-vastavusmärgis” või „CE-märgis” – märgis, millega tootja märgib, et seade vastab käesolevas määruses ja muude kohaldatavates liidu ühtlustamisalastes õigusaktides sätestatud märgise paigaldamist käsitlevatele nõuetele;

Kliinilise hinnangu ja kliiniliste uuringutega seotud mõisted:

- (33) „kliiniline hinnang” – seadmega seotud kliiniliste andmete hindamine ja analüüs, et kontrollida seadme ohutust ja toimimist, kui seda kasutatakse tootja soovitudele vastavalt;
- (34) „kliiniline uuring” – ühel või mitmel inimesel korraldatud süstemaatiline uurimine, et hinnata seadme ohutust või toimimist;
- (35) „uuritav seade” – seade, mille ohutust ja/või toimimist kliinilise uuringu käigus hinnatakse;
- (36) „kliinilise uuringu kava” – dokument/dokumendid, milles sätestatakse kliinilise uuringu põhjendus, eesmärgid, kava ning pakutav analüüsimeetod, järelevalve, läbiviimine ja andmete säilitamine;
- (37) „kliinilised andmed” – ohutust või toimimist käsitlev teave, mis on saadud seadme kasutamisel ja mille allikad võivad olla järgmised:
- kõnealuse seadme kliiniline uuring / kliinilised uuringud;
  - kliiniline uuring / kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega;

- avaldatud ja/või avaldamata aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada nende samaväärsust kõnealuse seadmega;
- (38) „sponsor” – üksikisik, ettevõtte, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu algatamise ja juhtimise eest;
- (39) „kõrvalnäht” – kõik kliinilise uuringu käigus tekkivad soovimatud meditsiinilised nähud, ootamatu haigestumine või vigastus või soovimatud kliinilised nähud, sealhulgas laboriuuringute tulemuste kõrvalekalle, kliinilises uuringus osalejal, kasutajal või muul isikul, olenemata sellest, kas need on seotud uuritava seadmega või mitte;
- (40) „tõsine kõrvalnäht” – kõrvalnäht, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:
- surm;
  - uuringus osaleja tervise oluline halvenemine, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:
    - i) eluohtlik haigus või vigastus;
    - ii) keha struktuuri või funktsiooni püsiv kahjustus;
    - iii) haiglaravi või selle kestuse pikenedamine;
    - iv) meditsiiniline või kirurgiline sekkumine, et ennetada eluohtliku haiguse või vigastuse või keha struktuuri või funktsiooni püsiva kahjustuse tekkimist;
  - loote distress, lootesurm või kaasasündinud hälve või sünnidefekt;
- (41) „seadme puudulikkus” – puudused uuritava seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimimises, sealhulgas rikked, kasutusvead või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

Järelevalve ja turujärelevalvega seotud mõisted:

- (42) „tagasivõtmine” – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on seal juba lõpptarbijale kättesaadavaks tehtud;
- (43) „kõrvaldamine” – mis tahes meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva seadme edasise turul kättesaadavaks tegemise vältimine;
- (44) „vahejuhtum” – mis tahes rike või halvenemine turul kättesaadavaks tehtud seadme omadustes või toimimises, tootja esitatud teabe ebapiisavus ja ootamatu soovimatu kõrvaltoime;
- (45) „tõsine vahejuhtum” – vahejuhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:
- patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;



- patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine;
  - tõsine oht rahvatervisele;
- (46) „parandusmeetmed” – meetmed, millega kõrvaldatakse võimaliku või tõelise rikkumise põhjus või muu soovimatu olukord;
- (47) „valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed” – parandusmeetmed, mille tootja võtab tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, et ennetada või vähendada tõsise vahejuhtumi ohtu seoses turul kättesaadavaks tehtud seadmega;
- (48) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega;
- (49) „turujärelevalve” – ametiasutuste tegevus ja meetmed selle tagamiseks, et tooted vastaksid asjakohaste liidu ühtlustamisalaste õigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohustaks inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte;

Standardite ja muude tehniliste kirjeldustega seotud mõisted:

- (50) „ühtlustatud standard” – Euroopa standard, nagu on määratletud määruse (EL) nr [...] artikli 2 lõike 1 punktis c;
- (51) „ühtne tehniline kirjeldus” – muu dokument peale standardi, milles nähakse ette tehnilised nõuded, mis võimaldavad täita seadme, protsessi või süsteemi suhtes kohaldatavaid seaduslikke kohustusi.
11. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 89, et muuta XV lisas toodud loetelu, millele on viidatud lõike 1 punkti 1 viimases lõigus, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse sarnasust meditsiiniseadme ja ilma meditsiinilise otstarbeta toote vahel, arvestades nende vastavaid omadusi ja ohtusid.
12. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas artikliga 89, et kohandada nanomaterjali lõike 1 punkti 15 kohast määratlust, pidades silmas tehnika ja teaduse arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokkulepitud määratlusi.

### *Artikkel 3* *Toodete õiguslik staatus*

13. Komisjon võib liikmesriigi taotluse korral või omal algatusel rakendusaktide kaudu kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm kuulub „meditsiiniseadme” või „meditsiiniseadme abiseadme” määratluse alla. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

14. Komisjon tagab kogemuste vahetamise liikmesriikide vahel meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.

## II peatükk

### Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, taastötlemine, CE-märgis, vaba liikumine

#### Artikkel 4

##### *Turulelaskmine ja kasutuselevõtmine*

15. Seadme võib lasta turule või võtta kasutusele üksnes siis, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega
16. Seade peab vastama selle suhtes kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet. Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on sätestatud I lisas.
17. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine hõlmab kliinilist hinnangut kooskõlas artikliga 49.
18. Seadmeid, mida valmistatakse ja kasutatakse ühes tervishoiuasutuses, käsitatakse kasutuselevõetutena. Nende seadmete suhtes ei kohaldata artiklis 18 osutatud CE-märgisega seotud sätteid ning artiklites 23—27 sätestatud kohustusi tingimusel, et seadmete valmistamine ja kasutamine toimub tervishoiuasutuse ühtse kvaliteedijuhtimissüsteemi raames.
19. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega, pidades silmas tehnika arengut ning võttes arvesse ettenähtud kasutajaid või patsiente, muudetakse või täiendatakse I lisas sätestatud üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, sealhulgas tootja esitatavat teavet.

#### Artikkel 5

##### *Kaugmüük*

20. Seade, mida pakutakse direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesoleva määruse nõuetele hiljemalt siis, kui seade turule lastakse.
21. Ilma et see piiraks siseriiklike meditsiinalast kutsetegevust reguleerivate õigusaktide kohaldamist, peab seade, mida ei ole lastud turule, vaid kasutatakse kaubandustegevuse käigus diagnostika- või raviteenuse pakkumiseks direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel või

muude kommunikatsioonivahendite kaudu liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, vastama käesoleva määruse nõuetele.

#### *Artikkel 6*

##### *Ühtlustatud standardid*

22. Seadmed, mis on vastavuses ühtlustatud standardite või nende osadega, mille viited on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.

Esimest lõiku kohaldatakse ka süsteemi- või protsessinõuete suhtes, mida peavad käesoleva määruse kohaselt täitma ettevõtjad ja sponsorid, sealhulgas seoses kvaliteedijuhtimissüsteemi, riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve kava, kliiniliste uuringute, kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise jälgimisega.

23. Viide ühtlustatud standarditele sisaldab ka Euroopa farmakopöa monograafiaid, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooniga, eelkõige monograafiaid, mis käsitlevad kirurgilist õmblusmaterjali ning ravimite ja neid ravimeid sisaldavates seadmetes kasutatavate materjalide vastastikust toimet.

#### *Artikkel 7*

##### *Ühtne tehniline kirjeldus*

24. Kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad, on komisjonil õigus võtta vastu ühtne tehniline kirjeldus seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni või XIII lisas sätestatud kliinilise hinnangu ja turustamisjärgse kliinilise jälgimisega. Ühtne tehniline kirjeldus võetakse vastu rakendusaktide kaudu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

25. Seadmed, mis on vastavuses lõikes 1 osutatud ühtse tehnilise kirjeldusega, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud kirjeldus või selle osad käsitlevad.

26. Tootjad peavad kinni ühtsest tehnilisest kirjeldusest, välja arvatud juhul, kui nad suudavad nõuetekohaselt põhjendada, et nad on võtnud meetmeid, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

#### *Artikkel 8*

##### *Tootja üldised kohustused*

27. Tootjad tagavad oma seadmete turulelaskmisel ja/või kasutuselevõtmisel, et need on projekteeritud ja toodetud kooskõlas käesoleva määruse nõuetega.

28. Tootjad koostavad tehnilise dokumentatsiooni, mille järgi peab olema võimalik hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele. Tehniline dokumentatsioon sisaldab II lisas sätestatud elemente.

Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.

29. Kui seadme vastavus kohaldatavatele nõuetele on asjakohase vastavushindamismenetluse kaudu tõendatud, koostavad seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjad kooskõlas artikliga 17 ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitavad kooskõlas artikliga 18 CE-vastavusmärgise.
30. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 45 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana viie aasta jooksul pärast viimase vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme turule laskmist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat pärast viimase seadme turule laskmist.

Kui tehniline dokumentatsioon on mahukas või seda hoitakse mitmes kohas, esitab tootja pädeva asutuse taotluse korral tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte ja tagab taotluse korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.

31. Tootjad tagavad, et oleksid kehtestatud menetlused seeriatootmise hoidmiseks vastavuses käesoleva määruse nõuetega. Arvesse võetakse muudatusi toote disainis või omadustes ja neis ühtlustatud standardites või ühtses tehnilises kirjelduses, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse. Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga loovad seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete) tootjad kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis hõlmab vähemalt järgmiseid punkte, ja ajakohastavad seda:
- (a) juhtkonna vastutus,
  - (b) ressursside majandamine, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate valik ja kontroll,
  - (c) toodete valmistamine,
  - (d) menetlused toodangu kontrollimiseks ja mõõtmiseks, andmete analüüsimiseks ja toodete parandamiseks.
32. Proportsionaalselt riskiklassiga ja seadme tüübiga seavad seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete) tootjad sisse süstemaatilise menetluse turule lastud või kasutusse võetud seadmete kohta omandatud kogemuste kogumiseks ja ülevaatamiseks ja tarvilike parandusmeetmete võtmiseks (edaspidi „turustamisjärgse järelevalve kava”), ning ajakohastavad seda menetlust. Turustamisjärgse järelevalve kavas kehtestatakse menetlus tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebuste ja teadete kogumiseks, salvestamiseks ja uurimiseks võimalike seadmega seotud vahejuhtumite kohta, arvestuse pidamiseks mittevastavate toodete ning toodete tagasivõtmise ja kõrvaldamise kohta ning kui seadme laad seda nõuab, turustatud seadmete pisteliseks kontrolliks. Turustamisjärgse järelevalve kava üks osa on turustamisjärgse kliinilise jälgimise kava vastavalt XIII lisa B osale. Kui turustamisjärgset kliinilist jälgimist ei peeta vajalikuks, peab see olema nõuetekohaselt põhjendatud ja turustamisjärgse järelevalve kavas dokumenteeritud.

Kui turustamisjärgse järelevalve käigus ilmneb parandusmeetmete võtmise vajadus, rakendab tootja asjakohaseid meetmeid.

33. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 19 kohaselt nõutav teave Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on ettenähtud kasutajale või patsiendile kergesti arusaadav. Keele, milles tootja peab teavet esitama, võivad kindlaks määrata selle liikmesriigi õigusaktid, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse.
34. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad sellest levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat.
35. Tootjad esitavad pädeva asutuse põhjendatud nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni Euroopa Liidu ametlikus keeles, mis on kõnealusele asutusele kergesti arusaadav. Nad teevad nimetatud asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud ja/või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes.
36. Kui tootjad on lasknud projekteerida ja toota oma seadmed teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikliga 25 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.

#### *Artikkel 9* *Volitatud esindaja*

37. Kui Euroopa Liidus turule lastud seadme või CE-märgist kandva, kuid liidus turule laskmata seadme tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis või kui ta ei teosta asjakohaseid tegevusi oma registreeritud tegevuskohas liikmesriigis, määrab ta ühe kindla volitatud esindaja.
38. Määramine on kehtiv üksnes siis, kui volitatud esindaja on selle kirjalikult heaks kiitnud ja see kehtib vähemalt kõigi samasse üldrühma kuuluvate seadmete kohta.
39. Volitatud esindaja täidab tootja ja volitatud esindaja vahel kokkulepitud volituses täpsustatud ülesandeid.

Volitus lubab ja nõuab, et volitatud esindaja täidaks vähemalt järgmisi ülesandeid seoses seadmetega, mida volitus hõlmab:

- (e) hoida tehniline dokumentatsioon, ELi vastavusdeklaratsioon ja vajaduse korral koopia artikli 45 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;
- (f) esitada pädevate ametiasutuste põhjendatud nõudmise korral neile kogu seadme vastavust tõendav teave ja dokumendid;
- (g) teha pädevate asutustega koostööd seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes;

- (h) teavitada tootjat viivitamatult tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebustest ja teadetest võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks neid on volitatud esindajaks määratud;
- (i) lõpetada volitus, kui tootja tegutseb vastupidiselt käesolevast määrusest tulenevatele kohustustele.

Et volitatud esindaja saaks käesolevas lõikes nimetatud ülesandeid täita, tagab tootja vähemalt selle, et volitatud esindajal on pidev juurdepääs kõigile vajalikele dokumentidele ühes Euroopa Liidu ametlikest keelest.

- 40. Lõikes 3 osutatud volitus ei sisalda artikli 8 lõigetes 1, 2, 5, 6, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustuste delegeerimist.
- 41. Volitatud esindaja, kes lõpetab volituse lõike 3 punktis e osutatud põhjustel, teatab viivitamatult selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta on registreeritud, ja vajaduse korral teavitatud asutusele, kes osales seadme vastavushindamismenetluses, volituse lõpetamisest ja selle põhjustest.
- 42. Kõiki käesoleva määruse viiteid selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, käsitatakse viidetena selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on lõikes 1 osutatud tootja määratud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

#### *Artikkel 10* *Volitatud esindaja vahetamine*

Volitatud esindaja vahetamise tingimused määratakse selgelt kindlaks tootja, tegevust lõpetava volitatud esindaja ja tegevust alustava volitatud esindaja vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes käsitletakse vähemalt järgmisi punkte:

- (j) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõpetamise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;
- (k) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetavat volitatud esindajat tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;
- (l) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
- (m) tegevust lõpetava volitatud esindaja kohustus pärast volituse lõppu edastada tootjale või tegevust alustavale volitatud esindajale kõik tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebused ja teated võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks ta oli volitatud esindajaks määratud.

#### *Artikkel 11* *Importijate üldised kohustused*

- 43. Importijad lasevad liidu turule üksnes seadmeid, mis on vastavuses käesoleva määruse nõuetega.

44. Enne seadme turule laskmist tagavad importijad, et:
- (n) tootja on läbi viinud nõuetekohase vastavushindamismenetluse;
  - (o) tootja on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;
  - (p) tootja on koostanud ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni;
  - (q) seade kannab CE-vastavusmärgist;
  - (r) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend ja ELi vastavusdeklaratsioon;
  - (s) vajaduse korral on tootja määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikliga 24.

Kui importija arvab või tal on põhjust uskuda, et seade ei ole kooskõlas käesoleva määruse nõuetega, siis ei lase ta seadet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud. Kui seade on ohtlik, teatab importija sellest tootjale ja tema volitatud esindajale ning oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

45. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgi ja registreeritud tegevuskoha kontaktaadressi seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti. Nad tagavad, et ükski lisasilt ei varja tootja märgisel esitatud teavet.
46. Importijad tagavad, et seade on registreeritud elektroonilises süsteemis vastavalt artikli 25 lõikele 2.
47. Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
48. Juhul kui seda peetakse asjakohaseks seoses seadmest tulenevate ohtudega, korraldavad importijad patsientide ja kasutajate tervise ja turvalisuse kaitse eesmärgil turustatud toodete pistelisi kontrole, uurivad kaebusi ja peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja selliste toodete tagasivõtmiste ja kõrvaldamiste kohta ning teavitavad tootjaid, volitatud esindajaid ja levitajaid sellistest järelevalvemeetmetest.
49. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat ning võtavad vajaduse korral vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle või võtavad selle tagasi. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis välja artikli 45 kohase tunnistuse kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
50. Importijad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turule lasknud, edastavad sellise teabe viivitamatult tootjale ja tema volitatud esindajale.

51. Importijad säilitavad artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul ELi vastavustunnistuse koopiat turujärelevalve- ja tüübikinnitusasutustele esitamiseks ning tagavad, et taotluse korral saab nimetatud asutustele kättesaadavaks teha tehnilise dokumentatsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 45 kohaselt välja antud asjakohasest tunnistusest koos kõigi lisadega. Kirjaliku volituse alusel võivad importija ja kõnealuse seadme volitatud esindaja kokku leppida, et see kohustus delegeeritakse volitatud esindajale.
52. Importijad esitavad pädeva riikliku asutuse nõudmise korral talle kogu toote vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni. See kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab kõnealuse seadme volitatud esindaja. Importijad teevad pädeva riikliku asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud toodete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

*Artikkel 12*  
*Levitajate üldised kohustused*

53. Seadet turul kättesaadavaks tehes arvestavad levitajad hoolsalt kohaldatavate nõuetega.
54. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et järgmised nõuded oleksid täidetud:
- (t) seade kannab nõutavat CE-vastavusmärgist;
  - (u) tootele on lisatud teave, mille tootja artikli 8 lõike 7 kohaselt esitama peab;
  - (v) tootja ja vajaduse korral importija on täitnud vastavalt artiklis 24 ja artikli 11 lõikes 3 sätestatud nõudmised.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust uskuda, et seade ei ole kooskõlas käesoleva määruse nõuetega, siis ei tee ta seadet turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega kooskõlla viidud. Kui seade on ohtlik, teatab levitaja sellest tootjale ning vajaduse korral tema volitatud esindajale ja importijale ning oma asukohaliikmesriigi pädevale asutusele.

55. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.
56. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust uskuda, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesolevale määrusele, teavitavad viivitamatult tootjat ning vajaduse korral tema volitatud esindajat ja importijat ning tagavad, et võetakse vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks või vajaduse korral selle kõrvaldamiseks või tagasi võtmiseks. Kui seade on ohtlik, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.
57. Levitajad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike vahejuhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turul



kättesaadavaks teinud, edastavad sellise teabe viivitamatult tootjale ja vajaduse korral tema volitatud esindajale.

58. Levitajad esitavad pädeva asutuse nõudmise korral talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni. See kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab kõnealuse seadme volitatud esindaja. Levitajad teevad pädeva riikliku asutusega viimase nõudmise korral koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes.

### *Artikkel 13*

#### *Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik*

59. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks kvalifitseeritud inimene, kellel on erialased teadmised meditsiiniseadmete valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

- (w) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;
- (x) viis aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Ilma et see piiraks kutsekvalifikatsiooni puudutavate riiklike sätete kohaldamist, võivad tellimusmeditsiiniseadmete tootjad tõendada esimeses lõigus osutatud erialaseid teadmisi vähemalt kaheaastase erialase töökogemusega asjakohases tootmisharus.

Käesolevat lõiget ei kohaldata selliste tellimusmeditsiiniseadmete tootjate suhtes, kes on mikroettevõtjad, nagu on määratletud komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ<sup>54</sup>.

60. Kvalifitseeritud isik tagab vähemalt järgmised asjaolud:
- (y) et seadmete vastavust on enne partii ringluseelaskmist nõuetekohaselt hinnatud;
  - (z) et on koostatud tehniline dokumentatsioon ja vastavusdeklaratsioon ning et neid ajakohastatakse;
  - (aa) et täidetakse artiklites 61—66 sätestatud aruandluskohustusi;
  - (bb) et uuritavate seadmete korral on välja antud XIV lisa II peatüki punktis 4.1 osutatud avaldus.
61. Kvalifitseeritud isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebavõrdsesse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega.

---

<sup>54</sup> ELT L 124, 20.5.2003, lk 36.

62. Volitatud esindajate organisatsioonis on vähemalt üks kvalifitseeritud inimene, kellel on erialased teadmised meditsiiniseadmeid käsitlevate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:
- (cc) diplom, tunnistus või muu kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või muu samaväärse kursuse lõpetamist õigusteaduse, loodusteaduste, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases valdkonnas ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;
  - (dd) viis aastat erialast töökogemust seoses meditsiiniseadmetega regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

#### *Artikkel 14*

##### *Juhtumid, mil tootjate kohustusi kohaldatakse importijate, levitajate ja muude isikute suhtes*

63. Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik täidab tootjale pandud kohustusi, kui ta teeb järgmisi toiminguid:
- (ee) teeb seadme turul kättesaadavaks oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgi all;
  - (ff) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadme sihtotstarvet;
  - (gg) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele.
- Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 lõike 1 punkti 19 tähenduses, kuid kes paneb juba turule oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks.
64. Lõike 1 punkti c kohaldamisel ei käsitata järgmisi toiminguid seadme muutmise viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõuetele:
- (hh) sellise teabe esitamine (sealhulgas tõlkimine), mida tootja I lisa punkti 19 kohaselt esitama peab, seoses juba turule lastud seadmega, ning muu teabe esitamine, mida on vaja toote turustamiseks asjaomases liikmesriigis;
  - (ii) muudatused juba turule lastud seadme välispakendis, sealhulgas pakendi suuruse muutus, kui toote asjaomases liikmesriigis turustamiseks on vajalik selle ümberpakendamine ja kui see teostatakse tingimustes, mis ei mõjuta seadme esialgset seisukorda. Kui seade on turule lastud steriilselt pakendatuna, eeldatakse, et seadme algset seisukorda halvendab see, kui steriilsust tagav pakend ümberpakendamise käigus avatakse, seda kahjustatakse või muul moel negatiivselt mõjutatakse.
65. Levitaja või importija, kes teostab lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi, märgib seadmele, või kui see ei ole võimalik, seadme pakendile või saatedokumendi, teostatud tegevuse koos oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgiga ning registreeritud tegevuskoha aadressiga, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha.

Ta tagab, et kasutatakse kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis sisaldab menetlusi selle tagamiseks, et teabe tõlge on korrektne ja ajakohane, et lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi teostatakse selliste vahenditega ja sellistel tingimustel, milles säilib seadme algne seisukord, ning et überpakendatud seadme pakend ei ole katkine, halva kvaliteediga või määrdunud. Kvaliteedijuhtimissüsteemi ühe osa moodustavad menetlused selle tagamiseks, et levitajat või importijat teavitatakse kõigist parandusmeetmetest, mille tootja on seoses kõnealuse seadmega võtnud, et vastata ohutusküsimustele või viia seade käesoleva määrusega vastavusse.

66. Enne übermäärgistatud või überpakendatud seadme kättesaadavaks tegemist teatab lõikes 3 osutatud levitaja või importija sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatses seadme kättesaadavaks teha, ning taotluse korral esitab neile übermäärgistatud või überpakendatud seadme näidise või maketi koos tõlgitud sildi ja kasutusjuhenditega. Ta esitab pädevale asutusele artiklis 29 osutatud teavitatud asutuse väljastatud tõendi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevuste alla kuuluva seadmetüübi jaoks, millega tõendatakse, et kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud tingimustele.

### *Artikkel 15*

#### *Ühekordselt kasutatavad seadmed ja nende taastötlemine*

67. Iga füüsilist või juriidilist isikut, kes taastötleb ühekordselt kasutatavaid seadmeid, et muuta need kõlblikuks edasiseks kasutamiseks liidus, käsitatakse taastöteldud seadme tootjana ja ta peab täitma käesoleva määrusega tootjatele pandud kohustusi.
68. Taastötelda võib üksnes selliseid ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mis on liidu turule lastud kooskõlas käesoleva määrusega või enne [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] kooskõlas direktiiviga 90/385/EMÜ või direktiiviga 93/42/EMÜ.
69. Kriitiliseks kasutuseks ühekordselt kasutatava seadme puhul on lubatud üksnes selline taastötlemine, mida peetakse uusimate teaduslike tõendusmaterjalide kohaselt ohutuks.
70. Komisjon koostab rakendusaktidega loetelu kriitiliseks kasutuseks ühekordselt kasutatavate seadmete kategooriatest või rühmadest, mida võib kooskõlas lõikega 3 taastötelda, ning ajakohastab seda korrapäraselt. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
71. Lõikes 1 osutatud füüsilise või juriidilise isiku nimi ja aadress ning muu oluline info vastavalt I lisa punktile 19 esitatakse taastöteldud seadme määrgistusel ja vajaduse korral kasutusjuhendis.

Algse ühekordselt kasutatava seadme tootja nimi ja aadressi ei määrgita enam määrgistusele, kuid need esitatakse taastöteldud seadme kasutusjuhendis.

72. Liikmesriik võib säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted, millega keelatakse tema territooriumil liikmesriigile eriomastel rahva tervise kaitsmise põhjustel:

(jj) ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja ühekordselt kasutatavate seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlmise eesmärgil;

(kk) taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete kättesaadavaks tegemine.

Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele siseriiklikest sätetest ja nende kehtestamise põhjustest. Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

#### *Artikkel 16* *Implantaadi kaart*

73. Siirdatava seadme tootja väljastab koos seadmega implantaadi kaardi, mis tehakse kättesaadavaks konkreetsele patsiendile, kellele seade on siirdatud.

74. Kaart sisaldab järgmist:

(ll) teave seadme identifitseerimiseks, sealhulgas kordumatu identifitseerimistunnus;

(mm) hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses seadmete talitluse vastastikuse häirimisega eeldatavate välismõjude ja keskkonnatingimuste korral;

(nn) teave seadme eeldatava kasutusaja ja vajaliku järelkontrolli kohta.

Teave esitatakse nii, et vastava väljaõppeta isik sellest hõlpsasti aru saaks.

#### *Artikkel 17* *ELi vastavusdeklaratsioon*

75. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Seda ajakohastatakse pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud III lisas. See tõlgitakse liidu ametlikku keelde või keeltesse, mida nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks tehakse.

76. Kui aspektide osas, mida ei reguleerita käesoleva määrusega, kehtivad seadmete suhtes ka teised liidu õigusaktid, mis samuti nõuavad tootja vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et nendes õigusaktides sätestatud nõuded on täidetud, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki seadme suhtes kohaldatavaid liidu õigusakte ja sisaldab kogu vajalikku teavet deklaratsiooniga seotud liidu õigusaktide identifitseerimiseks.

77. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse käesoleva määruse ja muude seadme suhtes kohaldatavate liidu õigusaktidega kehtestatud nõuete täitmise eest.

78. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut.

*Artikkel 18*  
*CE-vastavusmärgis*

79. Seadmed, mida loetakse käesoleva määruse nõuetele vastavateks, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, kannavad IV lisas esitatud CE-vastavusmärgist.
80. CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.
81. CE-märgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele või selle steriilsele pakendile. Kui see ei ole seadme laadi tõttu võimalik või õigustatud, kinnitatakse märgis pakendile. CE-märgis esitatakse ka kasutusjuhendis ja müügipakendil, kui need on olemas.
82. CE-märgis kinnitatakse seadmele enne selle turule laskmist. Lisaks vastavusmärgisele võib pakendil olla piktogramm või muu märgis, mis osutab erilisele riskile või kasutusviisile.
83. Vajaduse korral järgneb CE-märgisele artiklis 42 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Identifitseerimisnumber esitatakse ka kõigis reklaammaterjalides, kus on öeldud, et seade vastab CE-märgise juriidilistele nõuetele.
84. Kui seadmed kuuluvad muid aspekte käsitlevate liidu õigusaktide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab CE-märgis, et seadmed vastavad ka nende õigusaktide sätetele.

*Artikkel 19*  
*Eriotstarbelised meditsiiniseadmed*

85. Liikmesriigid ei loo takistusi järgmistele seadmetele:
- (oo) uuritavad seadmed, mis tarnitakse arstile, hambaarstile või volitatud isikule kliiniliste uuringute eesmärgil, kui need vastavad artiklites 50—60 ja XIV lisas sätestatud tingimustele;
  - (pp) tellimusmeditsiiniseadmed, mis on turul kättesaadavaks tehtud, kui need vastavad artikli 42 lõikes 7 ja XI lisas sätestatud tingimustele.
- Kõnealused seadmed ei kanna CE-märgist, välja arvatud artiklis 54 osutatud seadmed.
86. Tellimusmeditsiiniseadmetega on kaasas XI lisas osutatud kinnitus, mis on kättesaadav nime, akronüümi või numbrilise koodi abil identifitseeritavale konkreetsele patsiendile või kasutajale.
- Liikmesriigid võivad nõuda, et tellimusmeditsiiniseadme tootja esitaks pädevale asutusele loetelu sellistest seadmetest, mis on nende territooriumil kättesaadavaks tehtud.

87. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse sätetele mittevastavate seadmete näitamist messidel, näitustel, esitlustel või muudel sarnastel üritustel, tingimusel, et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et sellised seadmed on ette nähtud üksnes esitluseks või tutvustuseks ning neid ei tehta kättesaadavaks enne, kui need on käesoleva määruse nõuetele vastavaks muudetud.

#### *Artikkel 20*

#### *Süsteemid ja protseduuripaketid*

88. Füüsilised või juriidilised isikud koostavad lõikes 2 osutatud kinnituse, kui nad panevad CE-märgisega seadmeid kokku järgmiste muude seadmete või toodetega, vastavalt seadmete või muude toodete sihtotstarbele ja tootjate poolt kindlaks määratud piires nende turule laskmiseks süsteemina või protseduuripaketina:
- muud CE-märgisega seadmed;
  - *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mis kannavad CE-vastavusmärgist vastavalt määrusele (EL) [.../...];
  - muud tooted, mis on vastavuses nende toodete suhtes kohaldatavate õigusaktidega.
89. Lõikes 1 osutatud isik kinnitab sellega järgmist:
- (qq) et ta on kontrollinud seadmete ja vajaduse korral muude toodete kokkusobivust ja need kokku pannud tootja juhiste kohaselt;
  - (rr) et ta on süsteemi või protseduuripaketi pakendanud ja andnud kasutajatele asjakohast informatsiooni, mille hulka kuuluvad kokku pandud seadmete või muude toodete tootjate esitatud juhised;
  - (ss) et seadmete ja vajaduse korral muude toodete süsteemina või protseduuripaketina kokku panemise suhtes kohaldatakse asjakohaseid sisemisi järelevalve-, kontrolli ja valideerimismeetodeid.
90. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad lõikes 1 nimetatud süsteeme või protseduuripakette nende turule laskmiseks, järgivad oma valikul üht VIII lisas või X lisa A osas nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ning volitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse tagamisega seotud menetluse aspektidega kuni steriilse pakendi avamise või kahjustamiseni. Isik koostab kinnituse selle kohta, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.
91. Kui süsteem või protseduuripakett sisaldab CE-märgiseta seadmeid või kui valitud seadmekombinatsioon ei vasta seadmete esialgsele sihtotstarbele, loetakse süsteemi või protseduuripaketti omaette seadmeks ja selle suhtes kohaldatakse vastavat artikli 42 kohast vastavushindamismenetlust.
92. Lõikes 1 osutatud süsteemid või protseduuripaketid ei kanna täiendavat CE-märgist, kuid neile märgitakse lõikes 1 osutatud isiku nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning aadress, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha. Süsteemide või protseduuripakettidega on kaasas

I lisa punktis 19 osutatud teave. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kinnitust hoitakse pärast süsteemi või protseduuripaketi kokkupanekut pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõike 4 kohaselt kokku pandud seadmete suhtes kohaldatava ajavahemiku jooksul. Kui need ajavahemikud on erinevad, kehtib pikem ajavahemik.

*Artikkel 21*  
*Osad ja komponendid*

93. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö ilma oluliselt muutmata selle toimivus- või ohutusparameetreid, tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.
94. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

*Artikkel 22*  
*Vaba liikumine*

Liikmesriigid ei keela ega piira käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete kättesaadavaks tegemist või kasutusele võtmist nende territooriumil.

### **III peatükk**

## **Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank**

*Artikkel 23*  
*Tuvastamine tarneahelas*

Seadmete puhul, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, peavad ettevõtjad olema võimelised artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul tuvastama:

- (tt) iga ettevõtja, kellele nemad on seadmeid tarninud.
- (uu) iga ettevõtja, kes on neile seadmeid tarninud;
- (vv) iga tervishoiuasutuse või tervishoiutöötaja, kellele nemad on seadmeid tarninud.

Taotluse korral teavitavad nad sellest pädevaid asutusi.

*Artikkel 24*  
*Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem*

95. Seadmete puhul, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, luuakse liidus seadme kordumatu identifitseerimissüsteem. Seadme kordumatu identifitseerimissüsteem võimaldab seadmete identifitseerimist ja jälgitavust ning koosneb järgmisest:

(ww) kordumatu identifitseerimistunnuse loomine, mis sisaldab järgmist:

- i) tootjale ja seadme mudelile ainuomane seadme identifitseerimistunnus, mis annab juurdepääsu V lisa B osas ettenähtud teabele;
- ii) tootmise identifitseerimistunnus, mis käsitleb seadme tootmisüksusega seotud andmeid;

(xx) kordumatu identifitseerimistunnuse kinnitamine seadme märgistusele;

(yy) kordumatu identifitseerimistunnuse säilitamine ettevõtjate ja tervishoiuasutuste poolt elektrooniliste vahendite abil;

(zz) kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilise süsteemi loomine.

96. Komisjon määrab ühe või mitu üksust, mis rakendavad kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemi vastavalt käesolevale määrusele ja vastavad kõigile järgmistele kriteeriumidele:

(aaa) üksus on juriidiline isik;

(bbb) selle kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on asjakohane seadme identifitseerimiseks selle levitamise ja kasutamise ajal vastavalt käesoleva määruse nõuetele;

(ccc) selle kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste standarditega;

(ddd) üksus annab juurdepääsu oma kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemile kõigile huvitatud kasutajatele vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele;

(eee) üksus kohustub tegema järgmist:

- i) rakendama kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi volituses kindlaksmääratud ajavahemiku jooksul, mis on vähemalt kolm aastat alates üksuse määramisest;
- ii) tegema komisjonile ja liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks teabe kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi kohta ja tootjate kohta, kes kinnitavad oma seadme märgistusele kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas selle üksuse süsteemiga;
- iii) järgima kogu oma volituse kehtivusaja jooksul määramise kriteeriume ja tingimusi.



97. Enne seadme turulelaskmist määrab tootja seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse, mille on andnud komisjoni poolt lõike 2 kohaselt määratud üksus, kui seade kuulub lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaksmääratud seadmete hulka või seadmete kategooriasse või rühma.
98. Kordumatu identifitseerimistunnus paigutatakse seadme märgistusele kooskõlas lõike 7 punktis c osutatud meetmes sätestatud tingimustega. Seda kasutatakse tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 61 ja see lisatakse artiklis 16 osutatud implantaadi kaardile. Seadme identifitseerimistunnus kantakse artiklis 17 osutatud ELi vastavusdeklaratsioonile ja II lisas osutatud tehnilisse dokumentatsiooni.
99. Ettevõtjad ja tervishoiuasutused säilitavad elektrooniliselt seadme identifitseerimistunnuse ja seadmete tootmise identifitseerimistunnuse, mille nad on andnud või mis on neile antud, kui need kuuluvad lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaksmääratud seadmete hulka või seadmete kategooriasse või rühma.
100. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi V lisa B osas osutatud teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks ning haldab seda. See teave on üldsusele kättesaadav.
101. Komisjonil on artikli 89 kohaselt õigus vastu võtta delegeeritud õigusakte, milles:
- (fff) määratakse kindlaks seadmed või seadmete kategooriad ja rühmad, mille identifitseerimine põhineb lõigetes 1—6 sätestatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemil, ja ajakava selle rakendamiseks. Järgides ohupõhist lähenemisviisi on seadme kordumatu identifitseerimissüsteemi rakendamine järk-järguline, alustades kõrgeimasse riskiklassi kuuluvatest seadmetest;
  - (ggg) täpsustatakse andmed, mille peab lisama tootmise identifitseerimistunnusele, mis võib ohupõhise lähenemisviisi alusel varieeruda sõltuvalt seadme riskiklassist;
  - (hhh) määratakse kindlaks ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja kutseliste kasutajate kohustused, eelkõige seoses tähtede ja numbrite määramisega, seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kandmisega märgistusele, teabe säilitamisega kordumatu identifitseerimistunnuse elektroonilises süsteemis ja kordumatu identifitseerimistunnuse kasutamise kaesolevas määruses sätestatud seadmeid käsitlevates dokumentides ja aruannetes;
  - (iii) muudetakse või täiendatakse V lisa B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut.
102. Kui komisjon lõikes 7 nimetatud meetmed vastu võtab, võtab ta eelkõige arvesse:
- (jjj) isikuandmete kaitset,
  - (kkk) õigustatud huvi kaitsta tundlikku äriteavet;
  - (lll) ohupõhist lähenemisviisi;

(mmm) meetmete kulutasuvust;

(nnn) rahvusvahelisel tasandil väljatöötatud kordumatute identifitseerimissüsteemide ühtlustamist.

#### *Artikkel 25*

##### *Seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem*

103. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi seadme kirjeldamiseks ja identifitseerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.
104. Enne seadme (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme või uuritava seadme) turulelaskmist sisestab tootja või tema volitatud esindaja elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.
105. Ühe nädala jooksul pärast seadme (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme või uuritava seadme) turulelaskmist sisestab importija elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.
106. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjakohane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.
107. Hiljemalt kaks aastat pärast teabe esitamist kooskõlas lõigetega 2 ja 3 ning seejärel igal teisel aastal kinnitab asjakohane ettevõtja andmete õigsust. Kui andmeid ei kinnitata kuue kuu jooksul pärast ettenähtud tähtaega, võib iga liikmesriik võtta meetmeid kõnealuse seadme kättesaadavaks tegemise peatamiseks või muul moel piiramiseks oma territooriumil kuni käesolevas lõikes osutatud kohustuse täitmiseni.
108. Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on avalikkusele kättesaadavad.
109. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse V lisa A osa kohaselt esitatava teabe loetelu, pidades silmas tehnika arengut.

#### *Artikkel 26*

##### *Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte*

110. III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) koostab tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõtte koostatakse nii, et see oleks ettenähtud kasutajale üheselt arusaadav. Kokkuvõtte kavand kuulub dokumentide hulka, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 42 ja mille see asutus kinnitab.
111. Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Kõnealused

rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

*Artikkel 27*  
*Euroopa andmepank*

112. Komisjon arendab edasi ja haldab Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed) järgmistel eesmärkidel:
- (ooo) anda üldsusele asjakohast teavet turule lastud seadmete, teavitatud asutuste väljastatud vastavate sertifikaatide ja asjakohaste ettevõtjate kohta;
  - (ppp) võimaldada seadmete jälgitavust siseturul;
  - (qqq) anda üldsusele asjakohast teavet kliiniliste uuringute kohta ja võimaldada mitmes liikmesriigis toimuvate kliiniliste uuringute sponsoritel täita artiklites 50—60 sätestatud teatamiskohustusi;
  - (rrr) võimaldada tootjatel täita artiklites 61—66 sätestatud teatamiskohustusi;
  - (sss) võimaldada liikmesriikide pädevatel asutustel ja komisjonil olla käesoleva määrusega seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud ning parandada nendevahelist koostööd.
113. Eudamed sisaldab järgmiseid lahutamatu osi:
- (ttt) artiklis 24 osutatud kordumatu identifitseerimistunnuse elektrooniline süsteem;
  - (uuu) artiklis 25 osutatud seadmete ja ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;
  - (vvv) artikli 45 lõikes 4 osutatud sertifikaate käsitlevate andmete elektrooniline süsteem;
  - (www) artiklis 53 osutatud kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem;
  - (xxx) artiklis 62 osutatud järelevalve elektrooniline süsteem;
  - (yyy) artiklis 68 osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.
114. Andmeid sisestavad Eudamedi liikmesriigid, teavitatud asutused, ettevõtjad ja sponsorid, nagu on ette nähtud lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes.
115. Kogu Eudamedi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele ja üldsusele lõikes 2 osutatud sätetes kindlaksmääratud ulatuses.
116. Eudamed sisaldab isikuandmeid ainult juhul, kui see on vajalik lõikes 2 osutatud elektroonilistele süsteemidele teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks kooskõlas käesoleva määrusega. Isikuandmeid säilitatakse kujul, mis võimaldab andmesubjekte tuvastada üksnes artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul.

117. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda ligi andmetele, neid parandada ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ja direktiiviga 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.
118. Komisjon sätestab rakendusaktides Eudamedi arendamiseks ja haldamiseks vajalikud tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
119. Seoses oma käesolevast artiklist tulenevate kohustustega ja sellega kaasneva isikuandmete töötlemisega on komisjon Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutav töötaja.

## **IV peatükk**

### **Teavitatud asutused**

#### *Artikkel 28*

#### *Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused*

120. Liikmesriik, kes kavatses määrata teavitatud asutuseks vastavushindamisasutuse või kes on määranud teavitatud asutuse, et viia kolmanda isikuna läbi vastavushindamistoiminguid vastavalt käesolevale määrusele, määrab ametiasutuse, kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste, sealhulgas nende tüdrettevõtjate või alltöövõtjate järelevalve jaoks vajalike menetluste väljatöötamise ja läbiviimise eest (edaspidi „teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus”).
121. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus luuakse, korraldatakse ning seda juhitakse nii, et kindlustada selle tegevuse objektiivsus ja erapooletus ja vältida huvide konflikti vastavushindamisasutustega.
122. Asutuse töö korraldatakse nii, et kõik vastavushindamisasutusest teavitamisega seotud otsused teevad töötajad, kes ei ole vastavushindamisasutuse hindamist läbi viinud isikud.
123. Asutus ei tohi osutada teenuseid, mida osutavad vastavushindamisasutused, ega pakkuda või osutada nõustamisteenuseid ärilisel või konkureerival alusel.
124. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse. Siiski vahetab ta infot teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide ja komisjoniga.
125. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

Ilma et see piiraks artikli 33 lõike 3 kohaldamist, kui riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muudes valdkondades kui meditsiiniseadmed, konsulteeritakse kõigis spetsiaalselt meditsiiniseadmetega seotud küsimustes meditsiiniseadmete pädeva asutusega.

126. Liikmesriigid annavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teada vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja teavitamise ning teavitatud asutuste järelevalve menetlustest ja neis tehtavatest muudatustest.
127. Igal teisel aastal toimub teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse vastastikune hindamine. Vastastikune hindamine hõlmab hinnatava asutuse vastutusallas oleva vastavushindamisasutuse või teavitatud asutuse kohapealset kontrolli. Lõike 6 teises lõigus osutatud juhul osaleb vastastikusel hindamisel meditsiiniseadmete pädev asutus.

Liikmesriigid koostavad vastastikuse hindamise aastakava, tagades hindavate ja hinnatavate asutuste asjakohase rotatsiooni ning esitavad selle komisjonile. Komisjon võib nimetatud hindamisest osa võtta. Vastastikuse hindamise tulemused teatatakse kõigile liikmesriikidele ja komisjonile ning tulemuste kokkuvõtte tehakse üldsusele kättesaadavaks.

#### *Artikkel 29*

##### *Nõuded seoses teavitatud asutustega*

128. Teavitatud asutused peavad täitma organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud, et täita ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. Miinimumnõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.
129. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VI lisas sätestatud miinimumnõudeid, pidades silmas tehnika arengut ja arvestades miinimumnõudeid, mis on vajalikud konkreetsete seadmete või seadmekategooriate või -rühmade hindamiseks.

#### *Artikkel 30*

##### *Tütarettevõtjad ja allhanked*

130. Kui teavitatud asutus annab kellelegi allhankelepingu korras vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande või kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande täitmiseks tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VI lisas sätestatud asjakohaseid nõudmisi ja teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutava riiklikule asutusele.
131. Teavitatud asutus kannab täisvastutust tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.
132. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtja kasutada üksnes vastavushindamist taotlenud füüsilise või juriidilise isiku nõusolekul.

133. Teavitatud asutus hoiab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele kättesaadavana dokumente, milles käsitletakse alltöövõtja või tütaretevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

### *Artikkel 31*

#### *Vastavushindamisasutuse teavitamistaotlus*

134. Vastavushindamisasutus esitab teavitamistaotluse selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, mille territooriumil ta on asutatud.
135. Taotluses täpsustatakse vastavushindamistoimingud ja -menetlused ning seadmed, millega tegelemiseks asutus väidab end pädev olevat, mida toetavad dokumendid, mis tõendavad vastavust kõigile VI lisa sätestatud nõudmistele.

Seoses VI lisa punktides 1 ja 2 sätestatud organisatsiooniliste ja üldnõuete ning kvaliteedijuhtimise nõuetega võib asjakohased dokumendid esitada kehtiva sertifikaadi ja vastava hindamisaruande kujul, mille on välja andnud riiklik akrediteerimisasutus kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008. Vastavushindamisasutus eeldatakse olevat vastavuses nõuetega, mida sellise akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaat käsitleb.

136. Pärast määramist ajakohastab teavitatud asutus lõikes 2 osutatud dokumente alati, kui toimub asjakohaseid muutusi, et teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus saaks jälgida ja kontrollida pidevat vastavust kõigile VI lisa sätestatud nõudmistele.

### *Artikkel 32*

#### *Taotluse hindamine*

137. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus kontrollib, kas artiklis 31 osutatud taotlus on täielik, ja koostab esialgse hindamisaruande.
138. Ta esitab esialgse hindamisaruande komisjonile, kes edastab selle viivitamata artikli 78 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Komisjoni taotluse korral esitab asutus aruande kuni kolmes liidu ametlikus keeles.
139. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt kahest ekspertide loetelust valitud eksperdist, kes on kvalifitseeritud vastavushindamisasutusi hindama. Loetelu koostab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Vähemalt üks neist ekspertidest on komisjoni esindaja, kes juhib ühist hindamisrühma.
140. 90 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma määramist vaatavad teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja ühine hindamisrühm läbi dokumendid, mis on esitatud koos taotlusega vastavalt artiklile 31 ja viivad läbi taotleja vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütaretevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise. Selline kohapealne hindamine ei hõlma nõudeid, mille kohta taotleja vastavushindamisasutus on saanud artikli 31 lõikes 2 osutatud riikliku akrediteerimisasutuse väljastatud sertifikaadi, välja arvatud juhul, kui artikli 32 lõikes 3 osutatud komisjoni esindaja nõuab kohapealset hindamist.

Järeldused asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele tõstatatakse hindamismenetluse käigus ja neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale. Eriarvamused tuuakse välja vastutava riikliku asutuse hindamisaruandes.

141. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma hindamisaruande ja teatise kavandi komisjonile, kes edastab need dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühise hindamisrühma liikmetele. Komisjoni taotluse korral esitab asutus need dokumendid kuni kolmes liidu ametlikus keeles.
142. Ühine hindamisrühm esitab oma arvamuse hindamisaruande ja teatise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist ja komisjon edastab selle arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 21 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovitusel teatise kavandi kohta, mida asjakohane riiklik asutus otsuse tegemisel teavitava asutuse määramise suhtes nõuetekohaselt arvesse võtab.
143. Komisjon võib rakendusaktide kaudu võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse artiklis 31 osutatud teavitamisaotluse ja käesolevas artiklis sätestatud taotluse hindamise tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

### *Artikkel 33* *Teavitamise kord*

144. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades elektroonilist teavitamisvahendit, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon.
145. Liikmesriigid võivad teavitada üksnes sellistest vastavushindamisasutustest, mis vastavad VI lisas sätestatud tingimustele.
146. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus vastutab teavitatud asutuste määramise eest ka muude toodete valdkonnas peale meditsiiniseadmete, esitab meditsiiniseadmete pädev asutus enne teavitamist positiivse arvamuse teatise ja selle ulatuse kohta.
147. Teatises määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja vastavushindamistoimingud, vastavushindamismenetlused ja seadmete tüüp, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata.

Komisjon võib rakendusaktide kaudu koostada loetelu koodidest ja vastavatest seadme tüüpidest, et täpsustada teavitatud asutuse määramise ulatus, liikmesriigid saavad neid koode oma teatistes kasutada. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

148. Teatisele lisatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma arvamus ja meditsiiniseadmete

koordineerimisrühma soovitus. Kui teavitav liikmesriik ei järgi meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitust, esitab ta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse.

149. Teavitav liikmesriik esitab komisjonile ja teistele liikmesriikidele dokumentaalsed tõendid meetmete kohta, mis tagavad teavitatud asutuste pideva järelevalve ja nende jätkuva vastamise VI lisas sätestatud nõuetele. Samuti esitab ta tõendid asjatundlike töötajate olemasolu kohta, kes jälgivad teavitatud asutust kooskõlas artikli 28 lõikega 6.
150. 28 päeva jooksul pärast teavitamist võivad liikmesriigid või komisjon esitada kirjalikke vastuväiteid oma argumentidega kas teavitatud asutuse kohta või selle järelevalve kohta teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt.
151. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, peatatakse teatise mõju. Sellisel juhul esitab komisjon 15 päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist avaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 28 päeva pärast seda, kui küsimus talle esitati. Kui teavitav liikmesriik ei nõustu meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamusega, võib ta taotleda komisjoni arvamust.
152. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm või komisjon on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist seisukohal, et teatise võib täielikult või osaliselt vastu võtta, avaldab komisjon teatise.
153. Teatis jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teatise määratakse kindlaks teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.

#### *Artikkel 34*

##### *Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja nimekiri*

154. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta on teatis kooskõlas artikliga 33 vastu võetud. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel.
155. Komisjon teeb avalikkusele kättesaadavaks käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja toiminguid, mille teostamiseks nad on määratud. Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

#### *Artikkel 35*

##### *Teavitatud asutuste järelevalve*

156. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teostab pidevalt teavitatud asutuste järelevalvet, et tagada VI lisas sätestatud nõudmiste pidev täitmine. Teavitatud asutus esitab nõudmise korral kogu asjakohase informatsiooni ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus saaks kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.



Teavitatud asutus teatab teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitatamatult kõigist muudatustest, eelkõige seoses personali, ruumide, tütaretevõtjate ja alltöövõtjatega, mis võivad mõjutada VI lisas sätestatud nõuete täitmist või asutuse suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks ta on määratud.

157. Teavitatud asutus vastab viivitamata tema teostatud vastavushindamistoimingutega seotud küsimustele, mille on esitanud tema või mõne teise liikmesriigi ametiasutus või komisjon. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus asub, täidab kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, välja arvatud juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. Teavitatud asutus või tema riigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võib nõuda, et teise liikmesriigi asutustele või komisjonile edastatud teavet käsitataks konfidentsiaalsena.
158. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele. See hindamine sisaldab kontrollkäiku igasse teavitatud asutusse.
159. Kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga kolme aasta tagant hindavad asutuse asukohariigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artikli 32 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele Komisjoni või liikmesriigi taotlusel võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm algatada käesolevas lõikes kirjeldatud hindamismenetluse igal ajal, kui tekib põhjendatud kahtlus, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõudmistele.
160. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja teistele liikmesriikidele aru oma järelevalvetegevuse kohta. See aruanne sisaldab kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

### *Artikkel 36* *Muudatused teatistes*

161. Komisjoni ja teisi liikmesriike teavitatakse kõigist edaspidistest asjakohastest muudatustest teatistes. Artikli 32 lõigetes 2–6 ja artiklis 33 kirjeldatud menetlust kohaldatakse muudatuste suhtes, mis hõlmavad teatise ulatuse laiendamist. Kõikidel muudel juhtudel avaldab komisjon muudetud teatised artikli 33 lõikes 10 osutatud elektroonilises teavitamisvahendis.
162. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on veendunud, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas sätestatud nõuetele või et ta ei ole oma kohustusi täitnud, siis asutus peatab, piirab või tühistab täielikult või osaliselt teatise, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Peatamise kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teatise.

Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist teatiste peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

163. Teatise piiramise, peatamise või tühistamise korral võtab liikmesriik asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste ja turujärelevalve eest vastutavatele riiklikele asutustele nende taotluse korral kättesaadavatena.
164. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused hindavad, kas teatise muutmise põhjused mõjutavad teavitatud asutuse väljastatud sertifikaate ja esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast teatise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta. Kui see on turul olevate seadmete ohutuse tagamiseks vajalik, annab kõnealune ametiasutus teavitatud asutusele korralduse peatada või tühistada ametiasutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid. Kui teavitatud asutus seda määratud aja jooksul ei tee või on oma tegevuse lõpetanud, peatab või tühistab alusetult väljastatud sertifikaadid teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ise.
165. Muud sertifikaadid peale alusetult väljastatud sertifikaatide, mille on väljastanud teavitatud asutus, kelle suhtes on teavitamine peatatud, piiratud või tühistatud, jäävad kehtima järgmistel tingimustel:
- (zzz) teatise peatamise korral: tingimusel, et kolme kuu jooksul pärast peatamist kinnitab kas meditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja või muu teavitatud asutus kirjalikult, et ta täidab peatamise ajal teavitatud asutuse ülesandeid;
- (aaa) teatise piiramise või tühistamise korral: kolmeks kuuks pärast piiramist või tühistamist. Meditsiiniseadmete pädev asutus selles liikmesriigis, kus asub sertifikaadiga hõlmatud toote tootja, võib pikendada sertifikaatide kehtivust veel kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud, tingimusel, et ta täidab selle aja jooksul teavitatud asutuse ülesandeid.
- Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda teatise muutmine puudutab, teavitab sellest viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

### *Artikkel 37*

#### *Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine*

166. Komisjon uurib kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus täidab jätkuvalt IV lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Ta võib selliseid uurimisi ka omal algatusel alustada.
167. Teavitav liikmesriik annab komisjonile taotluse korral kogu teabe asjaomase teavitatud asutuse teavitamise kohta.
168. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikud parandusmeetmed, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks teavitamise või piiraks seda.

Kui liikmesriik ei rakenda vajalikke parandusmeetmeid, võib komisjon rakendusaktidega teavitamise peatada või tühistada või seda piirata. Kõnealused

rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teavitab asjaomast liikmesriiki oma otsusest ja ajakohastab teavitatud asutuste andmebaasi ja loetelu.

#### *Artikkel 38*

##### *Kogemuste vahetamine teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahel*

Komisjon vastutab käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahelise kogemuste vahetamise korraldamise ja haldustavade koordineerimise eest.

#### *Artikkel 39*

##### *Teavitatud asutuste koordineerimine*

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sh *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös.

#### *Artikkel 40*

##### *Tasud*

169. Liikmesriik, kus asutused asuvad, nõuab tasu taotlevatelt vastavushindamisasutuselt ja teavitatud asutustelt. Kõnealuste tasudega kaetakse täielikult või osaliselt need kulud, mis on seotud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste käesoleva määruse kohase tegevusega.
170. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks lõikes 1 osutatud tasude suurus ja struktuur, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Erilist tähelepanu pööratakse nende teavitatud asutuste huvidele, kes on esitanud riikliku akrediteerimisasutuse poolt väljastatud kehtiva sertifikaadi, nagu on osutatud artikli 31 lõikes 2, ja nende teavitatud asutuste huvidele, kes on komisjoni soovitusel 2003/361/EÜ kohaselt määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjatena.

# V peatükk

## Klassifitseerimine ja vastavushindamine

### 1. JAGU – KLASSIFITSEERIMINE

#### *Artikkel 41*

#### *Meditsiiniseadmete klassifitseerimine*

171. Seadmed liigitatakse I, IIa, IIb ja III klassi, võttes arvesse nende ettenähtud otstarvet ja kaasnevaid ohte. Klassifitseerimise aluseks on VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumid.

172. Tootja ja teavitatud asutuse vaheline mis tahes vaidlus, mis tuleneb klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu ELis ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, suunatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on VIII lisa I peatüki punkti 3.2 alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Pädev asutus teavitab vähemalt 14 päeva enne mis tahes otsuse tegemist meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma kavandatavast otsusest.

173. Komisjon võib liikmesriigi palvel või omal initsiatiivil võtta vastu rakendusakte, millega otsustatakse VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmete kategooria või rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

174. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja artiklites 61–75 kirjeldatud turujärelevalvetoimingutest saadavat mis tahes teavet, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, mis käsitlevad järgmist:

(bbbb) otsus selle kohta, kas teatav seade või seadmete kategooria või rühm tuleks erandina VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumidest klassifitseerida mõnda muusse klassi kuuluvaks;

(cccc) VII lisas sätestatud klassifitseerimiskriteeriumide muutmine või täiendamine.

## 2. JAGU – VASTAVUSHINDAMINE

### *Artikkel 42*

#### *Vastavushindamismenetlused*

175. Enne seadme turule laskmist hindavad tootjad selle nõuetele vastavust. Vastavushindamismenetlused on sätestatud lisades VIII–XI.

176. III klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas. Selle asemel võib tootja valida IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhineva vastavushindamise koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

Artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.1 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

Artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate seadmete puhul järgib teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.2 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

177. IIb klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

178. IIa klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad viivad läbi kvaliteedi täielikul tagamisel ja kavandi toimiku läbivaatamisel põhineva vastavushindamismenetluse, mis on sätestatud VIII lisas (välja arvatud kõnealuse lisa II peatüki nõuded) ning hindavad representatiivsete näidiste põhjal kavandi dokumentatsiooni, mis moodustab osa tehnilisest dokumentatsioonist. Selle asemel võib tootja valida II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamise koos X lisa A osa punktis 7 või B osa punktis 8 sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

179. I klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad kinnitavad oma toodete nõuetele vastavust artiklis 17 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega pärast II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamist. Steriilselt turulelastavate või mõõtefunktsiooniga seadmete puhul kohaldab tootja VIII lisas (välja arvatud selle II peatükis) või X lisa A osas sätestatud menetlusi. Teavitatud asutuse tegevus piirdub:

(dddd) steriilselt turulelastavate seadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud steriilsuse tagamise ja säilitamisega,

(eeee)mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende tootmisaspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metrooloogilistele nõuetele.

180. Tootjad võivad soovi korral kohaldada asjaomasest seadmest kõrgemasse klassi kuuluva seadme suhtes kohaldatavat vastavushindamismenetlust.
181. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad järgivad XI lisa sätestatud menetlust ja koostavad enne seadme turule laskmist nimetatud lisa sätestatud deklaratsiooni.
182. Liikmesriik, kus teavitatud asutus on registreeritud, võib otsustada, et kõik või teatavad lõigetes 1–6 osutatud menetlustega seotud dokumendid, sh tehniline dokumentatsioon, auditi-, hindamis- ja inspekteerimisaruanded peavad olema kättesaadavad teatavas ELi ametlikus keeles. Vastasel juhul peavad need olema kättesaadavad teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi ametlikus keeles.
183. Uuritavate seadmete suhtes kohaldatakse artiklites 50–60 sätestatud nõudeid.
184. Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, võib komisjon rakendusaktidega täpsustada menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:
- hindamise sagedus ja valimi koostamise alus sellise tehnilise dokumentatsiooni kuuluva kavandi dokumentatsiooni representatiivsete näidiste põhjal tehtava hindamise korral, mis II a ja IIb klassi seadmete puhul on sätestatud VIII lisa punkti 3.3 alapunktis c ja punktis 4.5 ning IIa klassi seadmete puhul X lisa A osa punktis 7.2;
  - teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatavate tehaste etteteatamata kontrollimiste ja näidiste kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja liiki;
  - füüsilised, laboratoorsed ja muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses VIII lisa punktide 4.4 ja 5.3, IX lisa punkti 3 ja X lisa B osa punkti 5 kohase näidiste kontrollimise, kavandi toimiku läbivaatamise ja tüübihindamisega.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

185. Selleks et võtta arvesse tehnika arengut ja mis tahes teavet, mis saadakse artiklites 28–40 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus ning artiklites 61–75 kirjeldatud turujärelevetoimingutest, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse VIII–XI lisa sätestatud vastavushindamismenetlusi.

#### *Artikkel 43*

##### *Teavitatud asutuste osalemine*

186. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele tingimusel, et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega

seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada rohkem kui ühele teavitatud asutusele.

187. Asjaomane teavitatud asutus teatab teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.
188. Teavitatud asutus võib tootjalt nõuda mis tahes teavet, mis on vajalik valitud vastavushindamismenetluse nõuetekohaseks läbiviimiseks.
189. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase usaldusväarsuse ja nõutava erialase tehnilise pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

#### *Artikkel 44*

##### *Teatavate vastavushindamiste järelevalvemehhanism*

190. Teavitatud asutus teatab komisjonile III klassi liigitatud seadmete vastavushindamise taotlustest, välja arvatud olemasolevate sertifikaatide täiendamise või uuendamise taotlused. Teatisele lisatakse I lisa punktis 19.3 osutatud kasutusjuhendi kavand ja artiklis 26 osutatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte kavand. Teavitatud asutus märgib teatises vastavushindamise kavandatava lõppkuupäeva. Komisjon edastab teatise ja lisatud dokumendid viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.
191. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib 28 päeva jooksul alates teabe saamisest paluda teavitatud asutusel esitada esialgne vastavushindamise kokkuvõtte enne sertifikaadi väljastamist. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm teeb kas oma liikme või komisjoni ettepanekul otsuse sellise taotluse esitamise kohta artikli 78 lõikes 4 sätestatud korras. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm märgib oma taotluses teaduslikult usaldusväärset tervisega seotud põhjused selle kohta, miks ta soovib konkreetse toimiku esialgse vastavushindamise kokkuvõtte esitamist. Toimiku esitamise taotluse puhul tuleb nõuetekohaselt arvesse võtta võrdse kohtlemise põhimõtet.

Teavitav asutus teavitab tootjat viie päeva jooksul meditsiiniseadmete koordineerimisrühma taotluse saamisest.

192. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib esitada esialgse vastavushindamise kokkuvõtte kohta märkusi kõige rohkem 60 päeva jooksul alates selle kokkuvõtte saamisest. Nimetatud ajavahemiku jooksul ja hiljemalt 30 päeva pärast taotluse saamist võib meditsiiniseadmete koordineerimisrühm paluda esitada lisateavet, mis on teaduslikult usaldusväärsetel põhjustel vajalik teavitatud asutuse esialgse vastavushindamise kokkuvõtte analüüsimiseks. Muu hulgas võib taotleda näidiseid või tootja valduste külastamist. Käesoleva lõigu esimeses lauses osutatud märkuste esitamise tähtaeg peatatakse kuni taotletud lisateabe esitamiseni. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolsed täiendavad lisateabe taotlused ei peata märkuste esitamise tähtaega.

193. Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 3. Ta edastab komisjonile selgituse märkuste arvessevõtmise kohta, sh põhjenduse juhul, kui saadud märkusi ei ole arvesse võetud, ja oma lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Komisjon edastab kõnealuse teabe viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.
194. Kui seda peetakse patsientide ohutuse ja rahvatervise seisukohast vajalikuks, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata konkreetsed seadmekategooriad või -rühmad (välja arvatud III klassi seadmed), mille suhtes kohaldatakse eelnevalt kindlaks määratud ajavahemiku jooksul lõikeid 1–4. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
- Selle lõike kohased meetmed on põhjendatud ainult ühe või mitme järgmise kriteeriumi korral:
- (ffff) seadme või selle aluseks oleva tehnoloogia uudsus ja sellest tulenev oluline kliiniline mõju või mõju inimeste tervisele;
  - (gggg) teatava seadmekategooria või -rühma riski-kasu suhte halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponendi või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;
  - (hhhh) artikli 61 kohaselt teatatud tõsiste vahejuhtumite arvu suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma osas;
  - (iiii) märkimisväärsed lahknevused eri teavitatud asutuste tehtud sisuliselt sarnaseid seadmeid käsitlevates vastavushindamistes;
  - (jjjj) oht inimeste tervisele, mis on seotud teatava seadmekategooria või -rühmaga või selle aluseks oleva tehnoloogiaga.
195. Komisjon teeb kooskõlas lõikega 3 esitatud märkuste kokkuvõtte ja vastavushindamismenetluse tulemuse avalikkusele kättesaadavaks. Ta ei avalda isikuandmeid ega konfidentsiaalset äriteavet.
196. Komisjon loob käesoleva artikli kohaldamiseks tehnilise infrastruktuuri elektrooniliseks andmevahetuseks teavitatud asutuste ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma vahel.
197. Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta esialgse vastavushindamise kokkuvõtte lõigete 2 ja 3 kohast edastamist ja analüüsimist käsitlevad üksikasjalikud sätted ja menetluskorra. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

*Artikkel 45*  
*Sertifikaadid*

198. Teavitatud asutuste poolt VIII, IX ja X lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid on koostatud selle liikmesriigi määratud keeles, kus teavitatud asutus on registreeritud, kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele



vastuvõetavas ELi ametlikus keeles. Sertifikaadis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud XII lisas.

199. Sertifikaadid kehtivad neil märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Tootja taotluse korral võib sertifikaatide kehtivust pikendada korraga mitte rohkem kui viie aasta kaupa, võttes aluseks kohaldatavate vastavushindamismenetluste kohaselt tehtava uue hindamise. Sertifikaadi mis tahes lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.
200. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab või tühistab ta proportsionaalsuse põhimõtet arvesse võttes väljastatud sertifikaadi või kehtestab selle suhtes piirangud, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaksmääratud tähtajaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust.
201. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi teavitatud asutuste poolt väljastatud sertifikaate käsitlevate andmete võrdlemiseks ja töötlemiseks, ja haldab seda. Teavitatud asutus sisestab elektroonilisse süsteemi teabe väljastatud sertifikaatide kohta (k.a nende muudatused ja lisad) ning teabe peatatud, ennistatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide ja sertifikaatide suhtes kehtestatud piirangute kohta. See teave on üldsusele kättesaadav.
202. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse XII lisas sätestatud sertifikaatides esitatavaid miinimumandmeid, et võtta arvesse tehnika arengut.

#### *Artikkel 46*

##### *Teavitatud asutuse vabatahtlik muutmine*

203. Kui tootja lõpetab lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, määratakse teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad sõnaselgelt kindlaks tootja, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmiseid punkte:
- (kkkk) tegevust lõpetava teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide kehtivusaja lõppkuupäev;
- (llll) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbrit tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;
- (mmmm) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
- (nnnn) kuupäev, millest alates kannab tegevust alustav teavitatud asutus täisvastutust vastavushindamistoimingute eest.
204. Tegevust lõpetav teavitatud asutus tühistab asjaomase seadme kohta väljastatud sertifikaadid nende kehtivusaja lõppkuupäeval.

*Artikkel 47*  
*Erand vastavushindamismenetlusest*

205. Erandina artiklist 42 võib pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud artiklis 42 osutatud menetlust ja mille kasutamine on inimeste tervise ja patsientide ohutuse huvides.
206. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.
207. Liikmesriigi palvel ning kui see on inimeste tervise ja patsientide ohutuse seisukohast oluline rohkem kui ühes liikmesriigis, võib komisjon rakendusaktidega laiendada liikmesriigi poolt kooskõlas lõikega 1 antud luba liidu territooriumile kindlaksmääratud ajaks ning sätestada seadme turulelaskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 88 lõikes 4 osutatud menetlusega.

*Artikkel 48*  
*Vabamüügi sertifikaat*

208. Liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, väljastab ekspordi eesmärgil ja tootja taotluse korral vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et tootja on nõuetekohaselt registreeritud ning käesoleva määrusega kooskõlas CE-märgist kandvat seadet võib liidus seaduslikult turule lasta. Vabamüügi sertifikaat kehtib sellel märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ole pikem kui viis aastat ning selle kehtivusaeg ei ületa asjaomasele seadmele väljastatud artiklis 45 osutatud sertifikaadi kehtivusaega.
209. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse vabamüügi sertifikaatide kasutamise rahvusvahelist praktikat. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

## **VI peatükk**

### **Kliiniline hinnang ja kliinilised uuringud**

*Artikkel 49*  
*Kliiniline hinnang*

210. Tootja viib läbi kliinilise hindamise käesolevas artiklis ja XIII lisa A osas sätestatud põhimõtete alusel.

211. Kliinilisel hindamisel järgitakse kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mille aluseks on kas:
- (oooo) seadme ohutust, funktsioonivõimet, disainilahenduse omadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitiline hinnang, mille puhul on täidetud järgmised tingimused:
    - on tõendatud kliiniliselt uuritava seadme võrdväarsus seadmega, mille kohta andmed on esitatud,
    - andmed tõendavad nõuetekohaselt vastavust asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele;
  - (pppp) kõigi kooskõlas artiklitega 50–60 ja XIV lisaga tehtud kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang;
  - (qqqq) punktides a ja b osutatud kliiniliste andmete kombineeritud kriitiline hinnang.
212. Kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliiniliste andmete põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult mittekliiniliste katsemeetodite tulemuste alusel (sh funktsioonivõime hindamine, stendikatsed ja prekliiniline hinnang) tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisa osutatud tehnilises dokumentatsioonis.
213. Kliinilist hinnangut ja sellega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul andmetega, mis saadakse artikli 8 lõikes 6 osutatud tootja turustamisjärge järelvalve kava rakendamise käigus.
214. Kliiniline hinnang ja selle tulemused dokumenteeritakse XIII lisa A osa punktis 6 osutatud kliinilise hindamise aruandes, mis lisatakse kas tervikuna või mille täielikud viited lisatakse II lisa osutatud asjaomast seadet käsitlevale tehnilisele dokumentatsioonile.

#### *Artikkel 50*

#### *Kliiniliste uuringute üldnõuded*

215. Kliiniliste uuringute suhtes kohaldatakse artikleid 50–60 ja XIV lisa, kui neid korraldatakse ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:
- (rrrr) kontrollida, kas seadmed on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobivad nad kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõike 1 punktis 1 osutatud meditsiinilisel eesmärgil ning saavutavad tootja poolt ettenähtud toimivustaseme;
  - (ssss) kontrollida, kas seadme abil saavutatakse tootja poolt ettenähtud kasu patsiendile;

(tttt) määrata kindlaks soovimatud kõrvaltoimed tavalistes kasutustingimustes ja hinnata, kas nende tekitatav oht on vastuvõetav võrreldes seadme abil saavutatud kasuga.

216. Kui sponsor ei ole ELis registreeritud, tagab ta, et tema kontaktisik on ELis registreeritud. Kontaktisikule edastatakse kogu uuringu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. Kontaktisikule edastatud teavet käsitletakse sponsorile edastatud teabena.
217. Kliinilised uuringud kavandatakse ja tehakse nii, et kliinilises uuringus osalejate ohutus ja heaolu on kaitstud ning kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad.
218. Kliinilised uuringud kavandatakse, viiakse läbi, registreeritakse ja neist teatatakse artiklite 50–60 ja XIV lisa sätete kohaselt.

#### *Artikkel 51*

##### *Kliiniliste uuringute taotlus*

219. Sponsor tellib enne esimese taotluse esitamist artiklis 53 osutatud elektroonilisest süsteemist kordumatu identifitseerimistunnuse kliinilisele uuringule, mis viiakse läbi ühes või mitmes kohas ühes või mitmes liikmesriigis. Sponsor kasutab seda kordumatut identifitseerimistunnust kliinilise uuringu registreerimisel vastavalt artiklile 52.
220. Kliinilise uuringu sponsor esitab taotluse ja XIV lisa II peatükis osutatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring läbi viiakse. Asjaomane liikmesriik teatab kuue päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorile, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ning kas taotlus on täielik.

Kui liikmesriik ei ole sponsorit esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

221. Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni kuus päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul märkusi esitanud või taotlusele midagi lisanud, loetakse taotlus tagasivõetuks.

Kui liikmesriik ei ole sponsorit kolme päeva jooksul alates märkuste või täiendatud taotluse saamisest lõike 2 kohaselt teavitanud, loetakse kliiniline uuring käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvaks ning taotlus loetakse täielikuks.

222. Käesoleva peatüki tähenduses on kuupäev, mil sponsorit lõike 2 kohaselt teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev lõikes 2 ja lõikes 3 osutatud ajavahemike viimane päev.
223. Sponsor võib kliinilist uuringut alustada järgmistel tingimustel:

(uuuu) II klassi liigitatud uuritavate seadmete ja Ila või Iib klassi liigitatud siirdatavate või pikaajaliste invasiivsete meditsiiniseadmete puhul niipea, kui asjaomane liikmesriik on sponsorit oma heakskiidust teavitanud;

(vvvv) muude kui punktis a osutatud uuritavate seadmete puhul kohe pärast taotluse esitamist, kui asjaomane liikmesriik on nii otsustanud ning on esitatud tõendid selle kohta, et kliinilises uuringus osalejate õigused, ohutus ja heaolu on kaitstud;

(www) 35 päeva pärast lõikes 4 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, kui asjaomane liikmesriik ei ole selle ajavahemiku jooksul sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

224. Liikmesriigid tagavad, et taotlust hindavatel isikutel puudub huvide konflikt, et nad ei ole seotud sponsoriga, asutus(t)ega, kus kliiniline uuring toimub ega uuringus osalevate uurijatega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt mõistlik hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus. Hindamisel võetakse arvesse vähemalt ühe sellise isiku vaatenurka, kelle eriala ei ole seotud teadusega. Arvesse võetakse ka vähemalt ühe patsiendi vaatenurka.

225. Komisjonile antakse õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse tehnika ja üldist regulatiivset arengut arvesse võttes kliinilise uuringu taotlusega koos esitatavate dokumentide suhtes kehtivaid nõudeid, mis on sätestatud XIV lisa II peatükis.

## *Artikkel 52*

### *Kliiniliste uuringute registreerimine*

226. Kliinilise uuringu sponsor sisestab enne uuringu alustamist artiklis 53 osutatud elektroonilisse süsteemi järgmise teabe kliinilise uuringu kohta:

(xxxx) kliinilise uuringu kordumatu identifitseerimistunnus;

(yyyy) sponsori ja vajaduse korral tema ELis registreeritud kontaktisiku nimi ja kontaktandmed;

(zzzz)uuritava seadme tootmise eest vastutav füüsiline või juriidiline isik, kui see ei ole sponsor;

(aaaa) uuritava seadme kirjeldus;

(bbbb) vajaduse korral võrdlusseadme (võrdlusseadmete) kirjeldus;

(cccc) kliinilise uuringu eesmärk;

(dddd) kliinilise uuringu staatus.

227. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab sponsor asjakohased andmed artiklis 53 osutatud elektroonilises süsteemis.

228. Teave on artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu üldsusele kättesaadav, kui kogu kõnealune teave või osa sellest ei ole konfidentsiaalne mis tahes järgmisel põhjusel:
- (eeee) isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;
  - (ffff)tundliku äriteabe kaitse;
  - (ggggg) asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) tõhus järelevalve kliiniliste uuringute tegemise üle.
229. Kliinilistes uuringutes osalejate isikuandmed ei ole üldsusele kättesaadavad.

#### *Artikkel 53*

##### *Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem*

230. Komisjon loob ja haldab koostöös liikmesriikidega elektroonilist süsteemi, millega luuakse artikli 51 lõikes 1 osutatud kordumatud identifitseerimistunnused kliiniliste uuringute jaoks ning millega võrreldakse ja töödeldakse järgmist teavet:
- (hhhhh) kliiniliste uuringute registreerimine kooskõlas artikliga 52;
  - (iiii) liikmesriikide ning liikmesriikide ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikliga 56;
  - (jjjj) teave rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute kohta, kui nende kohta on esitatud artiklis 58 osutatud ühine taotlus;
  - (kkkkk) tõsiseid kõrvalnähte ja seadme puudulikkust käsitlevad artikli 59 lõikes 2 osutatud aruanded, kui tegemist on artiklis 58 osutatud ühise taotlusega.
231. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...].artikli [...] kohaselt. Välja arvatud artiklis 52 osutatud teave, on kogu elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile.
232. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega määratakse kindlaks, millised elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmed peavad olema üldsusele kättesaadavad, et tagada koostalitlusvõime inimintervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste katsete ELi andmebaasiga, mis luuakse määruse (EL) nr [.../...].artikli [...] kohaselt. Kohaldatakse artikli 52 lõikeid 3 ja 4.

#### *Artikkel 54*

##### *Kliinilised uuringud seadmetega, millel on õigus kanda CE-märgist.*

233. Kui kliinilise uuringu eesmärk on täiendavalt hinnata seadet, millele on artikli 42 kohaselt antud õigus kanda CE-märgist ja hindamine käsitleb asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud sihtotstarvet (edaspidi „turustamisjärgne kliiniline jälgimine”), teavitab sponsor asjaomast liikmesriiki vähemalt 30 päeva

enne uuringute algust, kui sellega kaasnevad täiendavad invasiivsed või koormavad protseduurid uuringus osalejate jaoks. Kohaldatakse artikli 50 lõikeid 1–3, artiklit 52, artiklit 55, artikli 56 lõiget 1, artikli 57 lõiget 1, artikli 57 lõike 2 esimest lõiku ja XIV lisa asjakohaseid sätteid.

234. Kui kliinilise uuringu eesmärk on hinnata sellise seadme puhul, millele on artikli 42 kohaselt antud õigus kanda CE-märgist, muud otstarvet kui tootja poolt kooskõlas I lisa punktiga 19 esitatud teabes ja asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud, kohaldatakse artikleid 50–60.

#### *Artikkel 55*

##### *Kliinilise uuringu märkimisväärsed muudatused*

235. Kui sponsor teeb kliinilises uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate õigusi või ohutust või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust ja usaldusväärsust, teatab ta asjaomas(t)ele liikmesriigile (liikmesriikidele) selliste muudatuste põhjused ja sisu. Teatele lisatakse XIV lisa II peatükis osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon.
236. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem 30 päeva pärast teate saatmist, kui asjaomane liikmesriik ei ole sponsorit teavitanud oma keeldumisest inimeste tervise, patsientide ohutuse või avaliku korra huvides.

#### *Artikkel 56*

##### *Teabevahetus liikmesriikide vahel*

237. Kui liikmesriik on kliinilisest uuringust keeldunud, selle peatanud või lõpetanud või palunud uuringu olulist muutmist või ajutist peatamist või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni oma otsusest ja selle põhjustest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
238. Kui sponsor võtab taotluse tagasi enne liikmesriigi otsust, teavitab liikmesriik kõiki teisi liikmesriike ja komisjoni sellest asjaolust artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

#### *Artikkel 57*

##### *Sponsori teabekohustus kliinilise uuringu ajutise peatamise või lõpetamise korral*

239. Kui sponsor on kliinilise uuringu ohutusega seotud põhjustel ajutiselt peatanud, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva jooksul alates ajutisest peatamisest.
240. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise uuringu lõppemisest ja esitab varase lõpetamise korral põhjendused. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest. Nimetatud teade esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest.

241. Sponsor esitab ühe aasta jooksul alates kliinilise uuringu lõppemisest asjaomasele liikmesriigile kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte XIV lisa I peatüki punktis 2.7 osutatud kliinilise uuringu aruande vormis. Kui kliinilise uuringu aruannet ei ole teaduslikel põhjustel võimalik ühe aasta jooksul esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul täpsustatakse XIV lisa II peatüki punktis 3 osutatud kliinilise uuringu plaanis kliinilise uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

#### *Artikkel 58*

##### *Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavad kliinilised uuringud*

242. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute sponsor võib artikli 51 kohaldamiseks esitada artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ühise taotluse, mis edastatakse kohe elektrooniliselt asjaomastele liikmesriikidele.
243. Sponsor teeb ühtses taotluses ühele asjaomasele liikmesriigile ettepaneku toimida koordineeriva liikmesriigina. Kui nimetatud liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, lepib ta kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse esitamisest kokku mõne teise asjaomase liikmesriigiga, et viimane võtab koordineerimise enda peale. Kui ükski teine liikmesriik ei ole nõus olema koordineeriv liikmesriik, toimib koordineeriva liikmesriigina sponsori poolt pakutud liikmesriik. Kui koordineeriv liikmesriik on muu kui sponsori pakutud liikmesriik, algab artikli 51 lõikes 2 osutatud tähtaeg nõusoleku andmisele järgnevast päevast.
244. Asjaomased liikmesriigid koordineerivad lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel taotluse ja eelkõige kooskõlas XIV lisa II peatükiga esitatud dokumentatsiooni hindamist, välja arvatud kooskõlas selle peatüki punktidega 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumendid, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.

Koordineeriv liikmesriik:

(IIII) teatab kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse saamisest sponsorile, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIV lisa II peatüki punktidega 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon, mille täielikkust hindab iga liikmesriik eraldi. Artikli 51 lõikeid 2–4 kohaldatakse koordineeriva liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse reguleerimisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIV lisa II peatüki punktidega 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon. Artikli 51 lõikeid 2–4 kohaldatakse iga liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kooskõlas XIV lisa II peatüki punktidega 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon on täielik.

(mmmmm) koostab koordineeritud hindamise tulemuste kohta aruande, mida teised asjaomased liikmesriigid võtavad arvesse artikli 51 lõike 5 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta.



245. Artiklis 55 osutatud olulistest muudatustest teatatakse asjaomastele liikmesriikidele artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõik otsused selle kohta, kas on artikli 55 kohaseid põhjuseid uuringust keeldumiseks, tehakse koordineeriva liikmesriigi juhtimisel.
246. Artikli 57 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor kliinilise uuringu aruande asjaomasele liikmesriigile artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
247. Komisjon tagab koordineerivale liikmesriigile sekretariaaditeenused käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

#### *Artikkel 59*

##### *Kliinilise uuringu käigus ilmnevate juhtumite registreerimine ja nendest teatamine*

248. Sponsor registreerib kogu teabe järgmise kohta:
- (nnnnn) kõrvalnäht, mida kliinilise uuringu plaanis peetakse uuringu tulemuste hindamise seisukohast äärmiselt oluliseks, võttes arvesse artikli 50 lõikes 1 osutatud põhjuseid;
  - (ooooo) tõsine kõrvalnäht;
  - (ppppp) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned tõsine kõrvalnäht;
  - (qqqqq) uued järeldused punktides a–c osutatud nähtude kohta.
249. Sponsor teatab kõikidele liikmesriikidele, kus uuringut tehakse, viivitamata järgmisest:
- (rrrrr) tõsine kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos uuritava seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;
  - (sssss) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmned tõsine kõrvalnäht;
  - (ttttt) uued järeldused punktides a–b osutatud nähtude kohta.
- Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse juhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.
250. Lisaks sellele teatab sponsor asjaomastele liikmesriikidele kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest nendes kolmandates riikides, kus kliiniline uuring viiakse läbi sama kliinilise uuringu plaani alusel kui see, mille alusel esitati taotlus käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva kliinilise uuringu kohta.
251. Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 58 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest artiklis 53

osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Liikmesriigid koordineerivad artikli 58 lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel tõsiste kõrvalnähtude ja seadmete puudulikkuse hindamist, et teha kindlaks, kas kliiniline uuring tuleks lõpetada, peatada, ajutiselt peatada või tuleks uuringus teha muudatusi.

Käesolev lõige ei mõjuta teiste liikmesriikide õigust viia läbi oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada inimeste tervise ja patsientide ohutuse kaitse. Koordineerivat liikmesriiki ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

252. Artikli 54 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsete kliiniliste järeluuringute korral kohaldatakse käesoleva artikli asemel artiklites 61–66 sisalduvaid järelevalvesätteid.

#### *Artikkel 60* *Rakendusaktid*

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud käesoleva peatüki rakendamiseks järgmise suhtes:

- (uuuuu) ühtsed vormid artiklites 51 ja 58 osutatud kliiniliste uuringute taotlemiseks ja hindamiseks, võttes arvesse konkreetseid seadmete kategooriad või rühmi;
- (vvvvv) artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi toimimine;
- (wwwww) ühtsed vormid artikli 54 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsetest kliinilistest järeluuringutest ja artiklis 55 osutatud olulistest muudatustest teatamiseks;
- (xxxxx) artiklis 56 osutatud liikmesriikidevaheline teabevahetus;
- (yyyyy) ühtsed vormid artiklis 59 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamiseks;
- (zzzzz) artiklis 59 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamise tähtajad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

# VII peatükk

## Järelevalve ja turujärelevalve

### 1. JAGU – JÄRELEVALVE

#### *Artikkel 61*

#### *Juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine*

253. Seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed) tootjad teatavad artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmisest:

(aaaaa) kõik tõsised vahejuhtumid, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega;

(bbbbb) kõik valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõik kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

Tootjad edastavad esimeses lõigus osutatud teate viivitamata ja mitte hiljem kui 15 päeva jooksul alates sellest, kui nad said teada juhtumist ning põhjuslikust seosest juhtumi ja nende valmistatud seadme vahel või sellest, et selline põhjuslik seos on võimalik. Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse vahejuhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

254. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid tõsiseid vahejuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmed, võivad tootjad üksikjuhtudest teatamise asemel esitada perioodilised koondaruanded tingimusel, et artikli 62 lõike 5 punktides a, b ja c osutatud pädevad asutused on tootjaga kokku leppinud perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja sageduse osas.

255. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teavitama pädevaid asutusi lõike 1 punktis a osutatud võimalikest tõsistest vahejuhtumitest. Pädevad asutused registreerivad sellised teated keskselt riiklikult tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja vahejuhtumist teavitamine. Tootja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

Liikmesriigid koordineerivad omavahelist koostööd, et töötada välja veebipõhised struktureeritud standardvormid, mille abil tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid saavad teatada tõsistest vahejuhtumitest.

256. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad teatavad kõikidest lõikes 1 osutatud tõsistest vahejuhtumistest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus asjaomane seade on kättesaadavaks tehtud.

*Artikkel 62*  
*Elektrooniline järelevalvesüsteem*

257. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

(ccccc) artikli 61 lõikes 1 osutatud teated tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta tootjalt;

(dddddd) artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjalt;

(eeeeee) artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud teated tõsiste vahejuhtumite kohta pädevatelt asutustelt;

(ffffff) artiklis 64 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjalt;

(gggggg) artikli 63 lõikes 5 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjalt;

(hhhhhh) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 63 lõigetega 4 ja 7.

258. Elektroonilise süsteemi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja teavitatud asutustele.

259. Komisjon tagab tervishoiutöötajatele ja üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.

260. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsetsätteid, mis on samaväärseid liidus kohaldatavate sätetega.

261. Artikli 61 lõike 1 punktides a ja b osutatud teated tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta, artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded, artikli 63 lõike 1 teises lõigus osutatud teated tõsiste vahejuhtumite kohta ja artiklis 64 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse automaatselt kohe pärast nende sisestamist elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

(iiiiii) liikmesriik, kus vahejuhtum ilmnis;

(jjjjjj) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;

(kkkkkk) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht;

(IIIIII)vajaduse korral liikmesriik, kus kõnealusele seadmele artikli 45 kohase sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus on registreeritud.

### *Artikkel 63*

#### *Vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete analüüs*

262. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil ilmnenu tõiist vahejuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 61 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga.

Kui pädev asutus kinnitab kooskõlas artikli 61 lõikega 3 saadud teadete puhul, et need käsitlevad tõiist vahejuhtumit, teatab ta nendest viivitamata artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, välja arvatud juhul, kui tootja on samast vahejuhtumist juba teatanud.

263. Riiklikud pädevad asutused teevad teatatud tõiiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete riskihindamise, võttes arvesse muu hulgas järgmisi kriteeriume: põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, kahju tekkimise tõenäosus ja kahju tõiisidus, seadme kliiniline kasu, kavandavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks sellele hindavad nad tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja. Nad jälgivad vahejuhtumi uurimist tootja poolt.

264. Kui tegemist on artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmega ning kui tõiist vahejuhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetet võib seostada ainega, mida eraldi kasutatuna käsitatakse ravimina, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast ravimite eest vastutavat pädevat asutust või Euroopa Ravimiametit, millega teavitatud asutus artikli 42 lõike 2 teise lõigu kohaselt konsulteeris.

Kui tegemist on artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluvate seadmetega ning kui tõiist vahejuhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetet võib seostada seadme valmistamiseks kasutatud inimpäritolu kudede või rakkudega, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast inimpäritolu kudede või rakkude eest vastutavat pädevat asutust, millega teavitatud asutus artikli 42 lõike 2 kolmanda lõigu kohaselt konsulteeris.

265. Pärast hindamist teavitab hindav pädev asutus artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teisi pädevaid asutusi viivitamata tootja poolt võetud või kavandatud või tema suhtes rakendatud parandusmeetmetest, mille eesmärk minimeerida tõiise vahejuhtumi kordumise ohtu ning lisab teabe juhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.

266. Tootja tagab, et kõnealuse seadme kasutajaid teavitatakse võetud parandusmeetmetest viivitamata valdkonna ohutusteatis kaudu. Kui tegemist ei ole kiireloomulise olukorraga, edastatakse valdkonna ohutusteatis kavand märkuste esitamiseks hindavale pädevale asutusele või käesoleva artikli lõikes 6 osutatud

juhtudel koordineerivale pädevale asutusele. Valdkonna ohutusteatis sisu on kõikides liikmesriikides ühesugune, välja arvatud juhul, kui olukord konkreetse liikmesriigis põhjendab teistsugust lähenemist.

Tootja sisestab valdkonna ohutusteatis artiklis 62 osutatud elektroonilisse süsteemi, mille kaudu teatis saab üldsusele kättesaadavaks.

267. Pädevad asutused nimetavad koordineeriva pädeva asutuse, kes koordineerib lõikes 2 osutatud hindamist järgmistel juhtudel:

(mmmmmm) kui sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübiga seotud sarnased tõsised vahejuhtumid esinevad rohkem kui ühes liikmesriigis;

(nnnnnn) kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid või kui neid tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis.

Kui pädevad asutused ei ole teisiti kokku leppinud, on koordineeriv pädev asutus selle liikmesriigi pädev asutus, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

Koordineeriv pädev asutus teatab tootjale, teistele pädevatele asutustele ja komisjonile, et ta on võtnud koordineeriva asutuse kohustused enda kanda.

268. Koordineeriva pädeva asutuse ülesanded on järgmised:

(oooooo) jälgida tõsise vahejuhtumi tootjapoolset uurimist ja võetavaid parandusmeetmeid;

(pppppp) konsulteerida kõnealusele seadmele artikli 45 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusega küsimuses, kuidas tõsine vahejuhtum mõjutab sertifikaati;

(qqqqqq) leppida tootja ja artikli 62 lõike 5 punktides a–c osutatud teiste pädevate asutustega kokku artikli 61 lõike 2 kohaste perioodiliste koondaruannete vormis, sisus ja sageduses;

(rrrrrr) leppida tootja ja teiste asjaomaste pädevate asutustega kokku valdkonna ohutuse parandamiseks võetavate asjakohaste meetmete rakendamises;

(ssssss) teavitada teisi pädevaid asutusi ja komisjoni artiklis 62 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamise käigust ja tulemustest.

Koordineeriva pädeva asutuse nimetamine ei mõjuta teiste pädevate asutuste õigust viia läbi oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada inimeste tervise ja patsientide ohutuse kaitse. Koordineerivat pädevat asutust ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

269. Komisjon tagab koordineerivale pädevale asutusele sekretariaaditeenused käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

*Artikkel 64*  
*Suundumusi käsitlevad teated*

Iib ja III klassi liigitatud seadmete tootjad teatavad artiklis 62 osutatud elektroonilisse süsteemi iga statistiliselt olulise suurenemise selliste muude kui tõsiste vahejuhtumite või eeldatavate soovimatute kõrvaltoimete sageduses või tõsiduses, mis mõjutavad oluliselt I lisa punktides 1 ja 5 osutatud riski-kasu analüüsi ja mille tulemusena on ilmnenud või võivad ilmnedu kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud ohud patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele. Oluline suurenemine määratakse kindlaks võrreldes kõnealuse seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud selliste vahejuhtumite või oodatavate soovimatute kõrvaltoimete eeldatava sageduse ja tõsidusega teatava ajavahemiku jooksul, mis on kindlaks määratud tootja vastavushindamises. Kohaldatakse artiklit 63.

*Artikkel 65*  
*Järelevalveandmete dokumenteerimine*

Tootjad ajakohastavad tehnilist dokumentatsiooni, võttes aluseks tervishoiutöötajatelt, patsientidelt ja kasutajatelt saadud teabe vahejuhtumite kohta, tõsiseid vahejuhtumeid ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid käsitleva teabe, artiklis 61 osutatud perioodilised koondaruanded, artiklis 64 osutatud teated suundumuste kohta ja artikli 63 lõikes 5 osutatud valdkonna ohutusteatised. Nad teevad need dokumendid kättesaadavaks teavitatud asutustele, kes hindavad järelevalveandmete mõju vastavushindamisele ja väljastatud sertifikaatidele.

*Artikkel 66*  
*Rakendusaktid*

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud artiklite 61–65 rakendamiseks järgmise suhtes:

- (ttttt) teatava seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud tõsiste vahejuhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete liigitus;
- (uuuuu) ühtsed vormid tootjatele artiklites 61 ja 64 osutatud tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks ning perioodiliste koondaruannete ja suundumusi käsitlevate teatiste jaoks;
- (vvvvv) tähtjad, mille jooksul tootjad teatavad artiklites 61 ja 64 osutatud tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest ning esitavad perioodilised koondaruanded ja suundumusi käsitlevad teatised, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust.
- (wwwww) ühtsed vormid artiklis 63 osutatud teabevahetuseks pädevate asutuste vahel.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

## 2. JAGU – TURUJÄRELEVALVE

### *Artikkel 67*

#### *Turujärelevetoimingud*

270. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete omadusi ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsilisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas väljakujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi. Pädevad asutused võivad nõuda ettevõtjalt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mida nad oma toiminguteks vajalikuks peavad, ja siseneda vajaduse korral ja põhjendatud juhtudel ettevõtjate valdustesse ning võtta vajalike seadmete näidiseid. Nad võivad tõsist ohtu kujutavad seadmed hävitada või muul viisil kasutuskõlbatuks muuta, kui nad seda vajalikuks peavad.
271. Liikmesriigid vaatavad regulaarselt läbi oma turujärelevetoiminguid ja hindavad nende toimimist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga nelja aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste kokkuvõtte üldsusele kättesaadavaks.
272. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma turujärelevetoiminguid, teevad omavahel koostööd ning jagavad koostöö tulemusi üksteise ja komisjoniga. Liikmesriikide pädevad asutused lepivad vajaduse korral kokku tööjagamises ja spetsialiseerumises.
273. Kui liikmesriigis vastutab turujärelevalve ja välispiirikontrolli eest rohkem kui üks ametiasutus, teevad need ametiasutused omavahel koostööd, vahetades oma rolli ja ülesannetega seotud asjakohast teavet.
274. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada teavet ja anda tuge ning edendada turujärelevalvega seotud toiminguid.

### *Artikkel 68*

#### *Elektrooniline turujärelevalvesüsteem*

275. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:
- (xxxxxx) artikli 70 lõigete 2, 4 ja 6 kohane teave nõuetele mittevastavate seadmete kohta, mis kujutavad endast ohtu tervisele ja ohutusele;
- (yyyyyy) artikli 72 lõike 2 kohane teave nõuetele vastavate seadmete kohta, mis kujutavad endast ohtu tervisele ja ohutusele;
- (zzzzzz) artikli 73 lõike 2 kohane teave toodete vormilise mittevastavuse kohta;



(aaaaaa) artikli 74 lõike 2 kohane teave ennetavate tervisekaitsemeetmete kohta.

276. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ning see on liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadav.

#### *Artikkel 69*

##### *Selliste seadmete hindamine, mis kujutavad ohtu tervisele ja ohutusele riiklikul tasandil*

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalveandmetele või muule teabele toetudes piisavalt alust arvata, et seade kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, viivad nad läbi seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud ohtu arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega vajalikul viisil koostööd.

#### *Artikkel 70*

##### *Tervise- ja ohutusrisiki põhjustavate nõuetele mittevastavate seadmete suhtes kohaldatav menetlus*

277. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 69 kohast hindamist, et seade, mis kujutab endast ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele ja ohutusele, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, nõuavad nad asjaomaselt ettevõtjalt viivitamata kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse nimetatud nõudmistega, keelavad seadme turul kättesaadavaks tegemise või piiravad seda, kehtestavad seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuded, kõrvaldavad seadme turult või võtavad selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.
278. Kui pädevad asutused on seisukohal, et mittevastavus ei piirdu üksnes nende liikmesriigi territooriumiga, siis teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu hindamistulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on asjaomastelt ettevõtjatelt nõudnud.
279. Ettevõtjad tagavad, et kõigi asjaomaste nende poolt ELi turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kõik vajalikud parandusmeetmed.
280. Kui ettevõtja ei võta lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad pädevad asutused kõik sobivad ajutised meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist nende siseriiklikul turul, seade turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Nad teavitavad teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata nendest meetmetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

281. Lõikes 4 osutatud teade sisaldab kõiki üksikasju, eelkõige mittevastava seadme tuvastamiseks vajalikku teavet, seadme päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski iseloomu ja põhjuseid, riiklike võetud meetmete iseloomu ja kestust, samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.

282. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast teabest asjaomase toote mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses võetud meetmetest. Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata oma vastuväidetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
283. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ajutise meetmega, siis loetakse meede põhjendatuks.
284. Kõik liikmesriigid tagavad, et asjaomase seadme suhtes võetakse viivitamatult kõik vajalikud piiravad meetmed.

*Artikkel 71*  
*Liidu tasandi menetlus*

285. Kui kahe kuu jooksul alates artikli 70 lõikes 4 osutatud teate kättesaamisest esitab üks liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud ajutise meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, siis hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada liikmesriigi meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
286. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 70 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme. Kui artiklites 70 ja 72 osutatud olukordades liikmesriik või komisjon leiavad, et seadme tulenevat ohtu tervisele ja ohutusele ei saa asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) võetud meetmetega rahuldavalt hallata, võib komisjon liikmesriigi palvel või omal algatusel võtta rakendusaktidega vajalikud ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmed tervise ja ohutuse kaitse tagamiseks, sh meetmed, millega piiratakse asjaomase seadme turule laskmist ja kasutuselevõttu või keelatakse see. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.
287. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon artikli 88 lõikes 4 osutatud korras vastu lõigetes 1 ja 2 osutatud viivitamata kohaldatavad rakendusaktid.

*Artikkel 72*  
*Tervise- ja ohutusrisiki põhjustavate nõuetekohaste seadmete suhtes kohaldatav menetlus*

288. Kui liikmesriik leiab pärast artikli 69 kohast hindamist, et kuigi seade on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud, põhjustab see ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele inimeste tervise kaitsega seotud aspektidele, nõuab ta, et asjaomane ettevõtja või asjaomased ettevõtjad võtaksid kõik asjakohased ajutised meetmed selle tagamiseks, et asjaomane seade ei põhjustaks turule lastes või kasutusele võttes enam ohtu, kõrvaldaksid seadme turult või võtaksid selle tagasi mõistliku aja jooksul, mis vastab ohu iseloomule.

289. Liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata võetud meetmetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teave sisaldab kõiki vajalikke andmeid asjaomase seadme, tema päritolu ja tarneahela tuvastamiseks ning liikmesriigi hindamise tulemusi, milles täpsustatakse ohu iseloomu ja riiklike meetmete iseloomu ja kestust.
290. Komisjon hindab võetud riiklike ajutisi meetmeid. Selle hindamise tulemuste põhjal võtab komisjon rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 88 lõikes 4 osutatud menetlusega.
291. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 70 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme.

### *Artikkel 73*

#### *Vormiline mittevastavus*

292. Ilma et see piiraks artikli 70 kohaldamist, nõuab liikmesriik, et asjaomane ettevõtja parandaks kõnealuse mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis vastab mittevastavuse iseloomule, kui ta avastab ühe järgmistest:
- (bbbbbbb) CE-märgise kinnitamisel ei ole arvesse võetud artiklis 18 sätestatud vorminõudeid;
- (ccccccc) CE-märgist ei ole seadmele kinnitatud, kui see on artikli 18 kohaselt nõutav;
- (ddddddd) CE-märgis on käesoleva määruse kohaselt kinnitatud eksikombel tootele, mis ei kuulu käesoleva määruse reguleerimisalasse;
- (eeeeeee) ELi vastavusdeklaratsiooni ei ole koostatud või see ei ole täielik;
- (ffffff) tootja poolt seadme märgistusel või kasutusjuhendis esitatav teave ei ole kättesaadav, see ei ole täielik või ei ole esitatud nõutud keel(t)es;
- (ggggggg) tehniline dokumentatsioon, sh kliiniline hinnang ei ole kättesaadav või ei ole täielik.
293. Kui ettevõtja ei paranda mittevastavust lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed, et piirata toote turul kättesaadavaks tegemist või see keelata või tagada toote turult tagasivõtmine või kõrvaldamine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

*Artikkel 74*  
*Ennetavad tervisekaitsemeetmed*

294. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis osutab seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühmaga seotud võimalikule ohule, et sellise seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks turult kõrvaldada või tagasi võtta, võib ta võtta vajalikke ja põhjendatud ajutisi meetmeid.
295. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ja esitab oma otsuse põhjendused artiklis 68 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.
296. Komisjon hindab võetud riiklikke ajutisi meetmeid. Komisjon võtab rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meetmed on põhjendatud või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võib komisjon võtta vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 88 lõikes 4 osutatud menetlusega.

297. Kui lõikes 3 osutatud hindamine näitab, et seadme või konkreetse seadmete kategooria või rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmete kategooria või rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muu inimeste tervisega seotud aspekti kaitsmiseks kõikides liikmesriikides turult kõrvaldada või tagasi võtta, antakse komisjonile kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega võetakse vajalikke ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmeid.

Kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik, kohaldatakse käesoleva lõike alusel vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 90 sätestatud menetlust.

*Artikkel 75*  
*Hea haldustava*

298. Iga meetme puhul, mille liikmesriikide pädevad asutused artiklite 70–74 kohaselt vastu võtavad, esitatakse selle täpsed põhjused. Kui meede on suunatud konkreetsele ettevõtjale, teavitatakse asjaomast ettevõtjat sellest viivitamata, teatades samal ajal õiguskaitsevahenditest, mis on talle asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kättesaadavad, ja kõnealuste õiguskaitsevahendite ajalistest piirangutest. Kui tegemist on üldmeetmega, avaldatakse see asjakohasel viisil.
299. Välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist tõsise ohu tõttu inimeste tervisele või ohutusele, antakse asjaomasele ettevõtjale võimalus esitada pädevale asutusele märkusi mõistliku aja jooksul enne mis tahes meetme vastuvõtmist. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, siis antakse ettevõtjale võimalus

esitada märkusi niipea kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.

300. Mis tahes vastuvõetud meede tühistatakse viivitamata või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid.
301. Kui artiklite 70–74 kohaselt vastuvõetud meede käsitleb toodet, mille vastavushindamises on osalenud teavitatud asutus, teavitavad pädevad asutused asjaomast teavitatud asutust võetud meetmest.

## **VIII peatükk**

### **Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, ELi referentlaborid ja seadmeregistrid**

#### *Artikkel 76* *Pädevad asutused*

302. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevatest asutustest komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.
303. Artiklite 50–60 kohaldamiseks võivad liikmesriigid nimetada riikliku kontaktpunkti, milleks ei ole riiklik ametiasutus. Kui käesolevas määruses viidatakse pädevale asutusele, hõlmab viide sellisel juhul ka riiklikke kontaktpunkte.

#### *Artikkel 77* *Koostöö*

304. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga ning edastavad üksteisele vajaliku teabe käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks.
305. Liikmesriigid ja komisjon osalevad rahvusvahelisel tasandil toimuvates algatustes eesmärgiga tagada meditsiiniseadmete valdkonna reguleerivate asutuste koostöö.

#### *Artikkel 78* *Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm*

306. Asutatakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühm (edaspidi „koordineerimisrühm”).
307. Iga liikmesriik nimetab kolmeaastaseks tähtjaks, mida võib pikendada, koordineerimisrühma ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on erialateadmised käesoleva määruse valdkonnas ning ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on erialateadmised [*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva] määruse (EL) nr [...] valdkonnas. Liikmesriik võib nimetada ka ainult ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on erialateadmised mõlemas valdkonnas.

Koordineerimisrühma liikmete valimise aluseks on nende pädevus ja kogemused meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi. Komisjon avalikustab liikmete nimed ja ametikohad.

Liikmete puudumise korral esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.

308. Koordineerimisrühma koosolekud toimuvad korrapäraselt ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel alati, kui olukord nõuab. Koosolekutel osalevad vastavalt vajadusele kas liikmed, kes on ametisse nimetatud oma ülesannete ja erialateadmiste tõttu käesoleva määruse valdkonnas või liikmed, kellel on erialateadmised [*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva] määruse (EL) nr [.../...] valdkonnas või liikmed, kellel on erialateadmised mõlemas valdkonnas.
309. Koordineerimisrühm annab oma parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb koordineerimisrühm otsused oma liikmete häälteenamusega. Eriarvamusele jäävad liikmed võivad nõuda, et nende esitatud seisukohad ja nende põhjendused oleksid koordineerimisrühma seisukohavõttus märgitud.
310. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma juhivad komisjoni esindaja. Eesistuja ei osale koordineerimisrühma hääletamistel.
311. Koordineerimisrühm võib igale üksikjuhtumile vastavalt kutsuda koosolekutel osalema eksperte või muid kolmandaid isikuid või paluda neilt kirjalikku arvamust.
312. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib moodustada alalisi või ajutisi allrühmi. Vajaduse korral kutsutakse allrühmadesse vaatlejatena organisatsioone, mis esindavad meditsiiniseadmete tööstuse, tervishoiutöötajate, laborite, patsientide ja tarbijate huve liidu tasandil.
313. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige menetlused järgmiseks:
  - koordineerimisrühma arvamuste, soovitude või muude seisukohtade vastuvõtmine, sh kiireloomulistel juhtudel;
  - ülesannete delegerimine aruandjatele ja kaasaruandjatele liikmetele;
  - allrühmade toimimine.

Töökord jõustub pärast heakskiitva arvamuse saamist komisjonilt.

#### *Artikkel 79* *Komisjoni toetus*

Komisjon toetab riiklike pädevate asutuste vahelist koostööd ja annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja selle allrühmadele tehnilist, teaduslikku ja logistilist abi. Komisjon korraldab koordineerimisrühma ja selle allrühmade koosolekuid, osaleb nendel koosolekutel ja tagab asjakohaste järeelmeetmete võtmise.

*Artikkel 80*  
*Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded*

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmised ülesanded:

- (hhhhhhh) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotleivate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;
- (iiiiiii) osaleb kooskõlas artikliga 44 teatavate vastavushindamiste kontrollimises;
- (jjjjjjj) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tõhus ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, tootjapoolse kliinilise hinnangu läbiviimisega ja teavitatud asutuste tehtava hindamisega;
- (kkkkkkk) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas;
- (lllllll) annab komisjonile viimase taotluse korra nõu ja abi kõikide käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;
- (mmmmmmm) aitab kaasa meditsiiniseadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

*Artikkel 81*  
*Euroopa Liidu referentlaboratooriumid*

- 314. Komisjon võib rakendusaktidega määrata teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade või teatava seadmekategooria või rühmaga seotud teatavate ohtude jaoks ühe või mitu Euroopa Liidu referentlaboratooriumit (edaspidi „ELi referentlaborid”), mis vastavad lõikes 3 sätestatud kriteeriumidele. Komisjon võib määrata üksnes neid laboreid, mille määramist liikmesriik või komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.
- 315. ELi referentlaborid täidavad neile määratud pädevusalas vajaduse korral järgmised ülesanded:
  - (nnnnnnn) annavad komisjonile, liikmesriikidele ja teavitatud asutustele teaduslikku ja tehnilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;
  - (ooooooo) annavad teadusalast nõu teatavate seadmete või seadmete kategooriate või rühmade uusima tehnilise taseme kohta;
  - (ppppppp) loovad riiklike referentlaborite võrgustiku ja haldavad seda ning avaldavad osalevate riiklike referentlaborite ja nende vastavate ülesannete loetelu;

(qqqqqqq) osalevad asjakohaste katse- ja analüüsimeetodite väljatöötamises, mida kohaldatakse vastavushindamismenetlustes ja turujärelevalves;

(rrrrrrr) teevad koostööd teavitatud asutustega, et välja töötada parimad tavad vastavushindamismenetluste tegemiseks;

(sssssss) aitavad kaasa rahvusvaheliste standardite väljatöötamisele;

(ttttttt) esitavad teaduslikke arvamusi vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele.

316. ELi referentlaborid vastavad järgmistele nõuetele:

(uuuuuuu) nende töötajatel on vajalik kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende meditsiiniseadmete vallas, milleks labor on määratud;

(vvvvvvv) neil on olemas varustus ja võrdlusmaterjalid, mis on vajalikud neile määratud ülesannete täitmiseks;

(wwwwwww) nad on kursis asjakohaste rahvusvaheliste standardite ja parimate tavadega;

(xxxxxxx) neil on asjakohane halduskorraldus ja -struktuur,

(yyyyyyy) nad tagavad, et nende töötajad järgivad ülesannete täitmise käigus saadud andmete ja teabe konfidentsiaalsusnõudeid.

317. ELi referentlaborid võivad saada liidult rahalist toetust.

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta ELi referentlaboritele antava liidu rahalise toetuse tingimused ja summa, võttes arvesse tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

318. Kui teavitatud asutused või liikmesriigid küsivad ELi referentlaborilt teaduslikku või tehnilist abi või teaduslikku arvamust, peavad nad vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud ja läbipaistvatele tingimustele eeldatavasti maksma tasu, mis katab kas täielikult või osaliselt laborile seoses nõutud ülesande täitmiseiga tekkinud kulud.

319. Komisjonile antakse kooskõlas artikliga 89 õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega:

(zzzzzzz) muudetakse ja täiendatakse ELi referentlaborite lõikes 2 osutatud ülesandeid ning ELi referentlaboritele lõikes 3 seatud kriteeriume;

(aaaaaaaa) sätestatakse lõikes 5 osutatud tasude struktuur ja suurus, mida ELi referentlabor võib küsida teadusliku arvamuse eest, mis on esitatud vastuseks teavitatud asutustega käesoleva määruse kohaselt peetud konsultatsioonidele, võttes arvesse inimeste tervise ja ohutuse kaitse, innovatsiooni toetamise ja kulutõhususe eesmärki.

320. Komisjon kontrollib ELi referentlaboreid ning teeb sealhulgas kohapealseid kontrollkäike ja auditeid, et jälgida käesoleva määruse nõuete täitmist. Kui kontrolli



tulemusena selgub, et labor ei täida nõudeid, milleks määramine teda kohustab, võtab komisjon rakendusaktidega asjakohased meetmed, sh tühistab määramise.

*Artikkel 82*  
*Huvide konflikt*

321. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmetel ja ELi referentlaborite töötajatel ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad teatavad oma kõikidest meditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. Taotluse korral on huvide deklaratsioon üldsusele kättesaadav. Käesolevat artiklit ei kohaldata meditsiiniseadmete koordineerimisrühma allrühmades osalevate sidusorganisatsioonide esindajate suhtes.
322. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt juhtumipõhiselt kutsutud eksperdid ja muud kolmandad isikud peavad deklareerima oma kõnealuse küsimusega seotud huvid.

*Artikkel 83*  
*Seadmeregistrid*

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamiseks registrite sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete kohta, et koguda selliste seadmete kasutamiseiga seotud turustamisjärgseid kogemusi. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel.

## **IX peatükk**

### **Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, sanktsioonid**

*Artikkel 84*  
*Konfidentsiaalsus*

323. Kui ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks arstisaladust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise tulemusena saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:
- (bbbbbbbb) isikuandmed vastavalt direktiivile 95/46/EÜ ja määrusele (EÜ) nr 45/2001;
  - (ccccccc) füüsilise või juriidilise isiku ärihuvid, sealhulgas intellektuaalse omandi õigused,
  - (ddddddd) käesoleva määruse tõhus rakendamine, eelkõige inspekteerimised, uurimised ja auditid.

324. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, jääb pädevate asutuste ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetatud teave konfidentsiaalseks, kui asutus, kust teave pärit on, ei nõustu selle avalikustamisega.
325. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.
326. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

*Artikkel 85*  
*Andmekaitse*

327. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.
328. Komisjon kohaldab käesoleva määruse alusel teostatava isikuandmete töötlemise suhtes määrust (EÜ) nr 45/2001.

*Artikkel 86*  
*Tasude kehtestamine*

Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel, et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel. Nad teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

*Artikkel 87*  
*Sanktsioonid*

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamist] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest järgnevatest sätetesse tehtavatest muudatustest.

## **X peatükk**

### **Lõppsätted**

*Artikkel 88*  
*Komiteemenetlus*

329. Komisjoni abistab meditsiiniseadmete komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) 182/2011 tähenduses.
330. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

331. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.
332. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 4 või artikliga 5 (vastavalt vajadusele).

*Artikkel 89*  
*Delegeeritud volituste rakendamine*

333. Volitused võtta vastu artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli 4 lõikes 5, artikli 8 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 11, artikli 45 lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, artikli 74 lõikes 4 ja artikli 81 lõikes 6 osutatud delegeeritud õigusakte antakse komisjonile käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.
334. Artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli 4 lõikes 5, artikli 8 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 11, artikli 45 lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, artikli 74 lõikes 4 ja artikli 81 lõikes 6 osutatud volitused antakse komisjonile määramata ajaks alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast.
335. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 2 lõigetes 2 ja 3, artikli 4 lõikes 5, artikli 8 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7, artikli 25 lõikes 7, artikli 29 lõikes 2, artikli 40 lõikes 2, artikli 41 lõikes 4, artikli 42 lõikes 11, artikli 45 lõikes 5, artikli 51 lõikes 7, artikli 53 lõikes 3, artikli 74 lõikes 4 ja artikli 81 lõikes 6 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.
336. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.
337. Delegeeritud õigusakt, mis on vastu võetud kooskõlas lõikes 1 osutatud mis tahes artikliga, jõustub ainult siis, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole esitanud sellele vastuväiteid kahe kuu jooksul alates sellest, kui kõnealune õigusakt Euroopa Parlamendile ja nõukogule teatavaks tehti või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on mõlemad enne nimetatud ajavahemiku möödumist komisjonile teatanud, et ei kavatse vastuväiteid esitada. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel võib seda tähtaega kahe kuu võrra pikendada.

*Artikkel 90*  
*Delegeeritud õigusaktide kiirmenetlus*

338. Käesoleva artikli kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusaktid jõustuvad viivitamata ja neid kohaldatakse seni, kuni selle suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväiteid. Delegeeritud õigusakti teatavastegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.
339. Nii Euroopa Parlament kui ka nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväiteid artiklis 89 osutatud korras. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti

kehtetuks kohe, kui talle on teatatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusest esitada vastuväiteid.

*Artikkel 91*  
*Direktiivi 2001/83/EÜ muudatused*

Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa punkti 3.2 alapunkt 12 asendatakse järgmisega:

„(12) Kui toode kuulub käesoleva direktiivi reguleerimisalasse kooskõlas meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) nr [.../...]”<sup>55</sup> artikli 1 lõike 4 teise lõiguga või artikli 1 lõike 5 teise lõiguga, peab müügiloa toimik sisaldama toote seadme-osa kõnealuse määruse I lisa üldiste ohutus- ja toimivusnõuete suhtes tehtud vastavushindamise tulemusi (kui need on kättesaadavad), mis sisalduvad tootja ELi vastavusdeklaratsioonis või teavitatud asutuse väljastatud vastavas sertifikaadis, mille alusel tootja võib meditsiiniseadmele kinnitada CE-märgise.

Kui toimik ei sisalda esimeses lõigus osutatud vastavushindamise tulemusi või kui seadme eraldi kasutamise korral peab vastavalt määrusele (EL) nr [.../...] vastavushindamises osalema teavitatud asutus, nõuab ametiasutus, et taotleja esitab seadme-osa kõnealuse määruse I lisa asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta arvamuse, mille on koostanud teavitatud asutus, mis on vastavalt kõnealusele määrusele määratud seda tüüpi seadet hindama, välja arvatud juhul, kui ametiasutuse meditsiiniseadmete ekspertide arvates ei ole teavitatud asutuse osalemine vajalik.”

*Artikkel 92*  
*Määruse (EÜ) nr 178/2002 muudatused*

Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 2 kolmandasse lõiku lisatakse järgmine punkt i:

„i) meditsiiniseadmed määruse (EL) nr [.../...]”<sup>56</sup> tähenduses.”

*Artikkel 93*  
*Määruse (EÜ) nr 1223/2009 muudatused*

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklile 2 lisatakse järgmine lõige:

„4. Kooskõlas artikli 32 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusega võib komisjon kas liikmesriigi taotluse korral või omal algatusel võtta vajalikud meetmed, et kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete rühm vastab „kosmeetikatoote” määratlusele või mitte.”

---

<sup>55</sup> ELT [...], [...], lk [...].

<sup>56</sup> ELT [...], [...], lk [...].

*Artikkel 94*  
*Üleminekusätted*

340. Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast muutub kehtetuks teavitatud asutuste kohta teatiste avaldamine kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.
341. Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastanud enne käesoleva määruse jõustumist, jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, välja arvatud direktiivi 90/385/EMÜ 4. lisa või direktiivi 93/42/EMÜ IV lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid, mis kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.
- Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastanud pärast käesoleva määruse jõustumist, kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.
342. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad seadmed turule lasta enne selle kohaldamise kuupäeva.
343. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad teavitatud asutused määrata ja neist teatada enne selle määruse kohaldamise kuupäeva. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad kohaldada käesolevas määruuses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne selle kohaldamise kuupäeva.
344. Erandina direktiivi 90/385/EMÜ artiklist 10a ja artikli 10b lõike 1 punktist a ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetest 1 ja 2 ja artikli 14a lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates [kohaldamise kuupäevast] kuni [18 kuud pärast kohaldamise kuupäeva] vastavad käesoleva määruse artikli 25 lõigete 2 ja 3 ja artikli 45 lõike 4 nõuetele, vastavaks seadustele ja eeskirjadele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetega 1 ja 2 või direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktiga a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud komisjoni otsuses 2010/227/EL.
345. Liikmesriikide pädevate asutuste poolt kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõikega 9 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikega 13 antud müügiload jäävad kehtima kuni loal märgitud tähtjani.
346. Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse reguleerimisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 2 punktiga e ja mis on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud kooskõlas liikmesriikides enne käesoleva määruse kohaldamist kehtinud eeskirjadega, võib asjaomases liikmesriigis jätkuvalt turule lasta ja kasutusele võtta.
347. Kliinilisi uuringuid, mille tegemist on kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10 või direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 15 alustatud enne käesoleva määruse kohaldamist, võib jätkata. Alates käesoleva määruse kohaldamisest tuleb tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatada siiski käesoleva määruse kohaselt.

*Artikkel 95*  
*Hindamine*

Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt seitse aastat pärast selle kohaldamise kuupäeva ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamiseks tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu käesoleva määruse kohaldamiseks vajalike vahendite kohta.

*Artikkel 96*  
*Kehtetuks tunnistamine*

Nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates [käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast], välja arvatud direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a ja artikli 10b lõike 1 punkt a ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2 ja artikli 14a lõike 1 punktid a ja b, mis tunnistatakse kehtetuks alates [18 kuud pärast kohaldamise kuupäeva].

Viiteid kehtetuks tunnistatud nõukogu direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt XVI lisas esitatud vastavustabelile.

*Artikkel 97*  
*Jõustumine ja kohaldamise kuupäev*

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

349. Määrust kohaldatakse alates [3 aastat pärast jõustumist].

350. Erandina lõikest 2 kohaldatakse järgmist:

(eeeeeeee) artikli 25 lõikeid 2 ja 3 ja artikli 45 lõiget 4 kohaldatakse alates [18 kuud pärast lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva];

(ffffff) artikleid 28–40 ja artiklit 78 kohaldatakse alates [kuus kuud pärast jõustumist]. Artiklite 28–40 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 31.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel,

*Euroopa Parlamendi nimel*  
*president*

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*

## ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

### I. Üldnõuded

351. Meditsiiniseadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu tootja on ette näinud, ning kavandatud ja valmistatud üldiselt tunnustatud tehnika taset arvestades nii, et need tavalistel kasutustingimustel täidaksid ettenähtud eesmärgi. Meditsiiniseadmed ei tohi seada ohtu patsientide kliinilist seisundit ega ohutust ega kasutajate ning vajaduse korral muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik meditsiiniseadmete sihtotstarbelise kasutamisega seotud ohud on vastuvõetavad võrreldes neist patsiendile tuleneva kasuga ning on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega.

See hõlmab järgmist:

- tuleb vähendada nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning keskkonnast, milles seadet on ette nähtud kasutada, tulenevate kasutamistvõimaluste ohtu (patsiendi ohutust arvestav seadme ehitus) ja
- arvestada ettenähtud kasutajate tehnilisi teadmisi, kogemusi, haridustaset ja väljaõpet ning tervislikku ja füüsilist seisundit (kavandatud kasutamiseks kas tava-, kutselistele, puudega või teistele kasutajatele).

352. Tootja kasutatud lahendused seadmete kavandamiseks ja tootmiseks peavad vastama ohutuse põhimõtetele, võttes arvesse üldtunnustatud tehnika taset. Ohu vähendamiseks peab tootja ohjama ohte nii, et igast ohust tulenev jääkrisk ja üldine jääkrisk oleksid vastuvõetavad. Tootja peab järgima järgmisi põhimõtteid sellises tähtsusjärjekorras:

(gggggggg) tuleb teha kindlaks teadaolevad või ettenähtavad ohud ja hinnata ettenähtud kasutusest ja eeldatavast väärkasutusest tulenevaid ohte;

(hhhhhhhh) ohutusnõuete järgimisega toote kavandamisel ja tootmisel tuleb nii palju kui võimalik kõrvaldada ohte;

(iiiiiiii) tuleb vähendada nii palju kui võimalik jääkriski, võttes vajalikke kaitsemeetmeid, kaasa arvatud häiresüsteemid, ning

(jjjjjjjj) pakkuda koolitusi kasutajatele ja/või teavitada kasutajaid sellest, millised on jääkriskid.

353. Seadme kasutusomadustele ja toimivusele ei tohi avalduda sellist kahjulikku toimet, mis seadme tootja määratud tööea jooksul seaks ohtu patsiendi või kasutaja või, kui see on asjakohane, teiste isikute tervise või ohutuse, tingimusel, et seadmele avaldatakse sellist mõju, mis võib esineda tavalisel kasutamisel, ja et seadet hooldatakse nõuetekohaselt vastavalt tootja juhistele. Kui toote tööiga ei ole näidatud, kehtib see toote mõistlikult eeldatava tööea kohta, võttes arvesse toote otstarvet ja eeldatavat kasutust.

354. Meditsiiniseadmed peavad olema nii kavandatud, valmistatud ja pakitud, et tootja esitatud teabele vastavate veo- ja ladustamistingimustega (näiteks temperatuuri ja niiskuse kõikumised) ei kahjustataks seadmete ettenähtud kasutamise korral seadmete kasutusomadusi ja toimivust.
355. Kõiki teadaolevaid ja ettenähtavaid ohte ja soovimatuid kõrvalmõjusid tuleb minimeerida ning need peavad olema vastuvõetavad võrreldes patsiendile seadme tavalisel kasutamisel tuleneva kasuga.
356. XV lisas loetletud seadmete puhul, mille kohta tootja ei ole määratlenud ravi otstarvet, tuleb punktides 1 ja 5 sätestatud üldnõudeid mõista nii, et kui seadet kasutatakse ettenähtud tingimustel ja eesmärkidel, ei tohi selle kasutamine põhjustada ohtu või võib põhjustada vaid minimaalset vastuvõetavat ohtu, mis on kooskõlas isikute ohutuse ja tervise kaitse kõrge tasemega.

## **II. Kavandi ja ehitusega seotud nõuded**

### **357. Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused**

- 357.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud I peatükis „Üldnõuded” osutatud toimivus ja kasutusomadused. Erilist tähelepanu tuleb pöörata järgmistele tahkudele:

(kkkkkkkk) kasutatavate materjalide valik, eeskätt seoses mürgisuse ja vajaduse korral süttivusega,

(llllllll) kasutatavate materjalide ning kehakudedele, -rakkude ja -vedelike kokkusobivus, võttes arvesse seadme otstarvet;

(mmmmmmm) vajaduse korral sellise biofüüsikalise uuringu või modelleerimisuuringu tulemused, mille kehtivus on eelnevalt tõendatud;

(nnnnnnnn) kasutatavate materjalide valik, mille juures võetakse arvesse, kui see on asjakohane, näiteks kõvadust, kuluvust ja väsimustugevust.

- 357.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest patsientidele tulenevat ohtu, võttes arvesse seadme otstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud inimestele tulenevat ohtu. Erilist tähelepanu tuleb pöörata katmata kudesid mõjutavale ohtlikule toimele ning katmatuse kestusele ja sagedusele.
- 357.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et neid oleks võimalik ohutult kasutada koos materjalide ja ainetega, sealhulgas gaasidega, millega nad tavalisel kasutamisel või rutiinsete menetluste puhul kokku puutuvad; kui seadmed on ette nähtud ravimite manustamiseks, peavad need olema kavandatud ja valmistatud nii, et nad sobiksid asjaomaste ravimitega vastavalt kõnealuseid ravimeid reguleerivatele sätetele ja piirangutele ning et nii ravimeid kui ka seadmeid saaks hooldada kooskõlas vastavate tähistega ja ettenähtud kasutusega.
- 357.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida niipalju kui võimalik ja vajalik seadmest pihkuda ja leostuda võivatest ainetest tulenevat ohtu. Erilist tähelepanu tuleb pöörata ainetele, mis on kantserogeensed, mutageensed või



reproduktiivtoksilised ained vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006<sup>57</sup>) VI lisa 3. osale ning ainetele, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal sellise tugeva mõju kohta inimese tervisele ning mida määratakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH))<sup>58</sup> artiklis 59 sätestatud menetlusega.

Kui seadmed või nende osad, mis on ette nähtud

- invasiooniseadmeteks ja mis puutuvad patsiendiga lühi- või pikaajaliselt kokku või
- ravimite, kehavedelike või muude ainete, sealhulgas gaaside (taas)manustamiseks või eemaldamiseks või
- selliste (taas)manustamiseks ettenähtud ravimite, kehavedelike või muude ainete, sealhulgas gaaside veoks või ladustamiseks,

sisaldavad vähemalt 0,1% plastifitseeritud aine massist ftalaate, mis on liigitatud kategooria 1A või 1B kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa alusel, peab neil seadmetel ja/või igal pakendil või vajaduse korral kaubastatava üksuse pakendil olema märged ftalaatide leidumise kohta neis seadmes. Kui selliste seadmete kavandatud kasutus hõlmab laste, rasedate ja imetavate naiste ravi, peab tootja tehnilises dokumentatsioonis esitama täpse põhjenduse selliste ainete kasutamiseks, võttes arvesse kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, eelkõige käesolevas lõikes esitatud nõuetega, ning peab kasutusjuhendis esitama teabe selle kohta, millised on nende patsiendirühmade jääkriskid ja, kui vaja, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada.

357.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ainete tahtmatu seadmesse sattumise ja seadmest väljapääsemise oht oleks mõistlikult ja võimalikult minimaalne, võttes arvesse seadme ja selle kasutamiseks ettenähtud keskkonna omadusi.

357.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada miinimumini ohtu, mis on seotud kasutatavate osakeste suuruse ja omadustega. Kui seadmed koosnevad nanomaterjalist või sisaldavad sellist nanomaterjali, mis võib sattuda patsiendi või kasutaja kehasse, tuleb võtta erimeetmeid.

### **358. Nakkus ja mikroobne saastumine**

---

<sup>57</sup> ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

<sup>58</sup> ELT L 136, 29.5.2007, lk 3.

358.1. Seadmed ja nende valmistamise protsess peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või vähendada nii palju kui võimalik patsientide, kasutajate ja, kui asjakohane, muude isikute nakatumise ohtu. Seade peab olema kavandatud nii, et see oleks:

(oooooooo) kergesti käsitletav

ja vajaduse korral

(pppppppp) võimaldaks niipalju kui on võimalik ja asjakohane vähendada igasugust mikroobset pihkumist ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal,

(qqqqqqqq) võimaldaks vältida seadme ja proovi mikroobset saastumist.

358.2. Seadmeid, mis on märgistatud kui erilise mikrobioloogilise seisundiga seadmed, tuleb kavandada, valmistada ja pakendada nii, et need oleksid sellises seisundis ka turule viimisel ning jääksid sellisesse seisundisse tootja määratud veo- ja ladustamistingimuste järgimise korral.

358.3. Steriilselt turule viidavad meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud ühekordse pakendiga ja/või asjakohaseid menetlusi järgides, et tagada nende steriilsus nii turuleviimisel kui ka tootja ettenähtud ladustamis- ja veotingimustes kuni kaitsepakendi vigastamise või avamiseni.

358.4. Seadmeid, mis kannavad steriilse või erilise mikrobioloogilise seisundiga toote märgistust, peab töötleva, valmistama ja, kui see on kohaldatav, steriliseerima asjakohaste valideeritud meetoditega.

358.5. Seadmeid, mida tuleb steriliseerida, tuleb valmistada asjakohaselt kontrollitud tingimustes (näiteks vastavas keskkonnas).

358.6. Mittesteriilsete seadmete pakendamisviisid peavad säilitama toote terve ja puhtana ning kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamisviisid minimeerima mikroobse saastumise ohtu; pakendamisviisid peavad olema asjakohased, võttes arvesse tootja näidatud steriliseerimisviisi.

358.7. Seadme märgistusega tuleb eristada samaseid või sarnaseid tooteid, mida viiakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.

**359. Seadmed, mis sisaldavad ainet, mida käsitletakse kui ravimit ja tooted, mis koosnevad ainetest või ainete segust, mis on ette nähtud allaneelamiseks, sissehingamiseks või rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks**

359.1. Kui artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus nimetatud toodetega seotud ainet võib eraldi kasutamisel käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses, siis tuleks sellise aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust analoogia põhjal määrata direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud meetodi kohaselt, nagu on sätestatud asjakohase vastavushindamismenetluse puhul käesolevas määruses.

359.2. Tooted, mis sisaldavad allaneelamiseks, sissehingamiseks või rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ettenähtud aineid või ainesegusid, mis inimkehasse imenduvad või seal hajuvad, peavad analoogselt vastama direktiivi 2001/83/EÜ I lisa asjaomastele nõuetele.

### 360. Bioloogilise päritoluga aineid sisaldavad tooted

360.1. Toodete puhul, mis on valmistatud inimpäritoluga kudedest ja rakkudest või nende preparaatidest, mis on hõlmatud käesoleva määruse artikli 1 lõike 2 punktiga e kehtib järgmine:

(rrrrrrrr) toodete valmistamiseks kasutatavate inimpäritolu kudede ja rakkude annetamine, hankimine ja uurimine peab toimuma kooskõlas direktiiviga 2004/23/EÜ.

(ssssssss) Selliste kudede ja rakkude töötlemine, säilitamine ja muu käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vastavalt vajadusele muude isikute optimaalne ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ja rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid.

(tttttttt) Tuleb tagada, et inimkudedest ja -rakkudest valmistatud toodete jälgitavuse süsteem täiendaks jälgitavuse ja andmekaitse nõudeid, mis on sätestatud direktiivis 2004/23/EÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiivis 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded ning muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ,<sup>59</sup> ning oleks kooskõlas nimetatud nõuetega.

360.2. Eluvõimetutest või eluvõimetuks muudetud loomsetest kudedest või nende preparaatidest valmistatud toodete puhul kehtib järgmine:

(uuuuuuuu) kuivõrd on loomaliike arvestades võimalik, tuleks loomse päritoluga kudesid ja rakke võtta loomadelt, kes on läbinud veterinaarkontrolli, mis on kohandatud vastavalt kudede kasutusotstarbele. Tuleb säilitada teavet loomade geograafilise päritolu kohta.

(vvvvvvvv) Loomse päritoluga kudede, rakkude ja ainese töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute optimaalne ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ning rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid.

(wwwwwww) Toodete puhul, mis on valmistatud loomset päritolu kudedest või rakkudest, nagu on osutatud komisjoni 8. augusti 2012. aasta määruses (EL) nr 722/2012 nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ettenähtud nõuetele esitatavate erinõuete kohta seoses aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega<sup>60</sup>, kohaldatakse kõnealuses määruses sätestatud erinõudeid.

<sup>59</sup> ELT L 33, 8.2.2003, lk 30.

<sup>60</sup> ELT L 212, 9.8.2012, lk 3.

- 360.3. Toodete puhul, mis on valmistatud muust eluvõimetuks muudetud bioloogilisest ainesest, kehtib järgmine:

Punktides 10.1 ja 10.2 nimetatata bioloogilise ainese töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitlemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja vastavalt vajadusele muude isikute optimaalne ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustegurite puhul ning rakendada valmistamise ajal viiruste kõrvaldamise või inaktiveerimise tunnustatud meetodeid.

### **361. Seadmete ja keskkonna vastastikune mõju**

- 361.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete ja aparaatidega, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik sellise seadmestiku kohta kehtivad kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgistusel ja/või kasutusjuhendis. Ühendused, mida kasutaja peab käsitsema, näiteks vedeliku- ja gaasiliinid või mehhaanilised ühendused, peavad olema nii kavandatud ja valmistatud, et oleks minimeeritud vale- või halva ühenduse tegemise oht.

- 361.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või vähendada, niivõrd kui võimalik ja asjakohane:

(xxxxxxx) patsiendi, kasutaja ja muude isikute vigastuste ohtu, mis tuleneb seadmete füüsilistest ja ergonoomilistest omadustest;

(yyyyyyyy) ergonoomilistest omadustest, inimteguritest ja seadme kasutamiseks ettenähtud keskkonnast tulenevat ohtu;

(zzzzzzzz) ohtu, mis on seotud mõistlikult eeldatavate välismõjudega ja keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, diagnostilistest ja terapeutilistest protseduuridest põhjustatud kiirgus, rõhk, niiskus, temperatuur, rõhu- või kiirendusemuutused ja raadiohäired;

(aaaaaaaa) seadme kasutamisest tulenevat ohtu seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavalisel kasutamisel kokku puutub;

(bbbbbbbbb) ohtu, mis tuleneb võimalikest ebakõladest seoses tarkvara ja keskkonnaga, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;

(cccccccc) ohtu, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;

(dddddddd) tavaliselt uuringute või ravi puhul kasutatavate muude seadmetega tekkivast vastastikusest mõjust põhjustatud ohte;

(eeeeeeee) kasutatavate materjalide vananemisest või mõõte- või kontrollimehhanismide täpsuse vähenemisest põhjustatud ohte, kui hooldamine või kalibreerimine ei ole võimalik (nagu implantaatide puhul).

- 361.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusohtu tavalise kasutuse ja tõrke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb

pöörata vahenditele, mille otstarbekohase kasutusega kaasneb kergestisüttivate või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetega.

- 361.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks võimalik seadmeid nende nõuetekohaseks tööks ohutult seadistada, kalibreerida ja hooldada.
- 361.5. Seadmed, mida on ette nähtud kasutada koos teiste seadmete või toodetega, tuleb kavandada ja valmistada nii, et koostoimimine on usaldusväärne ja kindel.
- 361.6. Mõõte-, seire- ja näiduskaalad peavad olema kavandatud ja valmistatud ergonomiliste põhimõtete järgi, võttes arvesse seadme otstarvet.
- 361.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal, patsiendil ja muudel isikutel oleks hõlbus seadet ja/või tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada.

### **362. Diagnostilise või mõõtefunktsiooniga seadmed**

- 362.1. Diagnostika- ja mõõteseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et ettenähtud otstarbe puhul oleks tagatud piisav stabiilsus, täpsus ja kordustäpsus, mis tugineb asjaomastele teaduslikele ja tehnilistele meetoditele. Täpsuspiirid peab kindlaks määrama tootja.
- 362.2. Mõõtefunktsiooniga seadmetega tehtud mõõtmised ja süsteemsetes ühikutes väljendatud suurused peavad olema vastavuses nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ<sup>61</sup> sätetega.

### **363. Kiirguskaitse**

#### **363.1. Üldsätted**

(ffffff) Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude kiirgusega oleks nii vähene kui võimalik ja kui asjakohane, ilma et sellega piirataks terapeutiliseks või diagnostiliseks eesmärgiks vajalike annuste kasutamist.

(gggggggg) Kiirgust eraldavate meditsiiniseadmete kasutusjuhendis peab olema üksikasjalik teave tekkiva kiirguse, patsiendi ja kasutaja kaitsevahendite ning väärkasutuse ja paigaldamisega seotud ohtude ärahoidmise võtete kohta.

#### **363.2. Ettenähtud kiirgus**

(hhhhhhhh) Kui seadmed on kavandatud nii, et neist eraldub ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku kiirgust või ohtlikul või potentsiaalselt ohtlikul määral nähtavat või nähtamatut kiirgust, millel on meditsiiniline funktsioon, mille kasulikkus ületab sellega seotud ohtlikkuse, peab kasutajal olema võimalik kiirgust kontrollida. Sellised seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud vastavate muutuvate näitajate korratavus vastuvõetava hälbe piirides.

---

<sup>61</sup> EÜT L 39, 15.2.1980,

(iiiiiii) Kui seadmete otstarve on tekitada potentsiaalselt ohtlikku nähtavat ja/või nähtamatut kiirgust, peab neile võimaluse korral olema paigaldatud sellise kiirguse tekkimisest heliga ja/või valgusega märku andev hoiatusseadis.

### 363.3. Soovimatu kiirgus

Seadmeid kavandatakse ja valmistatakse nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude soovimatu juhu- või hajukiirgusega oleks minimaalne, niivõrd kui võimalik see on võimalik ja asjakohane.

### 363.4. Ioniseeriv kiirgus

(jjjjjjj) Ioniseeriva kiirguse tekitamiseks ettenähtud meditsiiniseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimaldada, kui see on võimalik, vastavalt kavandatud kasutusele, tekkiva kiirguse tugevuse, geomeetria ja energiajaotuse (või kvaliteedi) seadistamist ja juhtimist.

(kkkkkkkk) Diagnostilises radioloogias kasutatavad ioniseerivat kiirgust tekitavad seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et saavutada ravi otstarbele vastav kiirgusvälja kuju ja/või väljundi kvaliteet ning samal ajal minimeerida patsiendi ja kasutaja kokkupuudet kiirgusega.

(llllllll) Terapeutilise radioloogia jaoks kasutatavad ioniseerivat kiirgust tekitavad seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks võimalik usaldusväärselt jälgida ja seadistada kiirgusdoosi ja kiirtekimbu näitajaid nii kiirguse liigi kui ka kiirgusenergia osas ja, kui see on asjakohane, kiirgusenergia jaotuse osas.

## 364. Seadmete juurde kuuluv ja eraldiseisev tarkvara

364.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara, ja tarkvaratooted peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja otstarbekohane toimivus. Üksiku tõrke ilmumise korral loetakse asjakohaseks tõrke kõrvaldamist või sellega seotud ohtude vähendamist niivõrd, kui võimalik on võimalik ja asjakohane.

364.2. Tarkvara sisaldavate seadmete ja tarkvaratoodete puhul peab tarkvara olema kavandatud ja välja töötatud vastavalt tehnika tasemele, võttes arvesse seadme tööga, riskijuhtimist, kontrollimist ja valideerimist.

364.3. Käesolevas jaos osutatud tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks kaasaskantavate andmesideseadmetega, peab olema kavandatud ja väljatöötatud, võttes arvesse kaasaskantavate seadmete näitajaid (nt näidiku suurus ja kontrastsus) ja seadmete kasutamisega seotud väliseid tegureid (nii valgustuse kui ka müra osas muutlikku keskkonda).

## 365. Aktiivsed seadmed ja nendega ühendatud seadmed

365.1. Aktiivse seadme üksiku tõrke ilmumise korral loetakse asjakohaseks tõrke kõrvaldamist või sellega seotud ohtude vähendamist niivõrd, kui võimalik ja asjakohane.

- 365.2. Seadmed, mille puhul patsientide ohutus sõltub sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud toiteallika seisukorra kindlakstegemise vahenditega.
- 365.3. Seadmetel, mille puhul patsientide ohutus sõltub välisest toiteallikast, peab olema häiresüsteem, mis annaks märku igast toitetõrkest.
- 365.4. Patsiendi ühe või enama kliinilise näitaja jälgimiseks ettenähtud seadmed peavad olema varustatud asjakohaste häiresüsteemidega, et anda kasutajale märku olukordadest, mis võivad põhjustada patsiendi surma või tervisliku seisundi olulist halvenemist.
- 365.5. Seadmed peavad olema konstrueeritud ja valmistatud nii, et see vähendaks nii palju kui võimalik ja asjakohane selliste elektromagnetiliste häirete tekkimist, mis võivad kahjustada kõnealuste või muude seadmete või seadmestike tööd nende tööks ettenähtud keskkonnas.
- 365.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud piisav sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus, mis võimaldab neil töötada ettenähtud viisil.
- 365.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et niivõrd kui võrd on võimalik, kaitsta patsienti, kasutajat või kõrvalisi isikuid juhusliku elektrilöögi ohu eest nii seadme normaalse kasutuse kui ka tõrke ilmnemise korral, kui seade on paigaldatud ja hooldatud tootja ettenähtud viisil.

### **366. Kaitse mehaaniliste ja soojusohutude eest**

- 366.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et patsient ja kasutaja oleksid kaitstud näiteks hõõrdega, ebapüsivusega ja liikuvate osadega seotud mehaaniliste ohtude eest.
- 366.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult vähendada seadmete tekitatud vibratsioonist tulenevat ohtu, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid, et vähendada vibratsiooni eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon on osa ettenähtud toimivusest.
- 366.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida nende tekitatud müra tulenevat ohtu, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid müra vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui müra on osa ettenähtud toimivusest.
- 366.4. Elektri, gaasi või hüdraulilise ja pneumaatilise energia varustuse ühenduspesad ning -pistikud, mida kasutaja või muu isik peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke ohte.
- 366.5. Kui teatavate osade paigaldamisel, vahetamisel, ühendamisel ja korduval ühendamisel tehtavad vead võivad tekitada ohtu, tuleb need vead välistada juba selliste osade kavandamise ja valmistamisega või kui see ei ole võimalik, siis sellistel osadel ja/või nende katetel esitatava teabe abil.

Selline teave tuleb esitada liikuvatel osadel ja/või nende katetel, kui ohu vältimiseks on vaja teada liikumissuunda.

366.6. Seadmete juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või alad, mis on ette nähtud soojendamiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi tavakasutuse tingimustes tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.

### **367. Patsiendi ja kasutaja kaitsmine edastatud energiast või manustatud ainetest tuleneva ohu eest**

367.1. Patsiendi energia või ainetega varustavad seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et energia- või ainevoolu oleks võimalik seadistada ja hoida püsivalt sellise täpsusega, mis tagab patsiendi ja kasutaja ohutuse.

367.2. Seadmed peavad olema varustatud vahenditega, mis võimaldavad ära hoida energia- või ainehulga mittevastavust nõuetele ja/või sellest märku anda. Seadmed peavad olema varustatud asjakohaste vahenditega, mille abil saab võimalikult tõhusalt ära hoida ohtliku energia- või ainehulga juhuslikku vallandumist energia- ja/või aineallikast.

367.3. Juhtimisseadiste ja indikaatorlampide funktsioon peab olema seadmetele selgelt märgitud. Seadme tööks vajalik kasutusjuhend ning töö- või seadistusparameetrite visuaalne süsteem peavad olema arusaadavad kasutajale ja vajaduse korral ka patsiendile.

### **368. Kaitse ohtude eest selliste meditsiiniseadmete kasutamisel, mida on tootja on ette näinud tavakasutajatele kasutamiseks**

368.1. Tavakasutajatele ettenähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need toimivad vastavalt ettenähtud otstarbele, arvesse võttes tavakasutajate oskusi, kättesaadavaid vahendeid ning kasutamisevõtete ja kasutamiskoha erinevusi, mida võib põhjendatult eeldada. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema väljaõppeta inimesele kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

368.2. Tavakasutajatele ettenähtud seade peab olema nii kavandatud ja valmistatud, et

- oleks tagatud, et eeldataval kasutajal on seda kõikides protseduuri-etappides kerge käsitseda, ja
- võimalikult vähendada eksimuse ohtu seadme käsitlemisel, ja kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel.

368.3. Tavakasutajatele ettenähtud seadme jaoks peab, kui see on mõistlik, olema ette nähtud toiming, mis võimaldab tavakasutajal

- teha kindlaks, et seade kasutamise ajal toimib tootja ettenähtud viisil ja
- kui see on asjakohane, hoiatab, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

## **III Nõuded seadmega koos edastatava teabe osas**

### **369. Märgistus ja kasutusjuhend**

#### **369.1. Üldised nõuded tootja esitatud teabe kohta**



Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja kindlakstegemiseks ning teave seadme töö ja ohutuse kohta seadme kasutajale, nii kutselisele kasutajale kui ka tavakasutajale või muule isikule, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla otse seadmepakendil või kasutusjuhendis ja seejuures tuleb võtta arvesse järgmist:

(mmmmmmmmmm) märgistuse ja kasutusjuhendi esitamise viis, vorming, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama kavandatud eesmärgile ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele ja väljaõppele. Eelkõige kasutusjuhendid peavad olema kirjutatud arusaadavalt eeldatavale kasutajale ja, kui asjakohane, varustatud jooniste ja diagrammidega. Seadme kohta võib esitada ka eraldi teabe ametikasutajale ja tavakasutajale.

(nnnnnnnnnn) Märgistusel ettenähtud teave tuleb esitada seadmepakendil endal. Kui eelnevas esitatud ei ole võimalik või asjakohane, võib osa või kogu teave esitada iga seadme pakendil ja/või mitme seadme pakendil.

Kui ühele kasutajale või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, võib kaasas olla üks kasutusjuhend, kui on nii kokku lepitud hankijaga, kellel on õigus nõuda täiendavaid eksemplare.

(oooooooooo) I ja IIa klassi seadmete puhul kasutusjuhendeid ei vajata või võib neid esitada lühemal kujul, kui seadet saab kasutada turvaliselt ja tootja ettenähtud viisil ilma kasutusjuhendita.

(pppppppppp) Märgistus peab olema inimesele loetaval kujul, kuid seda võib täiendada masinloetava märgistusega, nagu raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöökoodi kujul.

(qqqqqqqqqq) Kasutusjuhendi võib kasutajale esitada muul kandjal kui paberil (nt elektrooniliselt) sellises ulatuses ja tingimustel, mis on sätestatud komisjoni määruses (EL) nr 207/2012 elektrooniliste kasutusjuhendite kohta<sup>62</sup>.

(rrrrrrrrrr) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse piirangud, vastunäidustused, ettevaatusabinõud ja hoiatused tootja esitatud teabes.

(ssssssssss) Kui see on asjakohane, tuleks see teave esitada rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvused peavad vastama ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele (CTS). Valdkondades, milles standardeid ja CTS-i ei ole, tuleb tingmärke ja värvusi kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.

## **369.2. Teave märgistusel**

Märgistusel peavad olema järgmised andmed:

(tttttttt) seadme nimetus või kaubanduslik nimetus;

---

<sup>62</sup> ELT L 72, 10.3.2012, lk 28.

(uuuuuuuuu) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu määratlemiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, seadme otstarbe kohta;

(vvvvvvvvvv) tootja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;

(wwwwwwwww) imporditud seadmete kohta ELis asuva volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ning registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab esindajaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;

(xxxxxxxxx) Vajaduse korral märge selle kohta, et seade sisaldab või selles leidub

- meditsiinilist materjali, sealhulgas inimvere või inimvere plasma preparaate, või
- inimkudesid või -rakke või nende preparaate või
- inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud komisjoni määruses EL nr 722/2012;

(yyyyyyyyy) kui see on asjakohane, märge selle kohta, et seade sisaldab nanomaterjali või koosneb nanomaterjalist, välja arvatud juhul, kui nanomaterjal on suletud kapslisse või seotud nii, et see ei saa pääseda patsiendi või kasutaja kehasse, kui seadet kasutatakse ettenähtud otstarbel;

(zzzzzzzzz) partii kood/saadetise number või seadme seerianumber, millele eelneb sõna „saadetis” või „seerianumber” või samaväärne tähis, kui see on asjakohane;

(aaaaaaaaa) kui see on asjakohane, seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI);

(bbbbbbbbbb) arusaadav märge selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, esitatuna vähemalt aasta ja kuu täpsusega, kui see on asjakohane;

(cccccccc) kui puudub teave selle kohta, millise ajani võib seadet kasutada ohutult, tootmisaasta. Tootmisaasta võib esitada kui osa partii või seerianumbrist, kui kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;

(dddddddddd) märge ladustamise ja/või käsitlemise tingimuste kohta, mida tuleb täita;

(eeeeeeee) kui seade tarnitakse steriilsena, märge steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta;

(fffffff) hoiatused ja ettevaatusabinõud, millele tuleb kohe seadme kasutaja ja muude isikute tähelepanu juhtida, kui see on asjakohane; sellise teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul üksikasjalikum teave tuleb esitada kasutusjuhendis;

(gggggggggg) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märges selle asjaolu kohta; tootja märges ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu Euroopa Liidu jaoks;

(hhhhhhhhhh) kui seade on ühekordselt kasutatav vahend, mis on ümber töödeldud, märges selle asjaolu kohta, eelnevate ümbertöötluste arv ja ümbertöötluste arvu piirang, kui on olemas;

(iiiiiii) kui seade on valmistatud üksiktelimuseks, märges selle kohta;

(jjjjjjjjjj) kui seade on mõeldud üksnes kliinilise uuringu jaoks, märges selle kohta.

### 369.3. Teave kasutusjuhendi kohta

Kasutusjuhend peab sisaldama järgmisi andmeid:

(kkkkkkkkkk) andmed, mis on nimetatud punkti 19.2. alapunktides a, c, e, f, k, l ja n;

(llllllllll) seadme ettenähtud otstarve, sealhulgas kavandatud kasutaja (nt ametikasutaja või tavakasutaja), kui see on asjakohane;

(mmmmmmmmmm) seadme toimivus, nagu tootja on selle ette näinud;

(nnnnnnnnnn) kõik jääriskid, vastunäidustused ja eeldatavad ja etteaimatavad ebasoovitavad kõrvalmõjud, sealhulgas vastav teave, mis tuleb edastada patsiendile;

(oooooooooo) kasutajale vajalikud näitajad, et ta saaks seadet asjakohaselt kasutada, nt kui tegemist on mõõteseadmega, siis selle täpsus;

(pppppppppp) üksikasjalikud andmed seadme eeltöötlemise või käsitlemise kohta, enne kui seade on valmis kasutamiseks (näiteks steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne);

(qqqqqqqqqq) nõuded seadme kasutaja ja/või muude isikute erivahendite, erikoolituse või eriväljaõppe kohta;

(rrrrrrrrrr) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja on valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:

- andmed seadme olemuse kohta ning ennetava ja korrapärase hoolduse ja eelneva puhastamise või desinfitseerimise kohta, kui see on vajalik;
- andmed tarvikute kindlakstegemise ja asendamise kohta;
- teave vajaliku kalibreerimise kohta, kui seda on vaja teha, et seade töötaks nõuetekohaselt ja ohutult kogu oma ettenähtud tööea;
- võtted, millega kaitsta seadme paigaldamisega, kalibreerimise ja hooldusega tegelevaid inimesi ohtu sattumast;

(sssssssss) kui seade tarnitakse steriilsena, juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud enne seadme kasutusele võtmist;

(ttttttttt) kui seade tarnitakse mittesteriilselt kavatsusega enne kasutamist steriliseerida, asjakohased steriliseerimisjuhised;

(uuuuuuuuuu) kui meditsiiniseade on korduvkasutatav, siis teave asjakohaste taaskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, saastatuse kõrvaldamise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, valideeritud resterilisatsioonimeetodi kohta. Tuleks esitada ka teave, kuidas teha kindlaks, kas seadet saab veel taaskasutada, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv.

(vvvvvvvvvv) Kui seadmel on märges selle kohta, et seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis teave tootjale teadaolevate omaduste ja tehniliste asjaolude kohta, mis võiksid kujutada endast ohtu seadme korduval kasutamisel. Kui vastavalt punkti 19.1 alapunktile c kasutusjuhendeid ei vajata, tuleb teave teha kasutajale nõudmise korral kättesaadavaks.

(wwwwwwwww) Seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega:

- selliste seadmete ja üldotstarbeliste seadmete määratlemise andmed, et võimaldada neid ohutult koos kasutada, ja/või
- teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses meditsiiniseadmete ja üldotstarbeliste seadmete kokkuühendamise ja koos kasutamisega.

(xxxxxxxxxx) Kui seade kiirgab ohtlikku või potentsiaalselt ohtliku tugevusega meditsiinilise otstarbega kiirgust:

- üksikasjalikud andmed eralduva kiirguse olemuse, liigi ja kui asjakohane, selle tugevuse ja jaotuse kohta;
- vahendid patsiendi, kasutaja või muu isiku kaitseks soovimatu kiirguse eest seadme töö ajal;

(yyyyyyyyyy) teave, mis võimaldab kasutajal ja/või patsiendil saada teavet kõikide hoiatuste, ettevaatusabinõude, meetmete ning kasutuspiirangute kohta. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane, järgmist:

- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle töö muutub, nii et see võib kahjustada ohutust;
- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega eeldatavate välismõjude ja keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste ja terapeutiliste menetlustega seotud kiirgus, rõhk, niiskus ja temperatuur;

- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate ohtudega põhjendatult eeldatavate seadmekasutuste tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel, terapeutilistel või muudel menetlustel (nt seadmest põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired);
- kui seade on ette nähtud ravimite manustamiseks, tööks inim- või loomset päritolu kudede, rakkude või nende preparaatidega või bioloogilise ainesega, kõik kitsendused ja võimalikud kokkusobimatused manustatavate ainete valikul;
- hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või piirangud, mis on seotud ravimi toimeaine või bioloogilise ainesega, mis kuulub toote juurde selle lahutamatu osana;
- ettevaatusabinõud seadmesse kuuluva ainese suhtes, mis on kantserogeenne, mutageenne, toksiline, sisesekretsiooni kahjustavate omadustega või võib põhjustada patsiendil või kasutajal ülitundlikkust.

(zzzzzzzzzz) Hoiatused ja ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme ohutut kõrvaldamist ning seadme abivahendite ja tarvikute ohutut kõrvaldamist nende olemasolu korral. Kõnealune teave peaks hõlmama, kui see on asjakohane:

- nakkusi ja mikroobseid ohte (nt eksplantaatsioonivahendid, nõelad ja kirurgilised vahendid, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohtliku ainesega);
- mehhaanilisi ohte (nt teravad esemed).

(aaaaaaaaaaa) Tavakasutajatele ettenähtud seadmetega seoses asjaolud, mille puhul peaks kasutaja pidama nõu tervishoiutöötajaga.

(bbbbbbbbbbb) Seoses XV lisas loetletud seadmetega, mille kohta tootja ei teata raviotstarvet, teave, et sellised seadmed ei anna kliinilist kasu ja teave nende kasutamisest tulenevate ohtude kohta.

(ccccccccc) Kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või kui kasutusjuhend on läbi vaadatud, värskema versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus.

(ddddddddddd) Kasutajale ja/või patsiendile ettenähtud teade, et igast meditsiiniseadmega seotud tõsisest juhtumist teatatakse seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

## TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tehniline dokumentatsioon ja, kui on asjakohane, tootja koostatud tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõte (STED), hõlmavad eelkõige järgmisi tahke:

### 5. SEADME KIRJELDUS JA NÄITAJAD, SEALHULGAS SEADME VARIANDID JA TARVIKUD

#### 5.1. Seadme kirjeldus ja näitajad

(eeeeeeeeeee) Toote nimetus või kaubanduslik nimetus ja üldkirjeldus, sealhulgas toote otstarve;

(fffffffffff) seadme kordumatu identifitseerimistunnus – UDI tunnus, nagu on osutatud artikli 24 lõike 1 punkti a alapunktis i, mille tootja on omistanud asjaomasele seadmele kohe pärast seadme kirjendamist UDI süsteemis, või muu selge tunnus, nagu toote kood, kataloogi number või muu täpne viide jälgitavuse võimaldamiseks;

(ggggggggggg) ettenähtud patsientide rühm ja meditsiiniline seisund diagnoosimiseks ja/või ravimiseks ja muud tingimused, näiteks patsientide valikukriteeriumid;

(hhhhhhhhhhh) seadme tööpõhimõtte;

(iiiiiiiiiii) ohuklass ja kohaldatav klassifitseerimiseeskiri VII lisa kohaselt;

(jjjjjjjjjjj) kui on asjakohane, uute omaduste selgitus;

(kkkkkkkkkkk) asjaomase tootega koos kasutatavate lisaseadmete, tarvikute ja muude, mitte meditsiiniliste toodete kirjeldus;

(lllllllllll) kõnealuse seadme kättesaadavaks tehtavate konfiguratsioonide ja variantide kirjeldus või täielik loetelu;

(mmmmmmmmmmm) põhiliste osade ja sõlmede (sealhulgas tarkvara, kui see on asjakohane) üldkirjeldus koos ehituse ja vastavate toimingutega. Kui see on asjakohane, siis lisatakse tähistustega piltkujutisi (nt diagrammid, fotod ja joonised), kus on selgelt osutatud põhiosad ja -sõlmed, sealhulgas piisav selgitus joonistest ja diagrammidest arusaamiseks;

(nnnnnnnnnnn) toote tähtsamates osades kasutatava ning inimese kehaga otseselt või kaudselt kokkupuutuva (nt seoses kehavedelike kehavälise ringlusega) ainese (toorainete) kirjeldus;

(oooooooooooo) meditsiiniseadme ja selle variantide ning selle tüüpiliste tarvikute tehniline kirjeldus (omadused, mõõtmed ja toimivuse näitajad), mis tavaliselt esitatakse kasutajale, nt kataloogides, voldikutes ja muudes taolistes materjalides.

## 5.2. Viide meditsiiniseadme eelmistele ja sarnastele põlvkondadele

(pppppppppppp) Ülevaade toote eelmis(t)est põlvkonnast (põlvkondadest), kui see (need) on olemas;

(qqqqqqqqqqqq) ülevaade sarnastest seadmetest, mis on saadaval ELi või rahvusvahelisel turul, kui selliseid on olemas.

## 6. TOOTJA ESITATUD TEAVE

(rrrrrrrrrrrr) Täiskomplekt, kuhu kuuluvad

- seadme ja pakendi märgis,
- kasutusjuhendid;

(ssssssssssss) nende liikmesriikide keelte loetelu, kus on kavas toodet turustada.

## 7. KAVANDAMIS- JA TOOTMISTEAVE

(ttttttttttt) Teave, mis võimaldab anda üldise ülevaate seadme kavandamisjärgudest ja tootmisprotsessidest, nagu näiteks tootmine, koostamine, toote lõplik katsetamine, valmisseadme pakendamine. Üksikasjalikum teave tuleb esitada kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi puhul või muude kohaldatavate vastavushindamise menetluste puhul.

(uuuuuuuuuuuu) Kõikide selliste tootmiskohtade tunnusandmed, kus seadet kavandatakse ja toodetakse, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate kohta.

## 8. ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

Dokumentides peab leiduma teave selle kohta, millised lahendusviisid on kasutusel I osas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks. Nimetatud teave võib olla kontrollnimekiri, milles on esitatud

(vvvvvvvvvvvv) üldised ohutus- ja toimivusnõuded, mida kohaldatakse seadme suhtes ja selgitus, miks teisi nõudeid ei kohaldata;

(wwwwwwwwwww) meetod(id), mida kasutatakse igale üldisele ohutus- ja toimivusnõudele vastavuse tõendamiseks;

(xxxxxxxxxxxxx) kasutatud ühtlustatud standardid või ühtne tehniline kirjeldus või muu(d) meetod(id);

(yyyyyyyyyyyyy) selliste kontrollitud dokumentide täpsed tunnusandmed, millega tõendatakse vastavust iga ühtlustatud standardiga, ühtse tehnilise kirjeldusega, või muu viis, millega näidatakse vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Kõnealune teave peab sisaldama viiteid selle kohta, kus leiduvad kõnealused tõendid täielikus tehnilises dokumentatsioonis ja, kui on asjakohane, tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõttes.

## 9. RISKI JA KASULIKKUSE ANALÜÜS JA RISKIJUHTIMINE

Dokumendid peavad sisaldama kokkuvõtet järgmisest:

(zzzzzzzzzzzz) I lisa punktides 1 ja 5 osutatud ohtlikkuse ja kasulikkuse analüüs ning

(aaaaaaaaaaaa) I lisa 2. punktis osutatud riskijuhtimises kasutatud lahendused ja saadud tulemused.

## 10. TOOTE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama toote kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ja/või uuringute tulemusi, millega tõendatakse toote vastavust käesoleva määruse nõuetele ja eelkõige kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

### 10.1. Prekliinilised ja kliinilised andmed

(bbbbbbbbbbbb) Seadmete prekliinilise ohutuse ja seadmete näitajate vastavuse määramiseks korraldatud (tehnoloogiliste, laboratoorsete, simuleerimisega ja loomsete) katsete tulemused ja olulises osas sarnaste seadmete kohta avaldatud andmete hindamine;

(cccccccccccc) üksikasjalik teave katse kavandamise, täielike katsete või uuringute protokollide kohta, andmete analüüsimeetodid, lisaks andmete kokkuvõtted ja järeldused katsete kohta, mis käsitlevad järgmist:

- bioloogiline kokkusobivus (määratletakse kõik materjalid, mis puutuvad patsiendi või kasutajaga otseselt või kaudselt kokku);
- füüsikaliste, keemiliste ja mikrobioloogiliste omaduste kirjeldamine;
- elektriohutus ja elektromagnetiline ühilduvus;
- tarkvara kontrollimine ja valideerimine (milles kirjeldatakse tarkvara projekteerimise ja väljatöötamise protsessi ning tõendid valmis seadmetes kasutatud tarkvara valideerimise kohta. See teave peaks tavaliselt hõlmama kõikide enne turule laskmist tootja valdustes tehtud, simuleeritud ja tegeliku kasutaja keskkonnas tehtud kontrollimiste, valideerimiste ja katsete tulemusi. Ka peaks selles sisalduma tootja esitatud teabes määratletud riistvara konfiguratsioonid ja, kui on asjakohane, operatsioonisüsteemid);
- püsivus ja kõlblikkusaeg.

Vajaduse korral tuleb nimetada, et seade vastab nõuetele, mis on esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiivis 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade



laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist<sup>63</sup>.

Kui uusi katseid tehtud ei ole, peab dokumentatsioon sisaldama kõnealuse otsuse alust, nt samaste materjalide biokokkusobivuse katsed, kui sellised materjalid kuulusid seadme eelmisesse versiooni, mis on seaduslikult turule viidud või kasutusse võetud;

(dddddddddd) kooskõlas artikli 49 lõikega 5 ja XIII lisa A osaga koostatud kliinilise hinnangu aruanne;

(eeeeeeeeeee) XIII lisa B osa kohane turule laskmise järgse kliinilise järelevalve kava ja vastav hindamisaruanne või põhjendus, miks turule laskmise järgset kliinilist järelevalvet ei peeta vajalikuks või asjakohaseks.

## 10.2. Täiendav teave erijuhtudel

(ffffffffffff) Kui toode sisaldab lahutamatu osana ainet, mida võib eraldi kasutamisel käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses, sealhulgas inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimina artikli 1 lõike 4 esimese lõigu tähenduses, tuleb seda asjaolu nimetada. Sel juhul tuleb dokumentatsioonis määratleda vastava aine allikad ja esitada selliste katsete andmed, mis on tehtud kõnealuse aine ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse näitamiseks, võttes arvesse seadme otstarvet.

(ggggggggggg) Kui seade on valmistatud inim- või loomse päritoluga kudedest või nende preparaatidest, mis on hõlmatud käesoleva määrusega artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt, tuleb seda nimetada. Sel juhul tuleb dokumentatsioonis määratleda kõik kasutatud inim- või loomse päritoluga materjalid ja esitada üksikasjalik teave, mis käsitleb vastavust kooskõlas I lisa punktiga 10.1 või 10.2.

(hhhhhhhhhhh) Seadmete puhul, mis tuleb viia turule steriilses või kindlaksmääratud mikrobioloogilises seisundis, asjaomaste keskkonnatingimuste saavutamise kirjeldus vastavate tootmisjärgkude kohta. Kui vahendid on turule viidud steriilselt, tuleb esitada kirjeldus, millist meetodit on kasutatud pakkimiseks, steriliseerimiseks ja steriilsuse säilitamiseks, ja valideerimise aruanded. Valideerimise aruandes käsitletakse biokoormuse katseid, pürogeensuse katseid ja, kui see on asjakohane, steriliseerimisvahendi jääkide katseid.

(iiiiiiiiiii) Kui turule viidavad seadmed on mõõtetoiminguga, esitatakse näitajatele vastava täpsuse tagamiseks kasutatavate meetodite kirjeldus.

(jjjjjjjjjjj) Kui seade tuleb nõuetekohaseks tööks ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada seadmete ühendamise juhised, ja tõendusmaterjal, et selliselt ühendatud seadmete töö on kooskõlas üldiste ohutuse ja toimivuse nõuetega, kui asjaomane seade on ühendatud teiste seadmetega, võttes arvesse tootja esitatud kasutusomadusi.

---

<sup>63</sup> ELT L 50, 20.02.2004, lk 44.

### III LISA

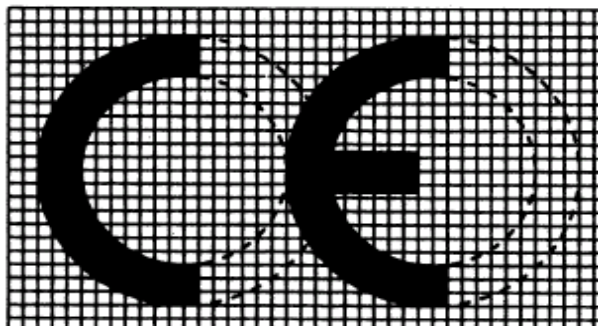
## ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

370. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud kaubanduslik nimetus või registreeritud kaubamärk ja registreeritud tegevuskoha aadress, kus saab tootjaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha;
371. mäрге, et vastavusdeklaratsioon on välja antud üksnes tootja vastutusel;
372. seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI, nagu on osutatud artikli 24 lõike 1 punkti a alapunktis i, kohe pärast vastavusdeklaratsioonile vastava seadme kirjendamist UDI süsteemis;
373. vastavusdeklaratsioonile vastava toote nimetus või kaubanduslik nimetus, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab toote kindlaks teha ja seda jälgida (selleks võib olla ka foto, kui see on asjakohane). Muu teabe lisaks toote nimetusele ja kaubanduslikule nimetusele, mis võimaldab toote kindlaks teha ja seda jälgida, võib esitada punktis 3 osutatud seadme kordumatu tunnuse kaudu;
374. seadme riskiklass kooskõlas VII lisaga;
375. kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on asjakohane, muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles on säte vastavustunnistuse väljaandmise kohta;
376. viited asjakohastele ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele, mille alusel vastavus on kindlaks tehtud;
377. kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnuscode, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljaantud tunnistus(t)e tunnusnumber (tunnusnumbrid);
378. vajaduse korral täiendav teave;
379. väljaandmise koht ja kuupäev, allkirjutanu nimi, amet ning teave, kelle poolt ja kelle nimel on allkiri antud, ning allkiri.

#### IV LISA

### CE-VASTAVUSMÄRGIS

380. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest „CE” järgmisel kujul:



381. CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.
382. CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste seadmete puhul võib sellest alampiirist kõrvale kalduda.

V LISA

**SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEKS ARTIKLI 25  
KOHASELT ESITATAV TEAVE**

**NING**

**SEADME KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSE UDI  
ANDMEÜKSUSED ARTIKLI 24 KOHASELT**

**A OSA**

**ARTIKLI 25 KOHASELT SEADMETE REGISTREERIMISEKS ESITATAV TEAVE**

Tootjad või, kui see on asjakohane, volitatud esindajad ja, kui see on asjakohane, importijad peavad esitama järgmised andmed:

383. ettevõtja roll (tootja, volitatud esindaja või importija),
384. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed,
385. kui ükskõik millise punktis 1 nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed,
386. seadme kordumatu identifitseerimistunnus, või kui seadet ei ole veel UDI süsteemis kirjendatud, käesoleva lisa B osa punktides 5–21 sätestatud andmeüksused,
387. tunnistuse liik, number ja kehtivusaeg ning tunnistuse välja andnud teavitatud asutuse nimetus ja tunnuscode (ning link tunnistusel esitatud teabe juurde, mille teavitatud asutus on kandnud tunnistuste elektroonilisse süsteemi),
388. liikmesriik, kus seade viiakse või on viidud Euroopa Liidu turule,
389. selliste seadmete puhul, mis on liigitatud IIa, IIb ja III klassi: liikmesriigid, kus seade on või tehakse kättesaadavaks,
390. imporditud seadme puhul: päritoluriik,
391. seadme riskiklass,
392. ümbertöödeldav ühekordselt kasutatav seade (jah/ei),
393. kas tootes leidub ainet, mida eraldi võib käsitada ravimina, ja sellise aine nimetus,
394. kas toode sisaldab ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast, ning sellise aine nimetus,
395. kas toode sisaldab inimkudesid või -rakke või nende preparaate (jah/ei),

396. kas toode sisaldab loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu osutatud komisjoni määruses (EL) nr 722/2012] (jah/ei);
397. kui asjakohane, tootega seotud kliinilis(t)e uuringu(t)e kordumatu tunnuscode (või link kliiniliste uuringute elektroonilises süsteemis registreeritud andmete juurde),
398. XV lisas registreeritud seadmete puhul mäрге, kas seadme otstarve erineb meditsiinilisest otstarbest,
399. kui seadme on kavandanud või valmistanud muu juriidiline või füüsiline isik kui artikli 8 lõikes 10 osutatud isik, kõnealuse juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed,
400. III klassi liigitatavate ja implanteeritavate toodete puhul kliinilise tõhususe ja ohutusandmete kokkuvõte,
401. seadme seisund (turul saadaval, enam ei toodeta, turult kõrvaldatud, tagasi kutsutud).

## **B OSA**

### **ARTIKLI 24 KOHASED SEADME KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSE UDI ANDMEÜKSUSED**

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus UDI peab tagama juurdepääsu järgmise teabele seadme tootja ja seadme mudeli kohta:

402. seadmete arv pakendis,
403. vajaduse korral alternatiivne (alternatiivsed) või lisatunnus(ed),
404. viis, kuidas seadme tootmist on kontrollitud (kehtivusaeg või tootmiskuupäev, partii või saadetise number, seerianumber),
405. kui asjakohane, seadme kasutusüksuse kordumatu identifitseerimistunnus (kui seadme kasutusüksusel puudub UDI, tuleb kasutusüksusele omistada selline tunnus, et seda saaks seada vastavusse seadme üksusega selle kasutamisel patsiendi juures),
406. tootja nimi ja aadress (nagu näidatud toote märgistusel),
407. kui asjakohane, volitatud esindaja nimi ja aadress (nagu näidatud toote märgistusel),
408. meditsiiniseadmete klassifikaatori (GMDNi) kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood,
409. kui asjakohane, kaubanduslik nimetus või kaubamärk,
410. kui asjakohane, seadme mudelinumber, viitenumber või katalooginumber,
411. kui asjakohane, kliiniline mõõt (sh maht, pikkus, suurus, läbimõõt),
412. täiendav toote kirjeldus (ei ole kohustuslik),

- 413. kui asjakohane, ladustamise ja/või käitlemise tingimused (vastavalt toote märgistusele või kasutusjuhendile),
- 414. kui asjakohane, seadme täiendavad kaubanduslikud nimetused,
- 415. kas on märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei),
- 416. kui asjakohane, piiratud korduvkasutuste arv,
- 417. kas seade on steriilselt pakendatud (jah/ei),
- 418. kas on vaja seadet enne kasutamist steriliseerida (jah/ei),
- 419. kas on märgitud, et sisaldab lateksit (jah/ei),
- 420. kas on märgitud, et sisaldab DEHPd (jah/ei),
- 421. URL, kust leiab täiendavat teavet, nt elektroonilisi kasutusjuhendeid (ei ole kohustuslik),
- 422. kui asjakohane, tähtsad hoiatused ja vastunäidustused.

## VI LISA

### MIINIMUMNÕUDED, MIDA PEAVAD TÄITMA TEAVITATUD ASUTUSED

#### 11. ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDNÕUDED

##### 11.1. Õiguslik seisund ja organisatsiooniline struktuur

- 11.1.1. Teavitatud asutus asutatakse vastavalt liikmesriigi siseriiklikele õigusaktidele või sellise kolmanda riigi seadustele, kellega liit on sõlminud asjaomase kokkuleppe, ning tal peab olema asjaomase juriidilise isiku täielik dokumentatsioon ja seisund. Dokumentatsioon peab sisaldama omandisuhete teavet ning teavitatud asutusi kontrollivate juriidiliste ja füüsiliste isikute andmeid.
- 11.1.2. Kui teavitatud asutus on juriidiline isik, mis on osa suuremast organisatsioonist, tuleb täpselt dokumenteerida kõnealuse organisatsiooni tegevus, selle struktuur, juhtimisviis ja seos teavitatud asutusega.
- 11.1.3. Kui teavitatud asutuse täielikus või osalises omanduses on liikmesriigis või kolmandas riigis paiknevaid juriidilisi isikuid, tuleb täpselt määratleda ja dokumenteerida nende tegevus, kohustused ning nende juriidilised ja tegevusega seotud suhted.
- 11.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, kohustuste jaotus ja tegevus peab olema selline, et see ärataks usaldust vastavushindamistoimingute ja saadud tulemuste vastu.

Juhtkonna ja vastavushindamistoimingutega tegeleva ja asjaomaseid tulemusi mõjutava muu töötajaskonna organisatsiooniline struktuur, ülesanded, vastutusalad ja volitused tuleb selgelt dokumenteerida.

##### 11.2. Sõltumatus ja erapooletus

- 11.2.1. Teavitatud asutus peab olema kolmas pool, sõltumatu tootjast, kelle toote vastavust hinnatakse. Teavitatud asutus peab olema sõltumatu muudest ettevõtjatest, kellel on tootega seotud huvisid, ja ka kõikidest tootja konkurentidest.
- 11.2.2. Teavitatud asutuse tegevust tuleb korraldada ja juhtida nii, et tagada selle sõltumatus, tegevuse objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutuses tuleb kasutada menetlusi, millega tagatakse selliste juhtude tõhus kindlakstegemine, uurimine ja lahendamine, milles võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas meditsiiniseadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamine enne teavitatud asutuses tööleasumist.
- 11.2.3. Teavitatud asutus, selle juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi
  - olla toodete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud, kasutajad, hooldajad ega ühegi nimetatud osalise volitatud esindajad. Sellega ei välistata selliste hinnatavate seadmete (nt mõõteseadmete) ostmist ja

kasutamist, mida teavitatud asutusel on vaja oma tegevuseks, vastavushindamise tegemiseks või töötajate isiklikuks tarbeks.

- olla otseselt kaasatud hindamisele kuuluvate toodete kavandamise, valmistamise, koostamise, turustamise, paigaldamise, kasutamisse või hooldamise ega esindada sellise tegevusega seotud isikuid. Nad ei tohi osaleda üheski tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks neist on teatatud;
- pakkuda ega osutada teenuseid, mis võivad ohustada usku nende sõltumatusesse, erapooletusesse ja objektiivsusesse. Nad ei tohi tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurendile pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid, mis on seotud hindamisele kuuluvate toodete või protsesside kavandamise, valmistamise, turustamise ja hooldusega. See ei välista üldise suunitlusega koolitusi, mis on seotud meditsiiniseadmete alaste õigusaktide ja standarditega, mis ei ole kliendispetsiifilised.

11.2.4. Tuleb tagada teavitatud asutuste, nende juhtkonna ja hindamistöötajate erapooletus. Teavitatud asutuse juhtkonna ja hindamistöötajate tasu ei tohi sõltuda hindamistulemustest.

11.2.5. Kui teavitatud asutus on avalikõigusliku üksuse või asutuse omanduses, peab olema tagatud ja dokumenteeritud sõltumatus ja huvide konflikti puudumine ühelt poolt teavitatud asutuse ja/või pädeva asutuse eest vastutava riigiasutuse ning, teiselt poolt, teavitatud asutuse vahel.

11.2.6. Teavitatud asutus tagab ja dokumenteerib, et tema allasutuste, alltöövõtjate ja nendega seotud asutuste tegevus ei mõjuta teavitatud asutuse vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust.

11.2.7. Teavitatud asutus tegutseb eesmärgipärastel, õiglastel ja mõistlikel tingimustel, võttes arvesse väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate huve, nagu määratletud komisjoni soovitus 2003/361/EÜ.

11.2.8. Käesoleva punkti nõuetega ei välistata tehnilise teabe ega regulatiivsete juhiste vahetamist teavitatud asutuse ja tootja vahel, kes taotleb teavitatud asutuselt vastavushindamist.

### **11.3. Konfidentsiaalsus**

Teavitatud asutuse personal peab hoidma ametisaladust teabe osas, mis on saadud käesoleva määruse alusel täidetavate ülesannete täitmisel, välja arvatud teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste, pädevate asutuste ja komisjoni puhul. Tuleb kaitsta omandiõigust. Sel eesmärgil peavad teavitatud asutuses kasutusel olema dokumenteeritud menetlused.

### **11.4. Õigusvastutus**

Teavitatud asutus peab võtma asjakohase vastutuskindlustuse vastavushindamismenetlustele, millest on teatatud, sealhulgas võimalike tõendite kehtivuse peatamise, kehtivusele piirangute seadmiste või tunnistuste kehtetuks tunnistamise ning teavitatud asutuse tegevuse geograafilise ulatuse jaoks, välja



arvatud juhul, kui vastutust kannab riik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui liikmesriik ise on vastavushindamise eest otseselt vastutav.

## **11.5. Rahastamisnõuded**

Teavitatud asutuse käsutuses on oma rahalised vahendid, mis on vajalikud vastavushindamiseks ja sellega seotud tegevuseks. Teavitatud asutus peab dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja majanduslikku jätkusuutlikkust ja elujõulisust, võttes arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses käivitamisjärgus.

## **11.6. Osalemine kooskõlastamistel**

11.6.1. Teavitatud asutus osaleb asjakohases standardimistegevuses ning teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevuses või tagab, et tema hindamise eest vastutavad töötajad on teavitatud asjakohasest standardimistegevusest ja teavitatud asutuste kooskõlastusrühma tegevusest ning et teavitatud asutuse hinnangute andmise ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja heade tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

11.6.2. Teavitatud asutus peab järgima teavitatud asutuste eest vastutavates riiklikes asutustes heakskiidetud tegevusjuhendit, milles käsitletakse muu hulgas teavitatud asutuste kõlbelisi äritavasid meditsiiniseadmete valdkonnas. Tegevusjuhendis tuleb esitada järelevalve mehhanism ja viis, kuidas kontrollida seda, kuidas teavitatud asutused tegevusjuhendit täidavad.

## **12. KVALITEEDI JUHTIMISE NÕUDED**

12.1. Teavitatud asutus peab kujundama vastavushindamistoimingute iseloomule, valdkonnale ja ulatusele vastava kvaliteedijuhtimissüsteemi, selle dokumenteerima ja töösse rakendama, seda hooldama ja käigus hoidma, et sellega saaks näidata käesoleva määruse nõuete järjekindlat järgimist ja seda toetada.

12.2. Teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

- meetmed, mille abil määratakse töötajaid tööülesannete täitmiseks ja nende vastutusalad;
- otsustusprotsess seoses juhtkonna ja teavitatud asutuse teiste töötajate ülesannete, kohustuste ja rolliga;
- dokumendihaldus;
- andmehaldus;
- juhtkonnapoolne ülevaatus;
- siseauditid;
- parandus- ja ennetusmeetmed;

- kaebused ja edasikaebused.

### **13. RESSURSE KÄSITLEVAD NÕUDED**

#### **13.1. Üldsätted**

- 13.1.1. Teavitatud asutus peab olema võimeline suurima erialase usaldusvääruse ja igale valdkonnale vastava tehnilise pädevusega täitma kõiki ülesanded, mis on käesoleva määrusega ette nähtud, sõltumata sellest, kas ülesandeid täidab teavitatud asutus ise või täidetakse neid selle asutuse nimel ja vastutusel.

Teavitatud asutusel peavad olema vajalikud töötajad ning kõik vajalikud seadmed ja valdused, kas asutuse omanduses või asutusele kättesaadavad, et nõuetekohaselt täita vastavushindamistoiminguteks vajalikke tehnilisi ja haldusülesandeid, mille jaoks on asutusest teavitatud.

See eeldab asutuse koosseisus piisava hulga selliste teadustöötajate olemasolu, kellel on vajalikud teadmised ja kogemused seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse ja toimivuse hindamiseks, milleks asutusest on teatatud, võttes arvesse käesolevas määruses ja eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

- 13.1.2. Alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide tootekategooriate puhul, mille jaoks on asutusest teatatud, peavad teavitatud asutusel olema oma koosseisus vajalikud haldus-, tehnilised ja teadustöötajad, kellel on vajalikud tehnilised teadmised ning piisavad ja asjakohased kogemused, mis on seotud meditsiiniseadmete ja vastavate tehnoloogiatega vastavushindamise ülesannete täitmiseks, sh kliiniliste andmete hindamiseks.
- 13.1.3. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima vastavushindamisega tegelevate töötajate ülesannete, vastutusala ja volituste ulatuse ja piirid ning teatama seda asjaomastele töötajatele.

#### **13.2. Töötajate kvalifikatsioonikriteeriumid**

- 13.2.1. Teavitatud asutus koostab ja dokumenteerib vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kvalifikatsioonikriteeriumid, valiku- ja volitamismenetlused (teadmised, kogemused ja muu nõutav pädevus) ja nõutava koolituse (esialgne väljaõpe ja täiendkoolitus). Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb võtta arvesse erinevaid vastavuse hindamise toiminguid (nt audit, toote katsetamine, hindamine, toote kavandi ja toimiku läbivaatamine, otsuste tegemine), samuti seadmeid, tehnoloogiaid ja valdkondi (nt, biokokkusobivus, steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud, kliiniline hindamine), mis on määramise pädevusalas.
- 13.2.2. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb osutada teavitatud asutusele määratud valdkondadele vastavalt pädevusala kirjeldusele, mille liikmesriik on esitanud teavitatud asutuse nimetamisel artikli 33 kohaselt, ning märkima nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid piisavalt üksikasjalikult kooskõlas pädevusala kirjelduse alajaotustega.

Biokokkusobivuse küsimuste, kliinilise hinnangu ja erinevate steriliseerimisviiside tarbeks tuleb määrata vastavad erikvalifikatsioonikriteeriumid.

13.2.3. Töötajad, kelle vastutusel on töötajatele volituste andmine konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks ning töötajad, kellel lasub lõpliku läbivaatamise ja tunnistuste väljaandmise üldvastutus, peavad töötama otse teavitatud asutuses, mitte alltöövõtja teenistuses. Nimetatud töötajatel peavad ühtekokku olema tõendatud teadmised ja kogemused järgmises:

- liidu meditsiiniseadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;
- käesoleva määruse kohased vastavushindamismenetlused;
- ulatuslikud teadmised meditsiiniseadmete tehnoloogiate, meditsiiniseadmete tööstuse, meditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise alal;
- teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem ja sellega seotud menetlused;
- kvalifikatsiooni liigid (teadmised, kogemused ja muu pädevus), mida nõutakse meditsiiniseadmete vastavushindamise tegemiseks, ning asjakohased kvalifikatsioonikriteeriumid;
- meditsiiniseadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;
- oskus koostada sertifikaate, teha kandeid ja esitada aruandeid, millega näidatakse, et vastavushindamine on toimunud nõuetekohaselt.

13.2.4. Teavitatud asutuste käsutuses peab olema kliinilisi asjatundjaid. Nimetatud töötajaid tuleb pidevalt kaasata otsuste tegemisel, et:

- teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hinnangu kontrollimiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda, kes on nõuetekohaselt kvalifitseeritud eksperdid;
- koolitada asjakohaselt kliinilisi välisasjatundjaid, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, delegeeritud ja/või rakendusakte, ühtlustatud standardeid, ühtseid tehnilisi kirjeldusi ja suunisdokumente, ning tagada, et kliinilised välisasjatundjad oleksid täiesti teadlikud oma hinnangu ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;
- olla võimelised arutlema tootja kliinilises hinnangus esitatud kliiniliste andmete üle koos tootja ja väliste kliiniliste asjatundjatega ning asjatundlikult suunama välisasjatundjaid kliinilise hinnangu kontrollimisel;
- olla võimeline teaduskriitiliselt hindama esitatud andmeid ning tulemusi, mille on kliinilised välisasjatundjad esitanud tootja kliinilise hinnangu kohta;
- olla võimeline kinnitama kliiniliste asjatundjate tehtud kliiniliste hinnangute võrreldavust ja kooskõla;
- olla võimeline tegema objektiivseid otsuseid tootja kliinilise hinnangu kohta ja esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele.

13.2.5. Tootega seotud ülevaate (näiteks kavandi dokumentide läbivaatamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine ja tüübikontroll, sealhulgas kliiniline hinnang, bioloogiline ohutus, steriliseerimine, tarkvara valideerimine) tegemise eest vastutavatel töötajatel peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või vastav kvalifikatsioon asjaomasel alal, nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teaduslik töö), millest kahe-aastane kogemus peab olema seotud vastavushindamisele kuuluvate toodete või tehnoloogia väljatöötamise, tootmise, katsetamise või kasutamisega või hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega;
- asjakohased teadmised üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohta, mis on sätestatud I lisas ning asjaomastes delegeeritud ja/või rakendusaktides, ühtlustatud standardites, ühtsetes tehnilistes kirjeldustes ja suunisdokumentides;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise alal ja meditsiiniseadmete standardite ja suunisdokumentide alal;
- VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetluste hindamistoimingute alased teadmised ja kogemused, eelkõige asjaomaste töötajate volitustele vastavates küsimustes, ning piisavad volitused selliste hinnangute andmiseks.

13.2.6. Tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi eest vastutavatel töötajatel peab olema järgmine tõendatud kvalifikatsioon:

- ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või vastav kvalifikatsioon asjaomasel alal, nagu meditsiin, loodusteadused või tehnika;
- nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või sellega seotud valdkonnas (nt tööstus, audit, tervishoid, teaduslik töö), millest kaheaastane kogemus kvaliteedijuhtimise alal;
- asjakohased teadmised meditsiiniseadmeid käsitlevate õigusaktide ning nendega seotud delegeeritud ja/või rakendusaktide, ühtlustatud standardite, ühtsete tehniliste kirjelduste ning suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise alal ning riskijuhtimisega seotud meditsiiniseadmete standardite ja suunisdokumentide alal;
- asjakohased teadmised kvaliteedijuhtimise süsteemide, asjaomaste standardite ja suunisdokumentide alal;
- VIII–X lisas sätestatud vastavushindamismenetluste hindamistoimingute alased teadmised ja kogemused, eelkõige asjaomaste töötajate volitustele vastavates küsimustes, ning piisavad volitused auditite tegemiseks;
- auditeerimismeetodite alane väljaõpe, mis võimaldab neil kriitiliselt hinnata kvaliteedijuhtimise süsteeme.

### **13.3. Töötajate kvalifikatsiooni, väljaõppe ja volituste alased dokumendid**

13.3.1. Teavitatud asutuses peab olema kasutusel meetod, mille kohaselt dokumenteeritakse täpselt iga vastavushindamismeneluses osaleva töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 3.2 sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele. Kui erandlikel asjaoludel ei ole võimalik täielikult näidata punktis 3.2 sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele vastavust, peab teavitatud asutus asjakohaselt põhjendama kõnealuste isikute volitamist konkreetset vastavushindamist tegema.

13.3.2. Punktides 3.2.3–3.2.6 osutatud töötajate kohta peab teavitatud asutus koostama ja säilitama:

- kirjeldust, kus on täpsustatud töötajate vastutusalad seoses vastavushindamistoimingutega;
- registrit, millest nähtub konkreetsetes vastavushindamistoimingutes osalemiseks volitatud töötajate nõutavad teadmised ja kogemused.

#### **13.4. Alltöövõtjad ja välisasjatundjad**

- 13.4.1. Teavitatud asutused võivad kasutada alltöövõttu täpselt sõnastatud ülesannete täitmiseks vastavushindamistoimingutes, ilma et sellega piirataks punktist 3.2. tulenevaid piiranguid. Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditit või tootega seotud ülevaadet ei ole lubatud teha kogu ulatuses alltöövõtu korras.
- 13.4.2. Kui teavitatud asutus tellib vastavushindamistoiminguid ettevõtjalt või üksikisikult, peab teavitatud asutusel olema eeskiri selle kohta, millistel tingimustel on alltöövõtt lubatud. Alltöövõttud ja välisasjatundjate konsultatsioonid peavad olema asjakohaselt dokumenteeritud ja sõlmitud asjaomased lepingud, milles sätestatakse muu hulgas konfidentsiaalsuse ja huvide konflikti küsimused.
- 13.4.3. Kui alltöövõtjaid ja välisasjatundjaid kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute, invasiivsete ja implanteeritavate meditsiiniseadmete või tehnoloogiatega, peab teavitatud asutusel endal olema piisav pädevus selliste toodete alal, mille vastavushindamise korraldamiseks asutus on määratud, et kontrollida asjatundjate arvamuste asjakohasust ja kehtivust ning langetada otsus tunnistuse väljaandmise kohta.
- 13.4.4. Teavitatud asutus kehtestab menetlused kasutatavate alltöövõtjate ja välisasjatundjate hindamiseks ja järelevalveks.

#### **13.5. Pädevuse ja väljaõppe järelevalve**

- 13.5.1. Teavitatud asutus korraldab asjakohase järelevalve, et tagada oma töötajate rahuldav töö vastavushindamistoimingute tegemisel.
- 13.5.2. Teavitatud asutus jälgib oma töötajate pädevust ja teeb kindlaks koolituse vajadused, et hoida alal oma töötajate nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset.

### **14. MENETLEMISNÕUDED**

- 14.1. Teavitatud asutuse otsuste tegemise protsessi tuleb selgelt dokumenteerida, sealhulgas vastavushindamissertifikaatide väljaandmise, kehtivuse peatamise, tagasivõtmise, kehtetuks tunnistamise, väljaandmisest keeldumise, muudatuste tegemise või piirangute kehtestamise ja lisade väljaandmise osas.
- 14.2. Teavitatud asutusel peab olema kehtestatud dokumenteeritud kord selliste vastavushindamismenetluste tegemiseks, mille jaoks ta on määratud; seejuures tuleb võtta arvesse teatamisele kuuluvate seadmekategooriate menetluste erijooned, nagu seadusjärgne nõustamiskohustus; tuleb tagada ka menetluste läbipaistvus ja korratavus.
- 14.3. Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud protseduurid, mis hõlmavad vähemalt järgmist:
  - tootja või volitatud esindaja tehtava vastavushindamise taotlus;

- taotluse menetlemine, sealhulgas dokumentide täielikkuse kontrollimine, kontrollimine, kas toode kvalifitseerub vastavaks seadmeks ning toote liigitamine;
- taotluse, kirjavahetuse ja esitatavate dokumentide keel;
- tootja või volitatud esindajaga sõlmitava lepingu tingimused,
- vastavushindamise eest võetavad lõivud,
- eelneva heakskiitmise tarbeks esitatavate oluliste muudatuste hinnang,
- järelvalve kavandamine,
- sertifikaatide uuendamine.

## VII LISA

### KLASSIFITSEERIMISKRITEERIUMID

#### I. KLASSIFITSEERIMISEESKIRJADEGA SEOTUD MÕISTED

##### 15. KASUTAMISE KESTUS

- 15.1. „Ajutine ” – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks vähem kui 60 minutit.
- 15.2. „Lühiajaline ” – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks 60 minutist kuni 30 päevani.
- 15.3. „Pikaajaline ” – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks üle 30 päeva.

##### 16. INVASIIVSEID JA AKTIIVSED SEADMED

- 16.1. „Kehaava” – keha loomulik ava, samuti silmamuna välispind või igasugune alaline tehisava, nagu stooma või alaline trahheostoom.
- 16.2. „Kirurgiline invasiivne meditsiiniseade ” –
  - (kkkkkkkkkkkk) invasiivne meditsiiniseade, mis viiakse kehasse läbi kehapinna kirurgilise operatsiooni abil või selle käigus.
  - (llllllllllll) seade, mis viiakse kehasse muul viisil kui läbi kehaava.



- 16.3. „Korduvkasutatav kirurgiline instrument” – instrument, mida ei ühendata aktiivse meditsiiniseadme külge ja mis on ette nähtud kirurgiliseks kasutuseks, nagu lõikamiseks, puurimiseks, saagimiseks, kraapimiseks, klammerdamiseks, tõmbamiseks või muudeks sarnasteks toiminguteks, ja mida tootja on ette näinud kasutada korduvalt pärast asjakohast puhastamist ja steriliseerimist.
- 16.4. „Aktiivne meditsiiniseade” – seade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste meditsiiniseadmetega bioloogiliste funktsioonide toetamiseks, muutmiseks, asendamiseks või taastamiseks, et ravida või leevendada haigust, vigastust või puuet.
- 16.5. „Aktiivne diagnostikaseade” – aktiivne meditsiiniseade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste meditsiiniseadmetega füsioloogilise või tervisliku seisundi, haiguse või sünnipärase vääringu kindlakstegemiseks, diagnoosimiseks, seireks või raviks.
- 16.6. „Keskvereringesüsteem” – järgmised veresooned: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aorta, aorta descendens to the bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 16.7. „Kesknärvisüsteem” – aju, ajukelme ja seljaaju.

## II. Klassifitseerimiseeskirjade rakenduseeskirjad

423. Klassifitseerimiseeskirjade kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete otstarbele.
424. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmetega, kohaldatakse klassifitseerimiseeskirju iga seadme suhtes eraldi. Abiseadmed klassifitseeritakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.
425. Eraldiseisev tarkvara, mille abil juhitakse või mõjutatakse seadme kasutamist, kuulub automaatselt seadmega ühte klassi. Kui eraldiseisev tarkvara on sõltumatu mis tahes seadmest, klassifitseeritakse see eraldi.
426. Kui seade ei ole ette nähtud ainult või peamiselt mingis konkreetses kehaosas kasutamiseks, tuleb seda vaadelda ja klassifitseerida kõige ohtlikuma kindlaksmääratud kasutuse alusel.
427. Kui ühe seadme kohta kehtib vastavalt selle kasutusotstarbele mitu eeskirja või alameeskirja, rakendatakse kõige rangemat eeskirja ja/või alameeskirja, mis vastab kõrgemale klassile.
428. Kestuse arvutamisel I peatüki punkt 1 järgi tähendab pidev kasutusaeg:  
 (mmmmmmmmmmmm) ühe ja sama seadme kogu kasutusaega, arvestamata ajutist töö katkestamist hooldamiseks või ajutiseks eemaldamiseks sellistel eesmärkidel nagu puhastamine või desinfitseerimine. Kas katkestus või eemaldamine on ajutine, määratakse, võrreldes katkestuse ja eemaldamise aega kasutusajaga enne ja pärast seda;

(nnnnnnnnnnn) summaarset tööaega, mille järel tootja on ette näinud seadme vahetamise sama tüüpi seadmega.

429. Seade loetakse vahetut diagnoosi määravaks seadmeks, kui seade annab haiguse või seisundi diagnoosi või diagnoosimise seisukohast määrava tähtsusega teavet.

### **III Klassifitseerimiseeskirjad**

#### **17. MITTEINVASIIVSED MEDITSIINISEADMED**

##### **17.1. 1. eeskiri**

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi, kui ei kohaldata üht edaspidi nimetatud eeskirjadest.

##### **17.2. 2. eeskiri**

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud vere, kehavedelike või -kudede ning muude vedelike või gaaside edasikandmiseks või säilitamiseks nende infundeerimise, manustamise või kehasse viimise eesmärgil, kuuluvad IIa klassi:

- kui neid võib ühendada IIa või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega,
- kui nad on ette nähtud vere või muude kehavedelike säilitamiseks või edasikandmiseks või elundite, elundiosade või kehakudede säilitamiseks.

Kõigil teistel juhtudel kuuluvad nad I klassi.

##### **17.3. 3. eeskiri**

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud inimkudede, -rakkude, vere, teiste kehavedelike või muude kehasse implanteerimiseks või infundeerimiseks mõeldud vedelike bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks, kuuluvad IIb klassi, kui menetlus ei hõlma filtreerimist, tsentrifuugimist, gaasi- või soojusvahetust, mille puhul nad kuuluvad IIa klassi.

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks kehavälise viljastamise (IVF) või abistava reproduktsiooni (ART) protseduuridel ja mis võivad sellistel protseduuridel kokku puutuda sisemiste või välimiste rakkudega nt pesemisel, eraldamisel, sperma immobiliseerimisel ja krüokaitse lahuses, kuuluvad IIb klassi.

##### **17.4. 4. eeskiri**

Kõik kahjustatud nahaga kokkupuutuvad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed:

- kuuluvad I klassi, kui nad on ette nähtud kasutamiseks mehaanilise tõkkena, eritiste kompressiooniks või imamiseks,
- kuuluvad IIb klassi, kui nad on ette nähtud kasutamiseks peamiselt haavade puhul, mis on läbistanud pärisnaha ja võivad armistuda ainult teisespingsalt,

- kuuluvad kõigil teistel juhtudel IIa klassi, sealhulgas juhul, kui nad on ette nähtud peamiselt haava mikrokeskkonnas kasutamiseks.

## **18. INVASIIVSED MEDITSIIINISEADMED**

### **18.1. 5. eeskiri**

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku kehaavadega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed ega ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega, või mis on mõeldud ühendamiseks I klassi aktiivse meditsiiniseadmega:

- kuuluvad I klassi, kui nad on ette nähtud ajutiseks kasutuseks,
- kuuluvad IIa klassi, kui nad on ette nähtud lühiajaliseks kasutuseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes, mispuhul nad kuuluvad I klassi,
- kuuluvad IIb klassi, kui nad on ette nähtud pikaajaliseks kasutuseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes ja kui need ei imendu limaskesta, mispuhul nad kuuluvad IIa klassi.

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku kehaavadega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, ning mis on mõeldud ühendamiseks IIa või kõrgema klassi aktiivse meditsiiniseadmega, kuuluvad IIa klassi.

### **18.2. 6. eeskiri**

Kõik ajutiseks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui nad ei ole:

- ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks otsese kokkupuute teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- korduvkasutatavad kirurgilised instrumendid, millisel juhul need kuuluvad I klassi;
- otseselt ette nähtud kasutamiseks vahetus kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- mõeldud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi;
- bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi,
- ette nähtud ravimite manustamiseks manustamissüsteemi abil, mille puhul kasutatav manustamisviis võib olla ohtlik; sel juhul kuuluvad need IIb klassi.

### 18.3. 7. eeskiri

Kõik lühiajaliseks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi, kui nad ei ole:

- otseselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, seireks või parandamiseks vahetu kokkupuute teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- otseselt ette nähtud kasutamiseks vahetus kokkupuutes kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- mõeldud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi;
- bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- ette nähtud keemiliseks muundumiseks kehas, välja arvatud hammastesse paigutatavate toodete puhul, või ravimite manustamiseks, millisel juhul nad kuuluvad IIb klassi.

### 18.4. 8. eeskiri

Kõik implanteeritavad meditsiiniseadmed ja pikaajaliseks kasutuseks ettenähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIb klassi, kui nad ei ole:

- hammastesse paigutamiseks ette nähtud, millisel juhul nad kuuluvad IIa klassi,
- ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, mispuhul nad kuuluvad III klassi,
- bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- ette nähtud keemiliseks muundumiseks kehas, välja arvatud hammastesse paigutatavate toodete puhul, või ravimite manustamiseks, millisel juhul nad kuuluvad III klassi.
- aktiivsed implanteeritavad meditsiiniseadmed või selliste seadmete tarvikud, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- rinnaimplantaadid, millisel juhul need kuuluvad III klassi,
- puusa-, põlve- või õlaliigese täielikud või osalised proteesid, millisel juhul need kuuluvad III klassi, välja arvatud nendega seotud tarvikud, nagu kruvid, kiilud, plaadid ja riistad,
- lülisamba ketta asendamise implantaadid ja siirdatavad seadmed, mis puutuvad kokku lülisambaga, millisel juhul nad kuuluvad III klassi.

## 19. AKTIIVSED SEADMED

### 19.1. 9. eeskiri

Kõik aktiivsed terapeutilised meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud energiat eraldama või energiat vastu võtma, kuuluvad IIa klassi, kui neil ei ole selliseid omadusi, et nad võivad inimese kehale energiat anda või inimese kehalt energiat saada potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse energia olemust, tihedust ja manustamiskohta, millisel juhul need kuuluvad IIB klassi.

Kõik IIB klassi aktiivsete terapeutiliste meditsiiniseadmete toimivuse kontrollimiseks või seireks või nende toimivuse otseseks mõjutamiseks ettenähtud aktiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad IIB klassi.

Kõik aktiivsed seadmed, mis on ette nähtud implanteeritavate meditsiiniseadmete toimivuse kontrollimiseks ja järelevalveks või mis selliste seadmete toimivust otseselt mõjutavad, kuuluvad III klassi.

### 19.2. 10. eeskiri

Aktiivsed diagnostilised meditsiiniseadmed kuuluvad IIa klassi:

- kui nad on ette nähtud inimorganismi varustamiseks seal hajuva energiaga, välja arvatud patsiendi keha nähtava valgusega valgustamiseks ettenähtud seadmed,
- kui nad on ette nähtud radiofarmatseutiliste valmististe *in vivo* leviku nähtavaks muutmiseks,
- kui nad on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste protsesside vahetu diagnoosimise või jälgimise võimaldamiseks, kui need ei ole otseselt ette nähtud selliste elutähtsate füsioloogiliste näitajate seireks, mille muutumine, eelkõige südame, hingamise ja kesknärvisüsteemi tegevust puudutavate näitajate puhul võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile, millisel juhul nad kuuluvad IIB klassi.

Aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ioniseeriva kiirguse eraldamiseks ning diagnostiliselt ja terapeutiliselt sekkuvaks radioloogiks, sh selliseid seadmeid kontrollivad või jälgivad või nende toimivust otseselt mõjutavad seadmed, kuuluvad IIB klassi.

### 19.3. 11. eeskiri

Kõik aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ravimite, kehavedelike või muude ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks, kuuluvad IIa klassi, kui see ei toimu potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse nimetatud ainete olemust, asjaomast kehaosa ja manustamise viisi, millisel juhul nad kuuluvad IIB klassi.

### 19.4. 12. eeskiri

Kõik muud aktiivsed meditsiiniseadmed kuuluvad I klassi.

## **20. ERIEESKIRJAD**

### **20.1. 13. eeskiri**

Kõik tooted, mis sisaldavad lahutamatu osana ainet, mida võib eraldi kasutamisel käsitada ravimina, nagu on määratletud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 1, sealhulgas ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast ja millel võib lisaks toote toimele olla lisatoime, kuuluvad III klassi.

### **20.2. 14. eeskiri**

Kõik rasestumise vältimiseks või sugulisel teel nakkavate haiguste edasiandmise ärahoidmiseks kasutatavad meditsiinitooted kuuluvad IIb klassi, kui nad ei ole implanteeritavad või pikaajaliseks kasutuseks mõeldud invasiivsed meditsiinitooted, millisel juhul nad kuuluvad III klassi.

### **20.3. 15. eeskiri**

Kõik otseselt kontaktläätsede desinfitseerimiseks, puhastamiseks, loputamiseks või vajaduse korral niisutamiseks ettenähtud meditsiinitooted kuuluvad IIb klassi.

Kõik otseselt desinfitseerimiseks ja steriliseerimiseks ettenähtud meditsiinitooted kuuluvad IIa klassi, kui nad ei ole invasiivsete seadmete desinfitseerimislahused või puhastus-desinfitseerimisvahendid, mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks, millisel juhul need kuuluvad IIb klassi.

Käesolevat eeskirja ei kohaldata toodete suhtes, mis on ette nähtud meditsiiniseadmete, välja arvatud kontaktläätsede füüsiliseks puhastamiseks.

### **20.4. 16. eeskiri**

Meditsiiniseadmed, mis on konkreetselt ette nähtud röntgeni-, MRI, ultraheli- ja muude diagnostikaseadmete diagnostiliste kujutiste salvestamiseks, kuuluvad IIa klassi.

### **20.5. 17. eeskiri**

Tooted, mille valmistamiseks kasutatakse eluvõimetuid või eluvõimetuks muudetud inim- või loomse päritoluga kudesid ja rakke või nende preparaate, kuuluvad III klassi, välja arvatud sellised eluvõimetutest või eluvõimetuks muudetud loomse päritoluga kudedest ja rakkudest või nende preparaatidest valmistatud tooted, mis on ette nähtud ainult terve nahaga kokku puutumiseks.

### **20.6. 18. eeskiri**

Erandina teistest eeskirjadest kuuluvad verekotid IIb klassi.

### **20.7. 19. eeskiri**

Kõik nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist valmistatud tooted kuuluvad III klassi, välja arvatud juhul, kui nanomaterjal on suletud kapslisse või seotud nii, et see ei pääse patsiendi ja kasutaja kehasse, kui toodet kasutatakse ettenähtud otstarbel.

**20.8. 20. eeskiri**

Kõik afereesi tegemiseks kasutatavad seadmed, nagu afereesiseadmed, afereesikomplektid, konnektorid ja lahused, kuuluvad III klassi.

**20.9. 21. eeskiri**

Tooted, mis koosnevad ainetest ja ainesegudest, mis on ette nähtud allaneelamiseks, sissehingamiseks, rektaalselt või vaginaalselt manustamiseks ja mis inimkehas imenduvad või hajuvad, kuuluvad III klassi.

**VASTAVUSHINDAMINE, MIS PÕHINEB TÄIELIKUL KVALITEEDI TAGAMISEL JA  
KAVANDI HINDAMISEL**

**I peatükk: Täieliku kvaliteedi tagamise süsteem**

430. Tootja peab tagama asjaomaste toodete kavandamise, valmistamise ja lõppkontrolli jaoks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise, nagu see on kindlaks määratud punktis 3, ning tema suhtes kehtib punktides 3.3 ja 3.4. sätestatud audiitorkontroll ning punktis 4 sätestatud järelevalve.

431. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama toote mudeli kohta artikli 17 ja III lisa kohase ELi vastavusdelaratsiooni ja seda säilitama, kui toote kohta on sätestatud vastavushindamise nõue. Vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tootja tagab ja kinnitab, et asjaomased tooted vastavad käesoleva määruse sätetele, mida nende suhtes kohaldatakse.

**432. Kvaliteedijuhtimissüsteem**

432.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus sisaldab järgmist :

- tootja ja kõikide teiste kvaliteedijuhtimissüsteemiga hõlmatud tootmiskohtade nimetused ja aadressid ning, kui taotluse esitab volitatud esindaja, tema nimi ja aadress,
- kogu asjaomane teave menetluse alla kuuluva seadme või seadmekategooria kohta,
- kirjalik kinnitus selle kohta, et sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohta ei ole taotlust esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele või teave sama seadmega seotud varasemast kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlevast taotlusest, mis on teises teavitatud asutuses tagasi lükatud,
- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon,
- selliste kasutusel olevate menetluste kirjeldus, mille abil täidetakse heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi, ning tootja kohustus täita neid menetlusi,
- selliste menetluste kirjeldus, mille abil tagatakse heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusus ja asjakohasus, ning tootja kohustus täita neid menetlusi,
- dokumentatsioon, mis käsitleb turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas, kui see on asjakohane, turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava, ning kasutusel olevad menetlused, mille abil tagatakse artiklites 61–66 sätestatud järelevalve alaste kohustuste täitmine,



- selliste menetluste kirjeldus, mille abil hoitakse ajakohasena turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava, ning menetlused, mille abil tagatakse artiklites 61 – 66 sätestatud järelevalve alaste kohustuste täitmine.

432.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et seadmed vastaksid asjaomastele käesoleva määruse sätetele igas järgus alates seadmete kavandamisest kuni lõppkontrollini. Kõik tootja kvaliteedijuhtimissüsteemiga heakskiidetud põhimõtted, nõuded ja sätted tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja meetmetena, nagu kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

Lisaks eelnevale peab kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks esitatavas dokumentatsioonis leiduma piisav kirjeldus järgmise kohta:

(oooooooooooo) tootja kvaliteedialased eesmärgid;

(ppppppppppppp) ettevõtte korraldus ning eelkõige:

- organisatsioonilised struktuurid, juhtkonna vastutusala ja nende organisatsioonilised volitused seoses vaatlusaluste toodete kavandamise ja valmistamise kvaliteediga,
- meetodid, mille alusel toimub järelevalve kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhususe ning eelkõige selle sobivuse üle tagada soovitud kavandi- ja tootekvaliteet, sealhulgas mittevastavate toodete järelevalve;
- kui toodete või nende osade kavandamist, tootmist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab teine pool – meetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise ja eriti teise poole suhtes kohaldatava kontrollimise viisi ja ulatuse järelevalve;
- kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta liikmesriigis, volitatud esindaja nimetamiseks antud esialgsete volituste määramise kiri ja volitatava isiku kiri kavatsuse kohta võtta vastu esindaja volitused;

(qqqqqqqqqqqq) seadmete kavandeid käsitleva järelevalve, kontrollimise ja kinnitamise menetlused ja meetmed, sh vastav dokumentatsioon ning asjaomaste menetluste ja meetmetega seotud andmed ja protokollid;

(rrrrrrrrrrrr) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise meetmed tootmisjärgus ning eelkõige:

- kasutatavad protsessid ja menetlused, eriti steriliseerimise ja ostumenetlused ning neid käsitlevad dokumendid,
- toote määratlemise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, tootekirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisjärgus;

(ssssssssss) asjakohased katsed, mida tehakse enne tootmist, selle ajal ja pärast seda, katsete toimumise sagedus ja katseaparatuur; tuleb tagada katseseadmete kalibreerimise piisav jälgitavus tagasiulatuvalt.

Lisaks sellele peab tootja tagama teavitatud asutusele juurdepääsu II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile.

### **432.3. Auditeerimine**

(tttttttttt) Teavitatud asutus peab kontrollima kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 3.2 nimetatud nõuetele. Kui nõuetekohaselt põhjendatud ei ole, tuleb teavitatud asutusel tuleb jälgida, et asjaomastele ühtlustatud standarditele või ühtsele tehnilisele kirjeldusele vastavad kvaliteedijuhtimissüsteemid vastaksid standardites või ühtsetes tehnilistes kirjeldustes esitatud nõuetele.

(uuuuuuuuuuu) Hindamise töörühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemustega liige. Hindamismenetlus hõlmab tootja valduste auditit ja vajaduse korral ka tootja tarnijate ja/või alltöövõtjate valduste auditit tootmisprotsessi ja muude asjaomaste protsesside kontrollimiseks.

(vvvvvvvvvvvv) Iia või Iib klassi seadmete puhul tehtava auditi käigus tuleb II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni seas hinnata kõnealus(t)e seadme(te) puhul esinduslikku valimit kavandiga seotud dokumentidest. Esindusliku valimi tegemisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, kavandite, tehnoloogiate, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud otstarvet ja käesoleva määrusega kooskõlas tehtud varasemate asjakohaste hindamiste (nt füüsikaliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste kohta) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib näidiste valiku põhjendused.

(wwwwwwwwwww) Kui kvaliteedijuhtimissüsteem vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, peab teavitatud asutus andma välja ELi täieliku kvaliteedi tagamise tõendi. Otsus teatatakse tootjale. See peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

432.4. Tootja peab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest kavadest teha kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus olulisi muudatusi. Teavitatud asutus peab hindama kavandatavaid muudatusi ja otsustama, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab endiselt punktis 3.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus peab teatama tootjale oma otsuse, mis peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud hinnangut. Kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud tootevalikus tehtud oluliste muudatuste heakskiidud peavad olema esitatud ELi täieliku kvaliteedi tagamise tõendi lisa kujul.

### **433. Järelevalve hindamine**

433.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidaks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi.

433.2. Tootja peab lubama teavitatud asutusel teha vajalikke auditeid, sealhulgas kontrollkäike, ja andma teavitatud asutusele kogu asjakohase informatsiooni, eelkõige:

- kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumendid,
- turustamisjärgse järelevalve kava dokumendid, sealhulgas, kui see on asjakohane, turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava dokumendid ning järeldused, mis on tehtud turustamisjärgse järelevalve ja turustamisjärgse kliinilise järelevalve käigus ning dokumendid, mis käsitlevad järelevalvet, nagu see on sätestatud artiklites 61–66,
- kvaliteedijuhtimissüsteemi andmed, mis on saadud kavandamist käsitlevas osas, nagu analüüsitulemused, arvutused, katsed, lahendused riskide ohjamiseks vastavalt riskijuhtimisele, nagu on osutatud I lisa punktis 2, milles käsitletakse prekliinilist ja kliinilist hinnangut,
- kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ettenähtud andmed, nagu näiteks ülevaatusaruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed, personali pädevuse andmed jms.

433.3. Teavitatud asutus teeb korrapäraselt ja vähemalt iga 12 kuu tagant asjakohase auditi ja hindamisi, et teha kindlaks, kas tootja rakendab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava, ning annab tootjale selle kohta hinnanguaruande. See peab hõlmama kontrollkäike tootja valdustesse ning, kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse. Selliste kontrollkäikude ajal peab teavitatud asutus vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus peab andma tootjale inspekteerimisaruande ja katse tegemise korral katse protokollid.

433.4. Teavitatud asutus peab tegema juhuslikult ja etteteatamata kontrollkäike tootja ja kui see on asjakohane, tootja varustajate ja/või alltöövõtjate valdustesse, mida võib ühendada korrapärase järelevalve hindamisega punkti 4.3 kohaselt või teha lisaks korrapärasele järelevalvele. Teavitatud asutus peab koostama etteteatamata kontrollkäikude kava, mida ei tohi tootjale avaldada.

Etteteatamata kontrollkäikudel kontrollib teavitatud asutus piisavat valimit toodangust või tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas tooted on valmistatud vastavalt tehnilisele dokumentatsioonile ja/või kavandi toimikule. Enne etteteatamata kontrollkäiku peab teavitatud asutus täpsustama asjakohaseid valimi koostamine kriteeriume ja katsete käiku.

Toodangust võetava valimi asemel või lisaks sellele peab teavitatud asutus võtma tootenäidiseid turult, et kontrollida, kas toode on valmistatud tehnilise dokumentatsiooni ja/või kavandi toimiku kohaselt. Enne valimi koostamist peab teavitatud asutus täpsustama asjakohaseid valimi koostamise kriteeriume ja katsete käiku.

Teavitatud asutus peab esitama tootjale kontrollkäigu aruande, milles on esitatud, kui see on asjakohane, näidiste kontrollimise tulemused.

- 433.5. Seadmete puhul, mis on liigitatud IIa või IIB klassi, peab järelevalve hinnang sisaldama ka asjaomase seadme tehnilisse dokumentatsiooni kuuluva kavandi dokumentatsiooni hinnang täiendavate näidiste põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 3.3 alapunkti c kohaselt.

III klassi liigitatud seadmete puhul peab järelevalve hinnang sisaldama ka seadme juurde kuuluvate ja seadme terviklikkuse seisukohast oluliste heakskiidetud osade ja/või materjalide kontrolli, sealhulgas vajaduse korral toodetud või ostetud osade ja/või materjalide koguse ning lõpptoodete koguse vastavuse kontrolli.

- 433.6. Teavitatud asutus peab tagama, et hindamismeeskonna koosseisuga on hõlmatud asjaomase tehnoloogia alased kogemused, kestev objektiivsus ja erapooletus; ka tuleb tagada hindamismeeskonna liikmete rotatsioon asjakohaste ajavahemike järel. Üldjuhul ei tohi juhtiv audiitor juhtida ja osaleda ühe ja sama tootja auditites rohkem kui kolm aastat järjest.
- 433.7. Kui teavitatud asutus teeb kindlaks, et toodangu näidise või turult pärineva näidise näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peab teavitatud asutus peatama või tühistama asjaomase tunnistuse või kehtestama sellele piirangud.

## **II peatükk: Kavandi toimiku läbivaatamine**

### **434. Seadme kavandi läbivaatamine III klassi liigitatud seadmete puhul**

- 434.1. Lisaks punktis 3 sätestatud kohustustele peab tootja esitama punktis 3.1 osutatud teavitatud asutusele sellise seadme kavandi toimiku, mida tootja kavatseb toota ja mis kuulub seadmekategooriasse, mille puhul kohaldatakse punktis 3 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemi.
- 434.2. Taotlus peab kirjeldama kõnealuse seadme kavandit, valmistamist ja toimimist. See peab sisaldama tehnilist dokumentatsiooni, nagu on viidatud II lisas; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.
- 434.3. Teavitatud asutus peab vaatama läbi taotluses esitatud tõendatud teadmiste ja kogemustega töötajate andmed asjaomase tehnoloogia seisukohast. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või tõendusmaterjalid, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud ja piisavad tegelikud või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

Teavitatud asutus esitab tootjale ELi kavandi hindamise aruande.

- 434.4. Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kavandi hindamise tunnistuse. Tunnistusel tuleb esitada hindamise tulemused, kehtivustingimused, kinnitatud kavandi tunnusandmed ja vajaduse korral toote kasutusotstarbe kirjeldus.
- 434.5. Kui muudatused kinnitatud kavandis võivad mõjutada vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutuse ja toimivuse nõuetele või seadme jaoks ettenähtud

kasutustingimustele, vajavad need lisakinnitust ELi kavandi hindamise tunnistuse välja andnud teavitatud asutuselt. Taotluse esitaja teavitab ELi kavandi hindamise tunnistuse välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud kavandis kavandatavast muudatusest. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teatab oma otsuse tootjale ja annab talle ELi kavandi hindamise aruande lisa. Kinnitatud kavandi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi kavandi hindamise tunnistuse lisa.

#### **435. Erimenetlused**

##### **435.1. Menetlus, mida kohaldatakse ravimeid sisaldavate toodete puhul**

(xxxxxxxxxxxxx) Kui toode sisaldab lahutamatu osana ainet, mida võib eraldi kasutamisel käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 tähenduses, sealhulgas inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimina ja millel võib lisaks toote toimele olla lisatoime, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust kontrollida analoogselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas määratletud meetoditele.

(yyyyyyyyyyyyyy) Enne kui teavitatud asutus annab välja ELi kavandi hindamise tunnistuse, peab teavitatud asutus, olles kindlaks teinud aine kasutuskõlblikkuse toote koostisosana ja võtnud arvesse toote kavandatud kasutusalasid, paluma liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel (edaspidi „pädev ravimiasutus”) või Euroopa Ravimiametil (edaspidi „ravimiamet”), mis toimib eelkõige oma inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee vahendusel määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaselt, koostada aine kvaliteedi ja ohutuse teadusliku arvamuse, sealhulgas kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorra kohta aine lisamisel toote koostisesse. Kui toode sisaldab inimvere või inimvere plasma preparaati või ainet, mida võib eraldi kasutamisel käsitada üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 reguleerimisalasse kuuluva ravimina, peab teavitatud asutus pidama nõu Euroopa Ravimiametiga.

(zzzzzzzzzzzzzz) Pädev ravimiasutus ja ravimiamet võtavad arvamuse kujundamisel arvesse tootmisprotsessi ja andmeid selle kohta, kas aine lisamine toote koostisesse on teavitatud asutuse hinnangul kasulik.

(aaaaaaaaaaaaa) Nii pädeva ravimiasutuse kui ka ravimiameti arvamus tuleb koostada

- 150 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist, kui ainele, mille osas nõustamine toimub, on antud luba vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ või
- muudel juhtudel 210 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist.

(bbbbbbbbbbbbbb) Pädeva ravimiasutuse või ravimiameti teaduslik arvamus ja selle täiendused, kui neid tehakse, lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase toote kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teadusliku arvamuse koostamisel väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei tohi tunnistust välja anda, kui teaduslik

arvamus ei ole pooldav. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse pädevale ravimiasutusele või ravimiametile.

(cccccccccccc) Enne muudatuste tegemist seoses tootesse kuuluva lisaainega, eriti selle tootmisprotsessis, peab tootja muudatustest teavitama teavitatud asutust, kes peab küsima esialgsel nõustamisel osalenud pädevalt ravimiasutuselt, kas lisaaine kvaliteet ja ohutus säilivad. Pädev ravimiasutus peab võtma arvesse teavitatud asutuse hinnangut selle kohta, kas aine lisamine tootesse on kasulik, tagamaks seda, et muudatustel ei oleks tootele kahjulikku mõju, arvestades lisamisest tuleneva kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorda. Teavitatud asutus peab esitama oma arvamus muudatuse kohta 30 päeva jooksul pärast asjaomaste kehtivate dokumentide vastuvõtmist.

(dddddddddddd) Kui esialgse nõustamise teinud pädev ravimiasutus on saanud andmeid, mis võivad mõjutada kindlaks tehtud kasulikkuse ja ohtlikkuse suhet lisaaine lisamisel, teeb ta teavitatud asutusele teatavaks, kas sellel teabel on mõju aine lisamisest tootesse tulenevale kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorrale. Teavitatud asutus arvestab ajakohastatud teaduslikku arvamust, kui vaatab uuesti läbi oma hinnangu vastavushindamise menetluse kohta.

**435.2. Menetlus, mida kohaldatakse selliste toodete puhul, mille tootmisel on kasutatud inim- või loomse päritoluga kudesid ja rakke või nende preparaate, mis on eluvõimetus või eluvõimetus muutunud**

(eeeeeeeeeeee) Selliste toodete osas, mille tootmisel on kasutatud inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate ja mis kuuluvad artikli 2 lõike 1 punkti e kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse, tuleb teavitatud asutusel enne ELi kavandi hindamise tunnistuse välja andmist esitada pädevale asutusele, mille on määranud liikmesriik direktiivi 2004/23/EÜ kohaselt (edaspidi „inimkudede ja -rakkude pädev asutus“), esialgse vastavushindamise kokkuvõtte, mis peab muu hulgas sisaldama andmeid kõnealuste inimpäritoluga kudede ja –rakkude eluvõimetus, nende annetamise, hankimise, katsetamise ning kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorra kohta seoses inimkudede ja –rakkude lisamisega tootesse.

(ffffffffffff) Inimkudede ja -rakkude pädev asutus võib 90 päeva jooksul pärast kehtivate dokumentide saamist esitada märkusi inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, katsetamise ja/või inimkudede või –rakkude tootesse lisamisest tuleneva kasulikkuse ja ohtlikkusega seotud asjaolude kohta.

(gggggggggggg) Teavitatud asutus võtab nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt punktile b. Teavitatud asutus edastab inimkudede ja –rakkude pädevale asutusele märkuste kohta selgitused, sealhulgas nõuetekohased põhjendused mitte järgida esitatud märkusi, ja lõpliku otsuse kõnealuse vastavushindamise kohta. Inimkudede ja –rakkude päeva asutuse märkused tuleb lisada teavitatud asutuse dokumentatsioonile toote kohta.

**436. Selliste toodete partii kontrollimine, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib käsitada artikli 1 lõikes 4 osutatud ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast**

Pärast iga selliste toodete partii valmimist, mis sisaldavad ainet, mida eraldi kasutamise korral võib käsitada artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimvere plasmast, peab tootja teatama teavitatud asutusele, et tootepartii lastakse vabasse ringlusesse ning saatma teavitatud asutusele inimvere või inimese vereplasma preparaadist valmistatud tootepartii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku tõendi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

### **III peatükk: Korralduslikud sätted**

437. Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote viimist turule hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:
- vastavusdeklaratsiooni;
  - dokumentatsiooni, millele on viidatud punkti 3.1 neljandas taandes ja eelkõige andmeid, mis on saadud punkti 3.2 alapunktis c osutatud menetlustel, ning asjaomaste menetluste protokolle,
  - punktis 3.4 nimetatud muudatusi,
  - punktis 5.2 nimetatud dokumente ja
  - teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid, millele on osutatud punktides 3.3, 4.3, 4.4., 5.3, 5.4. ja 5.5.
438. Iga liikmesriik peab sätestama, et kõnealused dokumendid peavad olema kättesaadavad pädevatele asutustele eelmise lõike esimeses lauses nimetatud ajavahemiku jooksul, juhuks kui tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.

**TÜÜBIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE**

439. ELi tüübihindamine on menetlus, mille järgi teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et vaatlusaluse toodangu esinduslik valim vastab käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

**440. Kohaldamine**

Taotlus sisaldab järgmist:

- tootja nime ja aadressi ning juhul, kui taotluse on esitanud tootja volitatud esindaja, volitatud esindaja nime ja aadressi,
- II lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni, mida on vaja selleks, et hinnata, kas kõnealuse toodangu esinduslik valim (edaspidi „tüüp”) vastab käesoleva määruse nõuetele; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile. Taotluse esitaja peab tegema tüübi teavitatud asutusele lättesaadavaks. Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda teisi näidiseid;
- kirjalik kinnitus, et samasuguse tüübi kohta ei ole esitatud taotlust mõnele teisele teavitatud asutusele, või teave sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille on teine teavitatud asutus tagasi lükanud, kui selliseid taotlusi on olnud.

**441. Hindamine**

Teavitatud asutus peab tegema järgmist:

- 441.1. uurima ja hindama tehnilist dokumentatsiooni ning tegema kindlaks, kas vaadeldava toote tüüp on valmistatud asjaomaste dokumentide kohaselt; samuti peab registreerima artiklid, mis on kavandatud artiklis 6 osutatud standardite kohaldatavate sätete või ühtsete tehniliste kirjelduste kohaselt, ning artiklid, mida ei ole kavandatud eespool nimetatud standardite asjaomaste sätete järgi;
- 441.2. tegema või korraldama asjakohaseid hindamisi ja füüsilisi või laboratoorseid katseid, et kontrollida, kas tootja kasutatud lahendused vastavad käesoleva määruse üldistele ohutuse ja toimivuse nõuetele, kui artiklis 6 nimetatud standardeid või ühtseid tehnilisi kirjeldusi ei ole kohaldatud; kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teis(t)e seadme(te)ga, tuleb esitada tõendusmaterjalid, et ühendatuna sellis(t)e seadme(te)ga, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see üldistele ohutuse ja toimivuse nõuetele,
- 441.3. tegema või korraldama asjakohase hindamise ning füüsilised ja laboratoorsed katsed kontrollimaks, kas vastavaid standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;



441.4. jõudma taotluse esitajaga kokkuleppele vajalike uuringute ja katsete tegemise koha suhtes.

#### **442. Tõend**

Kui toote tüüp vastab käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi tüübihindamistõendi. Tõendil peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, hindamisel tehtud järeldused, kehtivustingimused ja vajalikud andmed heakskiidetud tüübi kohta. Tõendile tuleb lisada dokumentide asjakohased osad ja nende koopiaid tuleb säilitada teavitatud asutuses.

#### **443. Tüübi muudatused**

443.1. Taotluse esitaja teavitab ELi tüübihindamistõendi välja andnud teavitatud asutust igast kinnitatud tüübis kavandatavast muudatusest.

443.2. Kinnitatud toote muudatustele tuleb saada ELi tüübihindamistõendi välja andnud asutuse täiendav heakskiit, kui muudatused võivad mõjutada vastavust üldise ohutuse ja toimivuse nõuetele või toote kasutamise kohta esitatavatele tingimustele. Teavitatud asutus kontrollib kavandatud muudatusi, teatab oma otsuse tootjale ja annab talle ELi tüübi hindamise aruande lisa. Kinnitatud tüübi heakskiidetud muudatuste kohta antakse välja ELi tüübihindamistõendi lisa.

#### **444. Erimenetlused**

VIII lisa punktis 6 sätestatud erimenetlusi käsitlevaid sätteid, mida kohaldatakse ravimit sisaldavate toodete puhul või toodete puhul, mis sisaldavad eluvõimetuid või eluvõimeetuks muudetud inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, kohaldatakse eeldusel, et kõiki viiteid ELi kavandi hindamise tunnistusele loetakse ELi tüübihindamistõendi viideteks.

#### **445. Korralduslikud sätted**

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote viimist turule hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

- punkti 2 teises taandes märgitud dokumentatsioon;
- punktis 5 nimetatud muudatusi,
- ELi tüübihindamistõendite ja nende lisade ära kirju.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

## VASTAVUSHINDAMINE TOOTE VASTAVUSE KONTROLLIMISE ALUSEL

446. Toote vastavuse kontrollimisel põhineva vastavushindamise eesmärk on teha kindlaks, et seadmed vastavad tüübile, mille kohta on välja antud ELi tüübihindamistõend ja vastavad asjaomastele käesoleva määruse sätetele.
447. Kui ELi tüübihindamistõend on välja antud IX lisa kohaselt, võib tootja valida, kas kohaldada A osas sätestatud menetlust (tootmise kvaliteedi kontrollimine) või B osas sätestatud menetlust (toote kontrollimine).
448. Erandina punktide 1 ja 2 võivad ka IIa klassi liigitatud seadmete tootjad kohaldada käesolevat lisa koos II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamisega.

### A OSA. TOOTMISKVALITEEDI TAGAMINE

449. Tootja peab tagama asjaomaste seadmete valmistamiseks kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise ja tegema lõppkontrolli, nagu see on esitatud punktis 3, ning tema suhtes kehtib punktis 4 sätestatud järelevalve.
450. Tootja, kes täidab punktis 1 kehtestatud kohustusi, peab koostama toote mudeli kohta artikli 17 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama, kui toote kohta on sätestatud vastavuse hindamise nõue. ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega tootja kinnitab ja tagab, et asjaomased seadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele sätetele.

#### **451. Kvaliteedijuhtimissüsteem**

- 451.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus sisaldab järgmist:
- kõik VIII lisa punktis 3.1 nimetatud andmed,
  - kinnitatud tüüpide kohta II lisas osutatud tehniline dokumentatsioon; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile;
  - IX lisa punktis 4 osutatud ELi tüübihindamistõendi koopia; kui ELi tüübihindamistõendi on välja andnud sama teavitatud asutus, kellele taotlus esitati, piisab viitest tehnilisele dokumentatsioonile ja välja antud tõendile.
- 451.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamine peab tagama, et seadmed vastavad igas järgus ELi tüübihindamistõendis sätestatud tüübile ja käesoleva määruse sätetele. Kõik tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastuvõetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja korralikult dokumenteerida kirjalike juhendite ja korrana, nagu kvaliteediprogrammide, -plaanide, -käsiraamatute või -aruannetena.

Eelkõige peab selles olema piisavalt kirjeldatud kõiki punktides a, b, d ja e ning VIII lisa punktis 3.2 loetletud elemente.

451.3. Kohaldatakse VIII lisa punkti 3.3 alapunktide a ja b sätteid.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteemiga tagatakse, et seadmed vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ning asjaomastele käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kvaliteedi tagamise tunnistuse. Otsusest teatatakse tootjale. Otsus peab sisaldama kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

451.4. kohaldatakse VIII lisa punkti 3.4.

#### **452. Järelevalve**

Kohaldatakse VIII lisa punkti 4.1, punkti 4.2 esimest, teist ja neljandat taanet, punkti 4.3, 4.4, 4.6 ja 4.7.

III klassi liigitatud seadmete puhul peab järelevalve sisaldama ka toodetud koguse ja hangitud tooraine koguse või tüübi jaoks heakskiidetud tähtsate osade ja valmistoodete koguse vastavuse kontrolli.

#### **453. Selliste toodete partii kontrollimine, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib käsitada artikli 1 lõikes 4 osutatud ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast**

Pärast iga selliste toodete partii valmimist, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib käsitada artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast, peab tootja teatama teavitatud asutusele, et tootepartii lastakse vabasse ringlusesse ning saatma teavitatud asutusele inimvere või inimese vereplasma preparaadist valmistatud toodete partii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku tõendi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

#### **454. Korralduslikud sätted**

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote viimist turule hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

- vastavusdeklaratsiooni;
- VIII lisa punkti 3.1 neljandas taandes osutatud dokumente,
- VIII lisa punkti 3.1 seitsmendas taandes osutatud dokumente, sealhulgas IX lisas osutatud ELi tüübihindamistõendit
- VIII lisa punktis 3.4 nimetatud muudatusi ning
- teavitatud asutuse otsuseid ja aruandeid, nagu on osutatud VIII lisa punktides 3.3, 4.3 ja 4.4.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

#### **455. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

455.1. Erandina punktis 2 sätestatust kinnitab ja tagab tootja ELi vastavusdeklaratsiooniga, et IIa klassi seadmed on toodetud vastavalt II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

455.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 3.3 sätestatud hindamisest II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni esindusliku valimi vastavust käesoleva määruse sätetele; kui tehniline dokumentatsioon on mahukas ja/või seda hoitakse eri kohtades, peab tootja esitama tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte (STED) ja võimaldama nõudmise korral juurdepääsu täielikule tehnilisele dokumentatsioonile.

Näidisvalimi(te) tegemisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, kavandi, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, kavandatud otstarvet ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste (nt füüsiliste, keemiliste või bioloogiliste omaduste kohta) tulemusi. Teavitatud asutus dokumenteerib valimi(te) koostamise aluse.

455.3. Kui punkti 7.2 kohane hindamine kinnitab, et IIa klassi seadmed vastavad II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning käesoleva määruse asjaomastele nõuetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa käesoleva punkti kohaselt välja tunnistuse.

455.4. Osana punktis 4 osutatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus täiendavaid näidiseid;

455.5. Erandina punktist 6 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

- vastavusdeklaratsiooni;
- II lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni,
- punktis 7.3 nimetatud tunnistust.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

#### **B OSA. TOOTE KONTROLLIMINE**

456. Toote kontrollimine on menetlus, mille puhul tootja pärast iga toodetud seadme valmimist sellele artikli 17 ja III lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega kinnitab ja tagab, et kõnealused seadmed, mille suhtes on kohaldatud punktides 4 ja 5 sätestatud menetlust, vastavad ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja asjaomastele käesoleva määruse sätetele.

457. Tootja peab võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et tootmisprotsessis valmistatud seadmed vastaksid ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kehtivatele käesoleva määruse nõuetele. Enne tootmise alustamist peab tootja

koostama tootmisprotsessi määratlevad, eelkõige vajaduse korral steriliseerimist käsitlevad dokumendid, ning täitma kõik eelnevalt kehtestatud normid, mida tuleb rakendada, et tagada toodete ühetaolisus ja vajaduse korral toodete vastavus ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja asjaomastele käesoleva määruse nõuetele.

Steriilselt turuleviidavate seadmete puhul ja ainult selliste tootmisprotsessi osade jaoks, mis on kavandatud steriilsuse tagamiseks ja hoidmiseks, peab tootja kohaldama käesoleva lisa A osa punktide 3 ja 4 sätteid.

458. Tootja peab võtma kohustuse koostada turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelevalve kava, ja seda ajakohastama ning töötama välja menetlused, millega tagatakse artiklites 61–66 sätestatud järelevalvest tulenevate kohustuste täitmine.

459. Teavitatud asutus peab tegema vajalikud uuringud ja katsed, et punkti 5 kohaselt iga toodet kontrollides ja katsetades teha kindlaks, kas seade vastab määruse nõuetele.

Eespool nimetatud kontrollimisi ei kohaldata tootmisprotsessi selliste osade suhtes, mis on ette nähtud steriilsuse tagamiseks.

#### **460. Kontrollimine iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel**

460.1. Iga seadet uuritakse eraldi ja vastavalt vajadusele tehakse asjakohased artiklis 6 sätestatud asjaomastes standardites määratletud füüsilised või laboratoorsed katsed või nendega võrdväärsed katsed, et kontrollida seadmete vastavust ELi tüübihindamistõendis kirjeldatud tüübile ja käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.

460.2. Teavitatud asutus kinnitab või laseb kinnitada igale heakskiidetud seadmele identifitseerimistunnuse ja koostab tehtud katsete kohta ELi toote vastavustõendamise tunnistuse.

#### **461. Selliste toodete partii kontrollimine, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib käsitada artikli 1 lõikes 4 osutatud ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast**

Pärast iga selliste toodete partii valmimist, milles leidub ainet, mida eraldi kasutamise korral võib käsitada kui artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud ravimit, mis on valmistatud inimverest või inimese vereplasmast, peab tootja teatama teavitatud asutusele, et tootepartii lastakse vabasse ringlusesse ning saatma teavitatud asutusele inimvere või inimese vereplasma preparaadist valmistatud tootepartii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku tõendi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud riiklik või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

#### **462. Korralduslikud sätted**

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt viis aastat ja implanteeritavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt viisteist aastat pärast viimase toote viimist turule hoidma pädevale asutusele kättesaadavana:

- vastavusdeklaratsiooni;

- punktis 2 nimetatud dokumente;
- punktis 5.2 nimetatud tunnistust,
- IX lisas osutatud ELi tüübihindamistõendit.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

#### **463. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes**

- 463.1. Erandina punktis 1 sätestatust kinnitab ja tagab tootja ELi vastavusdeklaratsiooniga, et IIa klassi seadmed on toodetud vastavalt II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad käesoleva määruse asjaomastele nõuetele.
- 463.2. Teavitatud asutuse punkti 4 kohaselt tehtava kontrollimise eesmärk on kinnitada IIa klassi seadmete vastavust II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning asjaomastele käesoleva eeskirja nõuetele.
- 463.3. Kui punkti 8.2 kohane kontrollimine kinnitab, et IIa klassi seadmed vastavad II lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning käesoleva määruse asjaomastele nõuetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa käesoleva punkti kohaselt välja tunnistuse.
- 463.4. Erandina punktist 7 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana:
  - vastavusdeklaratsiooni;
  - II lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni,
  - punktis 8.3 nimetatud tunnistust.

Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.

## XI LISA

### TELLIMUSMEDITSIINISEADMETE VASTAVUSHINDAMISE MENETLUS

464. Tellimusmeditsiiniseadmete tootja või tema volitatud esindaja peab koostama avalduse, mis sisaldab järgmist teavet:
- tootja, tema aadress ja teiste toimlate aadressid, kui neid on,
  - volitatud esindaja nimi ja aadress, kui see on asjakohane,
  - andmed, mis võimaldavad kõnealust seadet kindlaks teha,
  - kinnitus, et seade on mõeldud kasutamiseks ainult teatavale oma nime, akronüümi või numbrilise koodiga määratletud patsiendile või kasutajale,
  - meditsiiniseadme määranud arsti, hambaarsti või muu sellise isiku nimi, kes on siseriiklike õigusaktidega vastavalt oma kutsekvalifikatsioonile volitatud seda välja kirjutama, ning vajaduse korral asjaomase tervishoiuasutuse nimi,
  - toote eriomadused, nagu tellimuses on näidatud;
  - kinnitus, et kõnealune seade vastab I lisa sätetatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning, kui see on asjakohane, selgitus, missugused üldise ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, ning põhjused;
  - vajaduse korral märge selle kohta, et toode sisaldab ravimit või selle juurde kuulub ravim, mis sisaldab inimvere või inimese vereplasma preparaati, inim- või loomset päritolu kudesid või rakke, nagu on osutatud komisjoni määruses (EL) nr 722/2012.
465. Tootja võtab endale kohustuse hoida pädevatele riiklikele asutustele kättesaadavana dokumente, mis käsitlevad tootmiskohti ning võimaldavad tutvuda toote kavandi, valmistamise ja toimivusega, sealhulgas eeldatavate kasutusomadustega, et võimaldada hinnata toote vastavust käesoleva määruse nõuetele.
- Tootja võtab tootmisprotsessis kõik vajalikud meetmed tagamaks, et valmistatud tooted vastaksid esimeses lõikes nimetatud dokumentidele;
466. käesolevas lisa käsitletud deklaratsioonis esitatud andmeid tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast seadme turule laskmist; siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt viisteist aastat.
- Kohaldatakse VIII lisa punkti 9.
467. Tootja kohustub vaatama läbi ja dokumenteerima tootmisjärgselt saadud kogemusi, sh XIII lisa B osas osutatud tootmisjärgse kliinilise järelevalve teavet ning rakendama asjakohaseid meetmeid tarvilike paranduste tegemiseks. See ülesanne hõlmab tootja kohustust teatada vastavalt artikli 61 lõikele 4 pädevatele asutustele kõikidest tõsistest juhtumitest ja/või valdkonna ohutuse parandusmeetmetest kohe, kui on neist teada saadud.

## XII LISA

### TEAVITATUD ASUTUSE VÄLJASTATUD SERTIFIKATIDE MINIMAALNE SISU

468. Teavitatud asutuse nimi, aadress ja tunnuscode;
469. tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi ja aadress;
470. kordumatu tunnus, millega on määratletud tunnistus;
471. väljaandmise kuupäev;
472. kehtivusaeg;
473. sertifikaadiga hõlmatud seadme(te) või nende kategooriate määratlemiseks vajalikud andmed, sh seadme(te) sihtotstarve ja GMDN kood(id) või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood(id);
474. kui see on kohaldatav, tunnistusega hõlmatud tootmiskohad;
475. viide käesolevale määrusele ja asjaomasele lisale, mille kohaselt vastavushindamine on tehtud;
476. tehtud uuringud ja katsed, nt viide asjakohastele standarditele/katseprotokollidele /auditaruannetele;
477. vajaduse korral viide tehnilise dokumentatsiooni asjakohastele osadele või muudele tõenditele, mis on nõutavad hõlmatud seadme(te) turulelaskmiseks;
478. vajaduse korral teave järelevalve kohta, mida teostab teavitatud asutus;
479. teavitatud asutuse tehtud hindamise, läbivaatamise või kontrolli järeldused;
480. tunnistuse kehtivusaja kohta kehtivad tingimused või piirangud;
481. teavitatud asutuse õiguslikult siduv allkiri vastavalt kohaldatavatele riiklikele õigusaktidele.



## KLIINILINE HINDAMINE JA TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄRELKONTROLL

### A OSA. KLIINILINE HINDAMINE

482. Kliinilise hindamise tegemiseks tuleb tootjal:
- teha kindlaks üldised ohutus- ja toimivusnõuded, mida tuleks täiendada asjakohaste kliiniliste andmetega;
  - teadusliku kirjanduse, kliiniliste kogemuste ja/või kliiniliste uuringute kaudu teha kindlaks kättesaadavad asjakohased kliinilised andmed seadme ja selle kavandatava kasutuse kohta;
  - hinnata kliiniliste andmete kogusid sellest seisukohast, kas need sobivad seadme ohutuse ja toimivuse kindlakstegemiseks;
  - koguda uusi või täiendavaid kliinilisi andmeid lahendamata küsimustele vastuste leidmiseks;
  - analüüsida kõiki asjaomaseid kliinilisi andmeid, et saaks teha järeldusi seadme ohutuse ja toimivuse kohta.
483. Kliiniliste andmete põhjal tuleb teha kindlaks, kas seade tavalistes kasutustingimustes vastab I lisa punktis 1 nimetatud omaduste ja toimivuse nõuetele, ning anda hinnang kõrvaltoimetele ja I lisa punktides 1 ja 5 nimetatud kasulikkuse ja ohtlikkuse suhtele.
484. Kliiniline hinnang peab olema põhjalik ja objektiivne ning hinnangu tegemisel tuleb arvesse võtta nii soodsaid kui ka ebasoodsaid andmeid. Hinnangu põhjalikkus ja ulatus peab olema asjakohane ja vastavuses asjaomase toote olemuse, liigi, kasutusotstarbe, tootja väidete ja ohtudega.
485. Teise toote kohta saadud kliinilised andmed võivad olla asjakohased, kui on võimalik näidata, et kliiniliselt hinnatav toode ja toode, mille kohta on andmed olemas, on võrdväärsed. Võrdväärsust saab näidata sel juhul, kui kliiniliselt hinnatav toode ja toode, mille kohta on kliinilised andmed olemas, on ühesuguse kasutusotstarbega ning mõlema toote tehnilised ja bioloogilised näitajad ja toodetega seotud meditsiinilised menetlused on sarnased sellisel määral, et toodete ohutuses ja toimivuses ei ole kliiniliselt olulist erinevust.
486. Siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul tuleb teha kliinilisi uuringuid, välja arvatud juhul, kui olemasolevatele kliinilistele andmetele toetumine on nõuetekohaselt põhjendatud. Meetodite võrdväärsuse tõendamist vastavalt punktile 4 ei loeta üldiselt piisavaks tõendamiseks käesoleva lõike esimese lause tähenduses.

487. Kliinilise hindamise tulemused ja kliinilised andmed, mille põhjal hindamine on tehtud, dokumenteeritakse kliinilise hinnangu aruandena, mida kasutatakse toodete vastavuse hindamise kliinilise tõendina.

Tootja võib näidata vastavust üldistele ohutuse ja toimivuse nõuetele, kasutades kliinilisi andmeid ja mittekliiniliste katsemetoditega saadud mittekliinilisi andmeid ja muid asjakohaseid dokumente, millega on tootjal võimalik näidata sellist vastavust, ning asjaomased materjalid tuleb lisada toote tehnilisele dokumentatsioonile.

#### **B OSA. TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄRELEVALVE**

488. Turustamisjärgne kliiniline järelevalve, edaspidi „PMCF”, on pidev protsess, mille kestel ajakohastatakse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilist hinnangut ning see peab kuuluma tootja turustamisjärgse järelevalve kavasse. Selleks peab tootja ennetavalt koguma ja hindama kliinilisi andmeid, mis on saadud CE-märgise kandmise õigusega seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud kasutusotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus ja toimivus püsivad kogu eeldatava tööea kestel nõutaval tasemel, kas kindlakstehtud ohud jäävad vastuvõetavale tasemele ning kas tekkivaid ohte avastatakse faktiliste tõendite põhjal.

489. Turustamisjärgset kliinilist järelevalvet tehakse meetodil, mis on dokumenteeritud PMCF-i kavas.

- 489.1. PMCF-i kavas täpsustatakse meetodid ja menetlused, mille kohaselt kogutakse ennetavalt kliinilisi andmeid ja hinnatakse neid, et

(hhhhhhhhhhhhhh) kinnitada seadme ohutust ja toimivust kogu selle eeldatava tööea jooksul,

(iiiiiiiiiiiiii) teha kindlaks varem mitteilmnenud kõrvalmõjusid ja jälgida varem ilmnenud kõrvalmõjusid ja vastunäidustusi,

(jjjjjjjjjjjjjj) faktiliste tõendite põhjal teha kindlaks ja analüüsida tekkivaid ohte,

(kkkkkkkkkkkkkk) tagada I lisa punktides 1 ja 5 osutatud kasulikkuse ja ohtlikkuse suhte püsimine vastuvõetaval tasemel ning

(llllllllllllll) teha kindlaks seadme võimalik süstemaatiline väärkasutus või mittesihipärane kasutus seadme kasutusala õigsuse väljaselgitamiseks.

- 489.2. PMCF-i kavas tuleb eelkõige sätestada

(mmmmmmmmmmmm) PMCF-i üldiste meetodite ja menetluste rakendamine, näiteks kliiniliste kogemuste hankimine, tagasiside kogumine kasutajatelt, teadusliku kirjanduse ja muude kliiniliste andmete allikate läbitöötamine;

(nnnnnnnnnnnnn) konkreetsete PMCF-i meetodite ja menetluste rakendamine, näiteks asjakohaste PMCF-i registrite ja uuringute hindamine;

(oooooooooooo) punktides a ja b osutatud meetodite ja menetluste asjakohasuse põhjendamine;

(ppppppppppppp) viide käesoleva lisa A osa punktis 6 osutatud kliinilise hindamise aruande asjaomastele osadele ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisele;

(qqqqqqqqqqqqq) konkreetsed küsimused, mida tuleks PMCF-is käsitleda;

(rrrrrrrrrrrrr) võrdväärsete või sarnaste seadmete kohta saadud kliiniliste andmete hindamine,

(sssssssssssss) viide PMCF-iga seotud standarditele ja suunistele.

490. Tootjal tuleb analüüsida PMCF-i järeldusi ning tulemused kanda PMCF-i hindamisaruandesse, mis kuulub tehniliste dokumentide juurde.

491. PMCF-i hindamisaruande järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 49 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 2 osutatud riskijuhtimisel. Kui PMCF-is on osutatud vajadusele võtta parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.

**KLIINILISED UURINGUD****I. Üldnõuded****492. Eetilised kaalutlused**

Kõik kliinilise uuringu etapid, alates esimestest uuringu vajaduse ja põhjenduse kaalutlustest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega, näiteks nendega, mis on sätestatud inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetiliste põhimõtete Helsingi deklaratsioonis, mille võttis vastu Maailma Arstide Liidu 18. üldkogu Helsingis 1964. aastal ning mida viimati muutis Maailma Arstide Liidu 59. üldkogu Koreas Soulis 2008. aastal.

**493. Meetodid**

493.1. Kliinilisi uuringuid tuleb teha asjakohase uusimaid teaduslikke ja tehnilisi saavutusi kajastava uuringukava kohaselt ning uuringud tuleb kavandada nii, et nendega kas kinnitatakse või lükatakse ümber tootja väited seadme kohta ning artikli 50 lõike 1 kohased väited ohutuse, toimivuse ning kasulikkuse ja ohtlikkuse vahekorra kohta; järelduste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad sellised kliinilised uuringud sisaldama piisavat arvu vaatlusi.

493.2. Uuringumenetlused peavad olema kooskõlas vaatlusaluse seadmega.

493.3. Kliinilised uuringud tuleb teha seadme tavalistele kasutustingimustele vastavates oludes.

493.4. Uurida tuleb seadme kõiki asjaomaseid omadusi, sealhulgas ohutuse ja toimivusega seotud omadusi ning seadme toimet patsientidele.

493.5. Uuringuid tuleb teha arsti või muu volitatud pädeva isiku vastutusel asjakohases kohas.

493.6. Arstil või muul volitatud isikul peab olema juurdepääs seadme tehnilistele ja kliinilistele andmetele.

493.7. Kliinilise uuringu aruandes, mille allkirjastab arst või muu volitatud vastutav isik, tuleb esitada kliinilisel uuringul kogutud andmete, sealhulgas negatiivsete tulemuste kriitiline hinnang.

**II. Kliinilise uuringu taotluse dokumendid**

Artikliga 50 hõlmatud uuritavate seadmete sponsor koostab ja esitab artikli 51 kohase taotluse koos asjaomaste dokumentidega, nagu sätestatud allpool.

**494. Taotluse vorm**

Taotluse vorm peab olema nõuetekohaselt täidetud ja sisaldama järgmist teavet.

- 494.1. Sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning, kui asjakohane, tema Euroopa Liidus asuva kontaktisiku nimi, aadress ja kontaktandmed.
- 494.2. Kliiniliseks hindamiseks ettenähtud seadme tootja ning, kui see on asjakohane, tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed, juhul kui need erinevad punktist 1.1.
- 494.3. Kliinilise uuringu nimetus.
- 494.4. Kordumatu tunnuscode vastavalt artikli 51 lõikele 1.
- 494.5. Kliinilise uuringu järk (näiteks esmakordne esitamine, taasesitamine, oluline muudatus).
- 494.6. Kui taotlus esitatakse uuesti seoses sama seadmega, varasema(te) taotlus(te) kuupäev(ad) ja viitenumber (-numbrid) või oluliste muudatuste korral viide eelmisele taotlusele.
- 494.7. Kui üheaegselt esitatakse ka taotlus ravimi kliinilise uuringu tegemiseks määruse (EL) nr [...] [inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute kohta] kohaselt, kliinilise uuringu ametliku registreerimisnumbri viide.
- 494.8. Nende liikmesriikide, Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni (EFTA) riikide, Türgi ja kolmandate riikide tunnuscodeid, kus taotluse esitamise ajal toimub kliiniline uuring seoses mitmekeskuselise või rahvusvahelise uuringuga.
- 494.9. Uuritava seadme lühikirjeldus (nt nimetus, GMDN-i kood või rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood, otstarve, riskiklass ja kohaldatav klassifitseerimiseeskiri vastavalt VII lisale).
- 494.10. Teave selle kohta, kas toode sisaldab ravimit, sealhulgas inimvere või inimese vereplasma preparaadist valmistatud ravimit või inim- või loomset päritolu eluvõimetuks muudetud kudedest või rakkudest või nende preparaatidest valmistatud ravimit.
- 494.11. Kliinilise uuringu kava kokkuvõte (kliinilise uuringu eesmärk (eesmärgid), uuritavate isikute arv ja nende sugu, isikute valiku alused, kas uuritavate seas on alla 18 aasta vanuseid isikuid, uuringu tegemise viis (kas pisteline ja/või kontrollitud uuring, kliinilise uuringu kavandatud algus- ja lõppkuupäev).
- 494.12. Vajaduse korral teave võrdlustoote kohta (nt võrdlusravimi või võrdlusseadme kohta).

#### **495. Uurijateatmik**

Uurijateatmik peab sisaldama uuritava seadme kohta uuringu seisukohalt asjakohast kliinilist ja mittekliinilist teavet, mis on kättesaadav taotluse esitamise ajal. Teave peab olema selgelt määratletud ja sisaldama eelkõige järgmist:

- 495.1. seadme tunnusandmed ja kirjeldus, kaasa arvatud otstarbe teave, riski klassifitseerimine ja VII lisale vastavalt kohaldatav klassifitseerimiseeskiri, seadme kavandamine ja tootmine ning viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele;

- 495.2. tootja juhised seadme paigaldamise ja kasutamise kohta, sealhulgas ladustamis- ja käitlemisnõuded, samuti märgised ja kasutusjuhendid, niivõrd kui see teave on kättesaadav;
- 495.3. prekliinilised katsed ja katseandmed, eelkõige kavandi arvutuste, *in vitro* katsete, *ex vivo* katsete, loomkatsete, mehhaaniliste ja elektriliste katsete, usaldusväärsuse katsete, tarkvara kontrollimise ja kinnitamise, toimivuse, biokokkusobivuse ja bioloogilise ohutuse hindamise kohta;
- 495.4. olemasolevad kliinilised andmed, eelkõige
- asjaomane kättesaadav teaduskirjandus seadme ja/või sellega võrdväärse või sarnase seadme ohutuse, toimivuse, eriomaduste ja otstarbe kohta;
  - muud asjakohased kliinilised andmed sama tootja võrdväärsete või sarnaste seadmete ohutuse, toimivuse, eriomaduste ja otstarbe kohta, sealhulgas müügiloleku aeg ning ülevaade toimivuse ja ohutusega seotud küsimustest ja rakendatud parandusmeetmetest;
- 495.5. kasulikkuse ja ohtlikkuse analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate ohtude, kõrvalmõjude, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;
- 495.6. selliste toodete puhul, mis sisaldavad ravimeid, sealhulgas inimvere või inimese vereplasma preparaate või mis on valmistatud inim- või loomset päritolu eluvõimetuks muudetud kudetest või rakkudest või nende preparaatidest, üksikasjalik teave ravimi, kudede ja rakkude kohta, asjakohaste üldiste ohutuse ja toimivuse nõuete täitmise kohta ning ravimi, kudede ja rakkudega seotud konkreetse riskijuhtimise kohta;
- 495.7. viide ühtlustatud või muudele rahvusvaheliselt tunnustatud standarditele, mida on täielikult või osaliselt järgitud;
- 495.8. klausel, et uurijate tähelepanu tuleb juhtida uurijateatmiku ajakohastamisele või mis tahes muule asjakohasele uuele teabele.

#### **496. Kliinilise uuringu kava**

Kliinilise uuringu kavas tuleb määratleda kliinilise uuringu alused, eesmärgid, kavandatud analüüs, meetodika, järelevalve, uuringu käik ja selle andmete säilitamine. See peab eelkõige sisaldama allpool sätestatud teavet. Kui osa sellest teabest säilitatakse eraldi dokumendi kujul, tuleb sellele kliinilise uuringu kavas osutada.

##### 496.1. Üldosa

496.1.1. Kliinilise uuringu ja selle kava tunnusandmed.

496.1.2. Uuringu sponsori tunnusandmed.

496.1.3. Juhtiva uurija ja koordineeriva uurija andmed, nende kvalifikatsioon ja uurimiskoht (uurimiskohad).

- 496.1.4. Kliinilise uuringu üldkokkuvõte.
- 496.2. Seadme tunnusandmed ja kirjeldus, sealhulgas selle kavandatud kasutusotstarve, tootja, jälgitavus, sihtelanikkond, inimese kehaga kokkupuutuvad materjalid, seadme kasutamise seotud meditsiinilised või kirurgilised menetlused, seadme kasutamiseks vajalik väljaõpe ja kogemused.
- 496.3. Kliinilise uuringu käigu põhjendus.
- 496.4. Seadme ja kliinilise uuringu kasulikkus ja ohtlikkus.
- 496.5. Kliinilise uuringu eesmärgid ja tõestamist vajavad väited.
- 496.6. Kliinilise uuringu käik
- 496.6.1. Üldine teave, näiteks uuringu liigi valik ja selle põhjendus, lõppväärtused ja muutujad.
- 496.6.2. Teave kliinilises uuringus kasutatava seadme ning võrdlusseadme või muu seadme (ravimi) kohta, kui on kasutusel.
- 496.6.3. Teave uuringus osalevate isikute kohta, sealhulgas uuritava elanikkonna ning, kui see on asjakohane, ohustatud elanikkonna kohta.
- 496.6.4. Kliinilise uuringuga seotud menetluste kirjeldus.
- 496.6.5. Seirekava.
- 496.7. Statistiline osa.
- 496.8. Andmete töötlemine.
- 496.9. Teave kliinilise uuringu kava muudatuste kohta.
- 496.10. Meetmed kliinilise uuringu kavast kõrvalekaldumise korral.
- 496.11. Seadmega seotud vastutus, eelkõige seoses seadmele juurdepääsu kontrolli, kliinilises uuringus kasutatud seadmete järelevalve ning kasutamata, aegunud ja halvasti töötavate seadmete tagastamisega.
- 496.12. Avaldus inimestega seotud meditsiiniliste uuringute tunnustatud kõlbeliste põhimõtete, meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute heade tavade ning asjaomaste õigusnormide järgimise kohta.
- 496.13. Teadliku nõusoleku protsess.
- 496.14. Ohutusalane aruandlus, sealhulgas kõrvalnähu ja tõsise kõrvalnähu mõiste, menetlused ja aruandluse tähtajad.
- 496.15. Kliinilise uuringu peatamise ja ennetähtaegse lõpetamise kriteeriumid ja menetlused.
- 496.16. Kliinilise uuringu aruande koostamise ning tulemuste avaldamise põhimõtted I peatüki 1. jaos osutatud õigusnormide ja kõlbeliste põhimõtete kohaselt.

496.17. Kasutatud allikate loetelu.

#### **497. Muu teave**

497.1. Uuritava seadme tootmise eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku allkirjastatud avaldus, milles kinnitatakse, et kõnealune seade vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, välja arvatud kliinilises uuringus käsitletavate omaduste osas, ning et nimetatud omadustega seoses võetakse tarvitusele kõik ettevaatusabinõud uuringus osalevate isikute tervise ja ohutuse tagamiseks.

Selle avalduse toetuseks võib lisada teavitatud asutusest väljaantud tõendi.

497.2. Vajaduse korral vastavalt siseriiklikule õigusele asjaomas(t)e eetikakomitee(de) arvamus(t)e koopia, niipea kui see (need) on kättesaadav(ad).

497.3. Kinnitus kindlustuskaitse või vigastuste tekkimise korral uuringus osalejate kahjude hüvitamise kohta vastavalt siseriiklikule õigusele.

497.4. Dokumendid ja menetlused, mida kasutatakse teadliku nõusoleku saamiseks.

497.5. Kord, millega tagatakse isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse suhtes kohaldatavate eeskirjade järgimine, eelkõige:

- organisatsioonilised ja tehnilised meetmed, et vältida loata juurdepääsu töödeldud teabele ja isikuandmetele ning nende avalikustamist, levitamist, muutmist või kaotsiminekut;
- meetmed, millega tagatakse kliinilises uuringus osaleja isikuandmete konfidentsiaalsus;
- andmete turvalisuse rikkumise korral rakendatavad meetmed võimaliku kahjuliku mõju vähendamiseks.

### **III. Sponsori muud kohustused**

498. Sponsor kohustub pidama pädevatele siseriiklikele asutustele kättesaadavana kõik dokumendid, mida on vaja käesoleva lisa II peatükis nimetatud dokumentatsiooni jaoks tõendite esitamiseks. Kui sponsor ei ole see füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab uuritava seadme tootmise eest, võib kõnealust kohustust sponsori nimel täita vastutav isik.

499. Uuriija(te)l tuleb teatamisele kuuluvad juhtumid esitada õigeaegselt.

500. Käesolevas lisas nimetatud dokumente tuleb säilitada vähemalt viis aastat pärast seda, kui seadme kliiniline uuring on lõppenud, või kui seade lastakse uuringu lõppedes turule, vähemalt viis aastat pärast viimase seadme turule viimist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see tähtaeg vähemalt viisteist aastat.

Iga liikmesriik peab sätestama, et kõnealused dokumendid on kättesaadavad pädevatele asutustele eelmise lõike esimeses lauses nimetatud ajavahemikul, juhuks kui sponsor või tema kontaktisik, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne selle ajavahemiku lõppu.



## XV LISA

### **ARTIKLI 2 LÕIKE 1 ALAPUNKTIS 1 OSUTATUD MEDITSIINISEADME MÄÄRATLUSE VIIMASE LÕIGUGA HÕLMATUD TOODETE LOETELU**

- 501. Kontaktläätsed;
- 502. Implantaadid kehaosade muutmiseks või kinnitamiseks;
- 503. Nõo või muud dermise või limaskestast täiteained;
- 504. Rasvaimuseadmed;
- 505. Invasiivsete laserite seadmed, mida kasutatakse inimese kehal;
- 506. Intensiivse pulseeruva valguse seade.

XVI LISA  
VASTAVUSTABEL

Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ	Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikli 1 lõige 2	Artikli 2 lõige 1
Artikli 1 lõige 3	Artikli 1 lõike 3 esimene lõik	Artikli 1 lõike 5 esimene lõik
-	Artikli 1 lõike 3 teine lõik	Artikli 1 lõike 5 teine lõik
Artikli 1 lõiked 4 ja 4a	Artikli 1 lõiked 4 ja 4a	Artikli 1 lõike 4 esimene lõik
Artikli 1 lõige 5	Artikli 1 lõige 7	Artikli 1 lõige 6
Artikli 1 lõige 6	Artikli 1 lõige 5	Artikli 1 lõige 2
-	Artikli 1 lõige 6	-
	Artikli 1 lõige 8	Artikli 1 lõige 7
Artikkel 2	Artikkel 2	Artikli 4 lõige 1
Artikli 3 esimene lõik	Artikli 3 esimene lõik	Artikli 4 lõige 2
Artikli 3 teine lõik	Artikli 3 teine lõik	-
Artikli 4 lõige 1	Artikli 4 lõige 1	Artikkel 22
Artikli 4 lõige 2	Artikli 4 lõige 2	artikli 19 lõiked 1 ja 2
Artikli 4 lõige 3	Artikli 4 lõige 3	Artikli 19 lõige 3
Artikli 4 lõige 4	Artikli 4 lõige 4	Artikli 8 lõige 7
Artikli 4 lõike 5 punkt a	Artikli 4 lõike 5 esimene lõik	Artikli 18 lõige 6
Artikli 4 lõike 5 punkt b	Artikli 4 lõike 5 teine lõik	-
Artikli 5 lõige 1	Artikli 5 lõige 1	Artikli 6 lõige 1
Artikli 5 lõige 2	Artikli 5 lõige 2	Artikli 6 lõige 2
Artikli 6 lõige 1	Artikkel 5 lõige 3, artikkel 6	-
Artikli 6 lõige 2	Artikli 7 lõige 1	Artikkel 88

Artikkel 7	Artikkel 8	Artiklid 69 ja 72
-	Artikkel 9	Artikkel 41
Artikli 8 lõige 1	Artikli 10 lõige 1	Artikli 2 lõike 1 alapunktid 43 ja 44, artikli 61 lõige 1, artikli 63 lõige 1
Artikli 8 lõige 2	Artikli 10 lõige 2	Artikli 61 lõige 3 ja artikli 63 lõike 1 teine lõik
Artikli 8 lõige 3	Artikli 10 lõige 3	Artikkel 63 lõiked 2 ja 4
Artikli 8 lõige 4	Artikli 10 lõige 4	Artikkel 66
Artikli 9 lõige 1	Artikli 11 lõige 1	Artikli 42 lõige 2
-	Artikli 11 lõige 2	Artikli 42 lõige 4
-	Artikli 11 lõige 3	Artikli 42 lõige 3
-	Artikli 11 lõige 4	-
-	Artikli 11 lõige 5	Artikli 42 lõige 5
Artikli 9 lõige 2	Artikli 11 lõige 6	Artikli 42 lõige 7
Artikli 9 lõige 3	Artikli 11 lõige 8	Artikli 9 lõige 3
Artikli 9 lõige 4	Artikli 11 lõige 12	Artikli 42 lõige 8
Artikli 9 lõige 5	Artikli 11 lõige 7	-
Artikli 9 lõige 6	Artikli 11 lõige 9	Artikli 43 lõige 1
Artikli 9 lõige 7	Artikli 11 lõige 10	Artikli 43 lõige 3
Artikli 9 lõige 8	Artikli 11 lõige 11	Artikli 45 lõige 2
Artikli 9 lõige 9	Artikli 11 lõige 13	Artikli 47 lõige 1
Artikli 9 lõige 10	Artikli 11 lõige 14	-
-	Artikkel 12	Artikkel 20
-	Artikkel 12a	Artikkel 15
Artikli 9a lõike 1 esimene taane	Artikli 13 lõike 1 punkt c	-
Artikli 9a lõike 1 teine taane	Artikli 13 lõike 1 punkt d	Artikli 3 lõige 1

-	Artikli 13 lõike 1 punkt a	Artikli 41 lõige 3
-	Artikli 13 lõike 1 punkt b	Artikli 41 lõike 4 punkt a
Artikkel 10	Artikkel 15	Artiklid 50 kuni 60
Artikkel 10a	Artikkel 14	Artikkel 25
Artikkel 10b	Artikkel 14a	Artikkel 27
Artikkel 10c	Artikkel 14b	Artikkel 74
Artikli 11 lõige 1	Artikli 16 lõige 1	Artiklid 33 ja 34
Artikli 11 lõige 2	Artikli 16 lõige 2	Artikkel 29
Artikli 11 lõige 3	Artikli 16 lõige 3	Artikli 36 lõige 2
Artikli 11 lõige 4	Artikli 16 lõige 4	-
Artikli 11 lõige 5	Artikli 16 lõige 5	Artikli 45 lõige 4
Artikli 11 lõige 6	Artikli 16 lõige 6	Artikli 45 lõige 3
Artikli 11 lõige 7	Artikli 16 lõige 7	Artikli 31 lõige 2 ja artikli 35 lõige 1
Artikkel 12	Artikkel 17	Artikkel 18
Artikkel 13	Artikkel 18	Artikkel 73
Artikkel 14	Artikkel 19	Artikkel 75
Artikkel 15	Artikkel 20	Artikkel 84
Artikkel 15a	Artikkel 20a	Artikkel 77
Artikkel 16	Artikkel 22	-
Artikkel 17	Artikkel 23	-
-	Artikkel 21	-

## FINANTSSELGITUS

### **1. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK**

- 1.1. Ettepaneku/algatuse nimetus
- 1.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile
- 1.3. Ettepaneku/algatuse liik
- 1.4. Eesmärgid
- 1.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus
- 1.6. Meetme kestus ja mõju
- 1.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid

### **2. HALDUSMEETMED**

- 2.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad
- 2.2. Haldus- ja kontrollisüsteem
- 2.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

### **3. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU**

- 3.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub
- 3.2. Hinnanguline mõju kuludele
  - 3.2.1. *Üldine hinnanguline mõju kuludele*
  - 3.2.2. *Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele*
  - 3.2.3. *Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele*
  - 3.2.4. *Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga*
  - 3.2.5. *Kolmandate isikute rahaline osalus*
- 3.3. Hinnanguline mõju tuludele

## FINANTSSELGITUS

### 21. ETTEPANEKU/ALGATUSE RAAMISTIK

#### 21.1. Ettepaneku/algatuse nimetus

Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanek, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009

Käesolev finantselgitus sisaldab ka kulusid, mis on seotud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekuga *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta, mis põhineb käesoleva ettepanekuga loodaval samal korralduslikul ja IT infrastruktuuril.

#### 21.2. Asjaomased poliitikavaldkonnad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise struktuurile<sup>64</sup>

Tervis majanduskasvuks

#### 21.3. Ettepaneku/algatuse liik

Ettepanek/algatus käsitleb **uut meetet**

Ettepanek/algatus käsitleb **uut meetet, mis tuleneb katseprojektist / ettevalmistavast meetmest**<sup>65</sup>

Ettepanek/algatus käsitleb **olemasoleva meetme pikendamist**

Ettepanek/algatus käsitleb **ümbersuunatud meetet**

#### 21.4. Eesmärgid

##### 21.4.1. Komisjoni mitmeaastased strateegilised eesmärgid, mida ettepaneku/algatuse kaudu täidetakse

Meditsiiniseadmete valdkonnas on ettepanekute eesmärk

1) tagada **inimeste tervise ja ohutuse** kõrge tase,

2) tagada **siseturu** toimimine ja

3) edendada meditsiinitehnoloogiat **innovatsiooni** patsientide ja tervishoiu spetsialistide hüvanguks.

<sup>64</sup> Tegevuspõhine juhtimine ehk ABM (Activity-Based Management) ja tegevuspõhine eelarvestamise struktuur ehk ABB (Activity-Based Budgeting).

<sup>65</sup> Vastavalt finantsmääruse artikli 49 lõike 6 punktide a või b.

21.4.2. *Erieesmärgid ning asjaomased tegevusalad vastavalt tegevuspõhise juhtimise ja eelarvestamise süsteemile*

Erieesmärk nr 1: Luua mehhanismid, mis tagavad meditsiiniseadmeid käsitlevate eeskirjade ühtlustatud rakendamise kõikides liikmesriikides koos jätkusuutliku, tõhusa ja usaldusväärse haldamisega ELi tasandil, mis tagab tehnilise, teadusliku ja kliinilise sise- ning välisekspertiisi kättesaadavuse, mis omakorda võimaldab paremat koordineerimist ja ressursside jagamist liikmesriikide vahel.

Erieesmärk nr 2: Parandada ELi turul meditsiiniseadmetega seotud läbipaistvust, sealhulgas nende jälgitavust.

Seotud tegevuspõhine juhtimine ja eelarvestamine

Tervis majanduskasvuks

Komisjoni ettepanekus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruseks, millega kehtestatakse programm „Tervis majanduskasvuks” aastateks 2014–2020 (KOM[2011]709), loetletakse programmi raames rahastatava ühe abikõlbliku meetmena ELi õigusaktide eesmärkide toetamine meditsiiniseadmete valdkonnas.

21.4.3. *Oodatavad tulemused ja mõju*

*Täpsustage, milline peaks olema ettepaneku/algatuse oodatav mõju abisaajatele/sihtrühmale.*

Patsientidele ja tervishoiu spetsialistidele: inimeste tervise ja ohutuse kõrge tase; õigusnõuete tahtlik rikkumine (nt PIP juhtum) hoitakse ära või tehakse ruttu kindlaks. Turul olevate meditsiiniseadmete läbipaistvuse ja jälgitavuse kõrge tase (nt üldsusele juurdepääsetav Eudamed; kordumatu identifitseerimistunnus; implantaadi kaart; ohutuse ja toimivuse kokkuvõte), mis võimaldab teadlikumate otsuste tegemist ja järelmeetmeid. ELi määruste suur usaldusväärsus.

Meditsiiniseadmete tootjatele: võrdsed tingimused tänu selgematele eeskirjadele ja kohustustele, millest on eelkõige kasu enamikule tootjatest, kes juba täidavad praeguste õigusaktide eesmärgi. Siseturu tõrgeteta toimimisest saadav kasu. Innovatsiooni toetamine prognoositava õigusraamistiku tingimustes (nt teadusnõu varases etapis). Väiksem halduskoormus seadmete keskse registreerimise ja tõsistest vahejuhtumitest teatamise kaudu.

Teavitatud asutustele: nende rolli kaitsmine meditsiiniseadmete turustamiseelses hindamises. Võrdsed tingimused tänu selgematele eeskirjadele ja kohustustele, millest on kasu eelkõige nendele teavitatud asutustele, kes juba täidavad praeguste õigusaktide eesmärgi. Nende positsiooni tugevdamine tootjate suhtes.

Riigiasutustele: nende täidesaatvate volituste tugevdamine. Nendevahelise koordineerimise ning ressursi- ja tööjaotuse selge õigusraamistik.

21.4.4. *Tulemus- ja mõjunäitajad*

*Määrata kindlaks ettepaneku/algatuse rakendamise järelevalveks kasutatavad näitajad.*

Ohtlike meditsiiniseadmete tõttu kannatanud patsientide arv.

Määratud teavitatud asutuste arv, nende pädevusalad ja nende mitmekesisuse määr.

Registreerimiste (meditsiiniseadmed, ettevõtjad, sertifikaadid) ja vahejuhtumite teadete, kliiniliste uuringute ja turujärelevalve meetmete koondtaotluste arv Eudamedi andmepangas ja selle uutes elektroonilistes süsteemides.

Järelevalvemehhanismi raames kogutud vastavuse eelhindangute arv ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma väljastatud märkuste arv.

Pädevate asutuste vaheliste koordineeritud meetmete arv turustamisjärgsete ohutusküsimustega seoses (järelevalve ja turujärelevalve).

Lahendatud piiripealsete juhtumite arv.

Rahvusvahelise tavaga koosõlla viidud kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemiga varustatud seadmete arv.

## 21.5. Ettepaneku/algatuse põhjendus

### 21.5.1. Lühivi- või pikaajalises perspektiivis täidetavad vajadused

Olemasolevat õigusraamistikku on kritiseeritud, sest see ei taga piisavalt patsiendi ohutust siseturul ning ei ole läbipaistev. Kriitika on läinud veelgi valjemaks pärast seda, kui Prantsusmaa tervishoiuasutused olid kindlaks teinud, et Prantsusmaa tootja (*Poly Implant Prothèse*, PIP) oli palju aastaid vastupidiselt teavitatud asutuse heakskiidule kasutanud rinnaimplantaatide tootmiseks meditsiinilise kvaliteediga silikooniühendi asemel tööstuslikku silikooni, tekitades maailmas kahju tuhandetele naistele.

32 osaleva riigiga (EL, EFTA, Türgi) siseturul, mida mõjutab pidev tehnoloogiline ja teaduslik areng, on ilmnunud eeskirjade tõlgendamisel ja kohaldamisel olulised lahknevused, mis kahjustavad direktiivide peamisi eesmärke, st meditsiiniseadmete ohutust ning nende vaba ringlust siseturul. Lisaks leidub teatavate toodetega seoses õiguslikke lünki ja ebakindlusi (nt tooted, mille valmistamiseks on kasutatud eluvõimetuid inimkudesid või -rakke; implanteeritavad või muud invasiivsed tooted kosmeetiliseks otstarbeks).

Käesoleva läbivaatamise eesmärk on need puudused ja lüngad kõrvaldada ning kehtestada tugev, läbipaistev ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis täidab oma eesmärgi.

### 21.5.2. Euroopa Liidu meetme lisaväärtus

Meditsiiniseadmeid käsitlevate olemasolevate direktiivide kavandatud läbivaatamine, milles võetakse arvesse Lissaboni lepingus tervishoiuga seoses tehtud muudatusi, on võimalik vaid liidu tasandil. Käesoleva ettepaneku aluseks on Euroopa Liidu toimimise lepingu (edaspidi „ELi toimimise leping”) artikkel 114 ja artikli 168 lõike 4 punkt c.

ELi meede on vajalik, et parandada tervishoiu kaitset kõigi Euroopa patsientide ja kasutajate huvides ning ka selleks, et liikmesriigid ei võtaks vastu erinevaid toote-eeskirju, mille tagajärjeks oleks siseturu killustumine. Ühtlustatud eeskirjad ja



menetlused võimaldavad tootjatel, eelkõige VKEdel, kes moodustavad kõnealuselt sektorist rohkem kui 80 %, vähendada riiklike õiguslike erinevustega seotud kulusid, tagades samas ohutuse kõrge ja ühesuguse taseme kõikide Euroopa patsientide ja kasutajate jaoks. Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud proportsionaalsuse ja subsidiaarsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev ettepanek kõnealuste eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale.

#### 21.5.3. *Samalaadsetest kogemustest saadud õppetunnid*

Meditsiiniseadmeid käsitlevates olemasolevates direktiivides, mis on pärit 1990aastatest, on sätestatud ühtlustatud nõuded, millele ELi turule lastud meditsiiniseadmed vastama peavad. Kuid nendes ei ole ette nähtud ühtlustatud rakendamist tagavaid mehhanisme. Nagu punktis 1.5.1. märgitud, on eeskirjade tõlgendamises ja kohaldamises tulnud esile olulised lahknevused, mis kahjustavad direktiivide peamisi eesmärke, st meditsiiniseadmete ohutust ning nende vaba ringlust siseturul.

Lisaks on kõnealuste ettepanekute koostamisel arvesse võetud PIP juhtumiga ilmsiks tulnud puuduste analüüsist saadud õppetunde.

#### 21.5.4. *Kooskõla ja võimalik koostoime muude asjaomaste meetmetega*

Oodatakse paremat sidusust muude õigusaktidega (nt ravimid, toit, biotsiidid, kosmeetikatooted) vastavate reguleerimisalade parema piiritlemise osas ja piiripealsete juhtumite lahendamise osas.

Tahetakse luua sünergiaid ravimeid käsitlevate õigusaktidega, eelkõige ravimite / meditsiiniseadmete kombineeritud toodete hindamise, ravimite kliiniliste uuringute (kliinilisi katseid käsitleva läbivaadatud direktiivi raames) ja meditsiiniseadmete puhul (käesoleva ettepaneku raames) ja/või IVD meditsiiniseadmete funktsioonivõime hindamise uuringute puhul (IVD meditsiiniseadmeid käsitleva määruse ettepaneku raames).

## 21.6. Meetme kestus ja mõju

**Piiratud kestusega** ettepanek/algatus

- Ettepanek/algatus hõlmab ajavahemikku [PP/KK]AAAA–[PP/KK]AAAA
- Finantsmõju avaldub ajavahemikul AAAA–AAAA

**Piiramatu kestusega** ettepanek/algatus

- rakendamine ja käivitumisperiood hõlmab ajavahemikku 2014–2017,
- millele järgneb täieulatuslik rakendamine.

## 21.7. Ettenähtud eelarve täitmise viisid<sup>66</sup>

**Otsene tsentraliseeritud eelarve täitmine** komisjoni poolt

**Kaudne tsentraliseeritud eelarve täitmine**, mille puhul eelarve täitmise ülesanded on delegeeritud:

- täitevasutustele
- ühenduste asutatud asutustele<sup>67</sup>
- riigi avalik-õiguslikele asutustele või avalikke teenuseid osutavatele asutustele
- isikutele, kellele on delegeeritud konkreetsete meetmete rakendamine Euroopa Liidu lepingu V jaotise kohaselt ja kes on kindlaks määratud asjaomases alusaktis finantsmääruse artikli 49 tähenduses

**Eelarve täitmine koostöös** liikmesriikidega

**Detsentraliseeritud eelarve täitmine** koostöös kolmandate riikidega

**Eelarve täitmine** ühiselt rahvusvaheliste organisatsioonidega (**täpsustage**)

*Mitme eelarve täitmise viisi valimise korral esitage üksikasjad rubriigis „Märkused”.*

Märkused:

Komisjon kavatseb asjaomased teenused tagada tema enda talituste otsese tsentraliseeritud eelarve täitmise kaudu, eelkõige Teadusuuringute Ühiskeskuse teadusliku, tehnilise ja logistilise abi kaudu.

Otsest tsentraliseeritud eelarve täitmist komisjoni poolt kohaldatakse ka selleks, et töötada välja ja hallata Eudamedi (unikaalse identifitseerimistunnuse elektroonilised süsteemid; meditsiiniseadmete, ettevõtjate ja sertifikaatide keskne registreerimine; järelevalvejuhtumite

<sup>66</sup> Eelarve täitmise viise selgitatakse koos viidetega finantsmäärusele veebisaidil BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>67</sup> Määratletud finantsmääruse artiklis 185.

keskne teatamine; turujärelevameetmed; kliinilised uuringud) ja IT vahendit, mida teavitatud asutused kasutavad teabe edastamiseks kõrge riskiteguriga seadmete uute vastavushindamistaotluste kohta ja nende poolt järelevalemehhanismi raames tehtavate eelhindamiste kohta.

Tuleb rõhutada, et eelarve täitmisel osaleb neli **EFTA riiki** (EMP leping ja vastastikuse tunnustamise leping Šveitsiga) ja **Türgi** (tolliliidu lepingu kaudu).

## 22. HALDUSMEETMED

### 22.1. Järelevalve ja aruandluse eeskirjad

*Täpsustage teostamise tingimused ja sagedus.*

Käesoleva määrusega loodud tulevase meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle eritöörühma raames arutatakse regulaarselt küsimusi, mis on seotud uue õigusraamistiku rakendamisega.

Kümme aastat pärast selle jõustumist peaks komisjon andma Euroopa Parlamendile ja nõukogule aru meditsiiniseadmete paketi saavutuste kohta. Aruandes tuleks käsitleda uute eeskirjade mõju tervishoiule ja patsiendi ohutusele, siseturule, meditsiiniseadmete tööstuse innovatiivsusele ja konkurentsivõimele (pöörates erilist tähelepanu VKEdele). Selle aruande ettevalmistamisel peaks komisjon konsulteerima pädevate asutuste ja sidusrühmadega (tervishoiuspetsialistid, patsiendid, tootjad, teavitatud asutused).

### 22.2. Haldus- ja kontrollisüsteem

#### 22.2.1. Tuvastatud ohud

##### Eudamediga seotud riskid

Tulevase Eudamedi andmebaasi väljatöötamine võib minna liiga keeruliseks ja mitte täita riiklike pädevate asutuste, teavitatud asutuste, ettevõtjate ja laiema üldsuse vajadusi.

IT infrastruktuur ei toeta kõigi ELi turule lastud (sadade või tuhandete) meditsiiniseadmete registreerimist või tõsistest vahejuhtumitest või valdkonna ohutuse parandamiseks võetavatest meetmetest teatamist (mitutuhat aastas), turujärelevalve meetmetest teatamist või koondtaotluste esitamist kliiniliste uuringute kohta ja nendega seotud tõsistest kõrvaltoimetest teatamist.

Eudamedi andmebaasi mitteavalikest osadest, mis sisaldavad tundlikke isiku- ja äriandmeid, võib näiteks häkkerirünnaku või tarkvara vea tõttu lekkida konfidentsiaalseid andmeid.

##### Meditsiiniseadmete vastavushindamisega seotud riskid

Uute määruste kohaldamise kuupäevaks ei pruugi olla piisaval arvul uute nõuete kohaselt määratud teavitatud asutusi, mis tähendaks tootjatele viivitust nende seadmete heakskiitmisel.

Järelevalvesüsteemi võidakse kasutada viisil, mis tekitaks ebaproportsionaalse viivituse innovatiivsete meditsiiniseadmete turulepääsul.

Tundlikku äriteavet sisaldavast IT vahendist, mida teavitatud asutused kasutavad teabe esitamiseks uute taotluste kohta ja/või eelhinnangute edastamiseks, võib lekkida konfidentsiaalset teavet näiteks häkkimise või tarkvara vea tõttu.

### 22.2.2. Ettenähtud kontrollimeetod(id)

#### Eudamedi riskidega seotud kontrollimeetodid

Eudamedi väljatöötamist peetakse esmatähtsaks ja selle toimimine on tundlik valdkond.

Tihe ja regulaarne suhtlemine õigusraamistiku haldamise eest vastutavate komisjoni talituste ja IT-arendajate vahel.

Tihe ja regulaarne suhtlemine õigusraamistiku haldamise eest vastutavate komisjoni talituste / IT-arendajate ja IT infrastruktuuri tulevaste kasutajate vahel.

#### Meditsiiniseadmete vastavushindamisega seotud riskide kontrollimeetodid

Pärast PIPi skandaali algatatud nn kohese tegutsemise raames ettenähtud tugevdatud ja koordineeritud teavitatud asutuste järelevalves võetakse juba arvesse ettepanekus sätestatud tulevase nõudeid ja seega toetab see sujuvat üleminekut.

Komisjon koostab juhised, et tagada uue järelevalvemehhanismi proportsionaalne ja toimiv töö.

IT vahendi väljatöötamist peetakse esmatähtsaks ja selle toimimine on tundlik valdkond.

### 22.3. Pettuse ja eeskirjade eiramise ärahoidmise meetmed

*Täpsustage rakendatavad või kavandatud ennetus- ja kaitsemeetmed*

Lisaks kõikide regulatiivsete kontrollimehhanismide rakendamisele kujundavad vastutavad komisjoni talitused välja pettusevastase võitluse strateegia, mis vastab komisjoni uuele, 24. juunil 2011 vastu võetud pettusevastase võitluse strateegiale ning mille eesmärk on muu hulgas tagada, et talituste pettusevastase võitlusega seotud sisekontrollimeetmed oleksid täielikult kooskõlas eelnimetatud komisjoni strateegiaga ja et pettuseriski ohjamine oleks suunatud pettuseriski valdkondade ja sobivate reageerimisviiside kindlakstegemisele. Vajaduse korral luuakse võrgustikud ja asjakohased IT-vahendid, et analüüsida pettusejuhtumeid, mis on seotud meditsiiniseadmeid käsitleva määruse rakendusmeetmete rahastamisega. Eelkõige kehtestatakse näiteks järgmised meetmed:

- meditsiiniseadmeid käsitleva määruse rakendusmeetmete rahastamisega seotud otsused ja lepingud annavad komisjonile, sealhulgas OLAFile ja kontrollikojale sõnaselgelt õiguse viia läbi auditeid, kohapealseid kontrole ja inspekteerimisi;

- pakkumiskutse hindamisfaasis kontrollitakse pakkujaid avaldatud välistamiskriteeriumide alusel, lähtudes deklaratsioonidest ja varajase hoiatamise süsteemist;

- kulude kõlblikkuse eeskirju lihtsustatakse kooskõlas finantsmääruse sätetega;

- lepingute haldusega tegelevat personali koolitatakse korrapäraselt pettuse ja rikkumistega seotud küsimustes; samuti koolitatakse audiitoreid ja kontrollijaid, kes tõendavad abisaajate deklaratsioone kohapeal.

Lisaks kontrollib komisjon ettepanekus esitatud huvide konflikti käsitlevate eeskirjade ranget kohaldamist.

## 23. ETTEPANEKU/ALGATUSE HINNANGULINE FINANTSMÕJU

### 23.1. Mitmeaastase finantsraamistiku rubriigid ja kulude eelarveread, millele mõju avaldub

#### 1. Olemasolevad eelarveread

Järjestage mitmeaastase finantsraamistiku rubriikide ja iga rubriigi sees eelarveridade kaupa

**Käesoleva algatuse rakendamiseks vajalikud tegevusvahendid kaetakse eraldistega programmi „Tervis majanduskasvuks” (2014–2020) raames.**

Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik	Eelarverida	Kulu liik	Rahaline osalus			
	Number [Kirjeldus: programm „Tervis majanduskasvuks”]	Liigendatud/liigendamata <sup>(68)</sup>	EFTA <sup>69</sup> riigid	Kandidaatriigid <sup>70</sup>	Kolmandad riigid	Rahaline osalus finantsmääruse artikli 18 lõike 1 punkti a tähenduses
3	17.03.XX.	Liigendatud/liigendamata	JAH/EI	JAH/EI määratleda, kas Türgi – tolliliidu raames ja kandidaatriigidina – peaks osalema)	JAH/EI	JAH/EI

<sup>68</sup> Liigendatud assigneeringud / liigendamata assigneeringud.

<sup>69</sup> EFTA: Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

<sup>70</sup> Kandidaatriigid ja vajaduse korral Lääne-Balkani potentsiaalsed kandidaatriigid.

## 23.2. Hinnanguline mõju kuludele

### 23.2.1. Üldine hinnanguline mõju kuludele (praegustes hindades)

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

<b>Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik:</b>	Number 3	Kodakondsus (programm „Tervis majanduskasvuks”)
--	-------------	---

Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat			Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad		KOKKU
• Tegevusassigneeringud <sup>71</sup>										
Eelarverida nr 17.03.XX <sup>72</sup>	Kulukohustused	(1)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Maksed	(2)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>
Eriprogrammide vahenditest rahastatavad haldusassigneeringud <sup>73</sup>										
Eelarverida nr		(3)								
<b>Tervise- ja tarbijaküsimuste</b>	Kulukohustused	=1+1a +3	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>

<sup>71</sup> IT arenduskulud ja tehnilise/teadusliku abi kulud.

<sup>72</sup> Tegevuskulud rahastatakse täielikult programmile „Tervis majanduskasvuks” ettenähtud assigneeringutest eelarverealt, mis on seotud programmi vastava eesmärgiga.

<sup>73</sup> Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.



<b>peadirektoraadi assigneeringud KOKKU</b>	Maksed	=2+2a +3	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>
---	--------	-------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	------------------	---------------

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Maksed	(5)	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>
• Eriprogrammide vahenditest haldusassigneeringud KOKKU	rahastatavad	(6)								
<b>Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 3B assigneeringud KOKKU</b>	Kulukohustused	=4+ 6	5,296	5,677	6,667	7,662	7,590	7,742	7,742	<b>48,376</b>
	Maksed	=5+ 6	2,648	5,486	6,172	7,165	7,626	7,666	7,742 + 3,871	<b>48,376</b>

**Juhul kui ettepanek/algatus mõjutab mitut rubriiki:**

• Tegevusassigneeringud KOKKU	Kulukohustused	(4)								
	Maksed	(5)								
• Eriprogrammide vahenditest haldusassigneeringud KOKKU	rahastatavad	(6)								
<b>Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–4 assigneeringud KOKKU</b> (Võrdlussumma)	Kulukohustused	=4+ 6								
	Maksed	=5+ 6								

<b>Mitmeaastase finantsraamistiku rubriik:</b>	<b>5</b>	„Halduskulud”
--	----------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad		<b>KOKKU</b>
Tervise- ja tarbijaküsimuste peadirektoraat									
• Personalikulud		2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	<b>16,891</b>
• Muud halduskulud		0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	<b>3,478</b>
<b>DG SANCO KOKKU</b>	Assigneeringud	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	<b>20,369</b>

<b>Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGI 5 assigneeringud KOKKU</b>	(Kulukohustuste kogusumma = maksete kogusumma)	2,882	2,891	2,901	2,910	2,921	2,932	2,932	<b>20,369</b>
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---------------

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

		Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad		<b>KOKKU</b>
<b>Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIKIDE 1–5 assigneeringud KOKKU</b>	Kulukohustused	8,178	8,568	9,568	10,572	10,511	10,674	10,674	<b>68,745</b>
	Maksed	5,530	8,377	9,073	10,075	10,547	10,598	10,674 + 3,871	<b>68,745</b>

23.2.2. Hinnanguline mõju tegevusassigneeringutele

- Ettepanek/algatus ei hõlma tegevusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab tegevusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

Kulukohustuste assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Täpsustada eesmärgid ja väljundid			Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad	KOKKU
↓	<b>VÄLJUNDID</b>								

Väljundi liik <sup>74</sup>	Väljundi keskmine kulu	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kulud	Väljundite arv	Kogumaksumus
-----------------------------	------------------------	----------------	-------	----------------	-------	----------------	-------	----------------	-------	----------------	-------	----------------	-------	----------------	-------	----------------	-------	----------------	--------------

ERIEESMÄRK nr 1

Lua mehhanismid, mis tagavad eeskirjade ühtlustatud rakendamise kõikides liikmesriikides, mida hallatakse ELi tasandil jätkusuutlikul, tõhusal ja usaldusväärsel viisil koos tehniliste, teaduslike ja kliiniliste sise- ning välisekspertide kättesaadavusega, mis võimaldab paremat koordineerimist ja ressurside jagamist liikmesriikide vahel.

-	Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koosolekud	80 koosolekupäeva	1,873	80 koosolek	1,910	80 koosolekupäeva	1,948	80 koosolekupäeva	1,987	80 koosolekupäeva	2,027	80 koosolekupäeva	2,068	80 koosolekupäeva	2,068					13,881
---	---	-------------------	-------	-------------	-------	-------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	-------	-------------------	-------	--	--	--	--	--------

<sup>74</sup> Väljundid on tarnitavad kaubad ja teenused (nt: rahastatud üliõpilasvahetuste arv, ehitatud teede pikkus kilomeetrites jms).

- Välju nd	Tehnilised ja teaduslikud arvamused ja nõustamised	0,406	0,690	1,580	2,473	2,523	2,573	2,573	12,818
- Välju nd	Auditid / 80 teavitatud asutuse ühishindamised	0,416	0,424	0,433	0,442	0,450	0,459	0,459	3,083

Erieesmärk nr 1 kokku			2,695		3,024		3,961		4,902		5,000		5,100		5100		29,782
ERIEESMÄRK nr 2		Parandada ELi turul meditsiiniseadmetega seotud läbipaistvust, sealhulgas nende jälgitavust															
- Väljund	Eudamed (kuue elektroonilise süsteemiga: kordumatu identifitseerimistunnus, registreerimine, sertifikaadid, kliinilised uuringud, järelevalve, turujärelevalve), alates 2018 aastast statistiline analüüs / ettevõtlusteave	1	2,081	1	2,122	1	2,165	1	2,208	1	2,027	1	2,068	1	2,068		14,739
- Väljund	Tõlked, teabekampaaniad, väljaanded jne	määratletakse hiljem	0,520	määratletakse hiljem	0,531	määratletakse hiljem	0,541	määratletakse hiljem	0,552	määratletakse hiljem	0,563	määratletakse hiljem	0,574	määratletakse hiljem	0,574		3,855
Erieesmärk nr 2 kokku			2,601		2,653		2,706		2,760		2,590		2,642		2,642		18,594
<b>Kulud kokku</b>																	
			5,296		5,677		6,667		7,662		7,590		7,742		7,742		<b>48,376</b>

### 23.2.3. Hinnanguline mõju haldusassigneeringutele

#### 23.2.3.1. Ülevaade

- Ettepanek/algatus ei hõlma haldusassigneeringute kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab haldusassigneeringute kasutamist, mis toimub järgmiselt:

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	2019 ja järgmised aastad	<b>KOKKU</b>
--	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	-----------------------------	--------------

<b>Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5</b>								
Personalikulud	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	2,413	<b>16,891</b>
Muud halduskulud	0,469	0,478	0,488	0,497	0,508	0,519	0,519	<b>3,478</b>
<b>Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIK 5</b>	<b>2,882</b>	<b>2,891</b>	<b>2,901</b>	<b>2,910</b>	<b>2,921</b>	<b>2,932</b>	<b>2,932</b>	<b>20,369</b>

<b>Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5<sup>75</sup> välja jäävad kulud</b>								
Personalikulud								
Muud halduskulud								
<b>Vahesumma Mitmeaastase finantsraamistiku RUBRIIGIST 5 välja jäävad kulud</b>								

<b>KOKKU</b>	<b>2,882</b>	<b>2,891</b>	<b>2,901</b>	<b>2,910</b>	<b>2,921</b>	<b>2,932</b>	<b>2,932</b>	<b>20,369</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

<sup>75</sup> Tehniline ja/või haldusabi ning ELi programmide ja/või meetmete rakendamiseks antava toetusega seotud kulud (endised BA read), kaudne teadustegevus, otsene teadustegevus.

### 23.2.3.2. Hinnanguline personalivajadus

- Ettepanek/algatus ei hõlma personali kasutamist
- Ettepanek/algatus hõlmab personali kasutamist, mis toimub järgmiselt:

*hinnanguline väärtus (täisarvuna või maksimaalselt ühe kohaga pärast koma)*

	Aasta 2014	Aasta 2015	Aasta 2016	Aasta 2017	Aasta 2018	Aasta 2019	Aasta > 2019
<b>• Ametikohtade loeteluga ette nähtud ametikohad (ametnikud ja ajutised töötajad)</b>							
17 01 01 01 (komisjoni peakorteris ja esindustes)	19	19	19	19	19	19	19
XX 01 01 02 (delegatsioonid)							
XX 01 05 01 (kaudne teadustegevus)							
10 01 05 01 (otsene teadustegevus)							
<b>• Koosseisuväline personal (täistööajale taandatud töötajad)<sup>76</sup></b>							
XX 01 02 01 (üldvahenditest rahastatavad lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud)							
XX 01 02 02 (lepingulised töötajad, renditööjõud, noored eksperdid, kohalikud töötajad ja riikide lähetatud eksperdid delegatsioonides)							
XX 01 04 yy <sup>77</sup>	- peakorteris <sup>78</sup>						
	- delegatsioonides						
XX 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud kaudse teadustegevuse valdkonnas)							
10 01 05 02 (lepingulised töötajad, riikide lähetatud eksperdid ja renditööjõud otsese teadustegevuse valdkonnas)							
Muud eelarveread (täpsustage)							
<b>KOKKU</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>	<b>19</b>

**XX** osutab asjaomasele poliitikavaldkonnale või eelarvejaotisele.

**Personalivajadused kaetakse juba meedet haldavate tervishoiu ja tarbijakaitse peadirektoraadi töötajatega ja töötajate ümberpaigutamise teel tervishoiu ja tarbijakaitse peadirektoraadi siseselt; vajaduse korral võidakse personali täiendada iga-aastase vahendite eraldamise menetluse käigus, arvestades eelarvepiirangutega (hinnanguline vajadus: 16 AD/täistööajale taandatud ja 3 AST/täistööajale taandatud).**

<sup>76</sup> Lepingulised töötajad, renditööjõud, noored eksperdid delegatsioonides, kohalikud töötajad, riikide lähetatud eksperdid.

<sup>77</sup> Tegevusassigneeringutest rahastatavate koosseisuväliste töötajate ülempiiri arvestades (endised B..A read).

<sup>78</sup> Peamiselt struktuurifondid, Euroopa Maaelu Arengu Põllumajandusfond (EAFRD) ja Euroopa Kalandusfond (EKF).

Ülesannete kirjeldus:

Ametnikud ja ajutised töötajad	Käesoleva määruse nõuetekohase rakendamise kontrollimine; delegeeritud või rakendusaktide ja suuniste väljatöötamine; Eudamedi uute elektrooniliste süsteemide väljatöötamine (koostöös IT personaliga); teavitatud asutuste ühishindamiste korraldamine ja juhtimine ning määramise ja järelevalve protsessi kontrollimine liikmesriikides; kogu ELi mõjutavate turujärelevameetmete koordineerimine; riiklike kaitsemeetmete järelmeetmed ja ennetavad tervisekaitsemeetmed; rahvusvaheline õiguskooostöö; meditsiiniseadmete komitee haldamine (komitee määruse 182/2011 tähenduses).
Koosseisuvälised töötajad	

#### 23.2.4. Kooskõla kehtiva mitmeaastase finantsraamistikuga

- Ettepanek/algatus on kooskõlas uue mitmeaastase finantsraamistikuga ajavahemikuks 2014–2020.
- Ettepanekuga/algatusega kaasneb mitmeaastase finantsraamistiku asjaomase rubriigi ümberplaneerimine.

Selgitage mis laadi ümberplaneerimine on vajalik ning täpsustage seotud eelarveread ja neile vastavad summad.

- Ettepanekuga/algatusega seoses võib olla vajalik paindlikkusinstrumendi kohaldamine või mitmeaastase finantsraamistiku läbivaatamine<sup>79</sup>.

Selgitage vajalikku toimingut, osutades asjaomastele rubriikidele, eelarveridadele ja summadele.

#### 23.2.5. Kolmandate isikute rahaline osalus

- Ettepanek/algatus ei hõlma kolmandate isikute poolset kaasrahastamist.
- Ettepanek/algatus hõlmab kaasrahastamist, mille hinnanguline summa on järgmine:

Assigneeringud miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

	Aasta N	Aasta N+1	Aasta N+2	Aasta N+3	... lisage vajalik arv aastaid, et kajastada kogu finantsmõju kestust (vt punkt 1.6)			Kokku
Täpsustage kaasrahastav asutus								
Kaasrahastatavad assigneeringud KOKKU								

<sup>79</sup> Vt institutsioonidevahelise kokkuleppe punktid 19 ja 24.

### 23.3. Hinnanguline mõju tuludele

- Ettepanekul/algatusel puudub finantsmõju tuludele
- Ettepanekul/algatusel on järgmine finantsmõju:
  1. omavahenditele
  2. mitmesugustele tuludele

miljonites eurodes (kolm kohta pärast koma)

Tulude eelarverida:	Jooksva aasta eelarves kättesaadavad assigneeringud	Ettepaneku/algatuse mõju <sup>80</sup>						
		2014	2015	2016	2017	Järgnevad aastad		
Artikkel .....		0	0	0	0	0	0	0

Mitmesuguste sihtotstarbeliste tulude puhul täpsustage, milliseid kulude eelarveridasid ettepanek mõjutab.

Täpsustage tuludele avalduva mõju arvutusmeetod.

<sup>80</sup> Traditsiooniliste omavahendite (tollimaksud, suhkrumaks) korral tuleb näidata netosummad, st brutosumma, milles on lahutatud 25 % kogumiskuludena.