

SUSITARIMAS**tarp Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos valstijų susitarimas dėl abipusio pripažinimo****TURINYS**

	<i>Puslapis</i>
1. Bendrasis susitarimas	182
2. Telekomunikacijų įrenginiai	191
3. Elektromagnetinis suderinamumas (EMS).....	199
4. Elektrotechninė sauga.....	205
5. Pramoginiai laivai	210
6. Farmacijos gera gamybos praktika (GGP)	214
7. Medicinos prietaisai	227

EUROPOS BENDRIJA ir JUNGtinės AMERIKOS VALSTIJOS (toliau – Šalys),

ATSIŽVELGDAMOS į Jungtines Amerikos Valstijas (JAV) ir Europos bendriją (EB) siejančius tradicinius draugystės ryšius;

NORĖDAMOS palengvinti tarpusavio prekybą;

PRIPAŽINDAMOS, kad abipusis atitikties įvertinimo veiklos pripažinimas – tai svarbi patekimą į Šalių rinkas skatinanti priemonė;

PRIPAŽINDAMOS, kad abipusį atitikties įvertinimo pripažinimą numatantis susitarimas yra ypač svarbus mažoms ir vidutinio dydžio įmonėms JAV ir ES;

PRIPAŽINDAMOS, kad bet koks tokio pobūdžio abipusis pripažinimas taip pat neįmanomas be nuolatinio pasitikėjimo kitos šalies atliekamam atitikties įvertinimui;

PRIPAŽINDAMOS svarbiu dalyku tai, kad abi Šalys išlaikytų aukštą sveikatos apsaugos, saugos, aplinkos ir vartotojų apsaugos lygį;

PRIPAŽINDAMOS, kad abipusio pripažinimo susitarimai gali prisidėti skatinant platesnį tarptautinį standartų suderinimą;

PAŽYMĖDAMOS tai, kad šiuo Susitarimu nesiekiama pakeisti atitikties įvertinimo įstaigų privačiame sektoriuje sudarytų abipusių ir daugiašalių susitarimų arba daryti įtakos priežiūros tvarkai, numatančiai galimybę gamintojui pačiam įvertinti atitiktį ir pateikti atitikties deklaraciją;

ATSIŽVELGDAMOS į tai, kad prie Pasaulio prekybos organizaciją (PPO) įsteigiančio susitarimo pridedamu susitarimu dėl techninių prekybos kliūčių nustatoma, jog PPO susitarimą pasirašančios Šalys įpareigojamos ir skatinamos pradėti derybas dėl Susitarimo dėl abipusio vienos arba kitos šalies atlikto atitikties įvertinimo rezultatų pripažinimo;

PRIPAŽINDAMOS, kad taikant kiekvieną tokį abipusį pripažinimą privaloma pateikti nustatytų techninių taisyklių arba standartų laikymosi garantiją, kuri būtų lygiavertė garantiją gaunančios šalies taikoma procedūra užtikrinamai garantijai;

PRIPAŽINDAMOS, kad būtina sudaryti susitarimą, prie kurio pridedami sektoriams skirti priedai, dėl abipusio atitikties įvertinimo pripažinimo; ir

ATSIŽVELGDAMOS į atitinkamus Šalių įsipareigojimus pagal dvišalius, regioninius ir daugiašalius aplinkos, sveikatos, saugos ir vartotojų apsaugos susitarimus,

SUSITARĖ:

1 straipsnis

Sąvokų apibrėžimai

1. Šios sąvokos ir sąvokų apibrėžimai taikomi tik šiame Susitarime:

— „skiriančioji institucija“ – tai įstaiga, įgaliota skirti atitikties įvertinimo įstaigas, jas prižiūrėti, sustabdyti jų įgaliojimus, panaikinti jų įgaliojimų sustabdymą arba pašalinti jas kaip nurodyta šiame Susitarime,

— „paskyrimas“ – tai skiriančiosios institucijos atliktas atitikties įvertinimo įstaigos pripažinimas, leidžiantis tai įstaigai pagal šį Susitarimą atlikti atitikties įvertinimą,

— „reguliavimo institucija“ – tai valstybinė įstaiga arba įmonė, turinti teisę šalies jurisdikcijos ribose prižiūrėti gaminių naudojimą arba jų pardavimą ir galinti imtis vykdymo priežiūros veiksmų, kad jos jurisdikcijoje realizuojami gaminiai atitiktų teisės aktų reikalavimus.

2. Kitos šiame Susitarime vartojamos atitikties įvertinimo sąvokos apibrėžiamos kitose šio Susitarimo vietose arba Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) ir Tarptautinės elektrotechnikos komisijos (IEC) Antroje rekomendacijoje (1996 m. leidimas) pateikiamais sąvokų apibrėžimais. Jeigu Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO) ir Tarptautinės elektrotechnikos komisijos (IEC) Antroje rekomendacijoje pateikiami sąvokų apibrėžimai prieštarauja šio Susitarimo sąvokų apibrėžimams, pirmenybė teikiama šio Susitarimo sąvokų apibrėžimams.

2 straipsnis

Susitarimo tikslas

Šis Susitarimas nustato sąlygas, kuriomis kiekviena Šalis priima arba pripažįsta atitikties įvertinimo procedūrų rezultatus, kuriuos pateikė kitos Šalies atitikties įvertinimo įstaigos arba institucijos, vertindamos atitiktį importuojančios Šalies reikalavimams, kaip nurodoma sektoriams skirtuose prieduose atsižvelgiant į tam tikrą sektoriui būdingą pagrindą ir numato kitas susijusias bendradarbiavimo veiklas. Tuo abipusiu pripažinimu visiems gaminiais, kuriems taikomas šis Susitarimas ir kurių atžvilgiu buvo įvertinta atitiktis, visoje Šalių teritorijoje siekiama užtikrinti veiksmingą patekimą į rinką. Jeigu tam patekimui iškyla kokių nors kliūčių, nedelsiant pradedama konsultuotis. Jeigu pasibaigus konsultacijoms nepasiekama patenkinamo rezultato, Šalis, mananti, kad jai nebuvo užtikrintas patekimas į rinką, per 90 dienų nuo tų konsultacijų gali remtis savo teise nutraukti Susitarimą pagal 21 straipsnį.

3 straipsnis

Bendrieji įsipareigojimai

1. Jungtinės Amerikos Valstijos kaip nurodyta sektoriams skirtuose prieduose priima arba pripažįsta nustatytų procedūrų, kuriomis įvertinama atitiktis nurodytoms Jungtinių Amerikos Valstijų įstatymų, reguliavimo ir administracinėms nuostatomis, rezultatus, kuriuos pateikė kitos Šalies atitikties įvertinimo įstaigos ir (arba) institucijos.

2. Europos bendrija ir jos valstybės narės, kaip nurodyta sektoriams skirtuose prieduose, priima arba pripažįsta nustatytų procedūrų, kuriomis įvertinama atitiktis nurodytoms Europos bendrijos ir jos valstybių narių įstatymų, reguliavimo ir administracinėms nuostatomis, rezultatus, kuriuos pateikė kitos Šalies atitikties įvertinimo įstaigos ir (arba) institucijos.

3. Jeigu sektorių prieduose buvo nustatytos sektoriui taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės, pirmiau minėti įsipareigojimai taikomi visiškai įgyvendinus tas sektoriui taikomas pereinamojo laikotarpio priemones su išlyga, kad naudojamos atitikties

įvertinimo procedūros priimančiai Šaliai priimtinu būdu užtikrina atitiktį toje Šalyje galiojančioms įstatymų, reguliavimo ir administracinėms nuostatomis, kuri būtų lygiavertė priimančiosios Šalies procedūromis užtikrinamai atitikčiai.

4 straipsnis

Bendroji Susitarimo taikymo sritis

1. Šis Susitarimas taikomas jame aprašytoms gaminių atitikties įvertinimo procedūroms ir (arba) procesams bei visoms kitoms susijusioms bendradarbiavimo veikloms.

2. Sektorių prieduose galima pateikti:

- a) su atitikties įvertinimo procedūromis ir techniniais reglamentais susijusių atitinkamų įstatymų, reguliavimo ir administracinių nuostatų aprašymus;
- b) pareiškimą apie gaminio apimtį ir realizavimo sritis;
- c) skiriančiųjų institucijų sąrašą;
- d) sutartų atitikties įvertinimo įstaigų arba institucijų sąrašą ar šaltinį, iš kurio galima gauti tų įstaigų ar institucijų sąrašą, ir pareiškimą apie kiekvienai iš tų įstaigų ar institucijų suteiktą atitikties įvertinimo procedūrų taikymo sritį;
- e) atitikties įvertinimo įstaigų skyrimo procedūras ir kriterijus;
- f) dvišalio pripažinimo įsipareigojimų aprašymą;
- g) sektoriui taikomą pereinamojo laikotarpio priemonę;
- h) sektoriaus kontaktinės įstaigos kiekvienos Šalies teritorijoje tapatybę;
- i) pareiškimą dėl Jungtinio sektorinio komiteto įsteigimo.

3. Šis Susitarimas nelaikomas apimančiu abipusį Šalių standartų ir techninių reglamentų priėmimą ir, jeigu nenurodoma sektorių prieduose, apimančiu abipusį standartų arba techninių reglamentų lygiavertiškumo pripažinimą.

5 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Šalys susitaria laikytis tarpusavio pasitikėjimą kuriančių pereinamojo laikotarpio įsipareigojimų kaip nurodyta sektorių prieduose.

1. Šalys susitaria, kad kiekvienai sektoriui taikomai pereinamojo laikotarpio priemonei nustatoma jos taikymo trukmė.

2. Šalys abipusiu susitarimu gali pakeisti kiekvieną pereinamojo laikotarpio priemonę.

3. Perėjimas iš pereinamojo į vykdymo etapą atliekamas kiekviename sektoriaus priede nustatyta tvarka, jeigu kuri nors iš Šalių nepatvirtina dokumentais, kad nebuvo laikomasi tame sektoriaus priede nustatytų sėkmingo perėjimo sąlygų.

6 straipsnis

Skiriančiosios institucijos

Šalys užtikrina, kad sektorių prieduose nurodomos skiriančiosios institucijos atitinkamoje savo teritorijoje turėtų įgaliojimus ir kompetenciją pagal šį Susitarimą priimti sprendimus skirti atitikties įvertinimo įstaigas, prižiūrėti jas, sustabdyti jų įgaliojimus, panaikinti jų įgaliojimų sustabdymą arba nutraukti jų veiklą.

7 straipsnis

Skyrimo ir įtraukimo į sąrašą procedūros

Toliau nurodytos procedūros taikomos skiriant atitikties įvertinimo įstaigas ir jas įtraukiant į sektorių prieduose pateikiamus atitikties įvertinimo įstaigų sąrašus:

- sektoriaus priede nurodoma skiriančioji institucija tame priede nustatyta tvarka ir taikydama pateiktus kriterijus skiria atitiktį įvertinančias įstaigas;
- Šalis, siūlanti atitikties įvertinimo įstaigą įtraukti į sektoriaus priede pateikiamą tų įstaigų sąrašą, raštišką pasiūlymą, kuriame nurodo vieną arba kelias siūlomas paskirtas atitikties įvertinimo įstaigas, įteikia kitai Šaliai, kad sprendimą priimtų Jungtinis komitetas;
- kita Šalis per 60 dienų nuo pasiūlymo gavimo pareiškia savo pritarimą arba prieštaravimą. Jeigu gaunamas pritarimas, siūloma atitikties įvertinimo įstaiga arba įstaigos įtraukiama (-os) į sektoriaus priedą; ir
- jeigu kita Šalis, remdamasi dokumentais pagrįstais įrodymais, užginčija siūlomos atitikties įvertinimo įstaigos techninę kompetenciją arba tinkamumą ar raštu nurodo, kad tiems

įrodymams išsamiai įvertinti jai reikia papildomų 30 dienų, ta atitikties įvertinimo įstaiga neįtraukiama į atitikties įvertinimo įstaigų sąrašą atitinkamame sektoriaus priede. Šiuo atveju Jungtinis komitetas gali nuspręsti, kad atitinkama įstaiga būtų patikrinta. Užbaigus tokį patikrinimą, kitai Šaliai galima iš naujo įteikti pasiūlymą įtraukti atitikties įvertinimo įstaigą į sektoriaus priedą.

8 straipsnis

Į sąrašą įtrauktų atitikties įvertinimo įstaigų įgaliojimų sustabdymas

Sustabdomas į sektoriaus priedo sąrašą įtrauktos atitikties įvertinimo įstaigos įgaliojimus taikomos toliau nurodytos procedūros:

- Šalis praneša kitai Šaliai, kad ji užginčijo į sektoriaus priedą įtrauktos atitikties įvertinimo įstaigos techninę kompetenciją ar tos įstaigos tinkamumą, ir kad ji ketina sustabdyti atitikties įvertinimo įstaigos įgaliojimus. Šis užginčijimas kitai Šaliai pranešamas pateikiamais raštiškais objektyviais ir pagrįstais argumentais;
- kita Šalis nedelsdama praneša atitikties įvertinimo įstaigai, ir tai įstaigai suteikiama galimybė pateikti užginčijimo pagrindą paneigiančią informaciją ar ištaisyti trūkumus, kuriais grindžiamas užginčijimas;
- Šalys bet kokius tokio pobūdžio užginčijimus aptaria atitinkamame Jungtiniame sektoriniame komitete. Jeigu neįsteigtas Jungtinis sektorinis komitetas, ginčijanti Šalis klausimą perduoda tiesiogiai Jungtiniam komitetui. Jeigu sprendimą sustabdyti įgaliojimus priima Jungtinis sektorinis komitetas, arba jei jis neįsteigtas – Jungtinis komitetas, atitikties įvertinimo įstaigos įgaliojimai sustabdomi;
- jeigu Jungtinis sektorinis komitetas arba Jungtinis komitetas nusprendžia, kad būtina patikrinti techninę kompetenciją arba tinkamumą, paprastai patikrinama per Šalies, kurios teritorijoje yra įsisteigusi atitinkama įstaiga, nustatytą laiką, tačiau pagrįstais atvejais abi Šalys tikrinimą gali atlikti kartu;
- jeigu Jungtinis sektorinis komitetas klausimo neišsprendžia per 10 dienų nuo pranešimo apie užginčijimą, klausimo

sprendimas perleidžiamas Jungtiniam komitetui. Jeigu neįsteigtas Jungtinis sektorinis komitetas, klausimas tiesiogiai perduodamas Jungtiniam komitetui. Jeigu Jungtinis komitetas nepriima sprendimo per 10 dienų nuo klausimo perdavimo, atitikties įvertinimo įstaigos įgaliojimai sustabdomi gavus prašymą pateikus ginčijančiai Šaliai;

- f) sustabdžius į sektoriaus priede pateikiamą sąrašą įtrauktos atitikties įvertinimo įstaigos įgaliojimus, Šalis nebeįpareigojama priimti arba pripažinti tos atitikties įvertinimo įstaigos atitikties įvertinimo procedūrų, kurias ji atliko po jos įgaliojimų sustabdymo, rezultatų. Šalis tebeįpriima ir tebeįpripažįsta atitikties įvertinimo procedūrų, kurias ta įstaiga atliko iki sustabdant jos įgaliojimus, rezultatus, jeigu Šalies reguliavimo institucija nenusprendžia kitaip dėl su sveikata, sauga ar aplinka susijusių priežasčių arba atsižvelgdama į tai, kad nesilaikoma kitų galiojančių taikomu sektoriaus priedu nustatomų reikalavimų; ir

- g) įgaliojimų sustabdymas neatšaukiamas tol, kol Šalys nesusitaria dėl tos įstaigos būsimos padėties.

9 straipsnis

Į sąrašą įtrauktų atitikties įvertinimo įstaigų atšaukimas

Šios procedūros taikomos į sektoriaus priedą įrašytoms atitikties įvertinimo įstaigoms atšaukti:

- Šalis, siūlanti atšaukti į sektoriaus priedą įrašytą atitikties įvertinimo įstaigą, raštišką pasiūlymą įteikia kitai Šaliai;
- kita Šalis nedelsdama praneša tai atitikties įvertinimo įstaigai ir įstaigai nuo pranešimo gavimo numatomas bent 30 dienų laikotarpis, kad ji galėtų atmesti trūkumus, kuriais grindžiamas pasiūlymas atšaukti ją, arba juos pašalinti;
- kita Šalis per 60 dienų nuo pasiūlymo gavimo nurodo, ar ji sutinka atšaukti įstaigą ar tam prieštarauja. Gavus sutikimą, atitikties įvertinimo įstaiga išbraukiama iš sektoriaus priedo sąrašo;
- tuo atveju, jeigu kita Šalis prieštarauja pasiūlymui atšaukti atitikties įvertinimo įstaigą, patvirtindama jos techninę kompetenciją ir tinkamumą, atitikties įvertinimo įstaiga tuo metu neišbraukiama iš taikomo sektoriaus priede pateikiamo

atitikties įvertinimo įstaigų sąrašo. Tada Jungtinis sektorinis komitetas ir Jungtinis komitetas gali nutarti kartu patikrinti atitinkamą įstaigą. Užbaigus tokį tikrinimą kitai Šaliai galima pakartotinai teikti pasiūlymą atšaukti atitikties įvertinimo įstaigą; ir

- e) atšaukus į sektoriaus priede pateikiamą sąrašą įtrauktą atitikties įvertinimo įstaigą, Šalis tebeįpriima tos atitikties įvertinimo įstaigos atitikties įvertinimo procedūrų, kurias ji atliko iki jos atšaukimo, rezultatus, jeigu Šalies reguliavimo institucija nenusprendžia kitaip dėl su sveikata, sauga ar aplinka susijusių priežasčių arba atsižvelgdama į tai, kad nesilaikoma kitų galiojančių taikomu sektoriaus priedu nustatomų reikalavimų.

10 straipsnis

Atitikties įvertinimo įstaigų priežiūra

Prižiūrint sektoriaus priede įrašytas atitikties įvertinimo įstaigas:

- skiriančiosios institucijos užtikrina, kad į sektoriaus priedą jų pasiūlymu įrašytos įstaigos būtų tinkamos ir išliktų tinkamos deramai įvertinti nustatytam sektoriaus priedui priskiriamų gaminių ar procesų, tam tikrais atvejais, atitiktį. Šiuo tikslu skiriančiosios institucijos užtikrina nuolatinę savo atitikties įvertinimo įstaigų priežiūrą arba pasirūpina, kad ji būtų užtikrinama, reguliariai atlikdamos auditą arba įvertinimą;
- Šalys įsipareigoja lyginti metodus, kuriais tikrinama, ar sektoriaus priede išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos atitinka atitinkamus sektoriaus priedų reikalavimus. Toms lyginimo procedūroms iš dalies galima naudoti esamas atitikties įvertinimo įstaigų vertinimo sistemas;
- skiriančiosios institucijos, jeigu būtina, tariaisi su savo kolegomis, siekdamos, kad būtų išlaikytas pasitikėjimas atitikties įvertinimo procedūromis. Sutikus abiem Šalims, tos konsultacijos taip pat gali apimti sektoriaus priede išvardytų atitikties įvertinimo įstaigų dalyvavimą su atitikties įvertinimu veiklomis susijusiuose audituose/tikrinimuose ir kituose įvertinimuose; ir
- tam tikrais atvejais skiriančioji institucija tariaisi su kitos Šalies atitinkamomis reguliavimo institucijomis, siekdama, kad būtų užtikrinta, jog būtų atsižvelgiama į visus techninius reikalavimus ir jog jų būtų laikomasi.

11 straipsnis

Atitikties įvertinimo įstaigos

Kiekviena Šalis pripažįsta, kad sektorių prieduose išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos atitinka tinkamumo vertinti atitiktį reikalavimus, kuriuos tos Šalys yra nustatčiusios sektorių prieduose. Šalys nustato atitikties įvertinimo procedūrų, kurias tos įstaigos gali atlikti, apimtį.

12 straipsnis

Pasikeitimas informacija

1. Šalys keičiasi informacija apie sektorių prieduose nurodytų įstatymų, reguliavimo ir administracinių nuostatų įgyvendinimą.

2. Kiekviena Šalis visus su šio Susitarimo turiniu susijusius įstatymų, reguliavimo ir administracinius pakeitimus kitai Šaliai praneša bent prieš 60 dienų iki jų įsigaliojimo. Jeigu dėl su sauga, sveikata arba aplinkos apsauga susijusių priežasčių privaloma imtis neatidėliotinų veiksmų, Šalis kitą Šalį informuoja kiek galima greičiau.

3. Kiekviena Šalis nedelsdama informuoja kitą Šalį apie visus skiriančiųjų institucijų ir (arba) atitikties įvertinimo įstaigų pakeitimus.

4. Šalys keičiasi informacija apie procedūras, kuriomis užtikrinama, kad Šalių nuožiūra į sąrašą įtrauktos atitikties įvertinimo įstaigos atitiktų sektorių prieduose nustatytas įstatymų, reguliavimo ir administracines nuostatas.

5. Sektorių prieduose nurodomos reguliavimo institucijos tam tikrais atvejais tariausi su savo kolegomis, siekdamos, kad būtų užtikrinta, jog būtų išlaikytas pasitikėjimas atitikties įvertinimo procedūromis ir kad būtų atsižvelgiama į visus techninius reikalavimus ir jog jų būtų laikomasi.

13 straipsnis

Sektorių įstaigos

Kiekviena Šalis paskiria ir raštiškai patvirtina įstaigas, atsakingas už veiklas pagal kiekvieną sektoriaus priedą.

14 straipsnis

Šalių Jungtinis komitetas

1. Šalys įsteigia iš kiekvienos Šalies atstovų sudarytą Jungtinį komitetą. Jis atsakingas už efektyvų Susitarimo veikimą.

2. Jungtinis komitetas gali įsteigti iš atitinkamų reguliavimo institucijų ir kitų įstaigų, kurios bus laikomos reikalingomis, sudarytus jungtinius sektorinius komitetus.

3. Kiekviena Šalis Jungtiniame komitete turi vieną balsą. Jungtinis komitetas sprendimus priima vieningu pritarimu. Jungtinis komitetas nusistato darbo taisykles ir procedūras.

4. Jungtinis komitetas gali svarstyti visus su efektyviu šio Susitarimo veikimu susijusius klausimus. Pirmiausia komitetas atsakingas už:

- a) atitikties įvertinimo įstaigų įtraukimą į sąrašą, jų įgaliojimų sustabdymą, atšaukimą iš to sąrašo ir tų įstaigų tikrinimą pagal šį Susitarimą;
- b) sektorių prieduose numatomų pereinamojo laikotarpio priemonių keitimą;
- c) visų su šio Susitarimo ir jo sektorių priedų taikymu susijusių klausimų, kurių neišsprendė atitinkami jungtiniai sektoriniai komitetai, sprendimą;
- d) susirinkimų, kuriuose būtų aptariami dėl šio Susitarimo įgyvendinimo galintys kilti klausimai, numatymą;
- e) efektyvesnį šio Susitarimo veikimą užtikrinsiančių galimybių svarstymą;
- f) derybų dėl papildomų sektorių priedų koordinavimą; ir
- g) svarstymą, ar pakeisti šį Susitarimą ar jo sektorių priedus pagal 21 straipsnį.

5. Jeigu Šalis nustato naujas arba papildomas sektoriaus priedui įtakos turinčias atitikties įvertinimo procedūras, Šalys klausimą aptaria Jungtiniame komitete, siekdamos, kad tokios naujos arba papildomos procedūros atitiktų šio Susitarimo ir atitinkamo sektoriaus priedo taikymo sritį.

15 straipsnis

Teisės reguliuoti išlaikymas

1. Jokia šio Susitarimo nuostata negali būti laikoma ribojančia Šalies įgaliojimus savo įstatyminėmis, reguliavimo ir

administracinėmis priemonėmis nustatyti apsaugos lygį, kurį ji laiko tinkamu saugai užtikrinti, žmonių, gyvūnų arba augalų gyvybei ar sveikatai, aplinkai, vartotojams ir kitaip apsaugoti atsižvelgiant į riziką, kurią apima taikomuose sektorių prieduose nustatoma taikymo sritis.

2. Jokia šio Susitarimo nuostata negali būti laikoma ribojančia reguliavimo institucijos įgaliojimų imtis atitinkamų ir būtinų priemonių, jeigu ji nustato, kad gaminys: a) kenkia jos teritorijos gyventojų sveikatai arba kelia pavojų jų saugumui; b) neatitinka nustatyto sektoriaus priedo taikymo srities įstatymų, reguliavimo arba administracinių nuostatų; arba c) kitaip neatitinka nustatyto sektoriaus priedo taikymo srities reikalavimų. Tos priemonės – tai: gaminių pašalinimas iš rinkos, draudimas pateikti juos į rinką, laisvo jų judėjimo apribojimas, gaminių atšaukimo inicijavimas ir kelio užkirtimas, kad pakartotinai neiškiltų tų sunkumų, įskaitant draudimą importuoti. Jeigu reguliavimo institucija imasi tų veiksmų, per 15 dienų nuo jų pradžios ji praneša kitos Šalies institucijai bei kitai Šaliai ir nurodo tų veiksmų priežastis.

16 straipsnis

Pripažinimo įsipareigojimų vykdymo sustabdymas

Kiekviena Šalis pagal sektoriaus priedą gali visiškai arba iš dalies sustabdyti savo įsipareigojimų vykdymą, jeigu:

- a) Šalis sektoriaus priedu nustatomoje taikymo srityje netenka patekimo į rinką savo gaminiams dėl to, kad kita Šalis nevykdo įsipareigojimų pagal Susitarimą;
- b) priėmus naujus arba papildomus atitikties įvertinimo reikalavimus, kaip nurodyta 14 straipsnio 5 dalyje, sektoriaus priedo taikymo srityje Šalis savo gaminiams neteko patekimo į rinką galimybės, nes Šalies paskirtų atitikties įvertinimo įstaigų, siekiant, kad būtų laikomasi tų reikalavimų, nepripažino reikalavimus įgyvendinanti Šalis; arba
- c) kita Šalis neišlaiko šio Susitarimo nuostatoms įgyvendinti tinkamų teisinių arba reguliavimo institucijų.

17 straipsnis

Slaptumas

1. Kiekviena Šalis sutinka jos teisės aktų nustatoma apimtimi išlaikyti informacijos, kuria keičiamasi pagal šį Susitarimą, slaptumą.

2. Pirmiausia nei viena Šalis neatskleidžia visuomenei arba neleidžia atitikties įvertinimo įstaigai atskleisti visuomenei tos informacijos, kuria keičiamasi pagal šį Susitarimą ir kuri sudaro verslo paslaptį, slaptą prekybinę arba finansinę informaciją ar su vykdymu tyrimu susijusią informaciją.

3. Šalis arba atitikties įvertinimo įstaiga, keisdama informaciją su kita Šalimi arba tos Šalies atitikties įvertinimo įstaiga, gali nurodyti informaciją, kurią ji laiko neskelbtina.

4. Kiekviena Šalis imasi visų pagrįstai būtinų atsargumo priemonių, kad informacija, kuria keičiamasi pagal šį Susitarimą, būtų apsaugota nuo neteisėto paskelbimo.

18 straipsnis

Mokesčiai

Kiekviena Šalis stengiasi užtikrinti, kad už pagal šį Susitarimą teikiamas paslaugas imami mokesčiai atitiktų numatomas paslaugas. Kiekviena Šalis užtikrina, kad už visus sektorius ir atitikties įvertinimo procedūras, kurioms taikomas šis Susitarimas, nebūtų imamas joks mokestis už kitos Šalies teikiamas atitikties įvertinimo paslaugas.

19 straipsnis

Susitarimai su kitomis šalimis

Išskyrus tą atvejį, jeigu Šalys yra sudariusios raštišką susitarimą, vienos iš Šalių su šio Susitarimo nepasirašiusia šalimi (trečiąja šalimi) sudarytuose abipusio pripažinimo susitarimuose numatyti įsipareigojimai kitai Šaliai negalioja ir netaikomi, jeigu iškyla klausimas apie trečiosios šalies atitikties įvertinimo procedūrų rezultatų priėmimą.

20 straipsnis

Susitarimo galiojimo teritorija

Šis Susitarimas taikomas, iš vienos pusės, teritorijoje, kurioje taikoma Europos bendrijos steigimo sutartis, ir toje sutartyje

nustatytomis sąlygomis, iš kitos pusės, Jungtinių Amerikos Valstijų teritorijoje.

21 straipsnis

Įsigaliojimas, pakeitimas ir nutraukimas

1. Šis Susitarimas, įskaitant jo sektorių priedus – nuotolinių ryšių įrangos, elektromagnetinio suderinamumo, elektrotechninės saugos, pramogų laivo, farmacijos geros gamybos praktikos ir medicinos prietaisų – įsigalioja kito mėnesio pirmą dieną nuo Šalių pasikeitimo laiškais, patvirtinančiais, kad jos užbaigė atitinkamas šiam Susitarimui įsigaliojoti būtinas procedūras.

2. Šį Susitarimą, įskaitant visus sektorių priedus, Šalys raštiškai gali pakeisti per Jungtinį komitetą. Šalys gali pridėti sektoriaus priedą pasikeisdamos laiškais. Tas priedas pradedamas taikyti po 30 dienų nuo Šalių pasikeitimo laiškais, patvirtinančiais, kad jos užbaigė atitinkamas šiam sektoriaus priedui įsigaliojoti būtinas procedūras.

3. Kiekviena Šalis gali nutraukti visą šį Susitarimą arba atšaukti atskirą jo sektoriaus priedą, apie savo sprendimą kitai pusei raštiškai pranešdama prieš šešis mėnesius. Jeigu atšaukiamas vienas arba daugiau sektorių priedų, Šalys susitardamos siekia pakeisti šį Susitarimą, stengdamosi, kad būtų išsaugoti likę sektorių priedai šiame straipsnyje nustatyta tvarka. Jeigu Šalys nesusitaria, Susitarimas nutraukiamas po šešių mėnesių nuo pranešimo dienos.

4. Jeigu nutraukiamas visas Susitarimas arba atšaukiamas tam tikras jo sektoriaus priedas, Šalis tebepriima atitikties įvertinimo įstaigų pagal šį Susitarimą iki jo nutraukimo atliktų atitikties

įvertinimo procedūrų rezultatus, jeigu Šalies reguliavimo institucija nenusprendžia kitaip dėl su sveikata, sauga ar aplinka susijusių priežasčių arba atsižvelgdama į tai, kad nesilaikoma kitų galiojančių taikomu sektoriaus priedu nustatomų reikalavimų.

22 straipsnis

Baigiamosios nuostatos

1. 21 straipsnio 1 dalyje nurodyti sektorių priedai bei pagal 21 straipsnio 2 dalį pridėti nauji sektorių priedai – tai neatskiriama šio Susitarimo dalis.

2. Tam tikram gaminiui arba sektoriui pirmiausia taikomos atitinkamų sektorių priedų nuostatos bei papildomai šio teksto nuostatos. Jeigu sektoriaus priedo nuostatos nesuderinamos su šiuo tekstu, pirmenybė teikiama sektoriaus priedui tiek, kiek reikia, kad būtų pašalinamas tas nesuderinamumas.

3. Šis Susitarimas neturi įtakos Šalių teisėms ir įsipareigojimams pagal visus kitus tarptautinius susitarimus.

4. Šalys trečių metų pabaigoje nuo medicinos prietaisų sektoriaus priedo įsigaliojimo dienos iš naujo svarstys to priedo padėtį.

Du šio Susitarimo ir sektorių priedų originalai buvo parengti danų, olandų, anglų, suomių, prancūzų, vokiečių, graikų, italų, portugalų, ispanų ir švedų kalbomis, kiekvienas tekstas yra vieno-
dai autentiškas. Jeigu aiškinant tekstą kiltų nesutarimų, sprendžiamasis būtų angliškas tekstas.

Priimta Londone, tūkstantis devyni šimtai devyniasdešimt aštuntųjų metų gegužės aštuonioliką dieną.

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

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

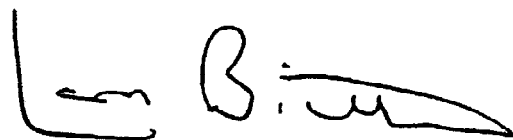
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar



Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavante', with a long horizontal stroke extending to the right.

NUOTOLINIŲ RYŠIŲ ĮRANGOS SEKTORIAUS PRIEDAS

PREAMBULĖ

Šis priedas – tai Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl atitikties įvertinimo abipusio pripažinimo sektoriaus priedas.

I SKIRSNIS

ĮSTATYMŲ, REGULIAVIMO IR ADMINISTRACINĖS NUOSTATOS

EB	JAV
1998 m. vasario 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/13/EB dėl telekomunikacijų galinių įrenginių ir palydovinių Žemės stočių įrenginių, įskaitant abipusį jų atitikties pripažinimą, ir jų aiškinimas;	1934 m. Komunikacijų aktas su pakeitimais, padarytais 1996 m. Telekomunikacijos aktu (Jungtinių Valstijų kodekso 47 antraštinė dalis).
(Šalys pripažįsta, kad Direktyvos 98/13/EB įgyvendinimo vadove (ADLNB ir ACTE patvirtino) pateikiamos naudingos atitikties įvertinimo procedūrų, kurioms taikoma ši direktyva, įgyvendinimo rekomendacijos);	JAV reguliavimo ir administracinės nuostatos dėl telekomunikacijų įrenginių, įskaitant Federalinių reglamentų kodekso (FRK) 47 antraštinės dalies 68 dalį ir Federalinės komunikacijų komisijos (FKK) aiškinimą;
Komisijos sprendimai (CTRs), priimti pagal Direktyvą 98/13/EB;	(Šalys pripažįsta, kad FKK 730 formoje „Taikymo vadovas“ pateikiamos telekomunikacijų galinių įrenginių, kuriems taikomos šios taisyklės, naudingos atitikties įvertinimo procedūrų įgyvendinimo rekomendacijos);
EB valstybės narės teisės aktai ir reglamentai, skirti:	JAV reguliavimo ir administracinės nuostatos, taikomos visiems radijo siųstuvams, kurių įrangai privaloma gauti leidimą. Neišsamus Federalinės komunikacijų komisijos (FKK) reglamentų sąrašas pateikiamas II skirsnyje;
a) neharmonizuotai analoginei jungčiai su viešuoju telekomunikacijų tinklu; ⁽¹⁾	
b) neharmonizuotiems radijo siųstuvams, kurių civilinei įrangai būtina gauti leidimą;	
Dėl elektrotechninės saugos žr. šio Susitarimo elektrotechninės saugos sektoriaus priedą;	Dėl elektrotechninės saugos žr. šio Susitarimo elektrotechninės saugos sektoriaus priedą;
Dėl elektromagnetinio suderinamumo aspektų žr. šio Susitarimo elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sektoriaus priedą.	Dėl elektromagnetinio suderinamumo aspektų žr. šio Susitarimo elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sektoriaus priedą.

⁽¹⁾ EB sutinka siekti įgaliojimų, kad būtų įtraukiamos neharmonizuotos skaitmeninės jungtys.

II SKIRSNIS

TAIKYMO IR GALIOJIMO SRITIS

1. Šis sektoriaus priedas taikomas įrangai, sąsajoms ir paslaugoms, kurios priskiriamos I skirsnii. Apskritai šio sektoriaus priedo nuostatos taikomos toliau išvardytiems galinių telekomunikacijų įrenginių, galinių palydovinių įrenginių, radijo siųstuvų ir informacinių technologijų įrangos tipams:

- a) su viešuoju telekomunikacijų tinklu sujungti skirtai įrangai, kad būtų galima siųsti, apdoroti arba priimti informaciją (įranga turi būti tiesiogiai sujungiama su tinklo „galu“ arba pritaikyti naudoti su tinklu, tiesiogiai ar netiesiogiai sujungiamai su prijungimo vieta). Įrangą galima prijungti laidais, radijo, optiniais arba kitais elektrotechiniais magnetiniais įtaisais;
- b) su viešuoju telekomunikacijų tinklu tinkamai sujungti įrangai net tuo atveju, jeigu ji tam nebuvo skirta, įskaitant ryšio jungtį turinčią informacinių technologijų įrangą;
- c) visiems radijo siųstuvams, kurių įrangai taikoma bet kurios iš Šalių leidimo išdavimo tvarka.

2. Toliau pateikiamas neišsamus šiam sektoriaus priedui priskiriamos įrangos, siųstuvų ir paslaugų sąrašas:

EB	JAV
Įtraukiama šių kategorijų įranga:	Įranga, kuri priskiriama FRK 47 antraštinės dalies 68 daliai, įskaitant:
Skaitmeninio visuminių paslaugų tinklo (SVPT) pagrindinės spartos prieiga	Skaitmeninio visuminių paslaugų tinklo (SVPT) pagrindinę prieigą
Skaitmeninio visuminių paslaugų tinklo (SVPT) pirminės spartos prieiga	Skaitmeninio visuminių paslaugų tinklo (SVPT) pirminės spartos prieigą
Skaitmeninio visuminių paslaugų tinklo (SVPT) telefonija	Prieigą prie skaitmeninių paslaugų
X21/V.24/V.35 prieiga	— 2,4 kbps
X25 prieiga	— 3,2 kbps (2,4 kbps su antriniu kanalu)
Bendrieji perjungiamieji telefono tinklai (BPTK) (ne balso telefonija)	— 4,8 kbps
Bendrieji perjungiamieji telefono tinklai (BPTK) Balso juosta (analoginė)	— 6,4 kbps (4,8 kbps su antriniu kanalu)
Atvirojo tinklo pasiūlos (ATP) išnuomosios linijos galinės įrangos tipai:	— 9,6 kbps
— 64 kbits/s	— 12,8 kbps (9,6 kbps su antriniu kanalu)
— 2 048 kbit/s nestruktūrizuoti	— 19,2 kbps
— 2 048 kbit/s struktūrizuoti	— 25,0 kbps (19,2 kbps su antriniu kanalu)
— 34 Mbits/s prieiga	— 56,0 kbps
— 140 Mbits/s prieiga	— 64,0 kbps (naudoja 72 kbps kanalą)
— dviejų laidų analoginė	— 72,0 kbps (56,0 kbps su antriniu kanalu)
— keturių laidų analoginė	— 1,544 Mbps
	dvių laidų analoginiai tiesioginio ryšio kanalai/ops
	keturių laidų analoginiai tiesioginio ryšio kanalai/ops
	Bendrųjų perjungiamųjų telefono tinklų (BPTK) balso juosta (analoginė), prieiga
	Privati linija (analoginė), prieiga

EB	JAV
Radijo siųstuškai, kurių įrangai privaloma gauti leidimą, įskaitant:	Radijo siųstuškai, kurių įrangai privaloma gauti leidimą, įskaitant:
— mažojo nuotolio įrangą, įskaitant mažos galios įtaisus, pvz., belaidžius telefonus/mikrofonus	Komercinį judrųjį radijo ryšį (20 dalis)
— judriojo sausumos ryšio prietaisus, įskaitant:	Vietinį viešąjį fiskuotą (21 dalis)
— privatųjį judrųjį radijo ryšį (PMR/PAMR)	Vietinį judrųjį (22 dalis)
— judrųjį nuotolinį ryšį	Skaitmeninio judriojo telefono ryšio paslaugas asmenims (24 dalis)
— paieškos sistemas	Palydovinį ryšį (25 dalis)
— fiskuotojo sausumos radijo ryšio priemonės	Transliavimą (73 dalis)
— palydovinio judriojo radijo ryšio priemonės	Pagalbinį transliavimą (74 dalis)
— palydovinio fiskuotojo radijo ryšio priemonės	Kabelinę televiziją, radiją (78 dalis)
— radijo ryšio transliavimo priemonės	Jūrų radijo ryšį (80 dalis)
— radijo lokacijos priemonės	Visuotinę jūrų nelaimių ir saugos sistemą (GMDSS) (SOW dalis)
	Privatų sausumos judrųjį ryšį (90 dalis)
	Privatų fiskuotąjį mikrobangų ryšį (94 dalis)
	Asmenines radijo ryšio paslaugas (95 dalis)
	IVDS (95 F dalis)
	Mėgėjišką radijo ryšį (97 dalis)
	Didelio radijo dažnio prietaisus (15 dalis)
	Fiskuotojo mikrobangų ryšio paslaugas (101 DALIS)

Pastaba: Santrumpų sąrašas ir žodynas pateikiamas šio sektoriaus priedo I priedėlyje.

III SKIRSNIS

TELEKOMUNIKACIJŲ ĮRENGINIŲ ATITIKTIES ĮVERTINIMO PROCEDŪROS

1. Abipusio pripažinimo išipareigojimų aprašymas

Šalies atitikties įvertinimo įstaigų, kurios išvardytos V skirsnyje, atliktų atitikties įvertinimo procedūrų rezultatus kitos Šalies reguliavimo institucijos pagal Susitarimo nuostatas pripažįsta be jokio papildomo gaminių atitikties įvertinimo pagal I skirsnį.

2. Atitikties įvertinimo procedūros

Kiekviena Šalis, atsižvelgdama į I skirsnyje nurodytas įstatymų, reguliavimo ir administracines nuostatas, pripažįsta, kad kitos Šalies atitikties įvertinimo įstaigos, išvardytos V skirsnyje, atsižvelgdamos į importuojančios Šalies nustatomus telekomunikacijų galinių įrenginių, galinių palydovinių įrenginių, radijo siųstuvų arba informacijos technologijų įrangos techninius reikalavimus yra įgaliotos atlikti toliau išvardytas procedūras:

- atlikti bandymus ir išduoti bandymų ataskaitas;
- gaminams, kurie priskiriami šio sektoriaus priedui, pagal Šalių teritorijoje galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimus išduoti atitikties pažymėjimus; ir
- pagal Direktyvą 98/13/EB atlieka kokybės užtikrinimo sertifikavimą.

IV SKIRSNIS

INSTITUCIJOS, ATSAKINGOS UŽ V SKIRSNYJE IŠVARDYTŲ ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMĄ

EB	JAV
— <i>Belgija</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgische instituut voor postdiensten en telecommunicatie	Nacionalinis standartų ir technologijos institutas (NSTI) Federalinė komunikacijų komisija (FKK)
— <i>Danija</i> Telestyrelsen	
— <i>Vokietija</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Graikija</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Transporto ir komunikacijų ministerija	
— <i>Ispanija</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Prancūzija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Airija</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Italija</i> Ministero delle Comunicazioni – DGROS e ISETI (Radiotransmettitori)	
— <i>Liuksemburgas</i> Administration des Postes et Télécommunications	
— <i>Nyderlandai</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austrija</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr	
— <i>Portugalija</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Suomija</i> Liikenneministeriö Trafikministeriet Telehallintokeskus Teleförvaltningscentralen	
— <i>Švedija</i> Švedijos Vyriausybės įgaliota: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Jungtinė Karalystė</i> Department of Trade and Industry	

V SKIRSNIS

ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGOS

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
EB įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria IV skirsnyje nurodytos institucijos, laikydamosi šio priedo VI skirsnyje nustatytų procedūrų. (turi pateikti EB)	JAV įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria IV skirsnyje nurodytos institucijos, laikydamosi šio priedo VI skirsnyje nustatytų procedūrų. (turi pateikti JAV)

VI SKIRSNIS

V SKIRSNYJE IŠVARDYTŲ ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMAS, ĮTRAUKIMAS Į SĄRAŠĄ, JŲ ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS IR ATŠAUKIMAS BEI JŲ PRIEŽIŪRA

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
IV skirsnyje nurodytos EB institucijos EB įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas pagal I skirsnyje pateiktas atitikties įvertinimo įstaigų skyrimą reglamentuojančias JAV įstatymų, reguliavimo ir administracines nuostatas skiria laikydamosi atitinkamų Tarptautinės standartizacijos organizacijos/Tarptautinės elektrotechnikos komisijos TSO/TEK rekomendacijų (pvz., 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 rekomendacijos ir t. t.) arba lygiavėrių EN-45000 serijos standartų. V skirsnyje išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos skyrimo, įtraukimo į sąrašą, jos įgaliojimų sustabdymo ir atšaukimo bei jos priežiūros procedūros taikomos pagal Susitarimo 7, 8, 9 ir 10 straipsnius.	IV skirsnyje nurodytos JAV institucijos JAV įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas pagal I skirsnyje pateiktas atitikties įvertinimo įstaigų skyrimą reglamentuojančias EB įstatymų, reguliavimo ir administracines nuostatas skiria laikydamosi atitinkamų Tarptautinės standartizacijos organizacijos/Tarptautinės elektrotechnikos komisijos TSO/TEK rekomendacijų (pvz., 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 rekomendacijos ir t. t.) arba lygiavėrių EN-45000 serijos standartų. V skirsnyje išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos skyrimo, įtraukimo į sąrašą, jos įgaliojimų sustabdymo ir atšaukimo bei jos priežiūros procedūros taikomos pagal Susitarimo 7, 8, 9 ir 10 straipsnius.

VII SKIRSNIS

PAPILDOMOS NUOSTATOS

1. Subrangos sutarčių sudarymas

- 1.1. Visos atitikties įvertinimo įstaigų sudaromos subrangos sutartys atitinka kitos Šalies subrangos sutarčių sudarymo reikalavimus. Nepaisant sudaromų subrangos sutarčių už galutinius atitikties įvertinimo rezultatus yra visiškai atsakinga į sąrašą įtraukta atitikties įvertinimo įstaiga. Šie Europos bendrijos reikalavimai aprašomi Tarybos sprendime 93/465/EEB.
- 1.2. Atitikties įvertinimo įstaigos registruoja ir laiko išsamią informaciją apie savo atliktą tyrimą, kuriuo nustatoma subrangovų, su kuriais sudaroma subrangos sutartis, kompetencija ir ar jie laikosi reikalavimų bei veda visų sudaromų subrangos sutarčių registrą. Tokia informacija pateikiama, jeigu paprašo kita Šalis.

2. Priežiūra po pateikimo į rinką, pasienyje taikomos priemonės ir judėjimas vidaus rinkoje

- 2.1. Siekdamas, kad būtų atliekama priežiūra po pateikimo į rinką, Šalys gali tebetaikyti visus galiojančius ženklavimo etiketėmis ir numeravimo reikalavimus. Numerius galima skirti eksportuojančios Šalies teritorijoje. Numerius

skiria importuojanti Šalis. Numeravimo ir ženklavimo sistemomis nenustatomi papildomi reikalavimai kaip apibrėžiama šio sektoriaus priede.

- 2.2. Jokia šio sektoriaus priedo nuostata nekliudo Šalims iš rinkos pašalinti gaminių, kurie iš tikrųjų neatitinka patvirtinimo reikalavimų.
- 2.3. Šalys susitaria, kad gaminiai, kuriems buvo išduotas sertifikatas, jie buvo paženklinėti etiketėmis arba paženklinėti, nurodant, jog jie atitinka I skirsnyje nustatytus importuojančios Šalies reikalavimus, pasienyje kontroliuojami ir tikrinami kiek galima operatyviau. Šalys susitaria, kad visi su gaminių judėjimu jų teritorijos vidinėje rinkoje susiję tikrinimai atliekami tokiu pat palankiu būdu kaip tikrinant panašias vietines prekes.

3. Jungtinis sektorinis komitetas

- 3.1. Šiam sektoriaus priedui ir elektromagnetinio suderinamumo (ES) sektoriaus priedui įsteigiamas Jungtinis sektorinis komitetas (JSK). Šis komitetas veikia pereinamuoju laikotarpiu ir įgyvendinus pereinamojo laikotarpio priemones. Jungtinis sektorinis komitetas, jeigu būtina, susirenka su šio sektoriaus priedu ir elektromagnetinio suderinamumo sektoriaus priedais susijusiems technikos, atitikties įvertinimo ir technologijos klausimams aptarti. Jungtinis sektorinis komitetas nusistato darbo tvarkos taisykles.
- 3.2. Jungtinis sektorinis komitetas sudaromas iš JAV ir EB atstovų telekomunikacijų ir elektromagnetiniam suderinamumui. Kiekvienas Jungtinio sektorinio komiteto atstovas, jeigu būtina, gali kviešti gamintojus ir įmones. JAV atstovai Jungtiniame sektoriniame komitete turi vieną balsą. EB atstovai Jungtiniame sektoriniame komitete turi vieną balsą. Jungtinio sektorinio komiteto sprendimai priimami vieningu pritarimu. Jeigu iškyla nesutarimų, JAV arba EB atstovas klausimą gali perduoti Jungtiniam komitetui.
- 3.3. Jungtinis sektorinis komitetas gali svarstyti visus su šio sektoriaus priedo efektyviu veikimu susijusius klausimus, įskaitant:
 - a) susitikimų, kuriuose būtų aptariami įgyvendinant šio sektoriaus priedą iškilę klausimai ir pašalinami sunkumai, organizavimą;
 - b) įstatymų, reglamentų, standartų ir atitikties įvertinimo procedūrų nuoseklumą užtikrinančio mechanizmo parengimą;
 - c) patarimą Šalims dėl su šiuo sektoriaus priedu susijusių klausimų; ir
 - d) rekomendacijų teikimą pereinamuoju laikotarpiu ir, jeigu būtina, jų parengimą, siekiant, kad lengviau būtų sėkmingai užbaigtas pereinamasis laikotarpis.

4. Įstaiga pasiteirauti

Kiekviena Šalis nurodo įstaigą pasiteirauti, kuri pateiktų atsakymus į visus kitos Šalies pagrįstus klausimus dėl su šiuo sektoriaus priedu susijusių procedūrų, reglamentų ir skundų.

5. Reguliavimo nuostatų keitimas ir sektoriaus priedo atnaujinimas

Jeigu keičiamos I skirsnyje nurodytos įstatymų, reguliavimo ir administracinės nuostatos arba diegiamos kiekvienos iš Šalių atitikties nustatymo pagal šį Susitarimą procedūroms turinčios įtakos naujos įstatymų, reguliavimo ir administracinės nuostatos, tie pakeitimai šiame sektoriaus priede numatyti tikslu įsigalioja tuo pačiu metu, kai jie įsigalioja kiekvienos Šalies teritorijoje. Šalys atnaujiną šį sektoriaus priedą, kad būtų atsižvelgiama į pasikeitimus.

VIII SKIRSNIS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PRIEMONĖ

1. Nustatomas 24 mėnesių pereinamasis laikotarpis.
2. Šia pereinamojo laikotarpio priemone siekiama numatyti priemones, kuriomis Susitarimo Šalys gali užtikrinti pasitikėjimą ir padėti suprasti viena kitos atitikties įvertinimo įstaigų skyrimo ir įtraukimo į sąrašą sistemą ir tų

įstaigų tinkamumu bandyti gaminius bei išduoti jiems sertifikatus. Sėkmingai įgyvendinus pereinamojo laikotarpio priemonę turėtų būti nustatyta, kad V skirsnyje išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos atitinka privalomus kriterijus ir yra kompetentingos kitos Šalies vardu vykdyti atitikties įvertinimo veiklą. Sėkmingai užbaigus pereinamąjį laikotarpį, eksportuojančios Šalies atitikties įvertinimo įstaigų, išvardytų V skirsnyje, atliktas atitikties įvertinimo procedūras pripažįsta importuojanti Šalis.

3. Pereinamuoju laikotarpiu Šalys:
 - a) svarsto naujus įstatymų pakeitimus, kurie reikalingi Susitarimo tikslams pasiekti;
 - b) inicijuoja reguliavimo nuostatų pakeitimus, kurie reikalingi Susitarimo tikslams pasiekti;
 - c) keičiasi informacija apie atitinkamus viena kitos reguliavimo reikalavimus ir siekia juos geriau suprasti;
 - d) kuria abipusiu susitarimu pagrįstus keitimosi informacija mechanizmus apie skiriant atitikties įvertinimo įstaigas taikomų techninių reikalavimų arba metodų pasikeitimus; ir
 - e) stebi ir vertina į sąrašą įtrauktų atitikties įvertinimo įstaigų veiklą pereinamuoju laikotarpiu.
4. Šalys šio sektoriaus priedo VI skirsnyje nustatyta tvarka atitikties įvertinimo įstaigas pereinamuoju laikotarpiu gali paskirti, įtraukti į sąrašą, sustabdyti arba atšaukti jų įgaliojimus.
5. Pereinamuoju laikotarpiu kiekviena Šalis priima ir įvertina kitos Šalies paskirtų atitikties vertinimo institucijų parengtas bandymų ataskaitas ir susijusius dokumentus. Šiuo tikslu Šalys užtikrina, kad:
 - a) gavus bandymų ataskaitas, susijusius dokumentus ir pirmus atitikties įvertinimus, dokumentų rinkinys būtų deramai patikrinamas, ar pateikti visi dokumentai;
 - b) pareiškėjui aiškiai ir išsamiai būtų pranešama apie visus trūkumus;
 - c) bet kokiuose prašymuose pateikti papildomos informacijos būtų apsiribojama praleistomis vietomis, nenuoseklumais arba nukrypimais nuo techninių reglamentų arba standartų reikalavimų; ir
 - d) įrangos, kuri, nustačius jos atitiktį, vėliau buvo modifikuojama, atitikties įvertinimo procedūros apimtų tik tas procedūras, kuriomis būtų nustatoma, ar įranga tebeatitinka nustatytus reikalavimus.
6. Kiekviena Šalis užtikrina, kad patvirtinimai, sertifikatai arba rekomendacijos pareiškėjui kitos Šalies teritorijoje būtų pateikiamos ne vėliau nei po šešių savaičių nuo bandymo ataskaitos ir įvertinimo gavimo iš paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos.
7. Kiekvienas pasiūlymas pereinamuoju laikotarpiu arba jam pasibaigus apriboti kokios nors paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos pripažinimo apimtį arba tą įstaigą išbraukti iš pagal šį sektoriaus priedą paskirtų įstaigų sąrašą grindžiamas objektyviais kriterijais ir dokumentais. Kiekviena iš tų įstaigų gali kreiptis pakartotinam svarstymui, jeigu buvo imtasi būtinų ištaisomųjų veiksmų. Šalys stengiasi tokių veiksmų kiek galima daugiau atlikti iki pereinamojo laikotarpio pabaigos.
8. Šalys pirmais metais po šio sektoriaus priedo įsigaliojimo gali kartu organizuoti du seminarus, vieną – JAV, kitą – Europos bendrijoje, skirtus atitinkamiems techniniams ir gaminių patvirtinimo reikalavimams.
9. Iš pereinamojo etapo į šio sektoriaus priedo įgyvendinimo etapą pereinama tada, jeigu pagal elektrotechninės saugos priedą buvo priimtas pakankamas skaičius atitikties įvertinimo įstaigų, kad jas būtų galima pripažinti.

1 priedėlis

Sutrumpinimų sąrašas ir žodynas

ACTE	Galinės įrangos patvirtinimo komitetas (GĮPK)
ADLNB	Paskirtų laboratorijų ir paskelbtųjų įstaigų asociacija (PLP[A])
CAB	Atitikties įvertinimo įstaiga (AIĮ)
CFR JAV	Federalinių reglamentų kodeksas (FKK), 47 antraštinė dalis
CTR	Bendrasis techninis reglamentas (BTR)
EC	Europos bendrija (EB)
EEC	Europos ekonominė bendrija (EEB)
EN	Europos norma (Europos standartas) (EN)
EU	Europos Sąjunga (ES)
FCC	Federalinė komunikacijų komisija (FKK)
IEC	Tarptautinė elektrotechnikos komisija (TEK)
ISDN	Skaitmeninis visuminių paslaugų tinklas (SVPT)
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija (TSO)
ITU	Tarptautinė telekomunikacijų sąjunga (TNRS)
MRA	Abipusio pripažinimo susitarimas (APS)
MS	Valstybės narės (Europos Sąjungos) (VN)
NB	Paskelbtosios įstaigos (PI)
NIST	Nacionalinis standartų ir technologijos institutas (NSTI)
OJ	Oficialusis leidinys (Europos Sąjungos) (OL)
ONP	Atvirojo tinklo pasiūla (ATP)
PSTN	Bendrasis perjungiamasis telefono tinklas (BPTT)
STG	Techninė telekomunikacijų sektoriaus grupė (TSG)
TBR	Techninis reglamento pagrindas (TRP)
X21	Tarptautinės telekomunikacijų sąjungos (TNRS) X21 rekomendacija
X25	Tarptautinės telekomunikacijų sąjungos (TNRS) X25 rekomendacija

ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO (EMS) SEKTORIAUS PRIEDAS**PREAMBULĖ**

Šis priedas – tai Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl atitikties įvertinimo abipusio pripažinimo sektoriaus priedas.

I SKIRSNIS**ĮSTATYMŲ, REGULIAVIMO IR ADMINISTRACINĖS NUOSTATOS**

EB	JAV
Tarybos direktyva 89/336/EEB su pakeitimais, padarytais Tarybos direktyva 92/31/EEB bei Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/13/EB ir jų aiškinimas.	1934 m. Komunikacijų aktas su pakeitimais, padarytais 1996 m. Telekomunikacijos aktu (Jungtinių Valstijų kodekso 47 antraštinė dalis). JAV reguliavimo ir administracinės nuostatos, skirtos įrangai, kuriai taikomi elektromagnetiniai reikalavimai, įskaitant: — Federalinių reglamentų kodekso 47 antraštinės dalies 15 dalį, — Federalinių reglamentų kodekso 47 antraštinės dalies 18 dalį, ir Federalinės komunikacijų komisijos pateiktą jų aiškinimą.
Dėl elektrotechninės saugos aspektų žr. šio Susitarimo elektrotechninės saugos sektoriaus priedą.	Dėl elektrotechninės saugos aspektų žr. šio Susitarimo elektrotechninės saugos sektoriaus priedą.
Dėl telekomunikacijų įrenginių ir radijo siųstuvų taip pat žr. šio Susitarimo telekomunikacijų sektoriaus priedą.	Dėl telekomunikacijų įrenginių ir radijo siųstuvų taip pat žr. šio Susitarimo telekomunikacijų sektoriaus priedą.

II SKIRSNIS**TAIKYMO IR GALIOJIMO SRITIS**

JAV pateikimas į EB rinką	EB pateikimas į JAV rinką
Visi gaminiai, kuriems taikoma Tarybos direktyva 89/336/EEB.	Visi gaminiai, kuriems taikoma Federalinių reglamentų kodekso 47 antraštinės dalies 15 ir 18 dalys.

III SKIRSNIS

II SKIRSNYJE NURODYTOS ĮRANGOS ATITIKTIES ĮVERTINIMO PROCEDŪROS

1. Abipusio pripažinimo įsipareigojimų aprašymas

Šalies atitikties įvertinimo įstaigų, kurios išvardytos V skirsnyje, atliktų atitikties įvertinimo procedūrų rezultatus kitos Šalies reguliavimo institucijos pagal Susitarimo nuostatas pripažįsta be jokio papildomo gaminių atitikties įvertinimo pagal I skirsnį.

2. Atitikties įvertinimo procedūros

Kiekviena Šalis, atsižvelgdama į I skirsnyje pateikiamas įstatymų, reguliavimo ir administracines nuostatas, pripažįsta, kad V skirsnyje išvardytos kiekvienos Šalies atitikties įvertinimo įstaigos, atsižvelgdamos į importuojančios Šalies II skirsnyje nurodytai įrangai taikomus techninius reikalavimus, yra įgaliojamos atlikti toliau nustatomas procedūras:

- a) atlikti bandymus ir išduoti bandymų ataskaitas;
- b) išduoti atitikties sertifikatus, patvirtinančius, kad laikomasi įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimų, kurie Šalių teritorijoje taikomi šiame sektoriaus priede išvardytiems gaminiams.

IV SKIRSNIS

INSTITUCIJOS, ATSAKINGOS V SKIRSNYJE IŠVARDYTŲ ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMĄ

EB	JAV
— <i>Belgija</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	Nacionalinis standartų ir technologijos institutas (NSTI) Federalinė komunikacijų komisija (FKK)
— <i>Danija</i> telekomunikacijų įrenginiams: Telestyrelsen kitai įrangai: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federalinė aviacijos administracija (FAA)
— <i>Vokietija</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Graikija</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Transporto ir komunikacijų ministerija	
— <i>Ispanija</i> telekomunikacijų įrenginiams: Ministerio de Fomento kitai įrangai: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Prancūzija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Airija</i> Department of Transport, Energy and Communications	

EB	JAV
— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Liuksemburgas</i> Ministère des Transports — <i>Nyderlandai</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Austrija</i> telekomunikacijų įrenginiams: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr kitai įrangai: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugalija</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Suomija</i> telekomunikacijų įrenginiams: Liikenneministeriö Trafikministeriet kitai įrangai: Kauppa- ja teollisuusministeriö Handels- och industriministeriet — <i>Švedija</i> Švedijos Vyriausybės įgaliota: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Jungtinė Karalystė</i> Department of Trade and Industry	

V SKIRSNIS

ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGOS

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
EB įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria IV skirsnyje nurodytos institucijos, laikydamosi šio priedo VI skirsnyje nustatytų procedūrų.	JAV įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria IV skirsnyje nurodytos institucijos, laikydamosi šio priedo VI skirsnyje nustatytų procedūrų.
(turi pateikti EB)	(turi pateikti JAV)

VI SKIRSNIS

V SKIRSNYJE IŠVARDYTŲ ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMAS, ĮTRAUKIMAS Į SĄRAŠĄ, JŲ ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS IR ATŠAUKIMAS BEI JŲ PRIEŽIŪRA

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
IV skirsnyje nurodytos EB institucijos EB įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas pagal I skirsnyje pateiktas atitikties įvertinimo įstaigų skyrimą reglamentuojančias JAV įstatymų, reguliavimo ir administracines nuostatas skiria laikydamosi atitinkamų Tarptautinės standartizacijos organizacijos/Tarptautinės elektrotechnikos komisijos TSO/TEK rekomendacijų (pvz., 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 rekomendacijos ir t. t.) arba lygiaverčių EN-45000 serijos standartų.	IV skirsnyje nurodytos JAV institucijos JAV įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas pagal I skirsnyje pateiktas atitikties įvertinimo įstaigų skyrimą reglamentuojančias EB įstatymų, reguliavimo ir administracines nuostatas skiria laikydamosi atitinkamų Tarptautinės standartizacijos organizacijos/Tarptautinės elektrotechnikos komisijos TSO/TEK rekomendacijų (pvz., 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 rekomendacijos ir t. t.) arba lygiaverčių EN-45000 serijos standartų.
V skirsnyje išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos skyrimo, įtraukimo į sąrašą, jos įgaliojimų sustabdymo ir atšaukimo bei jos priežiūros procedūros taikomos pagal Susitarimo 7, 8, 9 ir 10 straipsnius.	V skirsnyje išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos skyrimo, įtraukimo į sąrašą, jos įgaliojimų sustabdymo ir atšaukimo bei jos priežiūros procedūros taikomos pagal Susitarimo 7, 8, 9 ir 10 straipsnius.

VII SKIRSNIS

PAPILDOMOS NUOSTATOS**1. Subrangos sutarčių sudarymas**

- 1.1. Visos atitikties įvertinimo įstaigų sudaromos subrangos sutartys atitinka kitos Šalies subrangos sutarčių sudarymo reikalavimus. Nepaisant sudaromų subrangos sutarčių už galutinius atitikties įvertinimo rezultatus yra visiškai atsakinga į sąrašą įtraukta atitikties įvertinimo įstaiga. Šie Europos bendrijos reikalavimai aprašomi Tarybos sprendime 93/465/EEB.
- 1.2. Atitikties įvertinimo įstaigos registruoja ir laiko išsamią informaciją apie savo atliktą tyrimą, kuriuo nustatoma subrangovų, su kuriais sudaroma subrangos sutartis, kompetencija ir ar jie laikosi reikalavimų bei veda visų sudaromų subrangos sutarčių registrą. Ta informacija pateikiama, jeigu paprašo kita Šalis.

2. Priežiūra po pateikimo į rinką, pasienyje taikomos priemonės ir judėjimas vidaus rinkoje

- 2.1. Siekdamas, kad būtų atliekama priežiūra po pateikimo į rinką, Šalys gali tebetaikyti visus galiojančius ženklinimo etiketėmis ir numeravimo reikalavimus. Numerius galima skirti eksportuojančios Šalies teritorijoje. Numerius skiria importuojanti Šalis. Numeravimo ir ženklinimo sistemomis nenustatomi papildomi reikalavimai kaip apibrėžiama šio sektoriaus priede.
- 2.2. Jokia šio sektoriaus priedo nuostata nekliaudo Šalims iš rinkos pašalinti gaminių, kurie iš tikrųjų neatitinka patvirtinimo reikalavimų.
- 2.3. Šalys susitaria, kad gaminiai, kuriems buvo išduotas sertifikatas, jie buvo paženklininti etiketėmis arba paženklininti, nurodant, jog jie atitinka I skirsnyje nustatytus importuojančios Šalies reikalavimus, pasienyje kontroliuojami ir tikrinami kiek galima greičiau. Šalys susitaria, kad visi su gaminių judėjimu jų teritorijos vidinėje rinkoje susiję tikrinimai atliekami tokiu pat palankiu būdu kaip tikrinant panašias vietines prekes.

3. Jungtinis sektorinis komitetas

- 3.1. Šiam sektoriaus priedui ir telekomunikacijų įrenginių sektoriaus priedui įsteigiamas Jungtinis sektorinis komitetas (JSK). Šis komitetas veikia pereinamuoju laikotarpiu ir įgyvendinus pereinamojo laikotarpio priemonę.

Jungtinis sektorinis komitetas, jeigu būtina, susirenka su šio sektoriaus priedu ir telekomunikacijų įrenginių sektoriaus priedais susijusiems technikos, atitikties įvertinimo ir technologijos klausimams aptarti. Jungtinis sektorinis komitetas nusistato darbo tvarkos taisykles.

- 3.2. Jungtinis sektorinis komitetas sudaromas iš JAV ir EB atstovų telekomunikacijoms įrenginių ir elektromagnetiniam suderinamumui. Kiekvienas Jungtinio sektorinio komiteto atstovas, jeigu būtina, gali kviesti gamintojus ir įmones. JAV atstovai Jungtiniame sektorių komitete turi vieną balsą. EB atstovai Jungtiniame sektorių komitete turi vieną balsą. Jungtinio sektorinio komiteto sprendimai priimami vieningu pritarimu. Jeigu iškyla nesutarimų, JAV arba EB atstovas klausimą gali perduoti Jungtiniam komitetui.
- 3.3. Jungtinis sektorinis komitetas gali svarstyti visus su šio sektoriaus priedo efektyviu veikimu susijusius klausimus, įskaitant:
- a) susitikimų, kuriuose būtų aptariami įgyvendinant šio sektoriaus priedą iškilę klausimai ir pašalinami sunkumai, organizavimą;
 - b) įstatymų, reglamentų, standartų ir atitikties įvertinimo procedūrų nuoseklumą užtikrinančio mechanizmo parengimą;
 - c) patarimą šalims dėl su šiuo sektoriaus priedu susijusių klausimų; ir
 - d) rekomendacijų teikimą pereinamuoju laikotarpiu ir, jeigu būtina, jų parengimą, siekiant, kad lengviau būtų sėkmingai užbaigtas pereinamasis laikotarpis.

4. Įstaiga pasiteirauti

Kiekviena Šalis nurodo įstaigą pasiteirauti, kuri pateiktų atsakymus į visus kitos Šalies pagrįstus klausimus dėl su šiuo sektoriaus priedu susijusių procedūrų, reglamentų ir skundų.

5. Reguliavimo nuostatų keitimas ir sektoriaus priedo atnaujinimas

Jeigu keičiamos I skirsnyje nurodytos įstatymų, reguliavimo ir administracinės nuostatos arba diegiamos kiekvienos iš Šalių atitikties nustatymo pagal šį Susitarimą procedūroms turinčios įtakos naujos įstatymų, reguliavimo ir administracinės nuostatos, tie pakeitimai šiame sektoriaus priede numatyti tikslu įsigalioja tuo pačiu metu, kai jie įsigalioja kiekvienos Šalies teritorijoje. Šalys atnaujiną šį sektoriaus priedą, kad būtų atsižvelgiama į pasikeitimus.

VIII SKIRSNIS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PRIEMONĖ

1. Nustatomas 24 mėnesių pereinamasis laikotarpis.
2. Šia pereinamojo laikotarpio priemone siekiama numatyti priemones, kuriomis Susitarimo Šalys gali užtikrinti pasitikėjimą ir padėti suprasti viena kitos atitikties įvertinimo įstaigų skyrimo ir įtraukimo į sąrašą sistemą ir tų įstaigų tinkamumu bandyti gaminius bei išduoti jiems sertifikatus. Sėkmingai įgyvendinus pereinamojo laikotarpio priemonę turėtų būti nustatyta, kad V skirsnyje išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos atitinka privalomus kriterijus ir yra kompetentingos kitos Šalies vardu vykdyti atitikties įvertinimo veiklą. Sėkmingai užbaigus pereinamąjį laikotarpį, eksportuojančios Šalies atitikties įvertinimo įstaigų, išvardytų V skirsnyje, atliktas atitikties įvertinimo procedūras pripažįsta importuojanti Šalis.
3. Pereinamuoju laikotarpiu Šalys:
 - a) svarsto naujus įstatymų pakeitimus, kurie reikalingi Susitarimo tikslams pasiekti;
 - b) inicijuoja reguliavimo nuostatų pakeitimus, kurie reikalingi Susitarimo tikslams pasiekti;

- c) keičiasi informacija apie atitinkamus viena kitos reguliavimo reikalavimus ir siekia juos geriau suprasti;
 - d) kuria abipusiu susitarimu pagrįstus keitimosi informacija mechanizmus apie skiriant atitikties įvertinimo įstaigas taikomų techninių reikalavimų arba metodų pasikeitimus; ir
 - e) stebi ir vertina į sąrašą įtrauktų atitikties įvertinimo įstaigų veiklą pereinamuoju laikotarpiu.
4. Šalys šio sektoriaus priedo VI skirsnyje nustatyta tvarka atitikties įvertinimo įstaigas pereinamuoju laikotarpiu gali paskirti, įtraukti į sąrašą, sustabdyti arba atšaukti jų įgaliojimus.
5. Pereinamuoju laikotarpiu kiekviena Šalis priima ir įvertina kitos Šalies paskirtų atitikties vertinimo institucijų parengtas bandymų ataskaitas ir susijusius dokumentus. Šiuo tikslu Šalys užtikrina, kad:
- a) gavus bandymų ataskaitas, susijusius dokumentus ir pirmus atitikties įvertinimus, dokumentų rinkinys būtų deramai patikrinamas, ar pateikti visi dokumentai;
 - b) pareiškėjui aiškiai ir išsamiai būtų pranešama apie visus trūkumus;
 - c) visais prašymais pateikti papildomos informacijos būtų apsiribojama praleistomis vietomis, nenuoseklumais arba nukrypimais nuo techninių reglamentų arba standartų reikalavimų; ir
 - d) įrangos, kuri nustačius jos atitiktį vėliau buvo modifikuojama, atitikties įvertinimo procedūros apimtų tik tas procedūras, kuriomis būtų nustatoma, ar įranga tebeatitinka nustatytus reikalavimus.
6. Kiekviena Šalis užtikrina, kad patvirtinimai, sertifikatai arba rekomendacijos pareiškėjui kitos Šalies teritorijoje būtų pateikiamos ne vėliau nei po šešių savaičių nuo bandymo ataskaitos ir įvertinimo gavimo iš paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos.
7. Kiekvienas pasiūlymas pereinamuoju laikotarpiu arba jam pasibaigus apriboti kokios nors paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos pripažinimo apimtį arba tą įstaigą išbraukti iš pagal šį sektoriaus priedą paskirtų įstaigų sąrašą grindžiamas objektyviais kriterijais ir dokumentais. Kiekviena iš tų įstaigų gali kreiptis pakartotinam svarstymui, jeigu buvo imtasi būtinų ištaisomųjų veiksmų. Šalys stengiasi tų veiksmų kiek galima daugiau atlikti iki pereinamojo laikotarpio pabaigos.
8. Šalys pirmais metais po šio sektoriaus priedo įsigaliojimo gali kartu organizuoti du seminarus, vieną – JAV, kitą – Europos bendrijoje, skirtus atitinkamiems techniniams ir gaminių patvirtinimo reikalavimams.
9. Iš pereinamojo etapo į šio sektoriaus priedo įgyvendinimo etapą pereinama tada, jeigu pagal elektrotechninės saugos priedą buvo priimtas pakankamas skaičius atitikties įvertinimo įstaigų, kad jas būtų galima pripažinti.
-

ELEKTROTECHNINĖS SAUGOS SEKTORIAUS PRIEDAS**PREAMBULĖ**

Šis priedas – tai Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl abipusio pripažinimo sektoriaus priedas.

I SKIRSNIS**ĮSTATYMŲ, REGULIAVIMO IR ADMINISTRACINĖS NUOSTATOS**

JAV pateikimas į EB rinką	EB pateikimas į JAV rinką
1973 m. vasario 19 d. Tarybos direktyva su pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/13/EB.	29 JAV kodekso (JVK) 651 ir t. t. JAV 29 Federalinių reglamentų kodeksas (FKK) 1910.7 Pagal Federalinį kalnakasybos saugos ir sveikatos aktą (30 JAV kodeksas, 801 ir t. t.) arba jo reglamentus sertifikuotiems gaminiais, kurie naudojami gavus Kalnakasybos saugos ir sveikatos administracijos įgaliojimus, šis priedas netaikomas. Darbų saugos ir sveikatos administracija (DSSA) svarstys reguliavimo ir įstatymų pakeitimus, reikalingus abipusio pripažinimo susitarimo tikslams pasiekti.
Medicinos prietaisai, žr. šio Susitarimo medicinos prietaisų sektoriaus priedą.	Medicinos prietaisai, žr. šio Susitarimo medicinos prietaisų sektoriaus priedą.
Elektromagnetinio suderinamumo aspektai, žr. šio Susitarimo elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sektoriaus priedą.	Elektromagnetinio suderinamumo aspektai, žr. šio Susitarimo elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sektoriaus priedą.
Telekomunikacijų įrenginiai, žr. šio Susitarimo nuotolinio ryšio įrangos sektoriaus priedą.	Telekomunikacijų įrenginiai, žr. šio Susitarimo telekomunikacijų įrenginių sektoriaus priedą.

II SKIRSNIS**TAIKYMO IR GALIOJIMO SRITIS**

JAV pateikimas į EB rinką	EB pateikimas į JAV rinką
Gaminių, kuriems taikoma Tarybos direktyva 73/23/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių elektrotechniniais gaminiais, skirtais naudoti tam tikrose įtampos ribose, suderinimo, elektrotechninės saugos reikalavimai.	Gaminių, kurie priskiriami Federalinių reglamentų kodekso 29 antraštinės dalies 1910 „S“ poskyriui, elektrotechninės saugos reikalavimai. Jie apima darbo vietos elektrotechninės saugos aspektus dirbant su medicinos įranga ir galiniais telekomunikacijų įrenginiais, kuri priskiriama tiems sektorių priedams. Pagal Federalinį kalnakasybos saugos ir sveikatos aktą (30 JAV kodeksas, 801 ir t. t.) arba jo reglamentus sertifikuotiems gaminiais, kurie naudojami gavus Kalnakasybos saugos ir sveikatos administracijos įgaliojimus, šis priedas netaikomas.

III SKIRSNIS

ABIPUSIO PRIPAŽINIMO ĮSIPAREIGOJIMŲ APRAŠYMAS

Pagal Susitarimo nuostatas šio priedo V skirsnyje išvardytos EB atitikties įvertinimo įstaigos pripažįstamos galinčiomis, atsižvelgdamos į Nacionalinės pripažintos bandymo laboratorijos (NPBL) įgaliojimus, bandyti, sertifikuoti ir ženklinti gaminius, kad būtų įvertinama jų atitiktis JAV reikalavimams.

Jeigu šio priedo V skirsnyje išvardytų JAV atitikties įvertinimo įstaigų bandymų ataskaitos Europos bendrijoje būtų užginčijamos pagal 1973 m. vasario 19 d. Tarybos direktyvos 73/23/EEB 8 straipsnio 2 dalį, tų atitikties įvertinimo įstaigų parengtas bandymų ataskaitas Europos Bendrijos institucijos pripažįsta taip pat kaip priimamos Europos Bendrijos notifikuotųjų įstaigų ataskaitos. Tai yra (išvardytos atitikties įvertinimo įstaigos) pagal Direktyvos 73/23/EEB 11 straipsnį JAV pripažįstamos „įstaigomis, galinčiomis rengti ataskaitą pagal 8 straipsnį“.

IV SKIRSNIS

UŽ V SKIRSNYJE IŠVARDYTŲ ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMĄ ATSAKINGOS INSTITUCIJOS

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
— <i>Belgija</i> Belgium Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	Nacionalinis standartų ir technologijos institutas (NSTI)
— <i>Danija</i> Bygge- og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	
— <i>Vokietija</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Graikija</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Plėtos ministerija	
— <i>Ispanija</i> Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Prancūzija</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Airija</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Liuksemburgas</i> Ministère des Transports	
— <i>Nyderlandai</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
— <i>Austrija</i> Austria Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugalija</i> Portugalijos Vyriausybei suteikus įgaliojimus: Instituto Português da Qualidade	
— <i>Suomija</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö Handels- och indu- striministeriet	
— <i>Švedija</i> Švedijos Vyriausybei suteikus įgaliojimus: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Jungtinė Karalystė</i> Department of Trade and Industry	

V SKIRSNIS

ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGOS

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
EB įsisteigusių ir šiame sektoriaus priede išvardytų atitikties įvertinimo įstaigų pavadinimai ir įgaliojimai.	JAV įsisteigusių ir šiame sektoriaus priede išvardytų atitikties įvertinimo įstaigų pavadinimai ir įgaliojimai.
(turi pateikti EB)	(turi pateikti JAV)

VI SKIRSNIS

ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMAS, ĮTRAUKIMAS Į SĄRAŠĄ, JŲ ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS IR ATŠAUKIMAS

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
EB institucijos, kurias yra pripažinęs Jungtinis komitetas ir kurios nurodomos IV skirsnyje, EB atitikties įvertinimo įstaigas skiria Susitarime ir šiame priede numatoma pripažinimo procedūra.	JAV institucijos, kurias yra pripažinęs Jungtinis komitetas ir kurios nurodomos IV skirsnyje, JAV atitikties įvertinimo įstaigas skiria Susitarime ir Tarybos direktyvoje 73/23/EEB numatoma pripažinimo procedūra.
Jeigu laikomasi Tarptautinės standartizacijos organizacijos/Tarptautinės elektrotechnikos komisijos TSO/TEK atitinkamų rekomendacijų arba tam tikrų EN – 45000 serijos standartų, tariama, kad laikomasi I skirsnyje nurodomų JAV reikalavimų.	Jeigu laikomasi atitinkamų EN-45000 serijos standartų arba tam tikrų Tarptautinės standartizacijos organizacijos/Tarptautinės elektrotechnikos komisijos TSO/TEK rekomendacijų, tariama, kad laikomasi Tarybos direktyvos 73/23/EEB reikalavimų.

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
IV skirsnyje nurodomos EB skiriančiosios institucijos, siekdamos, kad įstaigos būtų skiriamos ir įtraukiamos į sąrašą, EB įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria užpildydamos tinkamai parengtą išsamų laboratorinį įvertinimą. Darbų saugos ir sveikatos administracijos (DSSA) numatyta tvarka apimanti pasiūlymą dėl įtraukimo į sąrašą. Darbų saugos ir sveikatos administracija (DSSA) EB skiriančiajai institucijai paprastai per 30 dienų praneša, ar pasiūlymas yra užbaigtas ar prašoma pateikti papildomos informacijos.	IV skirsnyje nurodomos JAV skiriančiosios institucijos, siekdamos, kad įstaigos būtų skiriamos ir įtraukiamos į sąrašą, JAV įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria užpildydamos tinkamai parengtą išsamų laboratorinį įvertinimą EB arba, tam tikrais atvejais, valstybės narės toliau nustatoma tvarka apimanti pasiūlymą dėl įtraukimo į EB sąrašą.
Darbų saugos ir sveikatos administracija (DSSA) pasitiki IV skirsnyje nurodomų EB skiriančiųjų institucijų patikrinimais, kuriuos jos atlieka vietoje tikrindamos atitinkamų valstybių narių atitikties įvertinimo įstaigas.	EB per 30 dienų praneša JAV skiriančiajai institucijai, ar pasiūlymas yra išsamus ir, jeigu būtina, nurodo bet kokią papildomą informaciją, kurią reikia pateikti.
JAV, gavusios išsamų pasiūlymą ir naudodamosi jos teisės aktais suteikiamais įgaliojimais:	EB, gavusi išsamų pasiūlymą, per 60 dienų Jungtiniam komitetui praneša savo sutikimą arba nepritimą. Jungtinis komitetas stebi atitikties įvertinimo įstaigų pripažinimą ir patvirtina tą pripažinimą, įstaigas įrašydamas į šio sektoriaus priedo V skirsnį.
a) prieš pereidamos iš pereinamojo etapo į nuotolinio ryšio įrangos ir elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sektoriaus prieduose nurodomą vykdymo etapą Jungtiniam komitetui praneša savo sutikimą arba prieštaravimą dėl siūlomos atitikties įvertinimo įstaigos. Atitikties įvertinimo įstaigas, dėl kurių buvo susitarta, į šio sektoriaus priedo V skirsnį galima įrašyti tik tada, kai pereinama iš tuose sektorių prieduose nurodomo pereinamojo etapo į vykdymo etapą; b) po perėjimo iš pereinamojo etapo į Telekomunikacijų įrenginių ir Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) sektoriaus prieduose nurodomo vykdymo etapą paprastai per 120 darbo dienų praneša Jungtiniam komitetui savo sutikimą arba nepritimą dėl pasiūlytos atitikties įvertinimo įstaigos. Atitikties įvertinimo įstaiga, dėl kurios buvo susitarta, į šio sektoriaus priedo V skirsnį įrašoma gavus Jungtinio komiteto pranešimą dėl sutikimo ir Jungtinio komiteto sprendimą tą įstaigą įtraukti į sąrašą.	
Taikant šias įtraukimo į sąrašą procedūras, pakeičiamos Susitarimo 7 straipsnio c dalies visos procedūros ir panaikinami Susitarimo 7 straipsnio d dalyje nustatomi laikotarpiai.	
V skirsnyje išvardytos EB atitikties įvertinimo įstaigos JAV turi Nacionalinės pripažintos bandymo laboratorijos (NPBL) statusą.	V skirsnyje išvardytos JAV atitikties įvertinimo įstaigos EB turi notifikuotosios įstaigos statusą.

EB patekimas į JAV rinką	JAV patekimas į EB rinką
Jeigu šiame sektoriaus priede įrašytos atitikties įvertinimo įstaigos sustabdomi įgaliojimai, Susitarimo 8 straipsnio e dalyje nustatomas laikotarpis pradedamas skaičiuoti nuo Šalies pranešimo Jungtiniam sektoriniam komitetui arba Jungtiniam komitetui pagal Susitarimo 8 straipsnio c dalį, kad ji siūlo atšaukti atitikties įvertinimo įstaigos pripažinimą Šalies numatyta tvarka pagal jos taikomus nacionalinės teisės aktus. Išskyrus jeigu numatoma šiame skirsnyje, šio sektoriaus priedo atitikties įvertinimo įstaigų paskyrimo, įtraukimo į sąrašą, įgaliojimų sustabdymo ir atšaukimo procedūros taikomos pagal Susitarimo 7, 8 ir 9 straipsnius.	

VII SKIRSNIS

ELEKTROTECHNINĖS SAUGOS JUNGTINIS SEKTORINIS KOMITETAS

1. Elektrotechninės saugos Jungtinis sektorinis komitetas (JSK/ES) sudaromas iš JAV ir EB atstovų. Šiame Jungtiniame sektoriniame komitete JAV atstovauja Darbų saugos ir sveikatos administracija (DSSA). EB ir DSSA gali kviesti dalyvauti kitas institucijas, jeigu manoma, kad būtina tai padaryti. Kiekviena Šalis turi vieną balsą ir sprendimai priimami vieningu sutarimu, jeigu šiame Susitarime nenustatoma kitaip. Jungtinis sektorinis komitetas nusistato darbo taisykles.
2. Jungtinis komitetas gali svarstyti visus su veiksmingu šio sektoriaus priedo taikymu susijusius klausimus, įskaitant:
 - patobulintų skyrimo procedūrų ir kriterijų rengimą, siekiant, kad būtų lengviau įvertinti ir paruošti skiriančiųjų institucijų pasiūlymus, jog būtų trumpinamas laikotarpis nuo paskyrimo iki įtraukimo į sąrašą,
 - galimybės suteikimą klausimams, kurių gali iškilti dėl šio sektoriaus priedo įgyvendinimo, svarstyti,
 - patarimų teikimą Šalims dėl su šiuo sektoriaus priedu susijusių klausimų ir
 - šio sektoriaus priedo taikymo tobulinimą.

PRAMOGINIŲ LAIVŲ SEKTORIAUS PRIEDAS**PREAMBULĖ**

Šis priedas – tai Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl abipusio pripažinimo sektoriaus priedas.

Šiuo sektoriaus priedu siekiama nustatyti vienos iš Šalių teritorijoje pagal šiame sektoriaus priede nurodytus kitos Šalies reguliavimo reikalavimus išduotų atitikties pažymėjimų priėmimo sistemą.

Siekiant, kad šio tikslo būtų galima pasiekti lengviau, nustatomas 18 mėnesių pereinamasis laikotarpis, per kurį turi būti sukurtas šio sektoriaus priedo VI skirsnyje nurodomas tarpusavio pasitikėjimas.

I SKIRSNIS**ĮSTATYMŲ, REGULIAVIMO IR ADMINISTRACINIAI REIKALAVIMAI****1. Europos Bendrijos:**

1994 m. birželio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 94/25/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su pramoginiais laivais, suderinimo.

2. JAV:

JAV kodekso 46 antraštinės dalies 43, Federalinių reglamentų kodekso 33 antraštinės dalies 81, 84, 159, 179, 181, 183 skyriai ir Federalinių reglamentų kodekso 46 antraštinės dalies 58 skyrius.

II SKIRSNIS**TAIKYMO IR GALIOJIMO SRITIS**

1. Šis sektoriaus priedas taikomas visiems pramoginiams laivams, kuriems Europos bendrijoje arba Jungtinėse Amerikos Valstijose galioja reikalavimas, kad prieš juos pateikiant į rinką atitikties įvertinimo įstaiga įvertintų jų atitiktį arba kad, tam tikrais atvejais, jiems būtų taikoma patvirtinimo tvarka.
2. Kiekvienos Šalies gaminiai nustatomi pagal atitinkamus toliau pateikiamus reikalavimus:
 - a) Europos Bendrijos
Pramoginiai laivai kaip apibrėžta Direktyvoje 94/25/EB;
 - b) Jungtinių Amerikos Valstijų:
Visi gaminiai, kuriems taikomas JAV Kodekso 46 antraštinės dalies 43 skyrius, Federalinių reglamentų kodekso 33 antraštinės dalies 81, 84, 159, 179, 181, 183 skyriai ir Federalinių reglamentų kodekso 46 antraštinės dalies 58 skyrius.
3. Šalys susitaria, kad siekiant, jog pagal šį sektoriaus priedą būtų taikomas abipusis pripažinimas, nustatomos šios priemonės:
 - a) JAV paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos nustato atitiktį, kuri įrodoma pagal Direktyvos 94/25/EB reikalavimus, kad būtų galima suteikti patvirtinimus dėl Europos Bendrijos reikalavimų laikymosi. Šį atitikties įrodymą pripažįsta Europos bendrija ir šiuo būdu patvirtintus gaminius turi būti įmanoma be jokių apribojimų pateikti į EB rinką parduoti kaip pramoginius laivus pagal I skirsnį;
 - b) Europos Bendrijos paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos nustato atitiktį, kuri įrodoma pagal šio skirsnio 2 dalies b punkto reikalavimus, kad būtų galima suteikti patvirtinimus dėl Jungtinių Amerikos Valstijų reikalavimų laikymosi, ir šiuo būdu patvirtintus gaminius turi būti įmanoma be jokių apribojimų pateikti į JAV rinką parduoti kaip pramoginius laivus pagal I skirsnį.

III SKIRSNIS

UŽ ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMĄ ATSAKINGOS INSTITUCIJOS

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
— <i>Belgija</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	Nacionalinis standartų ir technologijos institutas (NSTI)
— <i>Vokietija</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Ispanija</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Prancūzija</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Italija</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e	
— <i>dell'Artigianato</i> – <i>Nyderlandai</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Suomija</i> Merenkulkuhallitus sjoefartsstyrelsen	
— <i>Švedija</i> Švedijos Vyriausybei suteikus įgaliojimus: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Jungtinė Karalystė</i> Department of Trade and Industry	

IV SKIRSNIS

ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGŲ SKYRIMAS, ĮTRAUKIMAS Į SĄRAŠĄ, JŲ ĮGALIOJIMŲ SUSTABDYMAS IR ATŠAUKIMAS

- Šiame sektoriaus priede numatytiems tikslams kiekviena Šalis skiria kompetentingas atitikties įvertinimo įstaigas, kad jos įvertintų atitiktį ir suteiktų patvirtinimą dėl kiekvienos Šalies reikalavimų laikymosi. Šis skyrimas atliekamas Susitarimo 7 straipsnyje nustatoma tvarka. Atitikties įvertinimo įstaigų ir gaminių, kuriuos jos įgaliojamos vertinti, bei tvarkos, kurią jos gali taikyti, sąrašas nustatomas toliau pateikiamame V skirsnyje.
- Kiekviena Šalis sutinka, kad į sąrašą įtrauktos atitikties įvertinimo įstaigos atitinka kitos Šalies tokioms įstaigoms nustatytus reikalavimus. Tie reikalavimai – tai:
 - Europos Bendrijos, pagal Direktyvą 94/25/EB paskelbtos įstaigos laikomos atitinkančiomis JAV reikalavimus;
 - Jungtinės Amerikos Valstijos, pagal I skirsnyje išvardytuose reglamentuose nustatytus reikalavimus V skirsnyje išvardytas atitikties įvertinimo įstaigas skiria Nacionalinis standartų ir technologijos institutas (NSTI), taikydamas atitinkamuose EN-45000 serijos standartuose arba tam tikrose Tarptautinės standartizacijos organizacijos (ISO)/Tarptautinės elektrotechnikos komisijos (IEC) rekomendacijose nustatytas įvertinimo procedūras.

3. Atitikties įvertinimo įstaigas pagal šį sektoriaus priedą skiriant, įtraukiant jas į sąrašą, sustabdant jų įgaliojimus ir atšaukiant jas, taikoma Sutarties 7, 8 ir 9 straipsniuose numatyta tvarka.

V SKIRSNIS

ATITIKTIES ĮVERTINIMO ĮSTAIGOS

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
Įsisteigusių EB ir į sąrašą įtrauktų šiame sektoriaus priede numatyta tvarka atitikties įvertinimo įstaigų pavadinimai ir įgaliojimų apimtis.	Įsisteigusių JAV ir į sąrašą įtrauktų šiame sektoriaus priede numatyta tvarka atitikties įvertinimo įstaigų pavadinimai ir įgaliojimų apimtis.
(turi pateikti EB)	(turi pateikti JAV)

VI SKIRSNIS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PRIEMONĖ

- Prieš pradėdant taikyti šį sektoriaus priedą nustatomas 18 mėnesių pereinamasis laikotarpis.
- Pereinamojo laikotarpio priemone numatomos priemonės, kuriomis Susitarimo Šalys gali bendradarbiauti, siekdamos sukurti atitikties įvertinimo įstaigų skyrimo sistemą ir abipusėmis pastangomis kurti pasitikėjimą tų įstaigų kompetencija. Sėkmingai įdiegus šią pereinamojo laikotarpio priemonę, būtų galima nustatyti, ar atitikties nustatymo įstaigos atitinka taikomus kriterijus, ir turėti įrangą, kuriai, jeigu ją patvirtina eksportuojančios šalies atitikties įvertinimo įstaigos, patvirtinimą suteikia importuojančios šalies tvirtinimo institucija.
- Pereinamuoju laikotarpiu Šalys:
 - keičiasi informacija apie techninius duomenis ir atitikties įvertinimo kriterijus bei procedūras ir taip išsamiau susipažįsta su viena kitos reguliavimo reikalavimais; ir
 - vykdo bet kokią šio priedo nuostatomis įgyvendinti būtiną politiką, imasi joms reikalingų teisinių ir reguliavimo pokyčių arba rekomenduoja tokią politiką ar tuos pokyčius.
- Gaminiai*

Visi šio priedo II skirsnyje nurodomi gaminiai.
- Bendradarbiavimas*

Šiuo pereinamuoju laikotarpiu abi Šalys stengiasi organizuoti bendrus seminarus, padėsiančius išsamiau suprasti pagal kiekvienos šalies jurisdikciją taikomus techninius reikalavimus.
- Patikrinimai*

Leidžiama atlikti patikrinimus ir auditą, kad būtų galima nustatyti, ar atitikties įvertinimo įstaigos vykdo joms šiuo Susitarimu nustatomus įpareigojimus. Dėl šių patikrinimų arba audito apimties abi Šalys susitaria iš anksto.

VII SKIRSNIS

PAPILDOMOS NUOSTATOS

1. Atsižvelgdamos į atitinkamas Susitarimo nuostatas Šalys užtikrina nuolatinę jų atitinkamų notifikuotųjų įstaigų arba atitikties įvertinimo įstaigų pavadinimų prieigą ir reguliariai teikia išsamius duomenis apie išduotus pažymėjimus, kurie buvo išduoti priežiūrai po pateikimo į rinką palengvinti.
2. Šalys pažymi, kad elektrotechninės saugos ir elektromagnetinio suderinamumo sektoriaus priedų nuostatos taikomos tokia apimtimi, jog elektrotechninės saugos arba elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus būtų galima taikyti šiame sektoriaus priede nurodomiems gaminiams.

VIII SKIRSNIS

SAVOKŲ APIBRĖŽIMAI

„Notifikuotoji įstaiga“ – tai trečioji šalis, kuriai suteikti įgaliojimai atlikti Direktyvoje 94/25/EB nustatytus atitikties įvertinimo uždavinius ir kurią valstybė narė paskyrė iš jos jurisdikcijai priklausančių įstaigų. Notifikuotoji įstaiga turi reikalingą kompetenciją, kad atitiktų Direktyvoje 94/25/EB nustatytus reikalavimus, ir apie ją buvo pranešta Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

FARMACIJOS GEROS GAMYBOS PRAKTIKOS SEKTORIAUS PRIEDAS**PREAMBULĖ**

Šis priedas – tai Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl abipusio pripažinimo sektoriaus priedas.

1 SKYRIUS**SĄVOKŲ APIBRĖŽIMAI, TIKSLAS, TAIKymo SRITIS IR GALIOJIMO SRITIS***1 straipsnis***Sąvokų apibrėžimai**

1. Reguliavimo sistemų „lygiavertiškumas“ – tai pakankamas sistemų panašumas, užtikrinantis, kad patikrinimo procesu ir po jo parengiama ataskaita būtų pateikiama atitinkamos informacijos, leidžiančios nustatyti, ar buvo laikomasi institucijų tam tikrų privalomų ir reguliavimo reikalavimų. „Lygiavertiškumas“ nereikalauja, kad atitinkamų reguliavimo sistemų procedūros būtų vienodos.

2. „Įgyvendinimas“ – tai veiksmai, kurių imasi institucija, kad visuomenė būtų apsaugota nuo abejonių keliančios kokybės gaminių, saugos ir efektyvumo veiksmai arba kuriais užtikrinama, jog gaminiai būtų gaminami laikantis atitinkamų įstatymų, reglamentų, standartų ir įsipareigojimų, laikomų patvirtinimo parduoti gaminių rinkoje dalimi.

3. „Gera gamybos praktika“ (GGP): (JAV ir EB susitarė iš naujo svarstyti šias koncepcijas).

Gera gamybos praktika (GGP) – tai atitinkamuose teisės aktuose, reglamentuose ir administracinėse nuostatose pateikiami vaistų gamybos, perdirbimo, pakavimo ir (arba) laikymo metodų, įrenginių arba jų kontrolės priemonių reikalavimai, siekiant, kad tie vaistai atitiktų saugos reikalavimus, būtų nurodoma jų sudėtis ir poveikis bei kad jie atitiktų kokybės ir grynumo charakteristikas, kurios turėtų būti jiems būdingos arba kurios manoma yra jiems būdingos.

Gera gamybos praktika (GGP) – tai kokybės užtikrinimo dalis, užtikrinanti, kad gaminiai visą laiką būtų gaminami ir kontroliuojami laikantis kokybės standartų. Dėl to gera gamybos praktika (GGP) šiame priede apima sistemą, pagal kurią gamintojas iš leidimo prekiauti/gaminio leidimo arba licencijos turėtojo ar pareiškėjo gauna gaminių ir (arba) procesų specifikacijas, ir užtikrina, kad gaminys gaminamas atsižvelgiant į jo specifikacijas (kvalifikuoto pareigūno Europos bendrijoje atliekamas sertifikavimas).

4. „Patikrinimas“ – tai gamybos įrenginio patikrinimas vietoje, kad būtų nustatyta, ar tas įrenginys veikia pagal geros gamybinės praktikos reikalavimus ir (arba) įpareigojimus, kurie buvo nustatyti suteikiant patvirtinimą, leidžiantį gaminių pateikti į rinką.

5. „Patikrinimo ataskaita“ – tai rašytinės pastabos ir įvertinimas, kurį pateikia 2 priedėlyje nurodoma institucija, ar laikomasi geros gamybinės praktikos.

6. „Reguliavimo sistema“ – tai geros gamybos praktikos, patikrinimų ir įgyvendinimo teisinių reikalavimų visuma, užtikrinanti visuomenės sveikatos apsaugą ir suteikianti teisinius įgaliojimus įgyvendinti tuos reikalavimus.

*2 straipsnis***Tikslas**

Šio priedo nuostatos reglamentuoja Šalių keitimasi oficialiomis geros gamybos praktikos patikrinimo ataskaitomis ir įprastą priimančiosios institucijos atliekamą tų ataskaitų patvirtinimą po pereinamojo laikotarpio, per kurį siekiama nustatyti Šalių reguliavimo sistemų lygiavertiškumą – svarbiausią šio priedo principą.

*3 straipsnis***Taikymo sritis**

Šio priedo nuostatos taikomos Jungtinėse Amerikos Valstijose ir Europos bendrijos valstybėse narėse atliekamiems farmaciniais patikrinimams prieš parduodant gaminius (toliau – tikrinimai, atliekami prieš suteikiant patvirtinimą gaminių pateikti į rinką) bei juos parduodant (toliau – tikrinimai, atliekami po patvirtinimo pateikti gaminių į rinką suteikimo).

1 priedėlyje išvardyti tuos tikrinimus reglamentuojantys įstatymai ir kiti teisės aktai bei geros gamybos praktikos reikalavimai.

2 priedėlyje išvardytos šiame priede nurodytas veiklas vykdančios institucijos.

Šiam priedui netaikomi Susitarimo 6, 7, 8, 9, 10 ir 11 straipsniai.

*4 straipsnis***Gaminiai**

Šios nuostatos žmonėms arba gyvūnams skirtiems vaistams, tarpiniams vaistų junginiams ir pradinėms pagrindinėms medžiagoms (kaip nurodoma EB) ir žmonėms bei gyvūnams skirtiems vaistams, žmonėms skirtiems biologiniams produktams ir aktyvioms farmacinėms sudedamosioms medžiagoms (kaip nurodoma Jungtinėse Amerikos Valstijose) taikomos tik ta apimtimi, kuria pirmiau išvardytus dalykus reguliuoja 2 priedėlyje išvardytos abiejų Šalių institucijos.

Šis priedas netaikomas žmogaus kraujui, plazmai, audiniams ir organams bei veterinariniams imuniniams gaminiams. Pereinamuoju laikotarpiu jis taip pat netaikomas žmogaus plazmos produktams (pvz., imunoglobulinams ir albuminui), tiriamiesiems vaistams/naujiems vaistams, žmonėms skirtiems radioaktyviems preparatams ir medicininėms dujoms, jų statusas bus iš naujo svarstomas pereinamojo laikotarpio pabaigoje. Gaminiams, kuriuos kaip įtaisus reguliuoja Biologinio vertinimo ir tyrimo centras, šis priedas netaikomas.

3 priedėlyje pateikiamas rekomenduojamas gaminių, kuriems taikomas šis priedas, sąrašas.

2 SKYRIUS**PEREINAMASIS LAIKOTARPIS***5 straipsnis***Pereinamojo laikotarpio trukmė**

Nuo Susitarimo įsigaliojimo dienos nustatomas trijų metų pereinamasis laikotarpis.

*6 straipsnis***Lygiavertiškumo įvertinimas**

1. Kriterijai, kuriais Šalys turi įvertinti lygiavertiškumą, išvardyti 4 priedėlyje. Su Bendrijos kompetencijai priklausančiais kriterijais susijusią informaciją pateikia Bendrija.

2. Kiekvienos Šalies institucijos parengia ir perduoda vienos kitoms savo programų projektus atitinkamoms reguliavimo sistemoms įvertinti gaminių kokybės užtikrinimo ir vartotojų apsaugos požiūriu. Institucijos, jeigu laikys, kad yra būtina, šias programas naudos tikrinimams, atliekamiems po patvirtinimo pateikti gaminių į rinką suteikimo ir prieš suteikiant patvirtinimą gaminių pateikti į rinką, bei skirtingoms gaminių klasėms arba procesams.

3. Lygiavertiškumo įvertinimas apima keitimąsi informacija (įskaitant tikrinimo ataskaitas), bendrą mokymą ir bendrus tikrinimus reguliavimo sistemoms bei institucijų kompetencijai įvertinti. Vertindamos lygiavertiškumą Šalys užtikrina, kad būtų imamasi veiksmų ištekliams taupyti.

4. Institucijų, kurios į 2 priedėlį buvo įtrauktos po šio Susitarimo įsigaliojimo, lygiavertiškumas šiame priede aprašytu būdu bus įvertinamas tada, kai tą bus įmanoma padaryti.

7 straipsnis

Dalyvavimas vertinant lygiavertiškumą ir jo nustatymas

2 priedėlyje išvardytos institucijos aktyviai dalyvauja įgyvendinant tas programas, kad būtų surinkta pakankama įrodymų visuma tų institucijų lygiavertiškumui nustatyti. Abi Šalys imasi visų veiksmų, kad lygiavertiškumas būtų įvertintas kuo greičiau atsižvelgiant į institucijų išteklius.

8 straipsnis

Kitos pereinamojo laikotarpio priemonės

Institucijos kiek galima greičiau kartu nustatys esminę informaciją, kurią privaloma pateikti tikrinimo ataskaitose, ir bendradarbiaus, kad būtų parengta tikrinimo ataskaitos forma (-os), dėl kurios (-ių) susitartų abi pusės.

3 SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PABAIGA

9 straipsnis

Lygiavertiškumo nustatymas

Lygiavertiškumas nustatomas vietoje turimomis reguliavimo sistemomis, apimančiomis 4 priedėlyje nurodomus kriterijus, ir parodomuoju nuoseklaus veikimo pagal tuos kriterijus modeliu. Institucijų, kurių lygiavertiškumas buvo nustatytas, sąrašui pereinamojo laikotarpio pabaigoje pritaria Jungtinis sektorinis komitetas, nurodydamas visus apribojimus tikrinimo tipo (pvz., tikrinimas, atliekamas prieš suteikiant patvirtinimą pateikti gaminį į rinką arba po to patvirtinimo suteikimo) arba gaminio klasių ar procesų požiūriu.

Šalys lygiavertiškumo įrodymų nepakankamumą išsamiai įformina dokumentuose, nurodo galimybių įvertinti lygiavertiškumą arba nustatyti nelygiavertiškumą trūkumą, kad vertinama institucija galėtų sužinoti, kaip pasiekti lygiavertiškumą.

10 straipsnis

Institucijos, šiuo metu neįtrauktos į lygiavertiškumą institucijų sąrašą

Institucijos, šiuo metu neįtrauktos į lygiavertiškumą institucijų sąrašą arba nelaikomos lygiavertiškomis tam tikrų tikrinimų tipų, gaminių klasių arba procesų požiūriu, gali pateikti paraišką pakartotinai svarstyti jų statusą, jeigu buvo imamasi privalomų ištaisomųjų priemonių ar buvo įgyta papildomos patirties.

4 SKYRIUS

ĮGYVENDINIMO ETAPAS

11 straipsnis

Įgyvendinimo etapo pradžia

Įgyvendinimo etapas prasideda pereinamojo laikotarpio pabaigoje ir jo nuostatos taikomos tikrinimo ataskaitoms, kurias parengia institucijos, į sąrašą įtrauktos kaip lygiavertiškos tikrinimams jų teritorijoje atlikti.

Be to, jeigu atsižvelgiant į pereinamuoju laikotarpiu įgytą atitinkamą patirtį institucija nebuvo įtraukta į lygiaverčių institucijų sąrašą, Maisto ir vaistų administracija (MVA) priims įprastam patvirtinimui (kaip numatoma 12 straipsnyje) tikrinimo ataskaitas, kurias savo teritorijoje ta institucija parengė kartu su kita į lygiaverčių institucijų sąrašą įtraukta institucija, jeigu valstybės narės, kurioje atliekamas tikrinimas, institucija gali užtikrinti, kad bus įgyvendintos tikrinimo ataskaitos išvados ir kad bus reikalaujama imtis ištaisomųjų priemonių, jeigu iškiltų būtinybė. Maisto ir vaistų administracija (MVA) turi galimybę dalyvauti tuose tikrinimuose ir, atsižvelgdamos į pereinamuoju laikotarpiu sukauptą patirtį, Šalys susitaria dėl naudojimosi tokia galimybe tvarkos.

Europos bendrijoje kompetentingas asmuo atleidžiamas nuo įpareigojimo taikyti Tarybos direktyvos 75/319/EEB 22 straipsnio 1 dalies b punkte nustatomas priemonės, jeigu jos buvo taikytos Jungtinėse Amerikos Valstijose ir jeigu su kiekviena partija/siunta pateikiamas gamintojo išduodamas partijos pažymėjimas (pagal Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) nustatytą pažymėjimų dėl vaistų kokybės išdavimo tvarką), kuris patvirtina, kad gaminys atitinka leidimo prekiauti reikalavimus ir kurį yra pasirašęs už partijos/siuntos išleidimą atsakingas asmuo.

12 straipsnis

Tikrinimo ataskaitų pripažinimo pobūdis

Tikrinimo ataskaitos, kurias parengė į lygiaverčių institucijų sąrašą įtrauktos institucijos (jose pateikiama 8 straipsnyje nustatoma informacija), įskaitant įvertinimą, ar laikomasi geros gamybinės praktikos reikalavimų, pateikiamos importuojančios Šalies institucijai. Atsižvelgdama į lygiavertiškumo nustatymą, atliktą naudojantis įgyta patirtimi, šias tikrinimo ataskaitas paprastai patvirtina importuojančios Šalies institucija, išskyrus tą atvejį, jeigu susiklosto specialios aplinkybės arba taikant apibrėžtas aplinkybes. Tos aplinkybės – tai tikrinimo ataskaitos medžiagos nesuderinamumai arba nepakankamumas, po pateikimo į rinką atliekant priežiūrą nustatomi kokybės trūkumai arba kiti su gaminio kokybe arba vartotojų sauga susiję specialūs didelį susirūpinimą keliantys įrodymai. Tokiais atvejais importuojančios Šalies institucija gali prašyti, kad eksportuojančios Šalies institucija pateiktų paaiškinimus, po kurių gali būti įteikiamas prašymas atlikti kitą tikrinimą. Institucijos stengiasi, kad į prašymus teikti paaiškinimą būtų atsakoma laiku.

Jeigu nukrypimas nepaaiškinamas taikant šį procesą, importuojančios Šalies institucija gali tikrinti gamybos įrenginį.

13 straipsnis

Po patvirtinimo pateikti gaminį į rinką suteikimo atliekamo tikrinimo ataskaitų perdavimas

Geros gamybos praktikos tikrinimo, per kurį tikrinami šiame priede nurodomi gaminiai ir kuris atliekamas suteikus patvirtinimą pateikti gaminį į rinką, ataskaitos importuojančios Šalies institucijai perduodamos per 60 kalendorinių dienų nuo prašymo gavimo. Jeigu būtina atlikti naują tikrinimą, jo ataskaita perduodama per 90 kalendorinių dienų nuo prašymo gavimo.

14 straipsnis

Tikrinimo, atliekamo prieš suteikiant patvirtinimą gaminį pateikti į rinką, ataskaitos perdavimas

Pradinis pranešimas apie tai, kad tikrinimas turėjo būti atliktas, perduodamas kiek galima greičiau.

Per 15 kalendorinių dienų atitinkama institucija pripažįsta, kad yra gavusi prašymą ir patvirtina savo kompetenciją atlikti tikrinimą. Europos bendrijoje prašymai siunčiami tiesiogiai atitinkamai institucijai, o kopija siunčiama Europos vaistų vertinimo agentūrai (EVVA). Jeigu prašymą gavusi institucija negali atlikti prašomo tikrinimo, atlikti tikrinimą turi teisę prašymą pateikusi institucija.

Tikrinimų, atliekamų prieš suteikiant patvirtinimą gaminį pateikti į rinką, ataskaitos siunčiamos per 45 kalendorines dienas nuo prašymo gavimo, kuriose pateikiama atitinkama informacija apie tikrinimą ir atskirus tikrintinus punktus. Išskirtiniais atvejais, kurie aprašomi prašyme, galima nustatyti trumpesnę laikotarpį.

15 straipsnis

Tebegaliojančio lygiavertiškumo stebėjimas

Stebėjimo priemonės, kad būtų išlaikomas lygiavertiškumas – tai keitimosi tikrinimų ataskaitomis ir jų kokybės bei savalaikiškumo tikrinimas; tam tikro skaičiaus bendrų tikrinimų atlikimas ir bendrų mokymo kursų organizavimas.

16 straipsnis

Igaliojimų sustabdymas

Kiekviena Šalis turi teisę ginčyti institucijos lygiavertiškumą. Šia teise naudojamosi kitai Šaliai raštu pateikiant objektyvius ir pagrįstus argumentus. Gavus tokį pranešimą, klausimas skubiai aptariamas Jungtiniame sektoriniame komitete. Jeigu Jungtinis sektorinis komitetas nutaria, kad turi būti patikrintas lygiavertiškumas, Šalys nustatytu laiku tą tikrinimą pagal 6 straipsnį gali atlikti kartu.

Jungtinis sektorinis komitetas imasi veiksmų, kad dėl atitinkamų priemonių būtų užtikrintas vieningas sutarimas. Jeigu Jungtinis sektorinis komitetas nusprendžia sustabdyti igaliojimus, institucijos igaliojimus galima sustabdyti iš karto po tokio sprendimo. Jeigu Jungtinis sektorinis komitetas nepriima sprendimo, klausimas perduodamas Jungtiniam komitetui. Jeigu per 30 dienų nuo klausimo perdavimo nepriimamas vieningas sprendimas, ginčijamos institucijos igaliojimai sustabdomi.

Sustabdytus institucijos, kuri prieš tai buvo įtraukta į lygiavertičių institucijų sąrašą, igaliojimus, Šalis nebeįpareigojama institucijos, kurios igaliojimai buvo sustabdyti, atliktų tikrinimų ataskaitų tvirtinti įprastu būdu. Šalis tos institucijos iki jos igaliojimų sustabdymo parengtas tikrinimo ataskaitas tebetvirtina įprastu būdu, jeigu priimančios šalies institucija nenusprendžia kitaip, atsižvelgdama į su sveikata arba sauga susijusias priežastis. Igaliojimų sustabdymas tebetaikomas tol, kol Šalys vieningai susitaria dėl būsimo tos institucijos statuso.

5 SKYRIUS

JUNGTINIS SEKTORINIS KOMITETAS

17 straipsnis

Jungtinio sektorinio komiteto uždaviniai ir sudėtis

Jungtinis sektorinis komitetas steigiamas šiame priede nurodomu pereinamuoju ir įgyvendinimo etapais vykdomoms veiklos stebėti.

Komitetui kartu pirmininkauja Maisto ir vaistų administracijos (MVA) atstovas (JAV) bei EB bendrijos atstovas, kurie turi po vieną balsą. Sprendimai priimami vieningu sutarimu.

Jungtinis sektorinis komitetas:

- 1) atlieka atitinkamų institucijų lygiavertiškumo įvertinimą, kuriam turi pritarti abi Šalys;
- 2) rengia ir išlaiko lygiavertičių institucijų sąrašą, įskaitant visus apribojimus tikrinimo tipo arba gaminių požiūriu, ir perduoda sąrašą visoms institucijoms bei Jungtiniam komitetui;
- 3) organizuoja su šiuo priedu susijusių klausimų svarstymą, įskaitant prielaidas, kad institucijos nebegalima laikyti lygiaverte ir galimybę iš naujo svarstyti gaminių sąrašą;
- 4) svarsto igaliojimų sustabdymo klausimą.

Jungtinis sektorinis komitetas renka paprašius vienai iš Šalių ir, jeigu abu pirmininkai nenutaria kitaip, bent kartą per metus. Jungtiniam komitetui perduodama Jungtinio sektorinio komiteto susirinkimų darbotvarkė ir sprendimai.

6 SKYRIUS

KEITIMASIS INFORMACIJA

18 straipsnis

Reguliarus bendradarbiavimas

Šalys ir institucijos, atsižvelgdamos į įstatymus, informuoja vienos kitas apie pasiūlymus taikyti naujas priemones arba keisti galiojančius techninius reglamentus ar tikrinimo procedūras ir numatyti galimybę pareikšti savo pastabas dėl tų pasiūlymų bei tariai vienos su kitomis dėl pirmiau minėtų dalykų.

Šalys viena kitai raštiškai praneša apie visus 2 priedėlio pakeitimus.

19 straipsnis

Su kokybės aspektais susijusi informacija

Institucijos parengia tinkamas priemones keisti informacija apie patvirtintas klausimų ataskaitas, ištaisomuosius veiksmus, panaikinimus, atmetas importo siuntas ir kitus su gaminiais, kuriems taikomas šis priedas, susijusius reguliavimo ir įgyvendinimo klausimus.

20 straipsnis

Išpėjimo sistema

Atskiros išpėjimo sistemos dalys parengiamos pereinamuoju laikotarpiu. Ši sistema turi būti nuolatos parengta veikti. Elementai, kuriuos būtina svarstyti rengiant tą sistemą, aprašomi 5 priedėlyje.

Abi Šalys susitaria dėl įstaigų pasiteirauti, kad institucijoms pakankamai greitai būtų pranešama apie kokybės pažeidimo atvejus, panaikinimus, padirbinėjimus ir kitus su kokybe susijusius klausimus, dėl kurių turi būti imamasi papildomų priemonių arba sustabdomas gaminių platinimas.

7 SKYRIUS

APSAUGOS SĄLYGA

21 straipsnis

Kiekviena Šalis pripažįsta, kad importuojanti Šalis, vykdydama savo teisinius įsipareigojimus, turi teisę imtis būtinų veiksmų žmonių ir gyvūnų sveikatai apsaugoti tokiu lygiu, kokį ji laiko tinkamu. Tie veiksmai – tai platinimo sustabdymas, gaminių sulaikymas importuojančios Šalies pasienyje, siuntų išėmimas ir kiekvienas prašymas pateikti papildomos informacijos arba atlikti tikrinimą pagal 12 straipsnį.

1 priedėlis

Taikomų įstatymų ir kitų teisės aktų sąrašas*Europos bendrijos:*

1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais nustatytų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, su pratęsimu, išplėtimu ir daliniu keitimu, derinimo.

1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyva 75/319/EEB dėl įstatymais ir kitais teisės aktais nustatytų nuostatų, susijusių su patentuotais vaistais, su pratęsimu, išplėtimu ir daliniu keitimu, derinimo.

1981 m. rugsėjo 28 d. Tarybos direktyva 81/851/EEB dėl su veterinariniais vaistais susijusių valstybių narių įstatymų, su išplėtimu ir daliniu pakeitimu, derinimo.

1991 m. birželio 13 d. Tarybos direktyva 91/356/EEB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas.

1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas.

1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamentas (EEB) Nr. 2309/93, nustatantis Bendrijos tvarką, taikomą leidimų žmonėms skirtiems ir veterinariniams vaistams išdavimui bei priežiūrai ir Europos vaistų įvertinimo agentūros steigimą.

1992 m. kovo 31 d. Tarybos direktyva 92/25/EEB dėl žmonėms skirtų vaistų didmeninio platinimo.

Geros platinimo praktikos rekomendacijos (94/C 63/03).

Naujausia geros gamybos praktikos rekomendacijos versija, vaistų tvarkymą Europos bendrijoje reglamentuojančios taisyklės, IV tomas.

Jungtinių Amerikos Valstijų:

Jungtinių Amerikos Valstijų Federalinio maisto, vaistų ir kosmetikos gaminių akto atitinkami skirsniai ir Jungtinių Amerikos Valstijų Visuomenės sveikatos paslaugų aktas.

Jungtinių Amerikos Valstijų federalinių reglamentų kodekso atitinkamų 21 antraštinės dalies skirsnių 1–99, 200–299, 500–599 ir 600–799 dalys.

Maisto ir vaistų administracijos (MVA) Tyrimo veiksmų vadovo atitinkami skirsniai, Maisto ir vaistų administracijos (MVA) Reguliavimo procedūrų vadovas, Maisto ir vaistų administracijos (MVA) Laikymosi politikos rekomendacijų vadovas, Maisto ir vaistų administracijos (MVA) laikymosi programos rekomendacijų vadovas ir kitos Maisto ir vaistų administracijos (MVA) rekomendacijos.

2 priedėlis

Institucijų sąrašas

JUNGTINĖS AMERIKOS VALSTIJOS:

Jungtinėse Amerikos Valstijose reguliavimo institucija yra Maisto ir vaistų administracijos (MVA).

EUROPOS BENDRIJOJE:

Europos bendrijoje reguliavimo institucijos – tai:

BELGIJA	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DANIJA	Lægemiddelstyrelsen
VOKIETIJA	Bundesministerium für Gesundheit
GRAIKIJA	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (E.O.F)
ISPANIJA	žmonėms skirti vaistai: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico veterinariniai vaistai: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
PRANCŪZIJA	žmonėms skirti vaistai: Agence du Médicament veterinariniai vaistai: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
AIRIJA	Irish Medicines Board
ITALIJA	žmonėms skirti vaistai: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza veterinariniai vaistai: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LIUKSEMBURGAS	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NYDERLANDAI	Staat der Nederlanden
AUSTRIJA	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTUGALIJA	žmonėms ir veterinariniai (išskyrus neimuninius gaminius): Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED gyvūnams skirti imuniniai gaminiai: Direcção — Geral de Veterinária
SUOMIJA	Lääkelaitos Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)
ŠVEDIJA	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
JUNGTINĖ KARALYSTĖ	žmonėms ir veterinariniai (išskyrus neimuninius gaminius): Medicines Control Agency gyvūnams skirti imuniniai gaminiai: Veterinary Medicines Directorate
EUROPOS BENDRIJA	Europos Bendrijų Komisija Europos vaistų vertinimo agentūra (EVVA)

3 priedėlis

Rekomenduojamas gaminių, kuriems taikomas sektoriaus priedas, sąrašas

Pripažįstant, kad tikslūs vaistų apibrėžimai yra pateikiami toliau nurodomuose teisės aktuose, rekomendacinis gaminių, kuriems taikomas Susitarimas, sąrašas:

- žmonėms skiriami vaistai, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus,
 - žmonėms skiriami biologiniai gaminiai, įskaitant vakcinas ir imuninius gaminius,
 - veterinariniai medikamentai, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus, išskyrus veterinarinius imuninius gaminius,
 - premiksai, iš kurių ruošiami veterinariniai vaistiniai pašarai (EB), A tipo vaistiniai komponentai veterinariniams vaistiniams pašarams gaminti (JAV),
 - tarpiniai gamybos produktai ir aktyvios farmacinės sudedamosios dalys arba farmacinės medžiagos (JAV)/pradinės vaistinės medžiagos (EB).
-

4 priedėlis

Tikrinimo, atliekamo po patvirtinimo pateikti gaminį į rinką suteikimo ir prieš suteikiant tą patvirtinimą atliekamo tikrinimo, lygiavertiškumo įvertinimo kriterijai

- I. Teisiniai/reguliavimo įgaliojimai ir tikrinimo, atliekamo po patvirtinimo pateikti gaminį į rinką suteikimo ir prieš suteikiant tą patvirtinimą atliekamo tikrinimo, struktūros bei procedūros:
 - A. Atitinkami įstatymu nustatomi įgaliojimai ir jurisdikcija.
 - B. Kompetencija rengti ir atnaujinti privalomus reikalavimus ir geros gamybos praktiką bei rekomendacinio pobūdžio dokumentus.
 - C. Įgaliojimai atlikti patikrinimus, tikrinti ir kopijuoti dokumentus bei imti bandinius ir rinkti kitus įrodymus.
 - D. Kompetencija įgyvendinti reikalavimus ir pašalinti iš rinkos reikalavimų neatitinkančius gaminius.
 - E. Esminiai galiojantys geros gamybos reikalavimai.
 - F. Reguliavimo institucijos atskaitomybė.
 - G. Dabartinių gaminių ir gamintojų sąrašas.
 - H. Tikrinimų ataskaitų, bandinių ir kitų analitinių duomenų bei kitų firmų/gaminių informacijos, susijusios su klausimais, kuriems taikomas šis sektorius priedas, išlaikymas ir prieiga prie pirmiau išvardytų dalykų.
- II. Mechanizmai, užtikrinantys, kad būtų laikomasi atitinkamų profesinių standartų ir išvengiama interesų konflikto.
- III. Reguliavimo institucijų valdymas:
 - A. Išsimokslinimo/kvalifikacijos ir mokymo standartai.
 - B. Veiksmingos kokybės užtikrinimo sistemų priemonės, siekiant, kad būtų užtikrinamas atitinkamas darbo našumas.
 - C. Atitinkamas kadrų komplektavimas ir ištekliai, būtini įstatymams ir reglamentams įgyvendinti.
- IV. Patikrinimų atlikimas:
 - A. Kompetentingi pasiruošimai prieš tikrinimą, įskaitant atitinkamą tikrintojų/tikrintojų grupės kompetencijos įvertinimą, firmos/gaminio ir duomenų bazių patikrinimą ir atitinkamos tikrinimo įrangos prieinamumą.
 - B. Kompetentingas tikrinimo atlikimas, įskaitant privalomą prieigą prie įrenginių, veiksmingas atsakomąsias priemones, jeigu būtų atsisakoma, išsamų ir kompetentingą operacijų, sistemų ir dokumentų įvertinimą; įrodymų rinkimą; reikiamą tikrinimo trukmę ir firmos vadovybei pateikiamos rašytinės ataskaitos pastabų užbaigtumą.
 - C. Kompetentingi veiksmai po tikrinimo, įskaitant tikrintojų ataskaitos užbaigtumą, tikrinimo ataskaitos, tam tikrais atvejais, papildomą tikrinimą ir vėlesnio tikrinimo bei, tam tikrais atvejais, kitų veiklų atlikimą, įrašų išsaugojimo ir atkuriamumo užtikrinimą.
- V. Ėmimasis reguliavimo ir įgyvendinimo veiksmų, siekiant, kad būtų atliekami ištaisymai, skirti užkirsti kelią būsimiems pažeidimams ir reikalavimų neatitinkantiems gaminiams iš rinkos pašalinti.
- VI. Veiksmingas priežiūros sistemų naudojimas:
 - A. Bandinių ėmimas ir analizė.
 - B. Reklamacijų priežiūra.
 - C. Pranešimo apie gaminių defektus sistema.
 - D. Įprasti priežiūros tikrinimai.
 - E. Tikrinimas, ar patvirtintų gamybos procesų keitimai atitinka leidimus prekiauti/patvirtintas paraiškas.

VII. Papildomi specialūs tikrinimų, atliekamų prieš suteikiant patvirtinimą gaminį pateikti į rinką, kriterijai

- A. Įrodymas pagal nustatytus reikalavimus kartu parengtomis ir administruojamomis mokymo programomis bei bendrais tikrinimais institucijų kompetencijai įvertinti.
 - B. Pasiruošimas tikrinimui apima atitinkamų įrašų tikrinimą, įskaitant įrenginių planus ir pagrindinius vaistų duomenis arba panašius dokumentus, kad būtų galima atlikti kompetentingus tikrinimus.
 - C. Kompetencija, kad būtų galima tikrinti, ar paraišką paremiantys chemijos, gamybos ir kontrolės duomenys yra patikimi ir išsamūs.
 - D. Tinkamumas prieiti prie tyrimų ir taikomosios veiklos duomenų bei įvertinti, ar jie yra patikimi moksliniu požiūriu, ypač bandomosios, plečiamos gamybos ir gamybos visu pajėgumu etapų siuntų technologijos perdavimą.
 - E. Tinkamumas atlikti tikrinimą, ar vietoje naudojami gamybos procesai ir procedūros atitinka aprašytąsias paraiškoje.
 - F. Įrangos, eksploatavimo ir tikslinančių veikimo parametrų patikrinimas bei įvertinimas bei įvertintų bandymo metodų įteisinimas.
-

5 priedėlis

Elementai, kurie turi būti svarstomi kuriant abipusę išpėjimo sistemą1. *Dokumentai*

- krizės/kritiškos padėties sąvokos apibrėžimas ir kokioms susiklosčius aplinkybėms yra reikalingas išpėjimas,
- standartinės eksploataavimo procedūros (SEP),
- pavojaus sveikatai įvertinimo ir klasifikavimo procedūros,
- pranešimų perdavimo kalba ir informacijos perdavimas.

2. *Krizių valdymo sistema*

- krizės analizės ir pranešimų perdavimo procedūros,
- įstaigų pasiteirauti įsteigimas,
- ataskaitų perdavimo procedūros.

3. *Igyvendinimo procedūros*

- vėlesnės procedūros,
- ištaisomųjų veiksmų procedūros.

4. *Kokybės užtikrinimo sistema*

- farmakologinio budrumo programa,
- ištaisomųjų veiksmų įgyvendinimo priežiūra/kontrolė.

5. *Įstaigos pasiteirauti*

Šiame Susitarime išpėjimo sistemos įstaigos pasiteirauti – tai:

Europos bendrijoje:
Europos medicinos produktų vertinimo agentūros (EMPVA) vykduantysis direktorius,
7, Westferry Circus,
Canary Wharf
UK - London E14 4HB,
England.
Tel. + 44- 171- 418 8400,
faks. 418 8416.

Jungtinėse Amerikos Valstijose:

(turi pateikti JAV)

MEDICINOS PRIETAISŲ SEKTORIAUS PRIEDAS**PREAMBULĖ**

Šis priedas – tai Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų susitarimo dėl abipusio atitikties įvertinimo pripažinimo sektoriaus priedas.

Šio priedo nuostatų įgyvendinimas – tai indėlis gerinant visuomenės sveikatos apsaugą, padėsiantis ženkliai palengvinti prekybą medicinos prietaisais ir sumažinti abiejų Šalių reguliavimo institucijų ir gamintojų išlaidas.

1 SKYRIUS**SEKTORIAUS PRIEDO TIKSLAS, TAIKymo IR GALIOJIMO SRITIS***1 straipsnis***Tikslas**

1. Šiuo priedu siekiama nustatyti sąlygas, kuriomis Šalis priims į sąrašą įtrauktų kitos Šalies atitikties įvertinimo įstaigų (AII) atliktų medicinos prietaisų su kokybės sistema susijusių įvertinimų ir tikrinimų bei įvertinimų prieš pateikiant į rinką rezultatus, ir numatyti kitus bendradarbiavimo veiksmus.
2. Šiuo priedu siekiama plėtoti Šalių programas ir politiką. Šalys periodiškai iš naujo svarsto šį priedą, siekdamas, kad būtų įvertinama pažanga ir nustatomos galimybės tobulinti šį priedą atsižvelgiant į Maisto ir vaistų administracijos (MVA) bei EB politikos pokyčius.

*2 straipsnis***Taikymo sritis**

1. Šio priedo nuostatos taikomos keičiantis toliau nurodomų tipų ataskaitomis, kurias parengė lygiavertėmis pripažintos atitikties įvertinimo įstaigos, ir, tam tikrais atvejais, tvirtinant tas ataskaitas:

- a) taikant JAV sistemą – priežiūros/po pateikimo į rinką ir pradinio/tikrinimo, atliekamo prieš suteikiant patvirtinimą gaminį pateikti į rinką ataskaitos;
- b) taikant JAV sistemą – įvertinimo prieš gaminį pateikiant į rinką (510(k)) ataskaitos;
- c) taikant EB sistemą – kokybės sistemos įvertinimo ataskaitos; ir
- d) taikant EB sistemą – EB tipo patikros ir verifikavimo ataskaitos.

- 1 priedėlyje išvardijami įstatymai, reglamentai ir susijusios procedūros, kuriomis:

- a) kiekviena Šalis gaminius priskiria medicinos prietaisams ir reglamentuoja jų tvarkymą;
- b) skiria ir patvirtina atitikties įvertinimo įstaigas; ir
- c) rengia šias ataskaitas.

2. Šiame priede lygiavertiškumas – tai Europos bendrijos atitikties įvertinimo įstaigų tinkamumas gaminių ir kokybės sistemas įvertinti pagal JAV reguliavimo reikalavimus tokiu būdu, kad jis būtų lygiavertis tam, kurį naudoja Maisto ir vaistų administracija (MVA); ir JAV atitikties įvertinimo įstaigų tinkamumas gaminių ir kokybės sistemas įvertinti pagal EB reguliavimo reikalavimus tokiu būdu, kad jis būtų lygiavertis tam, kurį naudoja EB atitikties įvertinimo įstaigos.

3 straipsnis

Gaminiai

Šis Susitarimas yra sudarytas iš trijų dalių, iš kurių kiekviena taikoma atskirai gaminių grupei:

1. *Kokybės sistemos įvertinimai* – keičiamasi visų gaminių, kurie JAV ir EB įstatymais priskiriami medicinos prietaisams, JAV nustatytais priežiūros/po pateikimo į rinką ir pradinio/tikrinimo, atliekamo prieš suteikiant patvirtinimą gaminių pateikti į rinką ataskaitomis bei EB nustatytais kokybės sistemų įvertinimo ataskaitomis.
2. *Gaminio įvertinimas* – keičiamasi tik tų gaminių, kurie pagal JAV sistemą priskiriami 2 priedėlyje išvardytiems I/II klasės – antros pakopos medicinos prietaisams, JAV nustatytais įvertinimo prieš gaminių pateikiant į rinką (510(k)) ir EB nustatytais bandymo ataskaitomis.
3. *Po gaminio pateikimo į rinką rengiamos ataskaitos* – keičiamasi visų gaminių, kurie JAV ir EB įstatymais priskiriami medicinos prietaisams, po gaminio pateikimo į rinką rengiamomis ataskaitomis.

Šį priedą galima taikyti papildomiems gaminiams ir procedūroms, jeigu Šalys dėl to susitaria.

4 straipsnis

Reguliavimo institucijos

Reguliavimo institucijos atsakingos už šio priedo nuostatų įgyvendinimą, įskaitant atitikties įvertinimo įstaigų skyrimą ir priežiūrą. Reguliavimo institucijos nurodomos 3 priedėlyje. Kiekviena Susitarimo Šalis nedelsdama raštu praneša kitai Šaliai apie visus reguliavimo institucijų pasikeitimus jų šalyje.

2 SKYRIUS

PEREINAMASIS LAIKOTARPIS

5 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio trukmė ir tikslas

Nuo Susitarimo įsigaliojimo iš karto nustatomas trijų metų pereinamasis laikotarpis. Pereinamuoju laikotarpiu Šalys imasi tarpusavio pasitikėjimo kūrimo veiksmų, kuriais siekiama surinkti pakankamai įrodymų, kad būtų galima nustatyti, ar kitos Šalies atitikties įvertinimo įstaigos yra lygiavertės tinkamumo taikyti kokybės sistemą ir atlikti gaminio įvertinimus arba imtis kitų veiksmų, kuriuos atlikus parengiamos ataskaitos, kuriomis turi būti keičiamasi pagal šį priedą, požiūriu.

6 straipsnis

Atitikties įvertinimo įstaigų įtraukimas į sąrašą

Kiekviena Šalis skiria atitikties įvertinimo įstaigas, kurios imsis tarpusavio pasitikėjimo kūrimo veiksmų, ir kitai Šaliai perduoda 1 priedėlyje nustatytus techninės kompetencijos ir nepriklausomumo kriterijus atitinkančių atitikties įvertinimo įstaigų sąrašą. Prie sąrašo pridedami lydinčys įrodymai. Paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos įrašomos į 4 priedėlį, kad jos galėtų imtis tarpusavio pasitikėjimo kūrimo veiksmų, jeigu jas patvirtina importuojanti Šalis. Atsisakymas patvirtinti turėtų būti pateisinamas dokumentais pagrįstais įrodymais.

7 straipsnis

Tarpusavio pasitikėjimo kūrimo veiksmai

1. Pereinamojo laikotarpio pradžioje Jungtinė sektorinė grupė parengia bendrą tarpusavio pasitikėjimo kūrimo veiksmų programą, kurioje pateikiami įrodymai, kad paskirtos atitikties įvertinimo įstaigos yra tinkamos taikyti kokybės sistemą arba rengti įvertinimus pagal Šalių specifikacijas.

2. Bendra pasitikėjimo kūrimo programa – tai toliau nurodomi veiksmai ir veiklos:
 - a) seminarai, kurių metu Šalys ir atitikties įvertinimo įstaigos vienos kitas supažindina su savo reguliavimo sistema, procedūromis ir reikalavimais;
 - b) pasitarimai, skirti Šalims pateikti informaciją apie atitikties įvertinimo įstaigų skyrimo ir priežiūros reikalavimus;
 - c) keitimasis informacija apie pereinamuoju laikotarpiu parengtas ataskaitas;
 - d) bendri mokymo kursai; ir
 - e) tikrinimų priežiūra.
3. Pereinamuoju laikotarpiu dėl bet kokio svarbaus klausimo, kurį iškelia atitikties įvertinimo įstaigos, atsižvelgiant į prieinamus išteklius ir reguliavimo institucijų susitarimą galima imtis bendradarbiavimo veiksmų, siekiant, kad klausimas būtų išspręstas.
4. Abi Šalys imasi visų veiksmų, siekdamos, kad pasitikėjimą kuriančios priemonės būtų įgyvendintos kuo greičiau atsižvelgiant į Šalims prieinamus išteklius.
5. EB ir JAV parengia metines pažangos ataskaitas, kuriose aprašo pasitikėjimą kuriančius veiksmus, kurių imamasi kiekvienais pereinamojo laikotarpio metais. Ataskaitų formą ir turinį Šalys nustato Jungtiniame sektoriniame komitete.

8 straipsnis

Kiti pereinamojo laikotarpio veiksmai

1. Pereinamuoju laikotarpiu Šalys kartu nustato būtiną informaciją, kuri turi būti pateikiama kokybės sistemos ir gaminio įvertinimo ataskaitose.
2. Šalys kartu parengia pranešimo ir išspėjimo sistemą, kuri turi būti naudojama jeigu nustatomi defektai, pareiškiamos reklamacijos ir iškyla kitų su gaminio kokybe susijusių klausimų, dėl kurių galėtų tekti imtis papildomų veiksmų (pvz., importuojančios valstybės Šalių tikrinimai) arba gaminio platinimo sustabdymas.

3 SKYRIUS

PEREINAMOJO LAIKOTARPIO PABAIGA

9 straipsnis

Lygiavertiškumo įvertinimas

1. Per paskutinius šešis pereinamojo laikotarpio mėnesius Šalys imasi kartu vertinti kuriant tarpusavio pasitikėjimą dalyvavusių atitikties įvertinimo įstaigų lygiavertiškumą. Atitikties įvertinimo įstaigos laikomos lygiavertėmis, jeigu jos įrodė kompetenciją pateikdamos pakankamą skaičių nustatytus reikalavimus atitinkančių ataskaitų. Atitikties įvertinimo įstaigas galima laikyti lygiavertėmis, jeigu jos yra tinkamos atlikti bet kokio tipo kokybės sistemos arba gaminio, kuriam taikomas šis priedas, ar bet kokio šiame priede išvardyto gaminio tipo įvertinimą. Šalys parengia 5 priedėlyje nurodomą lygiavertėmis laikomų atitikties įvertinimo įstaigų sąrašą, kuriame išsamiai paaiškina lygiavertiškumo nustatymo apimtį, įskaitant visus atitinkamus bet kokiam kokybės sistemos arba gaminio įvertinimo tipui nustatytus apribojimus.
2. Šalys atitikties įvertinimo įstaigoms, kurios nebuvo įtrauktos į šiame abipusio pripažinimo susitarime joms leidžiantį dalyvauti sąrašą arba įtrauktos į joms leidžiantį dalyvauti tik tam tikrų tipų įvertinimuose sąrašą, leidžia pateikti paraiškas dalyvauti šiame abipusio pripažinimo susitarime, jeigu buvo imtasi būtinų priemonių ar jeigu buvo įgyta pakankamos patirties pagal 16 straipsnį.

3. Sprendimams dėl atitikties įvertinimo įstaigų lygiavertiškumo turi pritarti abi Šalys.

4 SKYRIUS

ĮGYVENDINIMO ETAPAS

10 straipsnis

Įgyvendinimo etapo pradžia

1. Nustatoma, kad įgyvendinimo etapo pradžia sutampa su pereinamojo laikotarpio pabaiga po to, kai Šalys parengia atitikties įvertinimo įstaigų, kurios buvo pripažintos lygiavertėmis, sąrašą. Šio skyriaus nuostatos taikomos tik į sąrašą įtrauktoms atitikties įvertinimo įstaigoms ir joms taikomos tik tos specifikacijos ir apribojimai, kurie nurodomi atitikties įvertinimo įstaigų sąrašė.

2. Įgyvendinimo etapas taikomas kokybės sistemų įvertinimo ir gaminio įvertinimo ataskaitoms, kurias parengė pagal šį priedą į sąrašą įtrauktos atitikties įvertinimo įstaigos, skirtos atitinkamų Šalių teritorijoje įvertinimams atlikti, išskyrus tą atvejį, jeigu Šalys susitaria kitaip.

11 straipsnis

Keitimasis kokybės sistemos įvertinimo ataskaitomis ir jų tvirtinimas

1. Į sąrašą įtrauktos Europos bendrijos atitikties įvertinimo įstaigos Maisto ir vaistų administracijai (MVA) įteikia šias kokybės sistemos įvertinimų ataskaitas:

- a) jei tai yra prieš suteikiant patvirtinimą gaminių pateikti į rinką atliekami kokybės sistemos įvertinimai, Europos bendrijos atitikties įvertinimo įstaigos pateikia išsamias ataskaitas; ir
- b) jei tai yra kokybės sistemos priežiūros įvertinimai, Europos bendrijos atitikties įvertinimo įstaigos pateikia sutrumpintas ataskaitas.

2. Į sąrašą įtrauktos JAV atitikties įvertinimo įstaigos gamintojo nuožiūra Europos bendrijos notifikuotajai įstaigai įteikia:

- a) išsamias pradinių kokybės sistemos įvertinimų ataskaitas;
- b) sutrumpintas kokybės sistemų priežiūros audito ataskaitas.

3. Jeigu sutrumpintomis ataskaitomis nepateikiama pakankamai informacijos, importuojanti Šalis iš atitikties įvertinimo įstaigos gali prašyti papildomo paaiškinimo.

4. Remiantis lygiavertiškumo nustatymu ir atsižvelgiant į įgytą patirtį atitikties įvertinimo įstaigų, kurios įtrauktos į lygiavertičių įstaigų sąrašą, parengtas kokybės sistemos įvertinimo ataskaitas paprastai tvirtina importuojanti Šalis, išskyrus specialias ir apibrėžtas aplinkybes. Tos aplinkybės – tai medžiagos arba ataskaitos neatitikimai, po pateikimo į rinką atliekama priežiūra nustatomi kokybės defektai arba dėl gaminio kokybės arba vartotojo saugos kiti didelį susirūpinimą keliantys tam tikri įrodymai. Šiais atvejais importuojanti Šalis iš eksportuojančios Šalies gali prašyti paaiškinimo, kurį gavus, gali būti pateikiamas prašymas atlikti pakartotinį tikrinimą. Šalys stengiasi laiku atsakyti į gautus prašymus pateikti paaiškinimus. Jeigu užbaigus šį procesą skirtingumai nepašalinami, importuojanti Šalis gali įvertinti kokybės sistemą.

12 straipsnis

Keitimasis gaminio įvertinimo ataskaitomis ir jų tvirtinimas

1. Šiam tikslui į sąrašą įtrauktos Europos bendrijos atitikties įvertinimo įstaigos, atsižvelgdamos į tame sąrašė nurodomas specifikacijas ir apribojimus, Maisto ir vaistų administracijai (MVA) įteikia pagal JAV medicinos prietaisų reikalavimus parengtas prieš gaminių pateikiant į rinką rengiamo pranešimo įvertinimo ataskaitas 510(k).

2. Jungtinių Amerikos Valstijų atitikties įvertinimo įstaigos, atsižvelgdamos į sąrašė nurodomas specifikacijas ir apribojimus, gamintojo nuožiūra pasirinktai Europos bendrijos notifikuotajai įstaigai įteikia pagal EB medicinos prietaisų reikalavimus parengtas tipo patikros ir verifikavimo ataskaitas.

3. Remiantis lygiavertiškumo nustatymu ir atsižvelgiant į įgytą patirtį atitikties įvertinimo įstaigų, kurios įtrauktos į lygiaverčių įstaigų sąrašą, parengtas gaminio įvertinimo ataskaitas paprastai tvirtina importuojanti Šalis, išskyrus specialias ir apibrėžtas aplinkybes. Tos aplinkybės – tai gaminio įvertinimo ataskaitos medžiagos neatitikimų nurodymai arba ataskaitos neatitikimai ar neišsamumas arba dėl gaminio saugos, darbinių parametrų ar kokybės kiti didelį susirūpinimą keliantys tam tikri įrodymai. Šiais atvejais importuojanti Šalis iš eksportuojančios Šalies gali prašyti paaiškinimo, kurį gavus, gali būti pateikiamas prašymas atlikti pakartotinį įvertinimą. Šalys stengiasi laiku atsakyti į gautus prašymus pateikti paaiškinimus. Už patvirtinimą yra atsakinga importuojanti Šalis.

13 straipsnis

Kokybės sistemos įvertinimo ataskaitų perdavimas

11 straipsnyje nurodomos kokybės sistemos įvertinimo ataskaitos dėl gaminių, kuriems taikomas šis priedas, importuojančiai Šaliai perduodamos per 60 kalendorinių dienų nuo importuojančios Šalies prašymo. Jeigu būtų prašoma atlikti naują tikrinimą, laikotarpis pratęsiamas papildomomis 30 kalendorinių dienų. Šalis gali prašyti naujo tikrinimo dėl priežasčių, kurias nurodo kitai Šaliai. Jeigu eksportuojanti Šalis tikrinimo negali atlikti per nustatytą laikotarpį, patikrinimą gali atlikti importuojanti Šalis.

14 straipsnis

Gaminio įvertinimo ataskaitų perdavimas

Gaminio įvertinimo ataskaitos perduodamos importuojančios Šalies nustatyta tvarka.

15 straipsnis

Tebegaliojančio lygiavertiškumo stebėjimas

Stebėjimo veiksmų imamasi Susitarimo 10 straipsnyje nustatyta tvarka.

16 straipsnis

Papildomų atitikties įvertinimo įstaigų įtraukimas į sąrašą

1. Įgyvendinimo laikotarpiu, taikant šio priedo 6, 7 ir 9 straipsniuose aprašytas procedūras ir kriterijus bei atsižvelgiant į nusistovėjusį pasitikėjimo bendra kitos Šalies reguliavimo sistema lygį, svarstomas kitų atitikties įvertinimo įstaigų lygiavertiškumas.

2. Jeigu skiriančioji institucija laiko, kad atitikties įvertinimo įstaigas, kurioms buvo taikytos šio priedo 6, 7 ir 9 straipsnių procedūros, galima apibrėžti kaip lygiavertes, tada ta institucija pirmiau minėtas įstaigas skirs kiekvienais metais. Šios procedūros atitinka Susitarimo 7 straipsnio a ir b pastraipų procedūras.

3. Užbaigus pirmiau minėtus metinius skyrimus, taikomos atitikties įvertinimo įstaigų patvirtinimo pagal Susitarimo 7 straipsnio c ir d pastraipas procedūros.

5 SKYRIUS

JUNG TINIS SPECIALUS KOMITETAS

17 straipsnis

Jungtinio komiteto užduotys ir sudėtis

1. Jungtinis sektorinis vadybos komitetas steigiamas šiame priede nurodomu pereinamuoju ir įgyvendinimo etapais vykdomoms veiklos stebėti.

2. Komitetui kartu pirmininkauja Maisto ir vaistų administracijos (MVA) atstovas (JAV) bei EB atstovas, kurie turi po vieną balsą. Sprendimai priimami vieningu pritarimu.

3. Jungtinis sektorinis komitetas:

- a) kartu nustato atitikties įvertinimo įstaigos lygiavertiškumą;
- b) rengia ir išlaiko lygiaverčių institucijų sąrašą, įskaitant visus apribojimus tikrinimo tipo arba gaminių požiūriu, ir perduoda sąrašą visoms institucijoms bei Jungtiniam komitetui;
- c) organizuoja su šiuo priedu susijusių klausimų svarstymą, įskaitant prielaidas, kad institucijos nebegalima laikyti lygiaverte ir galimybę iš naujo svarstyti gaminių sąrašą; ir
- d) svarsto įgaliojimų sustabdymo klausimą.

6 SKYRIUS

DERINIMAS IR KEITIMASIS INFORMACIJA

18 straipsnis

Derinimas

Šio Susitarimo pereinamuoju ir įgyvendinimo etapais abi Šalys tebeketina dalyvauti Visuotinio suderinimo darbo grupės veikloje ir kiek įmanoma naudoti tos veiklos rezultatus. Tas dalyvavimas apima Visuotinio suderinimo darbo grupės parengtų dokumentų tobulinimą ir persvarstymą bei bendrą nustatymą, ar jie taikytini įgyvendinant šį Susitarimą.

19 straipsnis

Bendradarbiavimas taikant reguliavimo priemones

Šalys ir institucijos, jeigu tai atlikti leidžia įstatymai, praneša vienos kitoms apie pasiūlymus taikyti naujas priemones arba keisti galiojančius techninius reglamentus arba tikrinimo procedūras ir tariai dėl tų pasiūlymų bei numato galimybę pareikšti pastabas dėl tų pasiūlymų.

Šalys raštiškai praneša viena kitai apie visus 1 priedėlio keitimus.

20 straipsnis

Įspėjimo sistema ir keitimasis po gaminio pateikimo į rinką rengiamomis budrumo ataskaitomis

1. Pereinamuoju laikotarpiu sukuriami ir po to išlaikoma įspėjimo sistema, kuria Šalys viena kitai praneša, jeigu iškyla tiesioginis pavojus visuomenės sveikatai. Šios sistemos elementai aprašomi priedėlyje, kuris turi būti pridedamas prie šio sektoriaus priedo. Taikydama tą sistemą kiekviena Šalis praneša kitai Šaliai apie visas patvirtintas iškilusių klausimų ataskaitas, ištaisomuosius veiksmus arba reklamacijas. Tos ataskaitos laikomos atliekamo tyrimo dalimi.

2. Abi Šalys susitaria dėl įstaigų pasiteirauti, siekdamas, kad institucijos pakankamai sparčiai galėtų sužinoti apie kokybės defektus, partijas, dėl kurių buvo pareikštos reklamacijos, klastotos ir kitus su kokybe susijusius klausimus, dėl kurių tektų imtis papildomų priemonių arba sustabdyti gaminio platinimą.

1 priedėlis

Susiję įstatymai, reglamentai ir procedūros

1. 2 straipsnio 1 daliai taikomi šie Europos bendrijos įstatymai:
 - a) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl su aktyviaisiais implantuojamaisiais medicinos įtaisais susijusių valstybių narių įstatymų derinimo. Atitikties įvertinimo procedūros.
 - II priedas (išskyrus 4 skirsnį),
 - IV priedas,
 - V priedas;
 - b) 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. Atitikties įvertinimo procedūros.
 - II priedas (išskyrus 4 skirsnį),
 - III priedas,
 - IV priedas,
 - V priedas,
 - VI priedas.
 2. 2 straipsnio 1 daliai taikomi šie Jungtinių Amerikos Valstijų įstatymai:
 - a) Federalinis Maisto, vaistų ir kosmetikos aktas, JAV Kodekso 21 antraštinė dalies §§ 321 *et seq.*;
 - b) Visuomenės sveikatos paslaugų aktas, JAV Kodekso 42 antraštinės dalies §§ 201 *et seq.*;
 - c) Jungtinių Amerikos Valstijų Maisto ir vaistų administracijos reglamentai, pateikiami Federalinių reglamentų kodekso 21 antraštinėje dalyje, ypač 800–1299 dalyse;
 - d) Medicinos prietaisai, trečiosios šalies atliekamas prieš gaminių pateikiant į rinką rengiamų atrinktų pranešimų tikrinimas, bandomoji programa, federalinio reglamento 61 antraštinė dalis, 14,789–14,796 (1996 m. balandžio 3 d.).
-

2 priedėlis

Taikymo sričiai priskiriami gaminiai

1. Pereinamojo laikotarpio pradžios gaminiai:

Išgaliojus šiam priedui ⁽¹⁾ toliau nurodomiems gaminiams pagal šį Susitarimą taikomos pereinamojo laikotarpio priemonės:

- a) visiems I klasės gaminiams, kurie turi būti įvertinami prieš juos pateikiant į rinką Jungtinėse Amerikos Valstijose – žr. 1 lentelę;
- b) 2 lentelėje išvardytiems II klasės gaminiams.

2. Pereinamojo laikotarpio:

Šalys, atsižvelgdamos į savo prioritetus, kartu identifikuoja šias papildomas gaminių grupes, įskaitant atitinkamus pagalbinus jų reikmenis:

- a) tas grupes, kurių tikrinimą galima pagrįsti pirmiausia rašytinėmis rekomendacijomis, kurioms greitai parengti Šalys imasi visų priemonių; ir
- b) tas grupes, kurių tikrinimą galima pagrįsti pirmiausia tarptautiniais standartais, siekiant, kad Šalys įgytų būtinos patirties.

Atitinkami papildomi gaminių sąrašai priimami kiekvienais metais. Šalys su įmonėmis ir kitomis suinteresuotomis pusėmis gali tartis, kokie gaminiai pridedami.

3. Įgyvendinimo etapo pradžia:

- a) įgyvendinimo etapo pradžioje įtraukiami visi I/II klasės gaminiai, kurie buvo įtraukiami pereinamojo laikotarpio;
- b) Maisto ir vaistų administracija (MVA) programą išplečia II klasės prietaisų kategorijoms, jeigu jos atitinka bandomojo etapo rezultatus, ir MVA yra kompetentinga parengti rekomendacinius dokumentus, jei medicinos prietaisų bandymo, kurį atlieka trečioji šalis, rezultatai yra teigiami. Abipusio pripažinimo susitarimas taikomas didžiausiam įmanomam 3 lentelėje išvardytų II klasės prietaisų, kurių įvertinimai yra prieinami Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kuriuos atliko Maisto ir vaistų administracijos (MVA) įgaliota trečioji šalis, skaičiui.

4. Jeigu aiškiai nenustatoma bendru Šalių sprendimu, šis Susitarimas netaikomas jokiame JAV II klasės 3 grupės arba kokiam nors III klasės gaminiui pagal bet kokią sistemą.

⁽¹⁾ Susitariama, kad nenustatoma ankstesnė nei 1998 m. birželio 1 d. įsigaliojimo data, jeigu Šalys nenutaria kitaip.

1 LENTELE

I klasės gaminiai, kuriuos privaloma įvertinti prieš pateikiant į rinką Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kurie pereinamojo laikotarpio pradžioje priskiriami taikymo sričiai

Skirsnio Nr.	Reglamento pavadinimas Gaminio kodas – Prietaiso pavadinimas
ANESTEZIOLOGIJOS SKYRIUS (868)	
868.1910	Stemplės stetoskopas BZW — Stetoskopas, stemplės
868.5620	Kvėpavimo antgalis BYP — Antgalis, kvėpavimo
868.5640	Medicininis neventiliuojamasis purkštuvas CCQ — Purkštuvas, neventiliuojamasis, medicininis
868.5675	Prietaisas, užtikrinantis, kad pacientas galėtų pakartotinai įkvėpti savo iškvėptas dujas BYW — Prietaisas, užtikrinantis, kad pacientas galėtų pakartotinai įkvėpti savo iškvėptas dujas
868.5700	Neslėginis deguonies apvalkalas FOG — Gaubtas, deguonies, kūdikių BYL — Apvalkalas, deguonies
868.6810	Trachėjos – bronchų kateteris BSY — Kateteriai, trachėjos – bronchų
ŠIRDIES – KRAUJAGYSLIŲ SKYRIUS	
(Netaikoma)	
DANTŲ SKYRIUS (872)	
872.3400	Karajos sakų ir natrio borato (su akacijos derva arba be jos) klijuojamoji medžiaga dantų plokštelėms pritvirtinti KOM — klijuojamoji medžiaga, dantų plokštelių, akacijos ir karajos derva su natrio boratu
872.3700	Odontologinis gyvsidabris (USP) ELY — Gyvsidabris
872.4200	Rankiniai sūkiję dantų gydymo įtaisai ir pagalbinių jų reikmenys EBW — Valdiklis, kojinis, įtaisas ir lynas EFB — Rankinis įtaisas, su pneumatine pavara, dantų gydymo EFA — Rankinis įtaisas, su diržine ir (arba) krumpliaratine pavara, dantų gydymo EGS — Rankinis įtaisas, tiesus arba keičiamo kampo antgalis, dantų gydymo EKX — Rankinis įtaisas, su tiesiogine pavara, įtaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė EKY — Rankinis įtaisas, su vandens pavara
872.6640	Stomatologinei kėdei vandenį ir suslėgtą orą tiekiantis prietaisas EIA — Prietaisas, stomatologinei kėdei tiekiantis vandenį ir suslėgtą orą
AUSŲ, NOSIES IR GERKLĖS SKYRIUS (874)	
874.1070	Trumpųjų periodiškų garso impulsų (SISI) adapteris ETR — Adapteris, trumpųjų periodiškų garso impulsų
874.1500	Elektrinis stimulatorius jutimo riboms nustatyti ETM — Elektrinis stimulatorius jutimo riboms nustatyti

Skirsnio Nr.	Reglamento pavadinimas Gaminio kodas – Prietaiso pavadinimas
874.1800	Pašildyto oro ar vandens srautą tiekiantis įtaisas KHH — Pašildyto oro srautą tiekiantis įtaisas ETP — Pašildyto vandens srautą tiekiantis įtaisas
874.1925	Klausymosi įtaisas Eustachijaus vamzdžiui tirti ETK — Įtaisas, klausymosi, Eustachijaus vamzdžiui tirti
874.3300	Klausos aparatas LRB — Klausos aparatas su priekine plokštele ESD — Klausos aparatas, oro srauto
874.4100	Balionas vidiniam nosies kraujavimui stabdyti EMX — Balionas, vidiniam nosies kraujavimui stabdyti
874.5300	ENT — Apžiūros ir gydymo įrenginys ETF — rinkinys, apžiūros ir gydymo
874.5550	Įtaisas nosies ertmei skalauti KMA — Įtaisas, nosies ertmei skalauti
874.5840	Mikčiojimą slopinantis įtaisas KTH — Įtaisas, slopinantis mikčiojimą

GASTROENTEROLOGIJOS – UROLOGIJOS SKYRIUS (876)

876.5160	Urologinis spaustukas vyrams FHA — Spaustukas, varpos
876.5210	Klizmos rinkinys FCE — Rinkinys, klizmos (valymui)
876.5250	Šlapimo surinktuvas ir priedai FAQ — Maišas, šlapimui surinkti, išoriniam naudojimui

BENDRASIS LIGONINĖS SKYRIUS (880)

880.5270	Naujagimio akių tamponas FOK — Tamponas, naujagimio akių
880.5420	Lašelinės slėginės infuzijos įtaisas KZD — Įtaisas, slėginės infuzijos, lašelinės
880.5680	Stovas kūdikiui ar vaikui apžiūrėti FRP — Stovas, kūdikiui ar vaikui apžiūrėti
880.6250	Paciento apžiūros pirštinės LZB — Piršto apvalkalas FMC — Pirštinės, paciento apžiūros LYY — Pirštinės, paciento apžiūros, latekso LZA — Pirštinės, paciento apžiūros, poly LZC — Pirštinės, paciento apžiūros, specialiosios LYZ — Pirštinės, paciento apžiūros, vinilinės
880.6375	Tepalas pacientui KMJ — Tepalas, pacientui
880.6760	Laikiklis pacientui BRT — Laikiklis, pacientui FMQ — laikiklis, pacientui

Skirsnio Nr.	Reglamento pavadinimas Gaminio kodas – Prietaiso pavadinimas
NEUROLOGIJOS SKYRIUS (882)	
882.1030	Ataksiografas GWW — Ataksiografas
882.1420	Elektroencefalogramos (EEG) signalų analizatorius GWS — Analizatorius, elektroencefalogramos (EEG), signalų
882.4060	Skilvelio kateteris HCD — Kateteris, skilvelio
882.4545	Šuntavimo sistemos implantacijos instrumentas GYK — Instrumentas, šuntavimo sistemos implantacijos
882.4650	Neurochirurginių siūlų adata HAS — Adata, neurochirurginių siūlų
882.4750	Kaukolės skylmušys GXJ — Skylmušys, kaukolės
AKUŠERIJOS IR GINEKOLOGIJOS SKYRIUS (Netaikoma)	
OFTALMOLOGIJOS SKYRIUS (886)	
886.1780	Retinoskopas HKM — Retinoskopas, su baterija
886.1940	Tonometro sterilizatorius HKZ — Sterilizatorius, tonometro
886.4070	Akies ragenos šlifuklis (su pavara) HQS — Šlifuklis, akies ragenos, prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė HOG — Šlifuklis, akies ragenos, elektros energija tiekiamą iš baterijos HRG — Kaukolės grąžtas, priedai, (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) HER — Kaukolės grąžtas, priedai, elektros energija tiekiamą iš baterijos HLD — Kaukolės grąžtas, priedai, su dujų variklio pavara
886.4300	Keratonas HNO — Keratonas (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) HMY — Keratonas, elektros energija tiekiamą iš baterijos
886.5850	Saulės akiniai (be recepto) HQY — Saulės akiniai (be recepto, įskaitant turinčius fotochrominius lęšius)
ORTOPEDIJOS SKYRIUS (888)	
888.1500	Goniometras (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) KQX — Goniometras, su kintamosios elektros srovės variklio pavara
888.4150	Matuoklis klinikinėms reikmėms KTZ — Matuoklis
FIZINĖS TERAPIJOS SKYRIUS (890)	
890.3850	Mechaninis neįgaliojo vežimėlis LBE — Vaikštytynė, reguliuojamoji IOR — Neįgaliojo vežimėlis, mechaninis
890.5180	Rankomis nustatoma paciento lova INY — Lova, nustatoma paciento rankomis
890.5710	Vienkartinis karštas arba šaltas terapinio poveikio paketas IMD — Paketas, vienkartinis karštas arba šaltas terapinio poveikio

Skirsnio Nr.	Reglamento pavadinimas Gaminio kodas – Prietaiso pavadinimas
RADIOLOGIJOS SKYRIUS (892)	
892.1100	Gama spinduliavimo kamera IYX — Kamera, gama spinduliavimo
892.1110	Pozitronų kamera IZC — Kamera, pozitronų
892.1300	Radionuklidų pasiskirstymo paciento kūne skaitytuvas IYW — Skaitytuvas, radionuklidų pasiskirstymo paciento kūne
892.1320	Paciento organo arba kūno srities sugeriamo radionuklidų kiekio matuoklis IZD — Matuoklis, paciento organo arba kūno srities sugeriamo radionuklidų kiekio
892.1330	Radionuklidų pasiskirstymo paciento kūne matuoklis ir žvalgytuvas JAM — Matuoklis ir žvalgytuvas, radionuklidų pasiskirstymo paciento kūne
892.1410	Elektrokardiografo sinchronizatorius IVY — Sinchronizatorius, elektrokardiografo
892.1890	Apšvietimo prietaisas rentgeno nuotraukoms tyrinėti IXC — Prietaisas, apšvietimo, rentgeno nuotraukoms tyrinėti JAG — Nuo sprogo apsaugotas prietaisas, rentgeno nuotraukoms tyrinėti
892.1910	Sietelis išsklaidytajam spinduliavimui apriboti IXJ — Sietelis, išsklaidytajam spinduliavimui apriboti
892.1960	Rentgeno spindulių ekranas WAM — Ekranas, rentgeno spindulių
892.1970	Sinchronizatorius IXO — Sinchronizatorius
892.5650	Rankinis radionuklidų įterpimo įtaisas IWG — Įtaisas, rankinis, radionuklidų įterpimo

BENDROSIOS IR PLASTINĖS CHIRURGIJOS SKYRIUS (878)

878.4200	Įterpimo/drenavimo kateteris ir jo priedai KGZ — Kateteris, priedai GCE — Adapteris, kateteris FGY — Įleidžiamasis vamzdelis GBA — Kateteris, baliono tipo GBZ — Kateteris, cholangiografijai GBQ — Kateteris, ilgalaikiam plovimui GBY — Kateteris, Eustachijaus vamzdžiui, bendrosios ir plastinės chirurgijos JCY — Kateteris infuzijai GBX — Kateteris plovimui GBP — Kateteris, daugiakanalis GBO — Kateteris, nefrostomijai, bendrajai ir plastinei chirurgijai GBN — Kateteris, pediatriinis, bendrajai ir plastinei chirurgijai GBW — Kateteris, peritonitui GBS — Kateteris skilveliui, bendrajai ir plastinei chirurgijai GCD — Jungtis, katetorių GCC — Dilatatorius, kateteris GCB — Adata, kateteris
----------	--

Skirsnio Nr.	Reglamento pavadinimas Gaminio kodas – Prietaiso pavadinimas
878.4320	Gnybtai nuimamai odai FZQ — Gnybtai, nuimamai odai
878.4460	Chirurginės pirštinės KGO — Pirštinės, chirurginės
878.4680	Neturintis pavaros, naudojamas vienam pacientui, kilnojamas siurbimo aparatas GCY — Aparatas, kilnojamas siurbimo, neturintis pavaros, naudojamas vienam pacientui
878.4760	Nuimamosios odos sankabėlės GOT — Nuimamosios sankabėlės, odos
878.4820	Chirurgijos instrumentų variklis su kintamosios elektros srovės variklio pavara, su elektros pavara, kuriai energija tiekama iš baterijos ir su pneumatine pavara GFG — Antgalis, chirurginis GFA — Bendrosios ir plastinės chirurgijos pjūklo geležtė DWH — Širdies ir kraujagyslių pjūklo ašmenys BRZ — Įtaisas galūnei imobilizuoti (su dangčiu) GFE — Šepetėlis odai valyti GFF — Bendrosios ir plastinės chirurgijos bormašinė KDG — Kaltas (osteotome) GFD — Dermatomas GFC — Chirurginis kaištis GFB — Galvos chirurgijos plaktukas GEY — Chirurgijos instrumentų kintamosios srovės elektros variklis GET — Chirurgijos instrumentų variklis (su pneumatine pavara) DWI — Pjūklas, su elektrine pavara KFK — Pjūklas, su pneumatine pavara HAB — Pjūklas, su pavara ir jo priedai
878.4960	Operacinis stalas su elektrine arba pneumatine pavara ir operacinė kėdė su elektrine arba pneumatine pavara ir priedai GBB — Chirurginė kėdė su kintamosios srovės variklio pavara FQO — Operacinis stalas su kintamosios srovės variklio pavara GDC — Operacinis stalas su elektrine pavara FWW — Operacinis stalas su pneumatine pavara JEA — Chirurginis stalas su ortopediniais priedais ir kintamosios srovės variklio pavara
880.5090	Skystasis tvarstis KMF — Tvarstis, skystasis

2 LENTELĖ

**II klasės medicinos prietaisai, kuriems pereinamojo laikotarpio pradžioje taikomi priedo reikalavimai
(JAV turi parengti rekomendacinius**

dokumentus, kuriuose būtų pateikiami JAV reikalavimai, o EB turi nurodyti standartus, kurie taikytini, siekiant, kad būtų laikomasi EB reikalavimų)

RA	892.1000	Magnetinio rezonanso diagnostinis įtaisas MOS — Ritė, magnetino rezonanso, speciali LNH — Sistema, magnetinės rezonansinės introskopijos LNI — Sistema, magnetinio rezonanso spektroskopinė
----	----------	--

DIAGNOSTIKA ULTRAGARSU

RA	892.1540	Nefetalinis ultragarsinis monitorius JAF — Monitorius, ultragarsinis, nefetalinis
RA	892.1550	Doplerio reiškiniu pagrįsta ultragarsinė vaizdo gavimo sistema IYN — Sistema, vaizdo gavimo, pagrįsta Doplerio reiškiniu, ultragarsinė
RA	892.1560	Atspindėtu signalu pagrįsta ultragarsinė vaizdo gavimo sistema IYO — Sistema, vaizdo gavimo, pagrįsta atspindėtu signalu, ultragarsinė
RA	892.1570	Diagnostinis ultragarsinis keitlys ITX — Keitlys, ultragarsinis, diagnostinis

DIAGNOSTINĖ RENTGENO ĮRANGA – ELEKTROSTATINIAI VAIZDO GAVIMO PRIETAISAI

(išskyrus krūties rentgenografijos sistemas)

RA	892.1600	Kraujagyslių tyrimo rentgeno spinduliais sistema IZI — Sistema, kraujagyslių tyrimo rentgeno spinduliais
RA	892.1650	Fluoroskopinė anatominių struktūrų vaizdo gavimo sistema MQB — Kietojo kūno rentgeno spindulių vaizdo formuotuvas (rodmenų plokštė/skaitmeninis vaizdo formuotuvas) JAA — Sistema, rentgeno spindulių, fluoroskopinė
RA	892.1680	Stacionarioji rentgeno spindulių sistema KPR — Sistema, rentgeno spindulių, stacionarioji
RA	892.1720	Judrioji rentgeno spindulių sistema IZL — Sistema, rentgeno spindulių, judrioji
RA	892.1740	Tomografinė rentgeno spindulių sistema IZF — Sistema, rentgeno spindulių, tomografinė
RA	892.1750	Kompiuterinė tomografinė rentgeno spindulių sistema JAK — Sistema, rentgeno spindulių, tomografinė, kompiuterinė

SU ELEKTROGLOTOGRAFU SUSIJĘ PRIETAISAI

CV	870.2340	Elektrokardiografas DPS — Elektrokardiografas MLC — Monitorius, ST atkarpos
CV	870.2350	Elektrokardiografo išvado jungimo adapteris DRW — Adapteris, išvado jungimo, elektrokardiografo
CV	870.2360	Elektrokardiografo elektrodas DRX — Elektrodas, elektrokardiografo
CV	870.2370	Elektrokardiografo elektrodų bandymo prietaisas KRC — Bandymo prietaisas, elektrodų, elektrokardiografo
NE	882.1400	Elektroencefalografas GWQ — Elektroencefalografas
HO	880.5725	Infuzinis siurblys (tik išorinis) MRZ — Priedai, siurblio, infuzinio FRN — Siurblys, infuzinis LZF — Siurblys, infuzinis, mėginių, kurie naudojami analizei atlikti, ėmimo MEB — Siurblys, infuzinis, elastomerinis LZH — Siurblys, infuzinis, su vamzdeliu MHD — Siurblys, infuzinis, tulžies akmenims tirpinti LZG — Siurblys, infuzinis, insulinui įvesti MEA — Siurblys, infuzinis, paciento kontroliuojama analgezija

OFTALMOLOGINIAI INSTRUMENTAI

OP	886.1570	Oftalmoskopas HLI — Oftalmoskopas (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) HLJ — Oftalmoskopas, elektros energija prietaisui tiekiamą iš baterijos
OP	886.1780	Retinoskopas HKL — Retinoskopas (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė)
OP	886.1850	Plyšinė lempa biomikroskopas (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) HJO — Biomikroskopas, plyšinė lempa (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė)
OP	886.4150	Prietaisas stiklakūniui pašalinti (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) MMC — Rainelės dilatatorius HQE — Prietaisas, stiklakūniui pašalinti (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) HKP — Prietaisas stiklakūniui pašalinti, elektros energija prietaisui tiekiamą iš baterijos MLZ — Stiklakūnio pašalinimo operacija, pjoviklis
OP	886.4670	Fakoemulsifikacijos sistema HQC — Įrenginys, fakoemulsifikacijos

SU	878.4580	Chirurginis šviestuvas HBI — Pluoštinis-optinis šviestuvas FTF — Šviestuvas, tiesioginis FTG — Distancinis šviestuvas HJE — Fluorescentinė lempa, (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė) FQP — Operacinės lempa FTD — Lempa, chirurginė GBC — Lempa, chirurginė, kaitinamoji FTA — Lempa, chirurginė, priedai FSZ — Chirurginės lempos laikiklis FSY — Prie lubų tvirtinama chirurginė lempa FSX — Chirurginės lempos jungtis FSW — Endoskopinėms procedūroms skirta chirurginė lempa FST — Lempa, chirurginė, pluoštinė-optinė FSS — Pervežama chirurginė lempa FSQ — Lempa, chirurginis įtaisas
NE	882.5890	Transkutaninis elektrinis nervų stimulatorius skausmui sumažinti GZJ — Stimulatorius, nervų, transkutaninis, skausmui sumažinti

NEINVAZINIAI KRAUJOSPŪDŽIO MATAVIMO PRIETAISAI

CV	870.1120	Kraujospūdžio aparato rankogalis DXQ — Rankogalis, kraujospūdžio aparato
CV	870.1130	Neinvazinis prietaisas kraujospūdžiui matuoti (išskyrus ne oscilometrinius) DXN — Prietaisas, matuoti, kraujospūdį, neinvazinis
HO	880.6880	Garų sterilizatorius (tūris didesnis nei dvi kubinės pėdos) FLE — Sterilizatorius, garų

KLINIKINIAI TERMOMETRAI

HO	880.2910	Klinikinis elektroninis termometras (išskyrus ausies būgnelio ir kūdikių) FLL — Termometras, elektroninis, klinikinis
AN	868.5630	Purkštuvas CAP — Purkštuvas (tiesiogiai susietas su pacientu)
AN	868.5925	Pagalbinis kvėpavimo įtaisas (su pavara)

POODINĖS ADATOS IR ŠVIRKŠTAI

(išskyrus saugiąsias (-iuosius) ir savaime suyrančias (-ius))

HO	880.5570	Poodinė viena kanalė adata MMK — Konteineris, adatomis FMI — Adata, poodinė, viena kanalė MHC — Į kaulą implantuojama jungtis
----	----------	--

HO	880.5860	Stūmoklinis švirkštas FMF — Švirkštas, stūmoklinis
OR	888.3020	Vidinis smegenų fiksavimo strypelis HSB — Strypelis, fiksavimo, vidinis, smegenų ir priedai

IŠORINIAI FIKSATORIAI

(išskyrus išorinių sudedamųjų dalių neturinčius prietaisus)

OR	888.3030	Nesudėtinis/iš kelių sudedamųjų dalių sudarytas metalinis kaulo fiksavimo komponentas ir priedai KTT — Prietaisas, tvirtinimas, vinies/juostos/plokštės derinys, iš kelių sudedamųjų dalių sudarytas komponentas
OR	888.3040	Lygaus paviršiaus arba su sriegiais metalinis kaulo fiksavimo skląstis HTY — Varžtas, fiksavimo, lygaus paviršiaus JDW — Varžtas, fiksavimo, su sriegiais

RINKTINĖS DANTŲ GYDYMO MEDŽIAGOS

DE	872.3060	Aukso ir brangiųjų metalų lydiniai klinikinėms reikmėms EJT — Lydinys, aukso, klinikinėms reikmėms EJS — Lydinys, brangiojo metalo, klinikinėms reikmėms
DE	872.3200	Lipnioji medžiaga plombai tvirtinti RLE — Medžiaga plombai tvirtinti, lipnioji
DE	872.3275	Cementas dantims EMA — Cementas, dantims EMB — Cinko oksido eugenolis
DE	872.3660	Išspaudžiamoji medžiaga ELW — Medžiaga, išspaudžiamoji
DE	872.3690	Medžiaga ėduonies pažeistoms danties vietoms atkurti EBF — Medžiaga, ėduonies pažeistoms danties vietoms atkurti
DE	872.3710	Pagrindinis metalo lydinys EJH — Metalas, pagrindinis

LATEKSO PREZERVATYVAI

OB	884.5300	Prezervatyvas HIS — Prezervatyvas
----	----------	--------------------------------------

3 LENTELĖ

Medicinos prietaisai, kuriuos įgyvendinimo etapu galima įtraukti į gaminio taikymo sritį

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
ANASTEZIOLOGIJOS SKYRIUS			
Anestezijos prietaisai	868.5160	Anestetikų ar analgezikų įterpimo pacientui įrenginys	2
	868.5270	Kvėpavimo sistemos šildytuvas	2
	868.5440	Kilnojamasis deguonies generatorius	2
	868.5450	Kvėpavimo dujų drėkintuvas	2
	868.5630	Purkštuvas	2
	868.5710	Deguonies gaubtas su elektrine pavara	2
	868.5880	Anestezinių medžiagų garintuvas	2
Dujų analizatorius	868.1040	Algezimetas (su pavara)	2
	868.1075	Argono dujų analizatorius	2
	868.1400	Anglies dioksido dujų analizatorius	2
	868.1430	Anglies monoksido dujų analizatorius	2
	868.1500	Enflurano dujų analizatorius	2
	868.1620	Halotano dujų analizatorius	2
	868.1640	Helio dujų analizatorius	2
	868.1670	Neono dujų analizatorius	2
	868.1690	Azoto dujų analizatorius	2
	868.1700	Azoto oksido dujų analizatorius	2
	868.1720	Deguonies dujų analizatorius	2
	868.1730	Paciento suvartoto deguonies kiekį skaičiuojantis kompiuteris	2
Periferinių nervų stimulatoriai	868.2775	Elektrinis periferinių nervų stimulatorius	2
Kvėpavimo stebėjimas	868.1750	Slėgio pletizmografas	2
	868.1760	Tūrio pletizmografas	2
	868.1780	Įkvėpiamųjų bronchų slėgio matuoklis	2
	868.1800	Nosies anemometras	2
	868.1840	Diagnostinis spirometras	2
	868.1850	Stebėjimo spirometras	2
	868.1860	Spirometrijai naudojamas didžiausio srauto matuoklis	2
	868.1880	Plaučių veiklos duomenų skaitiklis	2
	868.1890	Plaučių veiklos verčių skaičiuoklis	2
	868.1900	Diagnostinis plaučių veiklos interpretacijos skaičiuoklis	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
	868.2025	Ultragarsinis embolijos monitorius	2
	868.2375	Kvėpavimo dažnio monitorius (išskyrus kvėpavimo nutrūkimo detektorius)	2
	868.2480	Prie odos tvirtinamas anglies dioksido (PcCO ₂) jutiklis	2
	868.2500	Prie odos tvirtinamas deguonies jutiklis (kūdikiui, kuriam netaikoma dujų anestezija)	2
	868.2550	Pneumotachometras	2
	868.2600	Bronchų slėgio monitorius	2
	868.5665	Perkusinis įtaisas (su pavara)	2
	868.5690	Paciento plaučių ventiliavimą skatinantis spirometras	2
Kvėpavimo prietaisas	868.5905	Paciento kvėpavimą lengvinantis protarpinio veikimo prietaisas (IPPB)	2
	868.5925	Paciento kvėpavimą kritiniais atvejais lengvinantis prietaisas (su pavara)	2
	868.5935	Paciento plaučių ventiliavimo prietaisas	2
	868.5895	Mechaninis paciento kvėpavimo kontrolės prietaisas	2
	868.5955	Protarpinio veikimo privalomojo ventiliavimo prietaisas	2
	868.6250	Kilnojamas oro kompresorius	2

ŠIRDIES IR KRAUJAGYSLIŲ SKYRIUS

Širdies ir kraujagyslių diagnostika	870.1425	Programuojamas diagnostinis kompiuteris	2
	870.1450	Densitometras	2
	870.2310	Vibroardiografas	2
	870.2320	Balistokardiografas	2
	870.2340	Elektrokardiografas	2
	870.2350	Elektrokardiografo jungtis	1
	870.2360	Elektrokardiografo elektrodas	2
	870.2370	Elektrokardiografo elektrodų bandymo prietaisas	2
	870.2400	Vektorinis kardiografas	1
	870.2450	Pasirinktų biologinių impulsų vaizduoklis	1
	870.2675	Oscilometras	2
	870.2840	Kardiografo keitlys	2
	870.2860	Širdies impulso keitlys	2
Širdies ir kraujagyslių stebėjimas		Vožtuvas, spaudimo mažinimo, dirbtinės kraujotakos sistemos	
	870.1100	Kraujospūdžio kontrolės prietaisas	2
	870.1110	Kraujospūdžio verčių vaizduoklis	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
	870.1120	Kraujospūdžio matavimo aparato rankogalis	2
	870.1130	Neinvazinė sistema kraujospūdžiui matuoti	2
	870.1140	Veninio kraujo spaudimo matavimo manometras	2
	870.1220	Registruojantis kateteris arba zondas	2
	870.1270	Akustinio kateterio sistema	2
	870.1875	Stetoskopas (elektroninis)	2
	870.2050	Biologinės kilmės impulsų stiprintuvas	2
	870.2060	Biologinės kilmės impulsų, kuriuos perduoda keitlys, stiprinimo ir formavimo prietaisas	2
	870.2100	Širdies ir kraujagyslių kraujo srauto matuoklis	2
	870.2120	Ultragarsinis arba elektromagnetinis zondas kraujo srautui matuoti	2
	870.2300	Širdies plakimo dažnio monitorius (įskaitant kardiota- chometrą ir įtaisą, signalizuojantį apie nustatyto širdies plakimo dažnio pokytį)	2
	870.2700	Oksimetras	2
	870.2710	Ausies oksimetras	2
	870.2750	Elektrinės varžos flebografas	2
	870.2770	Elektrinės varžos pletizmografas	2
	870.2780	Hidraulinis, pneumatinis arba fotoelektrinis pletizmo- grafas	2
	870.2850	Kraujospūdžio matavimo prietaiso keitlys	2
	870.2870	Keitlys (kateterio tipo) kraujo spaudimui matuoti	2
	870.2880	Ultragarsinis keitlys	2
	870.2890	Keitlys	2
	870.2900	Prie paciento prijungiamas keitlys ir elektrodo laidas (įskaitant jungtį)	2
	870.2910	Radio dažniais paverstų fiziologinių impulsų imtuvas ir siųstuvas	2
	870.2920	Prietaisas, elektrokardiografo signalą performuojantis taip, kad jį būtų galima perduoti telefono linija	2
	870.4205	Kardiopulmoninėje sistemoje oro pūsleles aptinkantis prietaisas	2
	870.4220	Kardiopulmoninės sistemos valdymo pultas	2
	870.4240	Kardiopulmoninės sistemos šilumokaitis	2
	870.4250	Kardiopulmoninės sistemos temperatūros valdiklis	2
	870.4300	Kardiopulmoninės sistemos dujų kontrolės įtaisas	2
	870.4310	Kardiopulmoninės sistemos vainikinių arterijų spau- dimo matuoklis	2
	870.4330	Kardiopulmoninės sistemos kraujyje esančių dujų kiekio monitorius	2
	870.4340	Kraujo lygio kardiopulmoninės sistemos kraujo talpy- kloje stebėjimo ir kontrolės įtaisas	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
	870.4370	Kardiopulmoninės sistemos kraujo siurblys	2
	870.4380	Kardiopulmoninės sistemos siurblio sūkių skaičiaus valdiklis	2
	870.4410	Kardiopulmoninės sistemos kraujyje dujų lygi matuojantis keitlys	2
Širdies ir kraujagyslių terapijos prietaisai	870.5050	Skysčio šalinimo iš paciento krūtinės prietaisai	2
	870.5900	Paciento temperatūros reguliavimo sistema	2
Defibriliatorius	870.5300	Nuolatinės srovės defibriliatorius (įskaitant menteles)	2
	870.5325	Defibriliatoriaus bandymo įtaisas	2
Echokardiografas	870.2330	Echokardiografas	2
Širdies stimulatorius ir priedai	870.1750	Išorinis programuojamas širdies stimulatoriaus impulsų generatorius	2
	870.3630	Širdies stimulatoriaus parametrų patikros įtaisas	2
	870.3640	Netiesioginis širdies stimulatoriaus impulsų generatoriaus funkcijų patikros įtaisas	2
	870.3720	Širdies stimulatoriaus elektrodo funkcijų patikros įtaisas	2
Įvairūs prietaisai	870.1800	Siurblys vaistams įvesti ir kraujo mėginiams imti	2
	870.2800	Įtaisas fiziologinių impulsų stiprintuvų, impulsų formavimo prietaisų signalams įrašyti ir pateikti	2
	Nenurodomas	Baterijos, įkraunamos pakartotinai, II klasės įtaisai	2

DANTŲ SKYRIUS

Dantų gydymo įranga	872.1720	Įtaisas danties pulpos gyvybiškumui nustatyti	2
	872.1740	Karieso nustatymo įtaisas	2
	872.4120	Instrumentas kaului pjauti ir priedai	2
	872.4465	Čiurkšlinis švirkštas, kurio veikimą užtikrinta suslėgtas anglies dioksidas	2
	872.4475	Spyruoklinis čiurkšlinis švirkštas	2
	872.4600	Ligatūros ir vielos komplektas suskilusiems burnos ertmės kaulams suveržti	2
	872.4840	Įrankis dantų apnašoms valyti	2
	872.4850	Ultragarsinis įtaisas dantų apnašoms valyti	2
	872.4920	Elektrochirurginis rinkinys minkštiesiems burnos ertmės audiniams pjauti arba pašalinti (su priedais)	2
	872.6070	Polimerizavimo ultravioletiniu spinduliavimu įtaisas	2
	872.6350	Ultravioletinio spinduliavimo įtaisas	2
Dantų gydymo medžiagos	872.3050	Amalgamos lydinys	2
	872.3060	Aukso ir brangiųjų metalų lydiniai klinikinėms reikmėms	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
	872.3200	Lipnioji medžiaga plombai tvirtinti	2
	872.3250	Kalcio hidroksido įdėklas	2
	872.3260	Medžiaga danties ertmei apdoroti	2
	872.3275	Dantų cementas (išskyrus cinko oksidą eugenolį)	2
	872.3300	Hidrofilinė derva dantų plokštelėms pritvirtinti	2
	872.3310	Dervinės dantų plombavimo medžiagos paviršiaus apdailos komponentai	2
	872.3590	Iš anksto suformuotas plastikinis dantų plokštelės dantis	2
	872.3660	Išspaudžiamoji medžiaga	2
	872.3690	Medžiaga ėduonies pažeistoms danties vietoms atkurti	2
	872.3710	Pagrindinis metalo lydinys	2
	872.3750	Lipnioji derva dantų breketams pritvirtinti	2
	872.3760	Dervinė medžiaga dantų plokštei dengti, taisyti arba jai gaminti	2
	872.3765	Dervinė medžiaga duobutėms ir įtrūkiams užtaisyti	2
	872.3770	Dervinė medžiaga laikiniams vainikėliams ir tilteliams gaminti	2
	872.3820	Dervinė medžiaga dantų kanalams plombuoti (išskyrus chloroformą)	2
	872.3920	Porceliano dantys	2
Dantų tyrimo rentgeno spinduliais sistemos	872.1800	Ne oralinis rentgeno spindulių įtaisas tyrimui ir diagnozei atlikti	2
	872.1810	Oralinis rentgeno spindulių įtaisas tyrimui ir diagnozei atlikti	2
Dantų implantai	872.4880	Varžtas arba viela suskilusiems žandikaulio kaulams suveržti	2
	872.3890	Endodontinis danties tvirtinimo kaištis	2
Ortodontinio gydymo priemonės	872.5470	Ortodontinis plastinis breketas	2

NOSIES/AUSŲ/GERKLĖS SKYRIUS

Diagnostikos įranga	874.1050	Audiometras	2
	874.1090	Įtaisas ausies būgneliui tirti	2
	874.1120	Elektroninis garso generatorius audiometriniam tyrimui	2
	874.1325	Elektroglotografas	2
	874.1820	Prietaisas nervams aptikti/identifikuoti	2
Klausos aparatai	874.3300	Klausos aparatas (garsas perduodamas per kaulus)	2
	874.3310	Klausos aparato kalibravimo ir analizės sistema	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
	874.3320	Klausos aparatas skirtas vienu metu bendrauti su keliais klausos sutrikimų turinčiais klausytojais	2
	874.3330	Klausos aparato modeliavimo įrenginys	2
Chirurgijos įranga	874.4250	Elektrinę arba pneumatinę pavarą turintis ausų, nosies ir gerklės chirurginis grąžtas	1
	874.4490	Argono lazeris otologijai, rinologijai ir laringologijai	2
	874.4500	LOR mikrochirurginis anglies dioksido lazeris	2

GASTROENTEROLOGIJOS/UROLOGIJOS SKYRIUS

Endoskopas (įskaitant angioskopą, laparoskopą, oftalmologinį endoskopą)	876.1500	Endoskopas ir priedai	2
	876.4300	Endoskopinis elektrochirurginis aparatas su priedais	2
Gastroenterologija	876.1725	Skrandžio-žarnyno praeinamumo monitoringo sistema	1
Hemodializė	876.5600	Sorbentu išvalyto dializato tiekimo hemodializei sistema	2
	876.5630	Peritoninės dializės sistema ir priedai	2
	876.5665	Hemodializei skirtos vandens valymo sistema	2
	876.5820	Hemodializės sistema ir priedai	2
	876.5830	Hemodializės sistemos dalis su keičiamaisiais įdėklais (Kiil tipo)	2
Litotriptorius	876.4500	Mechaninis litotriptorius	2
Urologijos įranga	876.1620	Urodinamikos nustatymo sistema	2
	876.5320	Neimplantuojamas šlapimo ir išmatų sulaikymą skatinantis įtaisas	2
	876.5880	Donoro inksto perfuzijos ir vežimo sistema su priedais	2

BENDRASIS LIGONINĖS SKYRIUS

Infuzijos siurbiai ir sistemos	880.2420	Elektroninis pacientui leidžiamo skysčio kiekio kontrolės įtaisas	2
	880.2460	Stuburo smegenų skysčio spaudimo monitorius	2
	880.5430	Skysčių švirkštas (be elektrinės pavaros)	2
	880.5725	Infuzijos siurblys	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
Naujagimių inkubatoriai	880.5400	Inkubatorius naujagimiui	2
	880.5410	Naujagimio vežimo inkubatorius	2
	880.5700	Naujagimių šviesos terapijos įrenginys	2
Stūmokliniai švirkštai	880.5570	Poodinė vienakanalė adata	1
	880.5860	Stūmoklinis švirkštas (išskyrus saugiuosius)	1
	880.6920	Poodinės adatos įterpimo įtaisas	2
Įvairūs prietaisai	880.2910	Elektroninis termometras	2
	880.2920	Gyvsidabrio termometrai	2
	880.5100	Kintamosios elektros srovės variklio pavarą turinti reguliuojama paciento lova	1
	880.5500	Kintamosios elektros srovės variklio pavarą turintis prietaisas pacientui kelti ir vežti	2
	880.6880	Garų sterilizatorius (didesnio tūrio nei 2 kubinės pėdos)	2

NEUROLOGIJOS SKYRIUS

	882.1020	Įtaisas paciento galūnių lankstumui nustatyti	2
	882.1610	Alfa monitorius	2
Nervų diagnostikos priemonės	882.1320	Prie paciento odos tvirtinamas elektrodas	2
	882.1340	Nosies ir gerklės elektrodas	2
	882.1350	Poodinis elektrodas	2
	882.1400	Elektroencefalografas	2
	882.1460	Nistagmografas	2
	882.1480	Neurologinis endoskopas	2
	882.1540	Prietaisas odos elektrinei varžai matuoti	2
	882.1550	Prietaisas impulso sklaidimo nervu greičiui matuoti	2
	882.1560	Prietaisas odos potencialui matuoti	2
	882.1570	Prietaisas paciento dviejų kūno vietų temperatūros skirtumui matuoti	2
	882.1620	Vidinio kaukolės spaudimo stebėjimo prietaisas	2
	882.1835	Fiziologinio impulso stiprintuvas	2
	882.1845	Fiziologinio impulso formuotuvas	2
	882.1855	Elektroencefalograminė telemetrinė sistema	2
	882.5050	Vieną arba daugiau paciento fiziologinių parametrų atitinkantį regimąjį ar girdimąjį signalą perduodantis prietaisas	2
Echoencefalografija	882.1240	Echoencefalografas	2
RPG	882.4400	Prietaisas, kuriuo didelio dažnio elektros srove pažeidžiami nervų sistemos arba kiti audiniai	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
Neurochirurgija	Nepateikiamas	Epiduralinis stuburo elektrodas	2
	882.4305	Iš kelių sudedamųjų dalių sudaryti pavarą turintys kaukolės grąžtai, bormašinės, trefinos ir jų priedai	2
	882.4310	Nesudedamieji pavarą turintys kaukolės grąžtai, bormašinės, trefinos ir jų priedai	2
	882.4360	Elektrinis kaukolės grąžto variklis	2
	882.4370	Pneumatinis kaukolės grąžto variklis	2
	882.4560	Prietaisas, kuriuo nustatoma tiksli zondo ar kito įtaiso padėtis paciento smegenyse, stuburo smegenyse ar kitoje nervų sistemos dalyje	2
	882.4725	Prietaiso, kuriuo didelio dažnio elektros srove pažeidžiami nervų sistemos arba kiti audiniai, zondas	2
	882.4845	Pavarą turinčios žnyplės	2
	882.5500	Audinio pažeidimo vietos temperatūros monitorius	2
Stimuliatoriai	882.1870	Prietaisas pacientą veikiančiam elektriniam dirgikliui sukurti	2
	882.1880	Prietaisas pacientą veikiančiam mechaniniam dirgikliui sukurti	2
	882.1890	Prietaisas paciento akį veikiančiam šviesos dirgikliui sukurti	2
	882.1900	Prietaisas pacientą veikiančiam garsiniam dirgikliui sukurti	2
			2
	882.1950	Prietaisas tam tikrų ligų sukeliamam drebuliui matuoti	2
	882.5890	Prietaisas elektros srove skausmui malšinti	2

AKUŠERIJOS-GINEKOLOGIJOS SKYRIUS

Vaisiaus stebėjimo įranga	884.1660	Amnioskopas su priedais	2
	884.1690	Histerioskopas su priedais	2
	884.2225	Akušerinis-ginekologinis vaizdo formuotuvas	2
	884.2600	Vaisiaus širdies monitorius	2
	884.2640	Vaisiaus fonokardiografinis monitorius su priedais	2
	884.2660	Vaisiaus ultragarsinis monitorius su priedais	2
	884.2675	Prietaisas vaisiaus elektrokardiogramai nustatyti prieš gimdymą ir gimdant	1
	884.2700	Gimdos vidaus spaudimo monitorius su priedais	2
	884.2720	Tokodinamometras	2
	884.2740	Perinatalinė stebėjimo sistema su priedais	2
	884.2960	Akušerinis ultragarsinis keitlys su priedais	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
Ginekologinės chirurgijos įranga	884.1720	Ginekologinis laparoskopas su priedais	2
	884.4160	Monopoliarinis endoskopinis koagulatorius su priedais	2
	884.4550	Ginekologinės chirurgijos lazeris	2
	884.4120	Ginekologinis elektrokauteris su priedais	2
	884.5300	Prezervatyvas	2
Oftalmologiniai implantai	886.3320	Akių implantai	2
Kontaktiniai lęšiai	886.1385	Polimetilmetakrilato diagnostiniai kontaktiniai lęšiai	2
	886.5916	Standieji dujoms laidūs kontaktiniai lęšiai (nešiojami tik dieną)	2
Diagnostikos įranga	886.1120	Oftalmologinė kamera	1
	886.1220	Ragenos elektrodas	1
	886.1250	Kintamosios srovės variklio pavarą (arba elektrinei pavarai elektros energija tiekama iš baterijos) turintis oftalmoskopas	1
	886.1360	Lazerinis prietaisas tinklainės veikimui tirti	1
	886.1510	Akies judesių monitorius	1
	886.1570	Oftalmoskopas	1
	886.1630	Šviesos dirgiklių generatorius tinklainei tirti	1
	886.1640	Elektroretinografijai naudojamų elektrinių akies impulsų stiprintuvas	1
	886.1670	Oftalmologinis zondas radioizotopų sugėrimui nustatyti	2
	886.1780	Retinoskopas (prietaisui tiekama kintamoji elektros srovė)	1
	886.1850	Plyšinė lempa biomikroskopas (prietaisui tiekama kintamoji elektros srovė)	1
	886.1930	Tonometras su priedais	2
	886.1945	Diafanoskopas (prietaisui tiekama kintamoji elektros srovė)	1
	886.3130	Tarp akies obuolio ir voko įterpiamas įtaisas	2
(Diagnostikos/Chirurgijos įranga)	886.4670	Fakoemulsifikacijos sistema	2
Akių implantai	886.3340	Išorinis akies implantas	2
	886.3800	Odenos implantas	2
Chirurgijos įranga	886.5725	Infuzinis siurblys (parametrų reikalavimai)	2
	886.3100	Akių spaustukas	2
	886.3300	Absorbuojami implantai	2
	886.4100	Didelio dažnio elektros srovės elektrinis kauteris	2

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
	886.4115	Šiluminio prideginimo prietaisas	2
	886.4150	Prietaisas stiklakūniui pašalinti (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė)	2
	886.4170	Kriogeninis oftalmologinis prietaisas	2
	886.4250	Prietaisas akių folikuloms pašalinti (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė)	1
	886.4335	Ant galvos dedamas operacinis šviestuvas (prietaisui tiekiamą kintamoji elektros srovė)	1
	886.4390	Lazeris akims	2
	886.4392	Nd:YAG lazeris antrinei kataraktai pašalinti	2
	886.4400	Elektroninis prietaisas metaliniams daiktams akyje arba akiduobėje aptikti	1
	886.4440	Elektromagnetas pašaliniam metaliniams daiktams akies audinyje aptikti ir pašalinti	1
	886.4610	Prietaisas akį paveikti spaudimu	2
	886.4690	Oftalmologinis fotokoagulatorius	2
	886.4790	Tamponas akims	2
	886.5100	Oftalmologinis beta spinduliuotės šaltinis	2
	Nenurodomas	Rankinis oftalmoskopas keičiamomis baterijomis	1

ORTOPEDINIS SKYRIUS

Implantai	888.3010	Įtaisas kaului sutvirtinti	2
	888.3020	Vidinis smegenų fiksavimo strypelis	2
	888.3030	Nesudėtinis/iš kelių sudedamųjų dalių sudarytas metalinis kaulo fiksavimo komponentas ir priedai	2
	888.3040	Lygaus paviršiaus arba su sriegiais metalinis kaulo fiksavimo skląstis	2
	888.3050	Prietaisas stuburui sutvirtinti	2
	888.3060	Prietaisas stuburo slanksteliams ištiesinti	2
Chirurgijos įranga	888.1240	Dinamometras (prietaisui teikiama kintamoji elektros srovė)	2
	888.4580	Didelio dažnio vibracinis chirurgijos instrumentas su priedais	2
	Nenurodomas	Priedai, prietaiso stuburui sutvirtinti	2
	Nenurodomas	Priedai, prietaiso stuburo slanksteliams ištiesinti	2
	Nenurodomas	Slėgio monitorius	1
	Nenurodomas	Prietaisas stuburo slankstelių fuzijai	2
	Nenurodomas	Prietaisas stuburo slankstelių ataugoms sutvirtinti	
	Nenurodomas	Sistema, pašalintam cementui ištraukti	1

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
---------------	--------------	-----------------------	-------

FIZINĖS TERAPIJOS SKYRIUS

Diagnostikos (arba terapinė) įranga	890.1225	Chronaksimetras	2
	890.1375	Diagnostinis elektromiografas	2
	890.1385	Diagnostinio elektromiografo adatinis elektrodas	2
	890.1450	Pavarą turintis neurologinis plaktukas	2
	890.1850	Diagnostinis raumenų stimulatorius	2
	890.5850	Elektrinis raumenų stimulatorius	2
Terapinė įranga	890.5100	Hidroterapinė vonia	2
	890.5110	Parafino vonia	2
	890.5500	Infraaudonųjų spindulių šviestuvai	2
	890.5720	Prietaisas paciento kūno paviršiui gydyti šalto arba karšto vandens paketais	2
	890.5740	Elektrinis šildytuvas paciento kūno paviršiui gydyti	2

RADIOLOGIJOS SKYRIUS

Vaizdo formavimas magnetiniu rezonansu	892.1000	Diagnostinis magnetinio rezonanso įrenginys	2
Ultragarso diagnostinė įranga	884.2660	Fetalinis ultragarso monitorius su priedais	2
	892.1540	Nefetalinis ultragarso monitorius	
	892.1560	Atspindėtu signalu pagrįsta ultragarsinė vaizdo gavimo sistema	2
	892.1570	Diagnostinis ultragarsinis keitlys	2
	892.1550	Doplerio reiškiniu pagrįsta ultragarsinė vaizdo gavimo sistema	
Angiografija	892.1600	Angiografinė rentgeno sistema	2
Diagnostinė rentgeno įranga	892.1610	Diagnostinis rentgeno spindulių ribojimo įrenginys	2
	892.1620	Greitų arba pritaikomų rentgeno nuotraukų kamera	2
	892.1630	Elektrostatinė rentgeno spindulių vaizdo formavimo sistema	2
	892.1650	Fluoroskopinė rentgeno spindulių sistema su vaizdo stiprinimu	2
	892.1670	Pritaikomų nuotraukų įrenginys	2
	892.1680	Stacionari rentgeno spindulių sistema	2
	892.1710	Mamografinė rentgeno spindulių sistema	2
	892.1720	Judrioji rentgeno spindulių sistema	2
	892.1740	Tomografinė rentgeno spindulių sistema	1
	892.1820	Pneumoencefalografinė kėdė	2
	892.1850	Rentgenografinių juostų kasetė	1

Gaminio grupė	Skirsnio Nr.	Prietaiso pavadinimas	Klasė
	892.1860	Rentgenografinės juostos/juostų kasetės keitiklis	1
	892.1870	Rentgenografinės juostos/juostų kasetės keitiklio veikimą reguliuojantis prietaisas	2
	892.1900	Automatinis rentgeno juostų ryškinimo aparatas	2
	892.1980	Paciento tyrimui rentgeno spinduliais naudojamas stalas	1
Kompiuterinės tomografijos skenavimas	892.1750	Kompiuterinės tomografijos sistema	2
Spindulinė terapija	892.5050	Spindulinės terapijos elektringosiomis dalelėmis sistema	2
	892.5300	Spindulinės terapijos neutronais sistema	2
	892.5700	Nuotolinio valdymo radionuklidų įterpimo sistema	2
	892.5710	Spindulinės terapijos spindulių pluošto formavimo blokas	2
	892.5730	Brachiterapijai naudojamų radionuklidų dėtuve	2
	892.5750	Spindulinės terapijos radionuklidais sistema	2
	892.5770	Pavarą turinti spindulinei terapijai naudojama paciento kušetė	2
	892.5840	Spindulinės terapijos modeliavimo sistema	2
	892.5930	Terapinis rentgeno spindulių vamzdis su gaubtu	1
Branduolinė medicina	892.1170	Kaulų densimetras	2
	892.1200	Kompiuterinės tomografijos sistema gama spindulius ir pozitronus spinduliuojantiems radionuklidams nustatyti paciento kūne ir pateikti skerspjūvio vaizdus	2
	892.1310	Branduolinės tomografijos sistema	1
	892.1390	Įtaisas, pritaikytas pacientui kvėpuoti dujiniais arba lakiaisiais radionuklidais	2

BENDROSIOS IR PLASTINĖS CHIRURGIJOS SKYRIUS

Chirurgijos šviestuvai	878.4630	Ultravioletinis šviestuvas odos ligoms	2
	890.5500	Infraraudonųjų spindulių šviestuvas	2
	878.4580	Infraraudonųjų spindulių šviestuvas	2
Elektrinė chirurginė pjaunamoji įranga	878.4810	Bendrajai ir plastinei chirurgijai bei dermatologijai naudojamas lazerinis chirurginis instrumentas	2
	878.4400	Elektrochirurginis pjaunamasis ir koaguliacijos įtaisas su priedais	2
Įvairūs prietaisai	878.4780	Pavarą turintis siurbimo siurblys	2

3 priedėlis

Už atitikties įvertinimo įstaigų skyrimą atsakingos institucijos

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
— <i>Belgija</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie	Maisto ir vaistų administracija (MVA)
— <i>Danija</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Vokietija</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Graikija</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health	
— <i>Ispanija</i> Ministerio de Sanidad y Consumo	
— <i>Prancūzija</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Airija</i> Department of Health	
— <i>Italija</i> Ministero della Sanità	
— <i>Liuksemburgas</i> Ministère de la Santé	
— <i>Nyderlandai</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Austrija</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Portugalija</i> Ministerio da Saude	
— <i>Suomija</i> Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet	
— <i>Švedija</i> Švedijos Vyriausybės suteikus įgaliojimus: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Jungtinė Karalystė</i> Department of Health	

4 priedėlis

Atitikties įvertinimo įstaigos

EB pateikimas į JAV rinką	JAV pateikimas į EB rinką
EB įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria 3 priedėlyje nurodytos institucijos.	JAV įsisteigusias atitikties įvertinimo įstaigas skiria 3 priedėlyje nurodytos institucijos.
(turi pateikti EB)	(turi pateikti JAV)

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

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

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

For the European Community

For the United States of America

