

31998L0079

1998 12 7

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 331/37

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 98/79/EB**  
**1998 m. spalio 27 d.**  
**dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų**

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

patvirtintas Komisijos vardu atliktoje palyginamojoje nacionalinių teisės aktų apžvalgoje;

atsižvelgdami į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

- (3) kadangi nacionalinių teisės aktų suderinimas yra vienintelis būdas pašalinti tokias kliūtis laisvai prekybai ir užkirsti kelią rasti naujoms kliūtims; kadangi šio tikslo kitomis priemonėmis atskirose valstybėse narėse negalima visiškai pasiekti; kadangi ši direktyva nustato tik tokius reikalavimus, kurie yra būtini ir pakankami geriausios saugos sąlygomis užtikrinti laisvą *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, kuriems ši direktyva taikoma, judėjimą;

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą <sup>(1)</sup>,

atsižvelgdami į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę <sup>(2)</sup>,

- (4) kadangi suderintos nuostatos turi skirtis nuo ligos draudimo programų ir valstybių narių priemonių dėl visuomenės sveikatos finansavimo, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su tokiais prietaisais; kadangi tos suderintos nuostatos neturi įtakos valstybių narių galimybėms taikyti tokias priemones, jeigu tai daroma pagal Bendrijos teisės aktus;

laikydami Sutarties 189b straipsnyje nustatytos tvarkos <sup>(3)</sup>,

- (1) kadangi turėtų būti imtasi priemonių, kad vidaus rinka veiktų tolygiai; kadangi vidaus rinka yra vidaus sienų neturinti erdvė, kurioje užtikrintas laisvas prekių, asmenų, paslaugų ir kapitalo judėjimas;

- (5) kadangi naudojant *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus pacientams, vartotojams ir tretiesiems asmenims turi būti užtikrinta gera sveikatos apsauga ir pasiektas prietaiso gamintojo numatytas veikimo lygis; kadangi sveikatos apsaugos užtikrinimas arba gerinimas valstybėse narėse yra vienas iš pagrindinių šios direktyvos tikslų;

- (2) kadangi valstybėse narėse galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų saugos, sveikatos apsaugos bei veikimo, charakteristikų bei leidimų išdavimo procedūrų turinys ir taikymo apimtis skiriasi; kadangi tokių neatitikimų buvimas sukuria prekybos kliūtis ir kadangi poreikis sukurti suderintas taisykles buvo

<sup>(1)</sup> OL C 172, 1995 7 7, p. 21 ir OL C 87, 1997 3 18, p. 9.

<sup>(2)</sup> OL C 18, 1996 1 22, p. 12.

<sup>(3)</sup> 1996 m. kovo 12 d. Europos Parlamento nuomonė (OL C 96, 1996 4 1, p. 31), 1998 m. kovo 23 d. Tarybos bendroji pozicija (OL C 178, 1998 6 10, p. 7) ir 1998 m. birželio 18 d. Europos Parlamento sprendimas (OL C 210, 1998 7 6). 1998 m. spalio 5 d. Tarybos sprendimas.

- (6) kadangi pagal 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijos dėl naujojo požiūrio į techninį derinimą ir standartus <sup>(4)</sup> principus, atitinkamų prietaisų projektavimo, gamybos ir

<sup>(4)</sup> OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

- pakavimo taisyklės turi apsiriboti nuostatomis, reikalaujančiomis laikytis esminių reikalavimų; kadangi šie reikalavimai, kaip esminiai, turėtų pakeisti atitinkamas nacionalines nuostatas; kadangi esminiai reikalavimai, įskaitant reikalavimus kuo labiau mažinti riziką, turėtų būti taikomi apdairiai, atsižvelgiant į to meto, kai buvo projektuojama, technikos lygį ir praktiką bei techninius ir ekonominius veiksnius, suderinamus su aukštu sveikatos apsaugos lygiu ir sauga;
- (7) kadangi didžiajai medicinos prietaisų daliai, išskyrus *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus, taikoma 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamuosius medicinos prietaisus, suderinimo <sup>(1)</sup> ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų <sup>(2)</sup>; kadangi šia direktyva siekiama suderinimą išplėsti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams ir kadangi dėl vienodų Bendrijos taisyklių ši direktyva pagrįsta daugiausia minėtų dviejų direktyvų nuostatomis;
- (8) kadangi instrumentai, aparatūra, prietaisai, medžiagos ar kiti gaminiai, įskaitant programinę įrangą, skirti tyrimo darbams be jokių medicininių tikslų, nelaikomi prietaisais veikimui įvertinti;
- (9) kadangi nors tarptautiniu mastu sertifikuotoms pamatinėms medžiagoms ir išorinio kokybės vertinimo sistemose naudojamoms medžiagoms ši direktyva netaikoma, kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurios vartotojui reikalingos nustatyti ar patikrinti prietaisų veikimą, yra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai;
- (10) kadangi, atsižvelgiant į subsidiarumo principą, reagentams, pagamintiems sveikatos įstaigų laboratorijose, kurie skirti naudoti tose įstaigose ir kurie nėra komercinių sandorių objektas, ši direktyva netaikoma;
- (11) tačiau, kadangi prietaisams, kurie pagaminti ir kuriuos profesiniais ir komerciniais tikslais rengiamasi naudoti medicininiais tyrimams jais neprekiaujant, ši direktyva taikoma;
- (12) kadangi mechaninė laboratorijų įranga, ypač skirta *in vitro* diagnostikos tyrimams, patenka į šios direktyvos taikymo sritį ir kadangi, siekiant suderinti atitinkamas direktyvas, 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/37/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su mašinomis, suderinimo <sup>(3)</sup> turi būti atitinkamai pakeista, derinant ją su šia direktyva;
- (13) kadangi šioje direktyvoje taip pat turėtų būti jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančių prietaisų projektavimo ir gamybos reikalavimai; kadangi ši direktyva neturi įtakos 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvos 96/29/Euratomas, nustatančios pagrindinius saugos standartus, skirtus plačiosios visuomenės bei darbuotojų sveikatos apsaugai nuo jonizuojančiosios spinduliuotės keliamo pavojaus <sup>(4)</sup>, taikymui;
- (14) kadangi dėl to, kad elektromagnetinio suderinamumo klausimai yra sudedamoji šios direktyvos esminių reikalavimų dalis, 1989 m. gegužės 2 d. Tarybos direktyva 89/336/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo <sup>(5)</sup> netaikoma;
- (15) kadangi norint užtikrinti, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų ir būtų galima patikrinti, kaip jų laikomasi, pageidautina turėti darniuosius standartus, kaip išvengti rizikos, susijusios su medicinos prietaisų projektavimu, gamyba bei pakavimu; kadangi tokius darniuosius standartus kuria privatinės teisės organizacijos ir tie standartai turėtų išlaikyti neprivalomų standartų statusą; kadangi Europos standartizacijos komitetas (ESK) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (EESK) yra laikomi institucijomis, kompetentingomis priimti darniuosius standartus

(1) OL L 189, 1990 7 20, p. 17. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/68/EEB (OL L 220, 1993 8 30, p. 1).

(2) OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

(3) OL L 207, 1998 7 23, p. 1.

(4) OL L 159, 1996 6 29, p. 1.

(5) OL L 139, 1989 5 23, p. 19. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 93/68/EEB (OL L 220, 1993 8 30, p. 1).

- pagal Komisijos ir šių dviejų tarnybų bendradarbiavimo bendrąsias gaires, pasirašytas 1984 m. lapkričio 13 d.;
- (16) kadangi šioje direktyvoje darnusis standartas suprantamas kaip techninė specifikacija (Europinis suderinimo dokumento standartas), priimta ESK arba EESK arba abiejų šių institucijų Komisijos įgaliojimu pagal 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/34/EB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką<sup>(1)</sup>, ir vadovaujantis pirmiau minėtomis bendrosiomis gairėmis;
- (17) kadangi, nusižengiant bendriesiems principams, rengiant bendrąsias technines specifikacijas atsižvelgiama į šiuolaikinę kai kurių valstybių narių praktiką, kai atskiriems prietaisams, kurie daugiausia naudojami kraujo ir organų donorystės saugai įvertinti, tokias specifikacijas priima valdžios institucijos; kadangi tikslinga, kad tokios specifikacijos būtų pakeistos bendrosiomis techninėmis specifikacijomis; kadangi šios bendrosios techninės specifikacijos gali būti naudojamos veikimui įvertinti ir pakartotinai vertinti;
- (18) kadangi rengiant bendrųjų techninių specifikacijų projektus ir tiriant kitus konkrečius arba bendrus klausimus galėtų dalyvauti moksliniai ekspertai, atstovaujantys įvairioms suinteresuotoms pusėms;
- (19) kadangi, kaip numato ši direktyva, medicinos prietaiso pakavimas taip pat yra gamyba, nes toks pakavimas yra susijęs su prietaiso sauga ir veikimu;
- (20) kadangi kai kurie prietaisai naudojami ribotą laiką, nes jų veikimas ilgainiui blogėja, ir tai priklauso, pavyzdžiui, nuo jų fizikinių arba cheminių savybių blogėjimo, įskaitant pakuotės sterilumą arba vientisumą; kadangi gamintojas turi nustatyti ir nurodyti numatomą prietaiso tinkamo veikimo trukmę; kadangi etiketėje turi būti nurodyta data, iki kurios prietaisas arba kuri nors jo dalis gali būti visiškai saugiai naudojami;
- (21) kadangi 1993 m. liepos 22 d. Sprendime 93/465/EEB dėl techninio derinimo direktyvoms skirtų atitikties įvertinimo procedūrų įvairių etapų modulių ir žymėjimo atitikties ženklu „CE“ ir jo vartojimo taisyklių<sup>(2)</sup> Taryba nustatė suvienodintas atitikties įvertinimo procedūras; kadangi šiuos modulius papildančios detalės yra pagrįstos *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų patikrinimo pobūdžiu ir būtinybe atitikti Direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB;
- (22) kadangi iš esmės dėl atitikties įvertinimo procedūrų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisus būtina sugrupuoti į dvi pagrindines gaminių klases; kadangi didžioji šių prietaisų dalis nekelia tiesioginio pavojaus pacientams ir yra naudojama kvalifikuotai parengtų profesionalų, o gauti rezultatai dažnai gali būti patvirtinti kitokiomis priemonėmis, atitikties įvertinimo procedūras paprastai gali atlikti patys gamintojai savo atsakomybe; kadangi atsižvelgiant į esančius nacionalinius įstatymus ir į pranešimus, gautus dėl Direktyvoje 98/34/EB nustatytos procedūros, notifikuotosios įstaigos dalyvavimas yra būtinas vertinant tik kai kuriuos prietaisus, kurių tikslus veikimas yra svarbus medicinos darbe ir kurių trūkumai gali sukelti rimtą pavojų sveikatai;
- (23) kadangi tarp *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, kuriems notifikuotosios įstaigos dalyvavimas yra būtinas, grupėms gaminių, kurie naudojami kraujui perpilti, kovoje su AIDS ir kai kurių rūšių hepatito prevencijai, reikalaujama atitikties įvertinimo, kuris garantuotų projektavimo ir gamybos optimalų saugos ir patikimumo lygį;
- (24) kadangi, atsižvelgiant į technologinę pažangą ir laimėjimus sveikatos apsaugos srityje, reikia atnaujinti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų, kurie atitiktčiai įvertinti teikiama trečiajai šaliai, sąrašą; kadangi tokių atnaujinimo priemonių turi būti imtasi pagal III a procedūrą, nustatytą 1987 m.

<sup>(1)</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 98/468/EB (OL L 217, 1998 8 5, p. 18).

<sup>(2)</sup> OL L 220, 1993 8 30, p. 23.

liepos 13 d. Tarybos sprendime 87/373/EEB, patvirtinamame Komisijai suteiktų vykdomųjų įgaliojimų vykdymo procedūras <sup>(1)</sup>;

prietaisų veikimo, priežiūros priemonė; kadangi nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūros bei išorinio kokybės vertinimo sistemų suteikta informacija yra naudinga priimant sprendimus dėl prietaisų klasifikavimo;

(25) kadangi 1994 m. gruodžio 20 d. <sup>(2)</sup> buvo pasiektas *modus vivendi* tarp Europos Parlamento, Tarybos ir Komisijos dėl Sutarties 189b straipsnyje nustatyta tvarka priimtų aktų įgyvendinimo priemonių;

(30) kadangi svarbu, kad gamintojai informuotų kompetentingas institucijas apie „naujų gaminių“ pateikimą į rinką, pranešdami apie taikytą technologiją ir apie medžiagas, kurioms analizuoti jie skiriami, arba apie kitus parametrus; kadangi tai ypač svarbu genetinei atrankai naudojamiems genetiniams lustams;

(26) kadangi tam, kad medicinos prietaisai galėtų laisvai judėti Bendrijoje ir juos būtų galima pradėti naudoti pagal numatytą paskirtį, jie paprastai turėtų būti su ženklu „CE“, pažymint, kad jie atitinka šios direktyvos nuostatas;

(31) kadangi, jei valstybė narė mano, kad, siekiant apsaugoti sveikatą, užtikrinti saugą ir (arba) užtikrinti sveikatos apsaugos reikalavimų atitikimą, pagal Sutarties 36 straipsnį būtina uždrausti arba apriboti konkretaus gaminio arba gaminių grupės išigijimo galimybes arba taikyti specialias sąlygas, ji gali imtis visų būtinų ir pateisinamų pereinamojo laikotarpio priemonių; kadangi tokiais atvejais Komisija konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis ir, jei nacionalinės priemonės yra pagrįstos, imasi būtinų priemonių Bendrijos mastu pagal Sprendime 87/373/EEB nustatytą III a procedūrą;

(27) kadangi, kai notifikuotosios įstaigos dalyvavimas yra būtinas, gamintojai galės ją pasirinkti iš Komisijos notifikuotųjų įstaigų sąrašo; kadangi, nors valstybės narės nėra įpareigojamos paskirti tokias notifikuotąsias įstaigas, jos turi užtikrinti, kad notifikuotomis paskirtos įstaigos atiktų šioje direktyvoje nustatytus vertinimo kriterijus;

(28) kadangi notifikuotosios įstaigos vadovas ir darbuotojai neturi patys arba per tarpininką vertinamose ir tikrinamose įmonėse turėti interesų, kas galėtų pakenkti jų savarankiškumui;

(32) kadangi ši direktyva taikoma *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams, pagamintiems naudojant žmogaus kilmės audinius, ląsteles ar medžiagas; kadangi joje nenurodomi kiti medicinos prietaisai, pagaminti naudojant žmogaus kilmės medžiagas; kadangi dėl to reikės tęsti darbą ir kuo greičiau sukurti su jais susijusius Bendrijos teisės aktus;

(29) kadangi tam, kad rinką prižiūrėti įpareigotos kompetentingos institucijos galėtų imtis būtinų apsaugos priemonių, jos turi turėti galimybę, ypač svarbiais atvejais, susisiekti su gamintoju arba Bendrijoje įsisteigusių jo įgaliotuoju atstovu; kadangi siekiant vienodai taikyti šią direktyvą, ypač prižiūrint rinką, tarp valstybių narių būtinas bendradarbiavimas ir keitimasis informacija; kadangi dėl to yra būtina įkurti ir tvarkyti duomenų bazę su duomenimis apie gamintojus ir jų įgaliotuosius atstovus, apie pateikiamus į rinką prietaisus, išduotus, sustabdytus arba panaikintus sertifikatus ir apie nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūrą; kadangi informavimas apie nepageidaujamus įvykius (budrumo procedūra) yra naudinga rinkos, įskaitant naujų

(33) kadangi imant mėginius, renkant ir naudojant iš žmogaus kūno gautas medžiagas būtina apsaugoti asmens neliečiamumą ir todėl reikia taikyti Europos Tarybos konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijoje ir medicinoje nustatytus principus; be to, kadangi galioja ir nacionalinės etikos normos;

(34) kadangi siekiant įvairių direktyvų dėl medicinos prietaisų bendro suderinamumo, kai kurios šios direktyvos nuostatos turi papildyti Direktyvą 93/42/EEB, kuri dėl to turi būti iš dalies pakeista;

<sup>(1)</sup> OL L 197, 1987 7 18, p. 33.

<sup>(2)</sup> OL C 102, 1996 4 4, p. 1.

(35) kadangi būtina kuo greičiau parengti trūkstantus teisės aktus dėl medicinos prietaisų, gaminamų naudojant žmogaus kilmės medžiagas,

- apie fiziologinę arba patologinę būklę arba
- apie įgimtą anomaliją, arba
- nustatyti saugą ir suderinamumą su potencialiais recipientais, arba
- stebėti terapinių priemonių poveikį.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

### 1 straipsnis

#### Taikymo sritis, sąvokos

1. Ši direktyva taikoma *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams ir jų priedams. Šioje direktyvoje priedai laikomi savarankiškais *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais. Toliau *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai ir priedai vadinami prietaisais.

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

a) „medicinos prietaisas“ tai bet koks instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas daiktas, naudojamas atskirai arba derinyje, įskaitant ir jam taikyti reikalingą programinę įrangą, skirtas, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

- ligai diagnozuoti, plitimui sustabdyti, eigai stebėti, ligai gydyti arba eigai palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti arba kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti arba modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti;

b) „*in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas“ tai medicinos prietaisas, kuris gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijai:

Ėminių talpyklos taip pat laikomos *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais. „Ėminių talpyklos“ yra prietaisai, vakuuminiai arba nevakuuminiai, specialiai gamintojų numatyti iš žmogaus kūno *in vitro* diagnostikos tyrimo tikslams paimtiems ėminiams laikyti ir išsaugoti.

Bendros laboratorinės paskirties gaminiai nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, jeigu jie pagal jų charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatyti *in vitro* diagnostikai naudojamame tyrime;

c) „priedas“ tai gaminys, kuris, nors ir nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį.

Pagal šį apibrėžimą, invaziniai ėminių ėmimo įtaisai arba tie įtaisai, kurie tiesiogiai liečiasi su žmogaus kūnu norint paimti ėminį, kaip apibrėžta Direktyvoje 93/42/EEB, nelaikomi *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų priedais;

d) „savikontrolei skirtas prietaisas“ tai bet koks prietaisas, kurį gamintojo sumanymu neprofesionalas gali naudoti namų sąlygomis;

e) „prietaisas veikimui įvertinti“ tai prietaisas, gamintojo skirtas vienam arba keliems veikimo įvertinimo tyrimams medicinos tyrimų laboratorijose arba kitose atitinkamose ne gamintojų priklausančiose patalpose;

f) „gamintojas“ tai fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklina etiketėmis prieš pateikiant šį gaminį į rinką savo vardu, nepaisant to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu tai darė trečioji šalis.

Šioje direktyvoje numatyti gamintojų įsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam arba juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (arba) ženklina etiketėmis vieną ar daugiau gatavų gaminių ir (arba) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti į rinką savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju

pagal pirmojoje pastraipoje pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį atskiram pacientui;

g) „įgaliotasis atstovas“ tai fizinis arba juridinis Bendrijoje įsisteigęs asmuo, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos Bendrijoje gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl pastarojo išsipareigojimų pagal šią direktyvą;

h) „numatytas paskirtis“ tai prietaiso panaudojimas tam tikslui, kuris numatytas pagal gamintojo duomenis etiketėje, instrukcijoje ir (arba) reklaminėje medžiagoje;

i) „pateikimas į rinką“ tai pirmasis prietaiso pateikimas už mokestį arba nemokamai, išskyrus prietaisą, skirtą veikimui įvertinti, siekiant jį platinti ir (arba) naudoti Bendrijos rinkoje, neatsižvelgiant į tai, ar jis yra naujas ar visiškai atnaujintas;

j) „pradėjimas naudoti“ tai etapas, kai prietaisas patenka galutiniam vartotojui jau paruoštas naudoti pirmą kartą Bendrijos rinkoje pagal paskirtį.

3. Šioje direktyvoje kalibravimo ir kontrolinės medžiagos reiškia bet kokią substanciją, medžiagą arba gaminį, kurie pagal gamintojo sumanymą skirti nustatyti matavimų priklausomybes arba patikrinti prietaiso veikimo charakteristikas, naudojant šį prietaisą pagal paskirtį.

4. Šioje direktyvoje žmogaus kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų ėmimas, rinkimas ir naudojimas reglamentuojami etikos principų, nustatytų Europos Tarybos konvencijos dėl žmogaus teisių ir orumo apsaugos biologijoje ir medicinoje, ir valstybių narių teisės normų šiuo klausimu.

5. Ši direktyva netaikoma prietaisams, kurie pagaminti ir naudojami toje pačioje sveikatos priežiūros įstaigoje ir jų gamybos vietoje arba naudojami netoli jų gamybos vietos, neperduodant kitam juridiniam asmeniui. Tai neturi įtakos valstybės narės teisei tokio pobūdžio veiklai taikyti atitinkamus saugos reikalavimus.

6. Ši direktyva taip pat neturi įtakos nacionaliniams teisės aktams, kurie numato prietaisų tiekimą pagal receptą.

7. Ši direktyva yra konkreti direktyva, kaip apibrėžta Direktyvos 89/336/EEB 2 straipsnio 2 dalyje, kuri nustoja būti taikoma prietaisams, kurie atitiko šią direktyvą.

2 straipsnis

### Pateikimas į rinką ir pradėjimas naudoti

Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad prietaisai galėtų patekti į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik tuo atveju, jei jie atitinka šios direktyvos reikalavimus, kai jie tinkamu būdu pateikti ir įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį. Čia taip pat turima galvoje valstybių narių prievolė kontroliuoti šių prietaisų saugą ir kokybę. Šis straipsnis taip pat taikomas prietaisams, kurie pagaminti veikimui įvertinti.

3 straipsnis

### Esminiai reikalavimai

Prietaisai, atsižvelgiant į jų paskirtį, turi atitikti esminius jiems keliamus reikalavimus, nurodytus I priede.

4 straipsnis

### Laisvas judėjimas

1. Valstybės narės savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, pažymėti 16 straipsnyje numatytu ženklu CE, kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 9 straipsnį.

2. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių veikimui įvertinti skirtiems prietaisams, išvardytiems VIII priedo pareiškime, kuriuos galėtų išgyti šiam tikslui laboratorijos arba kitos institucijos, jei jie atitinka 9 straipsnio 4 dalyje ir VIII priede išdėstytus reikalavimus.

3. Prekybos mugėse, parodose, pristatymuose, moksliniuose arba techniniuose susitikimuose ir pan. valstybės narės nedaro jokių kliūčių rodyti prietaisus, kurie neatitinka šios direktyvos nuostatų, jei tokie prietaisai nenaudojami iš dalyvių paimtiems ėminiams ir jei aiškiai matyti ženklas, kad tokiais prietaisais negali būti

prekiaujama arba jie negali būti naudojami, kol neatitiks šios direktyvos.

4. Valstybės narės gali reikalauti, kad prietaisui pasiekus galutinį vartotoją, pagal I priedo B dalies 8 punktą privaloma informacija būtų pateikta jų valstybine kalba (-omis).

Jei saugus ir tinkamas prietaiso veikimas yra užtikrintas, valstybės narės gali leisti pirmoje pastraipoje minėtą informaciją teikti viena arba keliomis oficialiomis Bendrijos kalbomis.

Taikydamos šią nuostatą, valstybės narės atsižvelgia į proporcingumo principą ir, svarbiausia:

a) į tai, ar informacija gali būti pateikta suderintais simboliais arba pripažintais kodais ar kitomis priemonėmis;

b) į numatytą prietaiso vartotojo tipą.

5. Jeigu dėl kitų aspektų prietaisams taikomos kitos direktyvos, kuriose taip pat yra numatytas ženklinimas ženklų CE, šis ženklas rodo, kad prietaisai taip pat atitinka ir kitų direktyvų nuostatas.

Tačiau jei viena ar kelios tokios direktyvos leidžia gamintojui per einamuoju laikotarpį pasirinkti, kokiais nurodymais vadovautis, ženklas CE reiškia, kad prietaisai atitinka tik direktyvų, kuriomis vadovaujasi gamintojas, nuostatas. Tokiu atveju šių direktyvų duomenys, kaip jie paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, privalo būti nurodyti direktyvose reikalaujamuose dokumentuose, nurodymuose arba instrukcijose, pridėtuose prie tų prietaisų.

#### 5 straipsnis

### Nuorodos į standartus

1. Valstybės narės laiko, kad prietaisai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, sudarytus perkeltant darniuosius standartus, kurių žymenys buvo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*; valstybės narės paskelbia tokių nacionalinių standartų žymenis.

2. Jeigu valstybės narės ar Komisijos nuomone darnieji standartai nevisiškai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, priemonės, kurių valstybės narės turi imtis dėl tų standartų bei dėl šioje straipsnio 1 dalyje minimos publikacijos, įgyvendinamos 6 straipsnio 2 dalyje numatyta tvarka.

3. Valstybės narės laiko, kad prietaisai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie suprojektuoti ir pagaminti laikantis bendrųjų techninių specifikacijų, parengtų II priedo

A sąrašo prietaisams ir, jei būtina, II priedo B sąrašo prietaisams. Šiose techninėse specifikacijose nustatomos tinkamos veikimo įvertinimo ir pakartotinio įvertinimo sąlygos, partijos pateikimo sąlygos, pamatiniai metodai ir pamatinės medžiagos.

Bendrosios techninės specifikacijos patvirtinamos 7 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka ir paskelbiamos *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

Iš gamintojų paprastai reikalaujama laikytis bendrųjų techninių specifikacijų; jei dėl tinkamai pagrįstų priežasčių gamintojai nesilaiko šių specifikacijų, jų priimami techniniai sprendimai turi bent atitikti šių specifikacijų lygį.

Ten, kur šioje direktyvoje nurodomi darnieji standartai, turima galvoje, kad nuoroda daroma į bendrąsias technines specifikacijas.

#### 6 straipsnis

### Standartų ir techninių reglamentų komitetas

1. Komisijai padeda komitetas, įkurtas pagal Direktyvos 98/34/EB 5 straipsnį.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas priklausomai nuo klausimo skubumo, jeigu reikia, balsuojant.

Nuomonė protokoluojama; be to, kiekviena valstybė narė turi teisę prašyti įrašyti į protokolą ir jos požiūrį.

Komisija ypatingą dėmesį skiria komiteto pareikštai nuomonei. Ji praneša komitetui apie tai, kaip buvo atsižvelgta į jo nuomonę.

#### 7 straipsnis

### Medicinos prietaisų komitetas

1. Komisijai padeda komitetas, sudarytas pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalį.

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas

į klausimo skubumą. Nuomonė pareiškama Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų komitete balsai paskirstomi taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

Jeigu numatytos priemonės neatitinka komiteto nuomonės arba nuomonė nepareiškama, Komisija nedelsdama pateikia Tarybai pasiūlymą dėl priemonių, kurių turi būti imtasi. Taryba sprendžia kvalifikuota balsų dauguma.

Jeigu Taryba per tris mėnesius nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas, nepriima jokio sprendimo, pasiūlytas priemones patvirtina Komisija.

3. Šio straipsnio 1 dalyje minėtas Komitetas gali svarstyti bet kurią klausimą, susijusį su šios direktyvos įgyvendinimu.

#### 8 straipsnis

### Apsaugos priemonių sąlyga

1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje minimi tinkamai įrengti ir prižiūrimi bei pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų arba, kur tinka, kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai ar nuosavybės saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos, uždrausti arba apriboti jų pateikimą į rinką arba naudojimo pradžią. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai, nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

- a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;
- b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartai buvo taikomi;
- c) patys standartai turi trūkumų.

2. Komisija kuo greičiau pradeda konsultuotis su suinteresuotomis šalimis. Jei po konsultacijų Komisija nustato, kad:

- priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama praneša apie tai valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei kitoms valstybėms narėms; kai šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas grindžiamas standartų trūkumais, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, per du mėnesius pateikia tą klausimą 6 straipsnio 1 dalyje minimam komitetui, jeigu priėmusi sprendimą valstybė narė ketina jo laikytis, ir pradeda vykdyti 6 straipsnyje nurodytą procedūrą; kai šio straipsnio 1 dalyje nurodyta priemonė grindžiama bendrųjų techninių specifikacijų turiniu arba jų taikymu, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, per du mėnesius pateikia tą klausimą 7 straipsnio 1 dalyje minimam komitetui,
- priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui.

3. Kai neatitinkantis reikalavimų prietaisas turi ženklą CE, kompetentinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš subjektą, kuris paženklino prietaisą šiuo ženklu, ir praneša apie tai Komisijai bei kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybės narės būtų informuojamos apie šios procedūros eigą ir baigtį.

#### 9 straipsnis

### Atitikties įvertinimo procedūros

1. Gamintojas, norintis visus prietaisus, išskyrus prietaisus, kuriems taikomas II priedas ir veikimui įvertinti skirtus prietaisus, pažymėti ženklu CE, laikosi III priede nustatytų procedūrų ir, prieš pateikdamas prietaisus į rinką, parengia reikalingą EB atitikties deklaraciją.

Visiems savikontrolės prietaisams, išskyrus nurodytus II priede ir veikimui įvertinti skirtus prietaisus, gamintojas, prieš parengdamas pirmiau minėtą deklaraciją, įvykdo papildomus, III priedo 6 punkte nurodytus reikalavimus. Užtuot laikysis šių procedūrų gamintojas gali laikytis 2 arba 3 straipsnio dalyje nurodytų procedūrų.

2. Gamintojas, norintis visus II priedo A sąrašė nurodytus prietaisus, išskyrus veikimui įvertinti skirtus prietaisus, pažymėti ženklu CE:



a) arba laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta IV priede (visiškas kokybės užtikrinimas);

b) arba laikosi EB tipo tyrimo procedūrų, kurios aprašytos V priede, kartu laikydamasis EB atitikties deklaravimo procedūrų, išdėstytų VII priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

3. Gamintojas, norintis visus II priedo B sąraše nurodytus prietaisus, išskyrus veikimui įvertinti skirtus prietaisus, pažymėti ženklu CE:

a) arba laikosi EB atitikties deklaravimo procedūrų, kurios išdėstytos IV priede (visiškas kokybės užtikrinimas);

b) arba laikosi EB tipo tyrimo procedūrų, kurios aprašytos V priede, kartu laikydamasis:

i) EB patikrinimo procedūrų, aprašytų VI priede;

ii) arba EB atitikties deklaravimo procedūrų, išdėstytų VII priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

4. Jei prietaisai skirti veikimui įvertinti, gamintojas laikosi VIII priede aprašytų procedūrų ir, prieš pateikdamas į rinką tokius prietaisus, parengia tame priede nurodytą pareiškimą.

Ši nuostata neturi įtakos nacionalinėms taisyklėms dėl veikimo vertinimo tyrimų naudojant žmogaus kilmės audinius arba medžiagas, etikos.

5. Prietaiso atitikties įvertinimo procedūros metu gamintojas ir, jei dalyvauja, notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į bet kurio įvertinimo ar patikrinimo, kurie prirėkus buvo atlikti pagal šią direktyvą tarpiniame gamybos etape, rezultatus.

6. Gamintojas gali nurodyti savo įgaliotajam atstovui pradėti taikyti procedūras, nurodytas III, V, VI ir VIII prieduose.

7. Gamintojas penkerius metus nuo paskutiniojo gaminio pagaminimo datos saugo atitikties deklaraciją, III–VIII prieduose minimą techninę dokumentaciją, taip pat sprendimus, ataskaitas ir notifikuotosios įstaigos išduotus sertifikatus ir pateikia juos tikrinti nacionalinėms valdžios institucijoms. Jei gamintojas Bendrijoje neįsisteigęs, pareikalavus minėtą dokumentaciją turi pateikti jo įgaliotasis atstovas.

8. Jei atitikties įvertinimo procedūra numato notifikuotosios įstaigos išikišimą, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas gali tokią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms įstaiga yra notifikuota.

9. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, bet kokios informacijos arba duomenų, kurie reikalingi atitikties atestacijai pagal pasirinktą procedūrą nustatyti ir pratęsti.

10. Notifikuotųjų įstaigų pagal III, IV ir V priedus priimti sprendimai galioja ilgiausiai penkerius metus ir gali būti pratęsti laikotarpiams dar iki penkerių metų, jei to prašoma abiejų šalių pasirašytoje sutartyje sutartu laiku.

11. Šio straipsnio 1–4 dalyse nurodytų procedūrų įrašai bei susirašinėjimas dėl jų vyksta valstybės narės, kurioje atliekamos procedūros, valstybine kalba ir (arba) kita Bendrijos kalba, kuri yra priimtina notifikuotajai įstaigai.

12. Nukrypdomos nuo šio straipsnio 1–4 dalių nuostatų, kompetentingos institucijos gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti į rinką arba pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos straipsnio 1–4 dalyse nurodytos procedūros, tačiau kurių naudojimas gerina sveikatos apsaugą.

13. Šio straipsnio nuostatos taikomos atitinkamai kiekvienam fiziniam arba juridiniam asmeniui, gaminančiam prietaisus, kuriems taikoma ši direktyva, ir juos diegiančiam ir naudojančiam savo profesinėje veikloje, nepateikiant rinkai.

#### 10 straipsnis

### Gamintojų ir prietaisų registracija

1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus rinkai, praneša valstybės narės, kurioje yra registruota jo įmonė, kompetentingai institucijai:

— savo įmonės registracijos adresą,

— informaciją apie reagentus, iš reagentų pagamintus produktus, apie kalibravimo ir kontrolines medžiagas, nurodant jų bendrąsias technologines charakteristikas ir (arba) analites, bei apie bet kokią didesnę pasikeitimą, įskaitant pateikimo į rinką nutraukimą; apie kitus prietaisus atitinkamus rodiklius,

— apie prietaisus, kurie nurodyti II priede, ir apie savikontrolės prietaisus – visus duomenis, pagal kuriuos tokius prietaisus būtų galima identifikuoti, jų analizinius ir, kur tinka, diagnostavimo parametrus, kaip nurodyta I priedo A dalies 3 skirsnyje, veikimo vertinimo rezultatus pagal VIII priedą, sertifikatus ir bet koki didesnę jų pakeitimą, įskaitant pateikimo į rinką sustabdymą.

2. II priede nurodytiems prietaisams ir savikontrolės prietaisams, kai šie prietaisai pateikiami rinkai ir (arba) pradedami naudoti valstybių narių teritorijoje, kartu su duomenimis, kurie leistų prietaisus identifikuoti, valstybės narės gali pareikalauti prietaisų etikečių ir naudojimo instrukcijų.

Šios priemonės negali būti išankstine sąlyga, nuo kurios priklauso šią direktyvą atitinkančių prietaisų pateikimas į rinką ir (arba) naudojimo pradžia.

3. Jei gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką prietaisus, neturi registruoto įmonės adreso valstybėje narėje, jis paskiria įgaliotąjį atstovą. Įgaliotasis atstovas praneša valstybės narės, kurioje yra registruota įmonė, kompetentingoms institucijoms visą 1 dalyje nurodytą informaciją.

4. I straipsnio 1 dalyje minimą pranešimą turi būti įtrauktas bet kuris naujas prietaisas. Be to, jei tokia pranešime ženklų CE pažymėtas prietaisas yra „naujas gaminytis“, gamintojas šį faktą turi pranešime nurodyti.

Šiame straipsnyje prietaisas yra „naujas“, jei:

a) per pastaruosius trejus metus tokio prietaiso atitinkamai analizei arba kitokiam parametrai Bendrijos rinkoje nuolat išigyti nebuvo galima;

b) pagal metodiką naudojama analizinė aparatūra, kuri per pastaruosius trejus metus Bendrijos rinkoje šiai analizei arba kitam parametrai nebuvo nuolat naudojama.

5. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių užtikrinti, kad straipsnio 1 ir 3 dalyse minėti pranešimai būtų nedelsiant registruojami 12 straipsnyje aprašytame duomenų banke. Šio straipsnio įgyvendinimo procedūros, ypač dėl pranešimo, ir susijusios su didesniu pakeitimu, patvirtinamos 7 straipsnyje nurodyta tvarka.

6. Laikini, laukiant, kol bus įkurtas valstybių narių kompetentingoms institucijoms prieinamas Europos duomenų bankas,

kuriame būtų duomenys apie visus Bendrijos teritorijoje esančius prietaisus, gamintojas tokį pranešimą pateikia kiekvienos valstybės narės kompetentingoms institucijoms, susijusiomis su pateikimu į rinką.

## 11 straipsnis

### Nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūra

1. Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, kad bet kokia, laikantis šios direktyvos nuostatų gauta informacija apie toliau minimus incidentus, įvykusius dėl CE ženklų paženklintų prietaisų, būtų centralizuotai registruojama ir vertinama:

a) bet koks prietaiso funkcinis sutrikimas, gedimas arba jo charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimas, taip pat ženklinimo etiketėmis arba naudojimo instrukcijos neatitikimas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai galėtų ar būtų galėjęs būti paciento, vartotojo arba kitų asmenų mirties priežastis arba būtų labai pabloginęs jų sveikatą;

b) bet kokia techninė ar medicininė priežastis, susijusi su prietaiso savybėmis arba veikimu dėl a) pastraipoje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas to paties tipo prietaisus turi nuolat atsiimti.

2. Valstybė narė, reikalaujama, kad medicinos praktikai, medicinos įstaigos arba išorinio vertinimo sistemų organizatoriai praneštų kompetentingai institucijai apie bet kokius 1 dalyje nurodytus įvykius, imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad apie tai taip pat būtų pranešta atitinkamo prietaiso gamintojui arba įgaliotajam atstovui.

3. Atlikus vertinimą, jei įmanoma, kartu su gamintoju valstybės narės, nepažeisdamos 8 straipsnio, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie šio straipsnio 1 dalyje minimus incidentus, dėl kurių imtasi ar ketinama imtis atitinkamų priemonių, įskaitant galimą pašalinimą iš rinkos.

4. Jei 10 straipsnyje minimame pranešime nurodomas prietaisas su ženklų CE yra „naujas“ gaminytis, gamintojas pažymi šį faktą pranešime. Kompetentinga institucija, gavusi tokį pranešimą, bet kuriuo metu per kitus dvejus metus iš gamintojo gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, pateikti ataskaitą apie prietaiso naudojimo patirtį, įgytą po to, kai jis buvo pateiktas į rinką.

5. Valstybės narės kitų valstybių narių prašymu joms praneša straipsnio 1 dalyje minimą informaciją. Šio straipsnio įgyvendinimo tvarka nustatoma laikantis 7 straipsnio 2 dalyje nurodytos procedūros.

#### 12 straipsnis

### Europos duomenų bankas

1. Kad kompetentingos institucijos galėtų vykdyti dėl šios direktyvos įgyvendinimo kylančius uždavinius būdamos gerai informuotos, norminiai duomenys pagal šią direktyvą turi būti laikomi joms prieinamame Europos duomenų banke.

Duomenų banke turi būti:

- a) duomenys apie gamintojų ir prietaisų registravimą pagal 10 straipsnį;
- b) duomenys apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, laikantis III–VII prielaidose nustatytos tvarkos;
- c) duomenys, gauti esant nuolatiniam stebėjimui (budrumui), kaip nustatyta 11 straipsnyje.

2. Duomenys siunčiami standartizuoto formato.

3. Šio straipsnio įgyvendinimo procedūros priimamos 7 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

#### 13 straipsnis

### Ypatingosios sveikatos kontrolės priemonės

Jei valstybė narė mano, kad siekiant užtikrinti sveikatą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad visuomenės sveikatos reikalavimų būtų laikomasi kaip tai numato Sutarties 36 straipsnis, reikia uždrausti įsigyti kai kuriuos gaminius arba gaminių grupę, apriboti galimybę juos įsigyti arba taikyti jiems ypatingus reikalavimus, ji gali imtis bet kurių būtinų ir pagrįstų laikinųjų priemonių. Tuomet ji apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, nurodydama savo sprendimo priežastį. Komisija konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis ir, jei nacionalinės priemonės yra pagrįstos, priima būtinas Bendrijos priemones 7 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

#### 14 straipsnis

### II priedo pataisos, leidžianti nukrypti nuostata

1. Jeigu valstybė narė mano, kad:

- a) II priede pateiktų prietaisų sąrašas turi būti pataisytas arba išplėstas; arba

- b) prietaiso arba prietaisų grupės atitiktis, nukrypstant nuo 9 straipsnio nuostatų, turi būti nustatyta laikantis vienos arba daugiau 9 straipsnyje nurodytų procedūrų,

ji pateikia Komisijai tinkamai motyvuotą prašymą imtis būtinų priemonių. Tos priemonės priimamos 7 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka.

2. Jei priemonę reikia priimti pagal šio straipsnio 1 dalį, turi būti kruopščiai išnagrinėta:

- a) bet kokia atitinkama informacija, gaunama remiantis nuolatinio stebėjimo (budrumo) procedūromis ir išorinio kokybės vertinimo programomis, kaip nurodyta 11 straipsnyje;

b) tokie kriterijai:

- i) ar galima visiškai pasitikėti šiuo prietaisu gautu rezultatu, jei šis rezultatas turi tiesioginės įtakos vėliau atliekamam mediciniam veiksmui;
- ii) ar medicininis veiksmas, atliktas remiantis neteisingu šiuo prietaisu gautu rezultatu, negalėtų būti pavojingas pacientui, trečiajai šaliai arba visuomenei, ypač kaip klaidingai teigiamo arba klaidingai neigiamo rezultatų pasekmė;
- iii) ar nustatant prietaiso atitiktį būtų naudingas notifikuotosios įstaigos dalyvavimas.

3. Komisija praneša valstybėms narėms apie priimtas priemones ir prireikus jas paskelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

#### 15 straipsnis

### Notifikuotosios įstaigos

1. Valstybės narės praneša Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė su 9 straipsnyje numatytomis procedūromis susijusioms užduotims bei kitoms specifinėms užduotims atlikti. Komisija šioms įstaigoms paskiria identifikavimo numerius, ir toliau jos vadinamos „notifikuotomis įstaigomis“.

Komisija *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbia notifikuotųjų įstaigų sąrašą kartu su jų identifikavimo numeriais ir užduotimis, dėl kurių jos yra paskirtos. Ji rūpinasi, kad sąrašas nuolat būtų atnaujinamas.

Valstybės narės nėra įpareigosios paskirti notifikuojamą įstaigą.

2. Valstybės narės, skirdamos įstaigas, taiko kriterijus, kurie nurodyti IX priede. Laikoma, kad įstaigos atitinka reikiamus kriterijus, jei jos atitinka kriterijus, nustatytus nacionaliniais standartais, į kuriuos yra perkelti atitinkami darnieji standartai.

3. Valstybės narės nuolat stebi notifikuojamąsias įstaigas, kad būtų laikomasi IX priede nustatytų kriterijų. Valstybė narė, kuri paskelbė įstaigą, panaikina arba apriboja šį paskelbimą, jei nustato, kad įstaiga nebeatitinka IX priede nustatytų kriterijų. Apie bet kokią paskelbimo panaikinimą arba apie bet kokią paskelbimui taikomą apribojimą valstybė narė nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai.

4. Notifikuotoji įstaiga bei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje bendru susitarimu nustato terminą užbaigti įvertinimo bei patikrinimo procedūras, nurodytas III–VII prieduose.

5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kitas notifikuojamąsias įstaigas ir kompetentingą instituciją apie sustabdytus arba panaikintus sertifikatus ir, pareikalavus, apie išduotus arba neišduotus sertifikatus. Pareikalavus, ji pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.

6. Jei notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė arba nebevykdė šios direktyvos atitinkamų reikalavimų arba kad sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, jį panaikina arba apriboja jo veikimą, kol tokių reikalavimų vykdymo neužtikrina gamintojo taikomos atitinkamos korekcinės priemonės. Sertifikato sustabdymo, panaikinimo arba bet kokio jo apribojimo atveju, arba tais atvejais, kai gali prireikti kompetentingos institucijos įsikišimo, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša savo kompetentingai institucijai. Valstybė narė informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją.

7. Pareikalavus notifikuotoji įstaiga pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant biudžeto dokumentus, pagal kuriuos valstybė narė galėtų patikrinti kaip laikomasi IX priedo reikalavimų.

#### 16 straipsnis

### Ženklimas ženklų CE

1. Prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, pateikiant į rinką turi būti su atitikties ženklų CE, išskyrus prietaisus, kurie yra skirti veikimui įvertinti.

2. Atitikties ženklas CE, kaip parodyta X priede, ant prietaiso, kur įmanoma ir tinka, bei ant naudojimo instrukcijos, turi būti aiškiai matomas, įskaitomas bei neištrinamas. CE ženklas taip pat turi būti dedamas ant prekių pakuotės. Greta CE ženklo nurodomas notifikuosios įstaigos, atsakingos už III, IV, VI ir VII prieduose nurodytų procedūrų įgyvendinimą, identifikavimo numeris.

3. Draudžiama ženklinti ženklais ar daryti įrašus, kurie galėtų suklaidinti trečiuosius asmenis dėl ženklo CE reikšmės arba jo vaizdo. Prietaisas, jo pakuotė arba pridedamos instrukcijos gali būti ženklinamos bet koku kitu ženklu, jei toks ženklas neužstoja ir netrukdo įžiūrėti ženklo CE.

#### 17 straipsnis

### Neteisingas žymėjimas ženklų CE

1. Nepažeidžiant 8 straipsnio:

- a) kai valstybė narė nustato, kad ženklų CE paženklinta neteisinaigai, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo nutraukti pažeidimą, laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų reikalavimų;
- b) jei reikalavimų ir toliau nepaisoma, valstybė narė turi imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą gaminį pateikti į rinką arba užtikrinančių, kad jis būtų pašalintas iš rinkos taip, kaip numatyta 8 straipsnyje.

2. Straipsnio 1 dalyje pareikštos nuostatos taip pat taikomos, kai „CE“ ženklų paženklinamas laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tačiau ne pagal paskirtį ant produktų, kuriems ši direktyva netaikoma.

#### 18 straipsnis

### Sprendimai dėl atsisakymų ar apribojimų

1. Bet kokiame pagal šią direktyvą priimtame sprendime:

- a) atsisakyti ar apriboti pateikti prietaisą į rinką arba jį pradėti naudoti; arba
- b) pašalinti prietaisus iš rinkos,

turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant pranešama suinteresuotajai šaliai, taip pat nurodomos teisės gynimo priemonės,

kuriomis ji gali pasinaudoti pagal galiojančią tos valstybės narės nacionalinę teisę, bei apie tokių poveikio priemonių galiojimo terminus.

2. Jei priimamas šio straipsnio 1 dalyje minėtas sprendimas, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas turi turėti galimybę iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija yra neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant imtis numatytų pagrįstų priemonių, ypač dėl visuomenės sveikatos reikalavimų.

#### 19 straipsnis

### Konfidencialumas

Nepažeisdamos galiojančios nacionalinės teisės ir praktikos dėl medicinos paslapčių, valstybės narės užtikrina, kad visos šią direktyvą taikančios šalys būtų įpareigosios saugoti informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo užduotis, konfidencialumą. Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuojamųjų įstaigų įsipareigojimams keistis informacija bei įspėti viena kitą, nei suinteresuotųjų asmenų prievolei suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

#### 20 straipsnis

### Valstybių narių bendradarbiavimas

Valstybės narės imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad už direktyvos įgyvendinimą atsakingos kompetentingos institucijos bendradarbiautų ir suteiktų viena kitai informaciją, kuri yra būtina, kad šios direktyvos būtų laikomasi.

#### 21 straipsnis

### Direktyvų pataisos

1. Direktyvoje 98/37/EEB 1 straipsnio 3 dalies antroji įtrauka „medicinos įrangai, turinčiai tiesioginį sąlytį su pacientais“ pakeičiama taip:

„— medicinos prietaisams,“.

2. Direktyva 93/42/EEB šiuo dokumentu iš dalies keičiama taip:

a) 1 straipsnio 2 dalyje:

— c punktas pakeičiamas šiuo punktu:

„ c), *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai“ – tai medicinos prietaisai, kurie gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas,

naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų ėminių, įskaitant donorų kraują ir audinius, *in vitro* tyrimui, vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijai:

— apie fiziologinę arba patologinę būklę, arba

— apie įgimtą anomaliją, arba

— nustatyti saugą ir suderinamumą su potencialiais recipientais, arba

— stebėti terapinių priemonių poveikį.

Ėminių talpyklos taip pat laikomos *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais. „Ėminių talpyklos“ yra prietaisai, vakuuminiai arba nevakuuminiai, specialiai gamintojų numatyti iš žmogaus kūno *in vitro* diagnostikai naudojami tyrimo tikslams paimtiems ėminiams laikyti ir išsaugoti.

Bendros laboratorinės paskirties gaminiai nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, jeigu jie pagal jų charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatyti *in vitro* diagnostikai naudojamame tyrime;“

— i punktas pakeičiamas šiuo punktu:

„i) „pradėjimas naudoti“ – tai etapas, kai prietaisas patenka pas galutinį vartotoją jau paruoštas naudoti pirmą kartą Bendrijos rinkoje pagal paskirtį.“

— papildoma šiuo punktu:

„j) „įgaliotasis atstovas“ – tai fizinis arba juridinis Bendrijoje įsisteigęs asmuo, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos Bendrijoje gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl pastarojo įsipareigojimų pagal šią direktyvą;“

b) 2 straipsnis pakeičiamas šiuo straipsniu:

#### „2 straipsnis

### Pateikimas į rinką ir pradėjimas naudoti

Valstybės narės imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad prietaisai galėtų patekti į rinką ir (arba) būtų pradėti naudoti tik

tada, kai jie, tinkamai pateikti ir įrengti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį atitinka šios direktyvos reikalavimus.“

c) 14 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Valstybės narės visiems IIb ir III klasės medicinos prietaisams, pradėtiems naudoti jų teritorijoje, kartu su šių prietaisų identifikavimo duomenimis gali pareikalauti pristatyti prietaisų etiketes ir naudojimo instrukcijas.“

d) įrašomi tokie straipsniai:

„14a straipsnis

#### Europos duomenų bankas

1. Kad kompetentingos institucijos galėtų vykdyti dėl šios direktyvos įgyvendinimo kylančius uždavinius būdamos gerai informuotos, norminiai duomenys pagal šią direktyvą turi būti laikomi joms prieinamame Europos duomenų banke.

Duomenų banke turi būti:

- a) duomenys apie gamintojų ir prietaisų registravimą pagal 14 straipsnį;
- b) duomenys apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, laikantis II–VII prieduose nustatytos tvarkos;
- c) duomenys, gauti esant nuolatiniam stebėjimui (budrumui), kaip nustatyta 10 straipsnyje.

2. Duomenys siunčiami standartizuoto formato.

3. Šio straipsnio įgyvendinimo procedūros priimamos 7 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.

14b straipsnis

#### Ypatingosios sveikatos kontrolės priemonės

Jei valstybė narė mano, kad siekiant užtikrinti sveikatą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų būtų laikomasi kaip tai numato Sutarties 36 straipsnis, reikia uždrausti įsigyti kai kuriuos gaminius arba gaminių grupę, apriboti galimybę juos įsigyti arba taikyti jiems

ypatingus reikalavimus, ji gali imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų laikinųjų priemonių. Tuomet ji apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, nurodydama savo sprendimo priežastį. Komisija konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis ir, jei nacionalinės priemonės yra pagrįstos, priima būtinas Bendrijos priemones 7 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka.“

e) 16 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kitas notifikuotąsias įstaigas ir kompetentingą instituciją apie sustabdytus arba panaikintus sertifikatus ir, pareikalavus, apie išduotus arba neišduotus sertifikatus. Pareikalavus, ji taip pat pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.

6. Jei notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė arba nebevykdė šios direktyvos atitinkamų reikalavimų arba kad sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, jį panaikina arba apriboja jo veikimą, kol tokių reikalavimų vykdymo neužtikrina gamintojo taikomos atitinkamos padėčiai ištaisyti numatytos priemonės. Sertifikato sustabdymo, panaikinimo arba bet kokio jo apribojimo atveju, arba tais atvejais, kai gali prireikti kompetentingos institucijos įsikišimo, notifikuotoji įstaiga apie tai praneša savo kompetentingai institucijai. Valstybė narė informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją.

7. Pareikalavus notifikuotoji įstaiga pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant biudžeto dokumentus, pagal kuriuos valstybė narė galėtų patikrinti kaip laikomasi XI priedo reikalavimų.“

f) 18 straipsnis papildomas šia dalimi:

„Šios nuostatos taip pat taikomos, kai ženklų CE paženklinama laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tačiau ne pagal paskirtį ant produktų, kuriems ši direktyva netaikoma.“

g) 22 straipsnio 4 dalies pirmoji pastraipa pakeičiama taip:

„4. Valstybės narės sutinka, kad:

— penkerius metus nuo šios direktyvos priėmimo rinkai būtų teikiami prietaisai, kurie atitinka 1994 m. gruodžio 31 d. jų teritorijoje galiojančias taisykles, ir

— pirmiau minėti prietaisai būtų pradedami naudoti ne vėliau kaip iki 2001 m. birželio 30 d.“

- h) II priedo 6.2 punktas, III priedo 7.1 punktas, V priedo 5.2 punktas ir VI priedo 5.2 punktas išbraukiami;
- i) XI priedo 3 skirsnyje po antrojo sakinio įrašomas toks sakinys: „Tam įstaiga turi turėti reikiamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties ir žinių vertinti prietaisų, kuriems įstaiga yra notifikuota, medicininį tinkamumą ir veikimą, atsižvelgiant į šios direktyvos reikalavimus ir ypač į I priede išdėstytus reikalavimus.“

22 straipsnis

**Igyvendinimas, pereinamojo laikotarpio nuostatos**

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 1999 m. gruodžio 7 d. priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės pradeda taikyti šias nuostatas nuo 2000 m. birželio 7 d.

Valstybės narės, priimdamos šias nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių vidaus teisės nuostatų tekstus.

3. 7 straipsnyje minėtas komitetas gali pradėti savo darbą nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos. Valstybės narės gali imtis 15 straipsnyje nurodytų priemonių šiai direktyvai įsigaliojus.

4. Valstybės narės imasi reikalingų veiksmų užtikrinti, kad notifikuotosios įstaigos, kurios pagal 9 straipsnį atsako už atitikties įvertinimo procedūrą, atsižvelgtų į visą reikalingą informaciją apie tokių prietaisų charakteristikas bei veikimą, įskaitant atitinkamų bandymų bei patikrinimo, kurie buvo atlikti su prietaisais pagal anksčiau galiojusius nacionalinius įstatymus ir kitus teisės aktus, rezultatus.

5. Valstybės narės penkerius metus po šios direktyvos įsigaliojimo sutinka, kad rinkai būtų teikiami prietaisai, kurie atitinka šios direktyvos įsigaliojimo dieną jų teritorijoje galiojančias taisykles. Dar dvejus metus minėti prietaisai gali būti pradėti naudoti.

23 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja jos paskelbimo *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* dieną.

24 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1998 m. spalio 27 d.

*Europos Parlamento vardu*

*Tarybos vardu*

*Pirmininkas*

*Pirmininkas*

J. M. GIL-ROBLES

E. HOSTASCH

## I PRIEDAS

## ESMINIAI REIKALAVIMAI

## A. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytais sąlygomis naudojami pagal paskirtį jie tiesiogiai arba netiesiogiai nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei vartotojų saugai ir sveikatai arba, kur tinka, kitų asmenų sveikatai arba turto saugumui. Bet kokia rizika, kuri gali būti susijusi su prietaisų naudojimu, turi būti pateisinama palyginti su jų nauda pacientui ir atitikti aukštą sveikatos apsaugos lygį ir saugą.
2. Gamintojo priimami sprendimai dėl prietaisų projekto ir konstrukcijos turi atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą technikos lygį.

Priimdamas tinkamiausius sprendimus gamintojas turi remtis šiais nurodyta tvarka išdėstytais principais:

- šalinti arba kiek įmanoma mažinti riziką (iš esmės patikimas projektas ir konstrukcija),
  - prireikus imtis pakankamų priemonių apsaugoti nuo pavojų, kurių negalima pašalinti,
  - pranešti vartotojams apie išlikusius dėl saugos priemonių trūkumo pavojus.
3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų atlikti vieną ar kelias 1 straipsnio 2 dalies b punkte nurodytas funkcijas, kaip nustatyta gamintojo, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą technikos lygį. Jie turi atitikti gamintojo nustatytą veikimo lygį, ypač, kur tinka, analizinio jautrumo, diagnostinio jautrumo, analizinio specifiškumo, diagnostinio specifiškumo, tikslumo, pakartojamumo, atkuriamumo, įskaitant žinomų pagrindinių trukdžių kontrolę, ir jautrumo ribas.  
  
Kalibravimo medžiagoms ir (arba) kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių sietis turi būti užtikrinta esančiais pamatinių matavimų metodais ir (arba) turimomis aukštesnės eilės pamatinėmis medžiagomis.
  4. Kai prietaisui tenka apkrovos, kurios gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis, 1 ir 3 dalyse nurodytos charakteristikos bei veikimo parametrai negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų, vartotojų arba, kur tinka, kitų asmenų sveikatai ir saugai per visą gamintojo nurodytą prietaiso veikimo laiką. Kai prietaiso veikimo laikas nenurodytas, tas pat taikoma realiai numanomam tokio tipo prietaiso veikimo laikui, atsižvelgiant į paskirtį ir numatomą naudojimą.
  5. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad, remiantis gamintojo pateikta instrukcija bei informacija, jų charakteristikoms ir veikimui per laiką, numatytą juos naudoti pagal paskirtį, nepakenktų laikymo ir gabenimo sąlygos (temperatūra, drėgmė ir t. t.).

## B. PROJEKTAVIMO IR GAMYBOS REIKALAVIMAI

1. **Cheminės ir fizikinės savybės**
  - 1.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad užtikrintų A skirsnyje „Bendrieji reikalavimai“ nurodytas charakteristikas ir veikimą. Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į analizinių funkcijų



pablogėjimą dėl naudojamų medžiagų ir ėminių nesuderinamumo (pvz., biologinių audinių, ląstelių, organizmo skysčių ir mikroorganizmų), kurie turi būti naudojami su prietaisu, atsižvelgiant į jo paskirtį.

- 1.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad atsižvelgiant į numatomą gaminių paskirtį, asmenims, kurie prietaisus gabena, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnis pavojus dėl gaminio nuotėkio, teršalų bei likučių.

## 2. Infekcija ir mikrobinė tarša

- 2.1. Prietaisai ir jų gamybos procesai turi būti suprojektuoti taip, kad naudojančiam prietaisą asmeniui arba kitiems asmenims būtų visiškai pašalintas arba kuo labiau sumažintas infekcijos pavojus. Prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad juo būtų lengva naudotis, ir, ten kur būtina, kuo labiau būtų sumažintas prietaiso užteršimo ir nuotėkio iš jo pavojus jį naudojant, o jei tai ėminių talpyklos – pavojus užteršti ėminį. Gamybos procesai turi atitikti šiuos tikslus.
- 2.2. Jei prietaise naudojamos biologinės medžiagos, infekcijos pavojus turi būti kuo labiau sumažintas, parenkant tinkamus donorus ir tinkamas medžiagas bei taikant tinkamas, patvirtintas inaktyvinimo, išsaugojimo, tikrinimo ir kontrolės procedūras.
- 2.3. Prietaisai, pažymėti ženklu „STERILE“, arba specialios mikrobiologinės būklės prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti į tinkamą pakuotę pagal procedūras, kuriomis užtikrinama, kad esant gamintojo nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms į rinką jie patektų tinkamos, etiketėje nurodytos mikrobiologinės būklės ir tokie išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista arba atidaryta.
- 2.4. Prietaisai, pažymėti ženklu „STERILE“, arba specialios mikrobiologinės būklės prietaisai, turi būti pagaminti ir sterilizuoti tinkamu ir patvirtintu būdu.
- 2.5. Kitų nei 2.3 punkte nurodytų prietaisų pakuotė turi būti tokia, kad gaminio būklė nepablogėtų esant gamintojo nurodytam švarumo lygiui. Jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, kiek galima sumažinamas mikrobinės taršos pavojus.

Turi būti imamasi priemonių, kiek galima mažinančių mikrobinės taršos galimybę žaliavų parinkimo ir apdorojimo, gamybos, laikymo ir platinimo metu, kai prietaiso veikimas dėl tokios taršos gali pablogėti.

- 2.6. Prietaisai, kuriuos reikia sterilizuoti, turi būti pagaminti tinkamai kontroliuojamomis (pvz., aplinkos) sąlygomis.
- 2.7. Nesterilių prietaisų pakuotės turi būti tokios, kad gaminio būklė nepablogėtų esant nustatytam švarumo lygiui, o jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami – kad būtų sumažintas mikrobiologinės taršos pavojus; pakuotė turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo būdą.

## 3. Gamybos ir aplinkos charakteristikos

- 3.1. Jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais arba įranga, visas jų derinys, įskaitant ir jungčių sistemą, turi būti saugus ir nepabloginti prietaisų nustatytų charakteristikų. Bet kokie jo naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje.
- 3.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų, susijusį su medžiagomis, junginiais ir dujomis, su kuriais prietaisai gali turėti sąlytį įprastomis naudojimo sąlygomis.

- 3.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų:
- susižeisti dėl jų fizikinių ypatybių (ypač tūrio ir slėgio kitimo aspektų, matmenų ir, atitinkamais atvejais, ergonominių ypatybių),
  - dėl nuspėjamų išorės aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių laukų, išorinių elektros poveikių, elektrostatinės iškrovos, slėgio, drėgnumo, temperatūros, slėgio arba pagreičio svyravimų, arba dėl atsitiktinio medžiagų patekimo į prietaisą.

Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad veikiant pagal paskirtį būtų užtikrintas jų atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams.

- 3.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus jiems užsidegti ar sprogti, juos naudojant įprastai arba dėl kokio nors vieno gedimo. Ypatinę dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos naudojant susiduriama su degiosiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą.
- 3.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų lengva tvarkyti ir saugiai šalinti jų atliekas.
- 3.6. Matavimo, stebėjimo arba rodmenų skalė (įskaitant spalvos pasikeitimą ir kitus vizualinius indikatorius) turi būti suprojektuota ir pagaminta laikantis ergonominių principų ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį.

#### 4. **Prietaisai su matavimo funkcija**

- 4.1. Prietaisai, kurie yra instrumentai arba aparatai ir kurių pagrindinė funkcija yra analizinis matavimas, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintas pakankamas stabilumas ir tikslumas pagal leidžiamas matavimo paklaidų ribas, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį ir į turimus tinkamus pamatinius matavimo metodus bei medžiagas. Tikslumo ribas turi nurodyti gamintojas.
- 4.2. Kai vertės išreiškiamos skaitmenimis, jos turi būti pateikiamos pripažintais vienetais, atitinkančiais 1979 m. gruodžio 20 d. Tarybos direktyvos 80/181/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su matavimų vienetais, derinimo <sup>(1)</sup> nuostatas.

#### 5. **Radiacinė sauga**

- 5.1. Prietaisai projektuojami, gaminami ir pakuojami taip, kad vartotojai bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę apšvitos dozę.
- 5.2. Kai prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingo lygio matomą ir (arba) nematomą spinduliuotę, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti tokiu būdu, kad:
- spinduliuotės charakteristikos ir kiekis galėtų būti kontroliuojami ir (arba) koreguojami,
  - juose būtų apie tokį spinduliuavimą vaizdiniais ir (arba) garsiniais signalais įspėjantys įtaisai.
- 5.3. Spinduliuotę skleidžiančių prietaisų naudojimo instrukcijose turi būti pateikta smulki informacija apie spinduliuotės pobūdį, vartotojo apsaugojimo nuo jos būdus ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso panaudojimo bei pašalinti būdingus įrenginio sukeltus pavojus.

#### 6. **Reikalavimai medicinos prietaisams, prijungtiems prie energijos šaltinio ar jį turintiems**

- 6.1. Prietaisai, kuriuose yra elektroninės programuojamosios sistemos, įskaitant programinę įrangą, turi būti suprojektuoti taip, kad būtų užtikrintas tų sistemų pakartojamumas, patikimumas bei veikimas pagal paskirtį.

<sup>(1)</sup> OL L 39, 1980 2 15, p. 40. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/617/EEB (OL L 357, 1989 12 7, p. 28).

- 6.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus susidaryti elektromagnetiniams trikdžiams, kurie galėtų pakenkti kitų prietaisų ar įrangos veikimui įprastoje aplinkoje.
- 6.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad visais įmanomais būdais būtų galima išvengti atsitiktinio elektros smūgio naudojant prietaisus įprastomis sąlygomis bei atsiradus pavieniams gedimams, jeigu prietaisai yra tinkamai įrengti ir prižiūrimi.

6.4. *Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus*

- 6.4.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad vartotojas būtų apsaugotas nuo mechaninio pavojaus. Prietaisai turi būti pakankamai patvarūs numatomomis darbo sąlygomis. Jie turi atlaikyti numatomus būsimai darbo aplinkai būdingus krūvius ir likti atsparūs visą numatomą prietaisų naudojimo laiką, jeigu jie tikrinami ir prižiūrimi taip, kaip nurodo gamintojas.

Tais atvejais, kai gali kilti pavojus dėl judančių dalių, lūžimo arba atsiskyrimo, arba medžiagų nutekėjimo, turi būti įtaisytos atitinkamos apsaugos priemonės.

Bet kokie apsauginiai dangčiai arba kitos prietaise esančios apsaugos priemonės, ypač saugančios nuo judančių dalių, turi būti patikimi ir netrukdyti prietaisu dirbti įprastą darbą arba riboti gamintojo numatytą prietaiso įprastą naudojimą.

- 6.4.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojų dėl prietaisų keliamos vibracijos, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus vibracijos ribojimo, ypač jos atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra numatyto veikimo dalis.
- 6.4.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojaus, kylančio dėl skleidžiamo triukšmo, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus triukšmo ribojimo, ypač jo atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai skleidžiamas triukšmas yra numatyto veikimo dalis.
- 6.4.4. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungtys, kuriais prietaiso vartotojas turi manipuliuoti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau būtų sumažinta bet kokia rizika.
- 6.4.5. Įprasto veikimo metu liečiamos prietaiso dalys (išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurių paskirtis yra tiekti šilumą ar pasiekti tam tikrą temperatūrą) bei gretimos vietos neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros.

7. **Reikalavimai savikontrolės prietaisams**

Savikontrolėi skirti prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į vartotojų sugebėjimus ir jiems prieinamas priemones bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos vartotojų naudojimo metuose ir aplinkoje galima numatyti. Gamintojo teikiama informacija ir instrukcijos turi būti lengvai suprantamos ir vartotojo naudojamos.

- 7.1. Savikontrolėi skirti prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad:
- visuose procedūros etapuose neprofesionalui skirtu prietaisu būtų lengva naudotis,
  - kiek galima būtų sumažintas pavojus vartotojui suklysti naudojant prietaisą ir aiškinant rezultatus.
- 7.2. Savikontrolės prietaisai, kur tai įmanoma, turi turėti priemonę vartotojui juos patikrinti, t. y. būdą, kuriuo vartotojas galėtų sužinoti, ar naudojimo metu gaminio veikimas toks, koks turi būti.

8. **Gamintojo pateikiama informacija**

- 8.1. Prie kiekvieno prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą prietaiso naudojimą, atsižvelgiant į potencialių vartotojų kvalifikaciją ir žinias, bei apie jo gamintoją.

Šią informaciją sudaro duomenys etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Informacija apie saugų prietaiso naudojimą, jei tai įmanoma ir reikalinga, turi būti nurodyta ant paties prietaiso ir (arba), jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei pritvirtinti etiketę su visa informacija atskirai ant kiekvieno prietaiso nėra įmanoma, informacija turi būti pateikta ant pakuotės ir (arba) naudojimo instrukcijoje, kuri pridedama prie vieno arba kelių prietaisų.

Naudojimo instrukcija turi būti pridedama arba įdedama į pakuotę su vienu arba keliais prietaisais.

Tinkamai pagrįstais ir išimtiniais atvejais prietaisui tokių instrukcijų nereikia, jei jis ir be tokių instrukcijų gali būti teisingai ir saugiai naudojamas.

Valstybėms narėms paliekama teisė spręsti, ar versti naudojimo instrukcijas ir etiketę į vieną ar daugiau Europos Sąjungos kalbų, išskyrus tai, kad savikontrolės prietaisų naudojimo instrukcijoje ir etiketėje turi būti pateiktas vertimas į tos valstybės narės valstybinę kalbą (-as), kurioje savikontrolės prietaisas pasiekia galutinį vartotoją.

- 8.2. Jeigu galima, tokia informacija turėtų būti pateikiama simboliais. Bet koks simbolis arba atpažinimo spalva turi atitikti darniuosius standartus. Tais atvejais, kai nėra nustatytų standartų, simboliai ir spalvos turi būti aprašyti su prietaisu pateikiamuose dokumentuose.
- 8.3. Tuo atveju, kai prietaise yra preparatas, kuris gali būti laikomas pavojingu, atsižvelgiant į jo kilmę ir sudedamųjų dalių kiekį bei jų pavidalą, taikomi Direktyvos 67/548/EEB <sup>(1)</sup> ir Direktyvos 88/379/EEB <sup>(2)</sup> reikalavimai dėl atitinkamų apie pavojų įspėjančių simbolių ir ženklavimo etiketėmis. Jei vietos visai informacijai pateikti ant paties prietaiso arba jo etiketėje neužtenka, etiketėje vaizduojami atitinkami pavojaus simboliai, o kita pagal šias direktyvas reikalinga informacija pateikiama naudojimo instrukcijose.

Taikomos minėtų direktyvų nuostatos dėl saugos duomenų lapų, nebent visa atitinkama informacija jau yra pateikta naudojimo instrukcijose.

- 8.4. Etiketėje turi būti pateikti toliau nurodyti duomenys, kurie, kur tai tinka, gali būti pateikti simboliais:
- gamintojo pavadinimas arba prekės ženklas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje ar ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodomas gamintojo įgaliotojo atstovo pavadinimas bei adresas;
  - informacija, kuri ypač svarbi, kad prietaiso vartotojas galėtų vienareikšmiškai identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį;
  - jei reikia, žodis „STERILE“ arba užrašas, pažymintis kurią nors specialią mikrobiologinę arba švarumo būklę;
  - gaminio partijos kodas, prieš jį įrašant žodį „LOT“, arba serijinis numeris;
  - jei reikia, data, iki kurios prietaisas arba jo dalis turėtų būti naudojama saugiai ir jo veikimas neturėtų blogėti, išvardyta tvarka nurodant metus, mėnesį ir, jei reikia, dieną;
  - jei prietaisas skirtas veikimui įvertinti, turi būti užrašas „tikai veikimui įvertinti“;
  - kur reikia, užrašas apie prietaiso panaudojimą *in vitro*;
  - kokios nors ypatingos laikymo ir (arba) eksploatavimo sąlygos;
  - kur reikia, kokios nors ypatingos naudojimo instrukcijos;

<sup>(1)</sup> 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su pavojingų medžiagų klasifikacija, pakavimu ir ženklavimu etiketėmis, derinimo (OL L 196, 1967 8 16, p. 1). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 97/69/EB (OL L 343, 1997 12 13, p. 19).

<sup>(2)</sup> 1988 m. birželio 7 d. Tarybos direktyva 88/379/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su pavojingų preparatų klasifikacija, pakavimu ir ženklavimu etiketėmis, derinimo (OL L 187, 1988 7 16, p. 14). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 96/65/EB (OL L 265, 1996 10 18, p. 15).

- j) reikalingi išpėjamieji užrašai arba ženklai ir (arba) atsargumo priemonės;
  - k) jei prietaisas skirtas savikontrolei, tokia paskirtis turi būti aiškiai suformuluota.
- 8.5. Jei vartotojui prietaiso paskirtis nėra akivaizdi, gamintojas privalo tai aiškiai apibūdinti naudojimo instrukcijoje ir, jei reikia, etiketėje.
- 8.6. Jei reikia ir kur įmanoma, prietaisai bei jų atskiros dalys turi būti identifikuojami, prireikus pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių aptikti prietaisų ar jų nuimamų dalių keliamą potencialų pavojų.
- 8.7. Jei reikia, naudojimo instrukcijose turi būti tokie duomenys:
- a) duomenys, nurodyti 8.4 punkte, išskyrus d ir e papunkčius;
  - b) iš kokio reagento pagamintas preparatas, reagento veikliosios medžiagos (-ų) arba rinkinio sudedamosios dalies (-ų) kiekis arba koncentracija, taip pat, prireikus, nurodymas, kad prietaise yra kitų sudedamųjų dalių, kurios gali turėti įtakos matavimui;
  - c) laikymo sąlygos ir laikymo trukmė pirmą kartą atidarius pradinę talpyklę, kartu nurodant darbinių reagentų laikymo sąlygas ir patvarumą;
  - d) A skirsnio 3 dalyje nurodytos veikimo charakteristikos;
  - e) nuoroda į bet kokią reikalingą specialią įrangą, įskaitant informaciją, būtiną šios įrangos, reikalingos tinkamam naudojimui, identifikavimui;
  - f) tipas ėminio, kurį reikia naudoti, jo ėmimo specialios sąlygos, išankstinis apdorojimas, ir, jei būtina, laikymo sąlygos ir nurodymai, kaip parengti pacientą;
  - g) smulkiai aprašyta procedūra, kurios reikia laikytis naudojant prietaisą;
  - h) matavimo procedūra, kurios reikia laikytis naudojant prietaisą, kartu, jei reikia, pateikiama:
    - metodo esmė,
    - specialiosios analizinės veikimo charakteristikos (pvz., jautrumas, specifiškumas, tikslumas, pakartojamumas, atkuriamumas, aptikimo ribos ir matavimo intervalas, kartu pateikiant informaciją apie žinomų būdingų trukdžių kontrolę), metodo apribojimai ir informacija apie vartotojui prieinamų pamatinių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą,
    - bet kokios tolesnės procedūros arba prietaiso paruošimo naudoti detalės (pvz., ištirpinimas, inkubavimas, praskiedimas, prietaiso tikrinimai ir t. t.),
    - nurodymas, ar yra reikalingas koks nors specialusis apmokymas;
  - i) matematinis metodas, kuriuo apskaičiuojami analizės rezultatai;
  - j) priemonės, kurių reikia imtis, kai pakinta prietaiso analizinė funkcija;
  - k) vartotojams reikalinga informacija apie:
    - vidinę kokybės kontrolę, tarp jų specifines patvirtinimo procedūras,
    - prietaiso kalibravimo sietį;
  - l) nustatomų dydžių rekomenduojamus kalibravimo intervalus, įskaitant būdingos etaloninės populiacijos aprašymą;

- m) jei prietaisas turi būti įrengtas drauge su kitais medicinos prietaisais ar įranga arba su jais sujungtas, kad galėtų tinkamai veikti pagal paskirtį, pakankamai išsamūs jo charakteristikų duomenys, kad galima būtų nustatyti tinkamus prietaisus arba įrangą, kuriuos reikia naudoti norint užtikrinti, kad bendras darinys veiktų saugiai ir tinkamai;
- n) visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai įrengtas ir gali veikti tiksliai ir saugiai, be to, duomenys apie jo techninės priežiūros ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurių reikia, kad prietaisas visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai; informacija apie saugų atliekų šalinimą;
- o) duomenys apie tai, ką toliau daryti arba kaip elgtis su prietaisu prieš jo naudojimą (pvz., apie sterilizavimą, galutinį surinkimą ir t. t.);
- p) reikalingi nurodymai apie tai, kaip elgtis, kai pažeidžiama prietaiso apsauginė pakuotė ir duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo arba užteršimo ar užkrato pašalinimo metodus;
- q) jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, pakavimą bei prietaiso pakartotinį sterilizavimą arba užteršimo ar užkrato pašalinimą ir apie tai, kiek kartų prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas;
- r) atsargumo priemonės, kurių reikia imtis prognozuojamomis aplinkos sąlygomis dėl magnetinių laukų ir išorinio elektros poveikio, elektrostatiinių iškrovų, slėgio ar slėgio svyravimų, pagreičio, terminių užsiliepsnojimo šaltinių ir kt. poveikio;
- s) atsargumo priemonės, kurių reikia imtis dėl kokio nors ypatingo, specialaus prietaiso keliamo pavojaus jį naudojant arba utilizuojant, įskaitant specialias apsaugos priemones; kai prietaise yra žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagos, dėmesys turi būti atkreiptas į jų potencialiai infekcinę prigimtį;
- t) savikontrolės prietaisų specifikacijos:
- rezultatai turi būti išreiškiami ir pateikiami tokiu būdu, kad juos lengvai galėtų suprasti neprofesionalas; informacija turi būti teikiama su patarimais vartotojui apie tai, kaip reikia elgtis (teigiamo, neigiamo arba neaiškaus rezultato atveju), ir apie galimybę gauti klaidingą teigiamą arba klaidingą neigiamą rezultatą,
  - specifinių smulkmenų galima nenurodyti, jei kitos gamintojo teikiamos informacijos pakanka, kad vartotojas galėtų prietaisą naudoti ir suprasti prietaisu gautą rezultatą (-us),
  - informacijoje turi būti formuluotė, kad vartotojas neturi imtis jokio medicininio požiūriu svarbaus sprendimo, nepasitaręs su medicinos praktiku,
  - informacijoje turi būti taip pat nurodoma, kad, jei savikontrolės prietaisas naudojamas ligai stebėti, pacientas gali keisti gydymą tik atitinkamai apmokytas;
- u) naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos data.
-

## II PRIEDAS

## 9 STRAIPSNIO 2 IR 3 DALYSE NURODYTŲ PRIETAISŲ SĄRAŠAS

**A sąrašas**

- Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms kraujo grupėms: ABO sistema, rezus faktorius (C, c, D, E, e) anti-Kell,
- reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi iš žmogaus paimtuose ėminiuose aptikti, patvirtinti ir apskaičiuoti IV (žmogaus imunodeficitu viruso) (IV 1 ir 2), TLV (žmogaus T-ląstelių limfotropinio viruso), TLV I ir II, hepatito B, C ir D žymeklius.

**B sąrašas**

- Reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms kraujo grupėms: anti-Duffy ir anti-Kidd,
  - reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti nepilnus antieritrocitinius antikūnus,
  - reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi iš žmogaus kūno paimtuose ėminiuose nustatyti įgimtas infekcijas: raudonukę, toksoplazmozę,
  - reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti paveldimą ligą fenilketonuriją,
  - reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms žmonių infekcinėms ligoms: citomegalovirusinei infekcijai, chlamidiozei,
  - reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi nustatyti šioms LA (žmogaus leukocitų antigenų) audinių grupėms: DR, A, B,
  - reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos, kurie reikalingi vėžio žymekliui PSA (prostato specifiniam antigenui) nustatyti,
  - reagentai ir iš reagentų pagaminti gaminiai, tarp jų kalibravimo ir kontrolinės medžiagos ir programinė įranga, sukurta specialiai trisomijos 21 (Dauno sindromo) rizikai įvertinti,
  - šis savikontrolei skirtas prietaisas, įskaitant kalibravimo ir kontrolines medžiagas: prietaisas gliukozės koncentraciją kraujyje matuoti.
-

## III PRIEDAS

## EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

1. EB atitikties deklarasavimas — tai procedūra, kai gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, vykdydamas 2–5 dalyse nurodytus išsipareigojimus, savikontrolės prietaisų atveju — papildomai 6 dalyje nurodytus išsipareigojimus, užtikrina ir pareiškia, kad nurodyti gaminiai atitinka šios direktyvos jiems taikomas nuostatas. Pagal 16 straipsnį gamintojas privalo pažymėti gaminius ženkle CE.
2. Gamintojas privalo parengti 3 dalyje nurodytus techninius dokumentus ir patvirtinti, kad gamybos procesas atitinka kokybės užtikrinimo principus, kaip tai išdėstyta 4 dalyje.
3. Pagal techninius dokumentus turi būti galima įvertinti, ar gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Dokumentuose būtinai turi būti:
  - bendras gaminio aprašymas ir bet kokie planuojami jo variantai,
  - kokybės sistemos dokumentacija,
  - projektavimo informacija, įskaitant pagrindinių medžiagų charakteristikų nustatymą, prietaisų charakteristikos ir veikimo apribojimai, gamybos metodai, o prietaisams – projekto brėžiniai, sudedamųjų dalių, surenkamųjų mazgų, grandinių ir pan. schemas,
  - jei tai yra prietaisai su žmogaus kilmės audiniais arba su medžiagomis, gautomis iš tokių audinių, informacija apie tokios medžiagos kilmę ir sąlygas, kuriomis ji buvo paimta,
  - aprašymas ir paaiškinimai, kurių reikia, kad galima būtų suprasti minėtas charakteristikas, brėžinius, diagramas ir gaminio veikimą,
  - rizikos analizės rezultatai ir, jei reikia, 5 straipsnyje minimų visa apimtimi ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl esminių direktyvos reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu 5 straipsnyje minimi standartai nebuvo taikomi visa apimtimi,
  - gaminių, kurie pateikiami rinkai sterilūs, tam tikros mikrobiologinės būklės arba tam tikro švarumo, tam taikytų metodų aprašymas,
  - projekto skaičiavimų bei atliktų tikrinimų ir pan. rezultatai,
  - jeigu pagal savo paskirtį prietaisai turi būti prijungtas prie kito prietaiso (-ų), būtina pateikti įrodymus, kad tas prietaisas, prijungus jį prie kito prietaiso (-ų), pasižyminčio gamintojo nurodytomis charakteristikomis, atitinka esminius reikalavimus,
  - bandymų ataskaitos,
  - atitinkami veikimo charakteristikų įvertinimo duomenys, rodantys gamintojo nustatytas charakteristikas, patvirtintas pamatine matavimo sistema (jei taikoma), informacija apie pamatinius metodus, pamatines medžiagas, žinomus kontrolinius dydžius, tikslumą ir naudojamus matavimo vienetus; tokie duomenys turi būti gaunami klinikose arba kitoje tinkamoje tam aplinkoje, arba būti surinkti iš atitinkamų bibliografinių šaltinių,
  - etiketės ir naudojimo instrukcijos,
  - patvarumo tyrimų rezultatai.
4. Gamintojas imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad gamybos procesas atitiktų kokybės užtikrinimo principus, taikomus gaminamiems produktams.

Kokybės užtikrinimo sistema apima:

- organizacinę struktūrą ir išsipareigojimus,



- gamybos procesus ir sistemingą gaminių kokybės kontrolę,
  - priemonės stebėti kokybės sistemos veikimą.
5. Gamintojas numato ir nuolat atnaujina sistemingą procedūrą, kuri leidžia apžvelgti patirtį, gautą apie prietaisus po jų pagaminimo, bei įgyvendinti tinkamas korekcines priemones, atsižvelgiant į gaminio pobūdį bei su juo susijusią riziką. Kompetentingoms institucijoms jis nedelsdamas praneša apie tokius incidentus, sužinojęs apie:
- i) bet kurių sutrikimą, gedimą ar prietaiso charakteristikų ir (arba) veikimo pablogėjimą, taip pat etiketės ir (arba) naudojimo instrukcijos netikslumus, galinčius būti arba galėjusius būti paciento, vartotojo arba kitų asmenų tiesiogine arba netiesiogine mirties priežastimi arba labai pakenkusius jų sveikatai,
  - ii) bet kokia su prietaiso charakteristikomis susijusi techninė ar medicininė priežastis, turinti įtakos prietaiso veikimui ir sukėlusį i punkte minimus sutrikimus, dėl kurių gamintojas nuolat nutraukia to paties tipo prietaisų gamybą.
6. Gamintojas notifikuotajai įstaigai pateikia prašymą ištirti savikontrolės prietaisų projektą.
- 6.1. Prašymo turinys turi leisti suprasti prietaiso projektą ir įvertinti, ar projektas atitinka šios direktyvos jam keliamus reikalavimus.
- Prašyme pateikiama:
- bandymo protokolai, įskaitant kur reikia, tyrimuose su neprofesionalais gautus rezultatus,
  - duomenys, patvirtinantys tinkamumą naudoti, atsižvelgiant į savikontrolės prietaiso paskirtį,
  - informacija, kuri bus pateikta kartu su prietaisu etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.
- 6.2. Notifikuotoji įstaiga išnagrinėja prašymą ir, jei projektas atitinka šios direktyvos atitinkamas nuostatas, išduoda pareiškėjui EB projekto patikrinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, kad tenkinant pateiktą prašymą būtų atlikti kiti bandymai arba pateikiami įrodymai, pagal kuriuos būtų galima nustatyti, ar projektas atitinka šios direktyvos jam keliamus reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą ir, esant reikalui, gaminio paskirties aprašymas.
- 6.3. Pareiškėjas praneša notifikuotajai įstaigai, išdavusiai EB projekto patikrinimo sertifikatą, apie patvirtinto projekto bet kuriuos svarbesnius pakeitimus. Dėl patvirtinto projekto pakeitimų reikia gauti notifikuotosios įstaigos, išdavusios EB projekto patikrinimo sertifikatą, pritarimą, jei pakeitimai galėtų paveikti atitiktą esminiams direktyvos reikalavimams arba numatytoms gaminio naudojimo sąlygoms. Šis pritarimas pateikiamas kaip papildomas EB projekto patikrinimo sertifikato dokumentas.
-

## IV PRIEDAS

## EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

(VISIŠKO KOKYBĖS U TIKRINIMO SISTEMA)

1. Gamintojas turi užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta gaminių projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta 3 dalyje, kuri turi būti tikrinama, kaip nurodyta 3.3 punkte ir prižiūrima, kaip nurodyta 5 dalyje. Be to, II priedo A sąraše nurodytiems gaminiams gamintojas turi laikytis 4 ir 6 skirtniuose nurodytų procedūrų.
2. Atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, vykdydamas įsipareigojimus, nurodytus 1 dalyje, užtikrina ir deklaruoja, kad pateikti gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas pagal 16 straipsnio reikalavimus ženklina ženklu CE ir teikiams prietaisams sudaro atitikties deklaraciją.

**3. Kokybės sistema**

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas turi pateikti prašymą įvertinti jo kokybės sistemą.

Prašyme turi būti:

- gamintojo pavadinimas ir adresas bei kita gamybos vieta, kur taip pat yra taikoma kokybės sistema,
  - visa reikalinga informacija apie prietaisą arba prietaiso kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra,
  - rašytinis pareiškimas, kad jokiai kitai notifikuotajai įstaigai nebuvo pateiktas prašymas dėl tos pačios, su prietaisu susijusios, kokybės sistemos,
  - dokumentai apie kokybės sistemą,
  - gamintojo pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kurie numatyti pagal patvirtintą kokybės sistemą,
  - gamintojo pasižadėjimas, kad patvirtintoji kokybės sistema bus reikiamo lygmens ir efektyvi,
  - gamintojo pasižadėjimas sukurti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, skirtą apžvelgti įgytą patyrimą apie prietaisus laikotarpiu po jų pagaminimo, ir įgyvendinti tinkamas korekcines priemones ir pateikti pranešimą, kaip nurodyta III priedo 5 dalyje.
- 3.2. Kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad gaminiai atitiktų šios direktyvos nuostatas, taikomas jiems kiekvienu etapu pradedant projektavimu ir baigiantis galutine kontrole. Visos priemonės, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos kokybės sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos pareiškimų ir procedūrų dokumentais, pvz., kaip kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai bei kokybės protokolai.

Kokybės sistemos dokumentuose visų pirma turi būti tinkamai aprašyta:

- a) gamintojo kokybės tikslai;
- b) veiklos organizavimas ir ypač:
  - organizacinės struktūros, vadovybės pareigos ir įgaliojimai dėl prietaisų projektavimo ir gamybos kontrolės,
  - veiksmingos kokybės sistemos veikimo stebėjimo metodai, ypač leidžiantys pasiekti norimą gaminių projektavimo ir gamybos kokybę, įskaitant ir neatitinkančių prietaisų kontrolę,

- c) prietaiso projektavimo stebėjimo ir tikrinimo procedūros, ir ypač:
- bendrasis prietaiso bei jo įvairių planuojamų variantų aprašymas,
  - visa III priedo 3 skirsnio 3–13 įtraukose nurodyta dokumentacija,
  - savikontrolės prietaisams III priedo 6.1 skirsnyje nurodyta informacija,
  - projektavimo kontrolės ir patikrinimo būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant prietaisus;
- d) tikrinimo bei kokybės užtikrinimo metodai gamybos etape, ir ypač:
- procesai ir procedūros, kurie bus pasirinkti, ypač sterilizuojant,
  - pirkimo procedūros,
  - gaminių identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienam gamybos etapui;
- e) reikiami tyrimai ir bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnis bei jiems naudojama bandymų įranga; turi būti įmanoma atsekti įrangos kalibravimo sietį.

Gamintojas atlieka reikalingus tikrinimus ir bandymus pagal naujausią technikos lygį. Tikrinimai ir bandymai turi apimti gamybos procesą, įskaitant žaliavų charakteristikas bei atskirus prietaisus arba kiekvieną pagamintų prietaisų partiją.

Tikrindamas II priedo A sąraše nurodytus prietaisus, gamintojas atsižvelgia į turimą naujausią informaciją, ypač apie tikrinamame *in vitro* prietaise analizuojamų ėminių biologinį sudėtingumą ir kintamumą.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga turi patikrinti ir nustatyti, ar kokybės sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos atitinka tuos reikalavimus, jei taikomi atitinkami darnieji standartai.

Vertinimo grupė turi turėti tokios technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo procedūra apima, be kita ko, ir gamintojo patalpų, o tinkamai pagrįstais atvejais – ir gamintojo tiekėjų, ir (arba) subrangovų patalpų tikrinimą, siekiant patikrinti gamybos procesus.

Apie sprendimą pranešama gamintojui. Jame turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

- 3.4. Gamintojas turi pranešti kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius kokybės sistemos pakeitimus arba apie gaminių grupę, kuriai tokie pakeitimai taikomi.

Notifikuotoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tokių pakeitimų kokybės sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Apie savo sprendimą notifikuotoji įstaiga turi pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

#### 4. Gaminio projekto tikrinimas

- 4.1. II priedo A sąraše nurodytiems prietaisams be išpareigojimų, numatytų 3 dalyje, gamintojas turi pateikti notifikuotajai įstaigai paraišką patikrinti gaminio, kurį jis ketina gaminti ir kuris priklauso 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto bylą.
- 4.2. Paraiškoje turi būti aprašytas to prietaiso projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat turi būti pateikti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar gaminys atitinka šio priedo 3.2 punkto c papunktyje nurodytus reikalavimus.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga turi išnagrinėti paraišką ir, jei gaminys atitinka šios direktyvos atitinkamas nuostatas, išduoti EB projekto patikrinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, kad tenkinant pateiktą paraišką būtų toliau atliekami bandymai ar pateikiami įrodymai, leidžiantys nustatyti, ar gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą ir, jei reikia, gaminio paskirties aprašymas.

- 4.4. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai esminiams direktyvos reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti notifikuojoji įstaiga, išdavusi EB projekto patikrinimo sertifikatą. Pareiškėjas notifikuojamajai įstaigai, išdavusiai EB projekto patikrinimo sertifikatą, praneša apie tokius patvirtinto projekto pakeitimus. Toks pritarimas turi būti pateikiamas kaip papildomas EB projekto patikrinimo sertifikato dokumentas.
- 4.5. Jei gamintojas gauna informacijos apie tikrinamų infekcijų sukėlėjų ir žymeklių pakitimus, ypač kai šie pakitimai yra biologinio sudėtingumo ir kintamumo padarinys, jis nedelsdamas apie tai praneša notifikuojamajai įstaigai. Šiuo atveju gamintojas notifikuojamą įstaigą informuoja apie tai, ar gali toks pakitimas turėti įtakos tikrinamo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso veikimui.

## 5. **Priežiūra**

- 5.1. Priežiūros tikslas – garantuoti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi įsipareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą.
- 5.2. Notifikuojamajai įstaigai gamintojas turi suteikti įgaliojimus atlikti visus reikalingus patikrinimus ir pateikti jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
  - kokybės sistemos dokumentus,
  - duomenis, apie kuriuos kalbama kokybės sistemos dalyje apie projektą, pvz., analizės duomenų, skaičiavimų, bandymų ir pan. rezultatus,
  - duomenis, apie kuriuos kalbama kokybės sistemos dalyje apie gamybą, pvz., kontrolės ataskaitas bei bandymų rezultatus, kalibravimo duomenis, ataskaitą apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
- 5.3. Notifikuojoji įstaiga turi periodiškai atlikti atitinkamus patikrinimus ir įvertinimus, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą.
- 5.4. Be to, notifikuojoji įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai atvykti patikrinti gamintojo. Tokių apsilankymu metu, jei reikalinga, notifikuojoji įstaiga gali atlikti ar reikalauti atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės sistema. Gamintojui ji turi pateikti kontrolės ataskaitą, o jei buvo atliktas bandymas, bandymo protokolą.

## 6. **II priedo A sąraše nurodytų gaminių patikrinimas**

- 6.1. Po tikrinimų ir bandymų dėl II priedo A sąraše nurodytų prietaisų gamintojas notifikuojamajai įstaigai nedelsdamas pateikia atitinkamas ataskaitas apie atliktus bandymus su pagamintais prietaisais arba su kiekviena prietaisų partija. Be to, gamintojas notifikuojamajai įstaigai pagal iš anksto sutartas sąlygas ir ypatumus paruošia prietaisų arba prietaisų partijų bandinius.
- 6.2. Gamintojas gali prietaisus pateikti rinkai, jei notifikuojoji įstaiga, gavusi bandinius, per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų, nepateikia kito sprendimo, ypač dėl pateiktų sertifikatų galiojimo sąlygų.

## V PRIEDAS

## EB TIPO TYRIMAS

1. EB tipo tyrimas – tai procedūros dalis, kurios metu notifikuotoji įstaiga nustato ir patvirtina, kad tipinis pavyzdys, paimtas iš numatomos gaminti produkcijos atitinka šios direktyvos atitinkamas nuostatas.
2. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas notifikuojamai įstaigai pateikia paraišką atlikti EB tipo tyrimą.

## Paraišką sudaro:

- gamintojo pavadinimas ir jo adresas, o jei prašymą pateikia jo įgaliotasis atstovas, šio atstovo pavadinimas ir jo adresas,
  - 3 dalyje nurodyti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar tipinis tiriamos produkcijos pavyzdys (toliau vadinamas tipu) atitinka šios direktyvos reikalavimus. Pareiškėjas pateikia tipą notifikuojamai įstaigai. Prireikus notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti pateikti ir kitų pavyzdžių,
  - rašytinis pareiškimas, kad dėl to paties tipo paraiška nėra pateikta jokioms kitoms notifikuotoms įstaigoms.
3. Dokumentai turi padėti suprasti prietaiso projektą, gamybą bei jo veikimą. Dokumentus sudaro:
    - bendrasis tipo aprašymas, taip pat jo numatytų variantų aprašymas,
    - visa III priedo 3 dalies 3–13 įtraukose nurodyta dokumentacija,
    - savikontrolės prietaisams – III priedo 6.1 punkte nurodyta informacija.
  4. Notifikuotoji įstaiga:
    - 4.1. Tiria ir įvertina dokumentus bei patikrina, ar pagamintas tipas juos atitinka; ji taip pat registruoja pavyzdžius, pagamintus pagal taikytinas 5 straipsnyje nurodytų standartų nuostatas, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal anksčiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas.
    - 4.2. Pati arba per subrangovą atlieka atitinkamus tyrimus bei bandymus, reikalingus įsitikinti, ar gamintojo sprendimai atitinka esminius šios direktyvos reikalavimus, jei nebuvo laikomasi 5 straipsnyje nurodytų standartų; jei prietaisas turi būti prijungtas prie kito prietaiso (-ų), kad veiktų taip, kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad jis, prijungus jį prie bet kurio tokio prietaiso, turinčio gamintojo nurodytas charakteristikas, atitinka esminius reikalavimus.
    - 4.3. Pati arba per subrangovą atlieka tyrimus bei bandymus, reikalingus įsitikinti, ar gamintojo pasirinkti atitinkami standartai tikrai buvo taikyti.
    - 4.4. Susitaria su pareiškėju, kur bus atlikti būtini tyrimai bei bandymai.
  5. Jeigu tipas atitinka šios direktyvos nuostatas, notifikuotoji įstaiga pareiškėjui išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas gamintojo pavadinimas bei jo adresas, tyrimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o kopija turi likti notifikuojoje įstaigoje.
  6. Jei gamintojas gauna informacijos apie tiriamų infekcijų sukėlėjų ir žymeklių pakitimus, ypač kai šie pakitimai yra biologinio sudėtingumo ir kintamumo padarinys, jis nedelsdamas apie tai praneša notifikuojamai įstaigai. Šiuo atveju gamintojas notifikuojamą įstaigą informuoja apie tai, ar gali toks pakitimas turėti įtakos tikrinamo *in vitro* diagnostikos medicinos prietaiso veikimui.

- 6.1. Kai pakeitimai gali turėti įtakos patvirtinto prietaiso atitikčiai esminiams direktyvos reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms, patvirtinto prietaiso pakeitimams turi pritarti ir notifikuotoji įstaiga, išdavusi EB tipo tyrimo sertifikatą. Pareiškėjas notifikuotajai įstaigai, išdavusiai EB tipo tyrimo sertifikatą, praneša apie visus tokius patvirtinto prietaiso pakeitimus. Šis naujas patvirtinimas pridedamas kaip priedas prie pradinio EB tipo tyrimo sertifikato.

7. **Administracinės nuostatos**

Kitos notifikuotosios įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) jo priedų kopijas. Kitoms notifikuotosioms įstaigoms padavus motyvuotą prašymą, joms turi būti pateikti sertifikatų priedai, prieš tai informavus gamintoją.

---

## VI PRIEDAS

## EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai, kuriems buvo taikyta 4 dalyje nurodyta procedūra, atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šios direktyvos jiems taikomus reikalavimus.
  - 2.1. Gamintojas turi imtis visų būtinų priemonių užtikrinti, kad gaminant gaminius būtų užtikrinta, kad jie atitiks tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei šios direktyvos jiems taikomus reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas turi parengti dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, ypač, kur to reikia, sterilizavimą ir pradinių medžiagų tinkamumą, ir apibrėžti būtinas bandymų procedūras, remiantis naujausiais technikos laimėjimais. Kartu turi būti įgyvendintos išankstinės įprastos nuostatos, kurių reikia norint užtikrinti, kad gamyba būtų vienalytė ir kad gaminiai atitiktų EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei šioje direktyvoje jiems keliamus reikalavimus.
  - 2.2. Jei kai kuriais aspektais galutinis bandymas pagal 6.3 punkto nuostatas netinka, gamintojas, notifikuotajai įstaigai pritarus, nustato lygiaverčius proceso tikrinimo, stebėjimo ir kontrolės metodus. Anksčiau minėtoms patvirtintoms procedūroms atitinkamai taikomos IV priedo 5 dalies nuostatos.
3. Gamintojas turi išpareigoti sukurti ir nuolat atnaujinti sistemingai atliekamą procedūrą, pagal kurią būtų galima įvertinti gaminių veikimą juos pagaminus ir įgyvendinti reikiamas priemones gaminiams tobulinti, pranešant apie jas kaip nurodyta III priedo 5 dalyje.
4. Notifikuotoji įstaiga, siekdama patvirtinti, jog gaminyje atitinka direktyvos reikalavimus, turi atlikti, atsižvelgdama į 2.2 punktą, reikiamus tyrimus ir bandymus, tirdama ir išbandydama kiekvieną gaminių, kaip nurodyta 5 dalyje, arba tirdama ir išbandydama gaminius pagal statistinį metodą, kaip nurodyta 6 dalyje, atsižvelgdama į gamintojo sprendimą. Atlikdama statistinį patikrinimą pagal 6 dalį, notifikuotoji įstaiga turi nuspręsti, ar statistinės procedūros turi būti taikomos tikrinant kiekvieną partiją ar atskiras partijas. Toks sprendimas turi būti priimamas tariantis su gamintoju.

Jei tirti ir atlikti bandymus statistiniu pagrindu netinka, tyrimai ir bandymai gali būti atliekami remiantis atsitiktine atranka, su sąlyga, kad tokia procedūra kartu su priemonėmis, kurių imtasi pagal 2.2 punkto nuostatas, užtikrina lygiavertį atitikties lygį.

**5. Patikrinimas, tiriant ir išbandant kiekvieną gaminį**

- 5.1. Kiekvienas gaminyje tiriamas atskirai, o norint patikrinti, ar gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei jiems taikomus direktyvos reikalavimus, turi būti atliekami 5 straipsnyje minimuose standartuose nustatyti arba jiems lygiaverčiai bandymai.
- 5.2. Notifikuotoji įstaiga turi pati paženklinti arba pavesti kam nors kitam paženklinti jos identifikavimo numeriu kiekvieną patvirtintą gaminį ir raštu pateikti atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais.

**6. Statistinis patikrinimas**

- 6.1. Gamintojas turi pateikti pagamintus gaminius vienuose partijomis.
- 6.2. Iš kiekvienos partijos paaimami atsitiktiniai vienas arba keli, kiek reikia, bandomieji pavyzdžiai. Gaminiai, kurie sudaro imtį, ištiriami atliekant atitinkamus 5 straipsnyje minimuose standartuose nustatytus arba lygiaverčius bandymus, kuriais, priimant ar atmetant partiją, patvirtinama, ar tie gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, bei jiems taikomus direktyvos reikalavimus.

- 6.3. Statistinis gaminių patikrinimas turi būti pagrįstas savybėmis ir (arba) kintamaisiais, kuriems taikomas bandinių ėmimo planas su jo charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, atitinkantį šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Bandinių ėmimo ir tyrimo planas turi būti pagrįstas 5 straipsnyje minimais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifines tiriamų gaminių kategorijas.
- 6.4. Jeigu gaminių partija priimama, notifikuojoji įstaiga turi pati paženklinti arba pavesti kam nors kitam paženklinti jos identifikavimo numeriu kiekvieną gaminį ir raštu pateikti atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais. Visi partijos gaminiai gali būti pateikti į rinką, išskyrus tuos imties gaminius, kurie neatitiko reikalavimų.

Jeigu partija atmetama, notifikuojoji įstaiga turi imtis atitinkamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta į rinką. Jeigu gaminių partijos atmetamos dažnai, notifikuojoji įstaiga gali sustabdyti statistinį gaminių patikrinimą.

Notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamintojas gamybos metu gali paženklinti gaminį notifikuojojos įstaigos identifikavimo numeriu.

---



## VII PRIEDAS

## EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

## (GAMYBOS KOKYBĖS TIKRINIMAS)

1. Gamintojas turi užtikrinti, kad būtų taikoma jo gaminamų prietaisų gamybai patvirtinta kokybės sistema, bei atlikti galutinį patikrinimą, kaip nurodyta 3 dalyje; jam taip pat taikoma 4 dalyje numatyta priežiūra.
2. Atitikties deklaravimas yra ta procedūros dalis, kurios metu gamintojas, įvykdęs 1 dalyje numatytus įpareigojimus, užtikrina ir pareiškia, kad atitinkami gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate ir šios direktyvos jiems taikomos nuostatas.

Gamintojas turi paženklinėti gaminį ženklu CE, kaip nustatyta 16 straipsnyje, ir pateiktiems prietaisams parašyti atitikties deklaraciją.

**3. Kokybės sistema**

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas turi pateikti paraišką jo kokybės sistemai įvertinti.

Paraiškoje turi būti:

- visa dokumentacija ir išpareigojimai, nurodyti IV priedo 3.1 punkte, ir
- techninė dokumentacija apie patvirtintus tipus bei EB tipo tyrimo sertifikato kopija.

- 3.2. Kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad gaminiai atitinka tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate.

Visos priemonės, reikalavimai ir nuostatos, gamintojo priimtos ir taikomos kokybės sistemoje, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos pareiškimų ir procedūrų dokumentais. Šiais kokybės sistemos dokumentais turi būti garantuota galimybė vienodai suprasti kokybės politiką bei procedūras, pvz., kokybės programas, planus, vadovus bei duomenų įrašus.

Dokumentuose visų pirma turi būti tinkamai aprašyta:

- a) gamintojo numatyti kokybės tikslai;
  - b) verslo organizavimas ir ypač:
    - organizacinės struktūros, vadybos personalo pareigos bei jų administraciniai išpareigojimai, susiję su prietaisų gamybos kokybe,
    - kokybės sistemos veiksmingumo stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą gaminio kokybę, įskaitant reikalavimų neatitinkančių prietaisų kontrolę;
  - c) tikrinimo ir kokybės užtikrinimo metodika gamybos etape ir ypač:
    - procesai ir procedūros, kurie bus pasirinkti, visų pirma sterilizavimo,
    - pirkimo procedūros,
    - gaminio identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienam gamybos etapui;
  - d) reikiami tyrimai ir bandymai, kurie turi būti atlikti prieš gamybos pradžią, gamybos metu ir pabaigus gamybą, bandymų dažnumas bei įranga bandymams atlikti; turi būti įmanoma atsekti bandymo įrangos kalibravimo sietį.
- 3.3. Notifikuotoji įstaiga turi patikrinti kokybės sistemą ir nustatyti, ar ji atitinka 3.2 dalyje nurodytus reikalavimus. Laikoma, kad kokybės sistemos atitinka tuos reikalavimus, jei taikomi atitinkami darnieji standartai.

Vertinimo grupė turi turėti tokios technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo procedūra apima, be kita ko, gamintojo patalpų, o tinkamai pagrįstais atvejais – ir gamintojo tiekėjų, ir (arba) subrangovų patalpų tikrinimą, siekiant patikrinti gamybos procesus.

Apie sprendimą turi būti pranešta gamintojui. Turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

- 3.4. Kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai gamintojas praneša apie bet kokius ketinimus daryti esminius kokybės sistemos pakeitimus.

Notifikuotoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tokių pakeitimų kokybės sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Sprendimas turi būti praneštas gamintojui. Sprendime turi būti nurodytos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

#### 4. **Priežiūra**

Taikomos IV priedo 5 dalies nuostatos.

#### 5. **II priedo A sąraše nurodytų gaminių patikrinimas**

- 5.1. Po tikrinimų ir bandymų dėl II priedo A sąraše nurodytų prietaisų gamintojas notifikuotajai įstaigai nedelsdamas pateikia atitinkamas ataskaitas apie atliktus bandymus su pagamintais prietaisais arba su kiekviena prietaisų partija. Be to, gamintojas notifikuotajai įstaigai pagal iš anksto sutartas sąlygas ir ypatumus paruošia prietaisų arba prietaisų partijų bandinius.
- 5.2. Gamintojas gali prietaisus pateikti į rinką, jei notifikuotoji įstaiga, gavusi pavyzdžius, per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų, nepateikia kito sprendimo, ypač dėl pateiktų sertifikatų galiojimo.
-

## VIII PRIEDAS

**PAREIŠKIMAS IR PROCEDŪROS, SKIRTOS PRIETAISAMS VEIKIMUI ĮVERTINTI**

1. Prietaisams, kurie yra skirti veikimui įvertinti, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi parengti pareiškimą, kuriame būtų pateikta 2 dalyje nustatyta informacija, ir užtikrinti, kad laikomasi atitinkamų šios direktyvos nuostatų.
2. Pareiškimе pateikiama tokia informacija:
  - tą prietaisų identifikuojantys duomenys,
  - vertinimo planas, kuriame konkrečiai nurodoma šių prietaisų paskirtis, mokslinis, techninis arba medicininis pagrindimas, vertinimo sritis ir pateikiamų prietaisų skaičius,
  - laboratorijų arba kitų vertinime dalyvaujančių įstaigų sąrašas,
  - vertinimo tyrimų pradžios laikas ir trukmė pagal pateiktą grafiką; savikontrolės prietaisams nurodomas vertinime dalyvaujančių neprofesionalų skaičius ir jų buvimo vieta,
  - pareiškimas, kad prietaisas atitinka direktyvos reikalavimus, išskyrus nevertintas ir atskaitoje konkrečiai išvardytas savybes, ir kad imtasi visų reikalingų atsargumo priemonių apsaugoti paciento, vartotojo ir kitų asmenų sveikatą bei užtikrinti jų saugą.
3. Gamintojas taip pat įsipareigoja pateikti kompetentingoms valstybės narės institucijoms dokumentaciją, pagal kurią būtų galima suprasti gaminio projektą, gamybą ir veikimo charakteristikas, įskaitant laukiamas veikimo charakteristikas, kad būtų galima įvertinti atitiktį šios direktyvos reikalavimams. Dokumentacija turi būti saugoma ne mažiau kaip penkerius metus po to, kai buvo atlikti tyrimai veikimui įvertinti.

Gamintojas imasi visų reikalingų priemonių užtikrinti, kad gamybos proceso metu bus gaminami produktai pagal pirmoje dalyje minimą dokumentaciją.
4. Veikimui įvertinti skirtiems prietaisams taikomos 10 straipsnio 1, 3 ir 5 dalių nuostatos.

## IX PRIEDAS

## KRITERIJAI, KURIŲ PAGRINDU PASKIRIAMOS NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

1. Notifikuotoji įstaiga, jos direktorius ir vertinimą bei tikrinimą atliekantys darbuotojai negali būti tikrinamų prietaisų projektuotojais, gamintojais, tiekėjais, įrengėjais arba naudotojais, taip pat šių asmenų įgaliotais atstovais. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar prižiūrint prietaisus, jie taip pat negali atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Tai jokia būdu nedraudžia gamintojui ir notifikuotajai įstaigai keistis technine informacija.
2. Notifikuotoji įstaiga bei jos darbuotojai turi įvertinti ir tikrinti tik vadovaudamiesi didžiausiu profesiniu sąžiningumu bei turėti reikiamą kompetenciją medicinos prietaisų srityje. Jiems neturi būti daromas joks, ypač finansinio pobūdžio, spaudimas bei įtaka, galinti paveikti jų sprendimus ar tikrinimo rezultatus, ypač asmenų ar grupių, kurios yra suinteresuotos tikrinimo rezultatais.

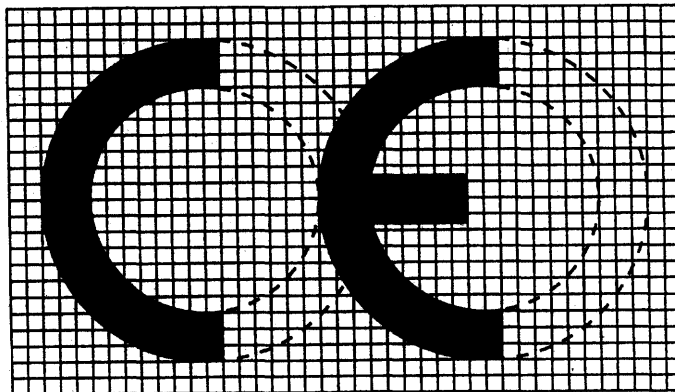
Jeigu notifikuotoji įstaiga subrangos sutartimi paveda atlikti specifines užduotis, susijusias su faktų nustatymu ar patikrinimu, ji pirmiausia turi įsitikinti, kad tas subrangovas atitinka direktyvos nuostatas. Notifikuotoji įstaiga saugo ir šalies valdžios institucijoms pateikia reikiamus dokumentus apie subrangovo kvalifikaciją bei darbą, atliktą kaip numatyta šioje direktyvoje.

3. Notifikuotoji įstaiga privalo sugebėti atlikti visas tokioms institucijoms privalomas užduotis, kaip numatyta III–VII prieduose ir kurioms atlikti ji paskelbiama, nepaisant, ar institucija pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad jos būtų atliktos. Konkrečiai, ji privalo turėti reikalingų darbuotojų bei priemonių, kurios leistų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis, kurių reikia įvertinant ir tikrinant. Tam įstaiga turi turėti reikiamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patyrimo ir žinių vertinti prietaisų, kuriems įstaiga yra notifikuota, biologinių ir medicininių funkcionalumą ir veikimą, atsižvelgiant į šios direktyvos reikalavimus ir ypač į I priede išdėstytus reikalavimus. Notifikuotoji įstaiga taip pat turi turėti priėjimą prie patikrinimui atlikti reikalingos įrangos.
4. Kontrolę atliekantys darbuotojai privalo:
  - būti gerai profesionaliai pasirengę atlikti visas įvertinimo ir tikrinimo užduotis, kurioms įstaiga paskiriama atlikti,
  - gerai išmanyti atliekamo patikrinimo taisykles ir turėti patirties atliekant tokius patikrinimus,
  - sugebėti parengti sertifikatus, protokolus ir ataskaitas, liudijančias apie atliktus patikrinimus.
5. Turi būti garantuotas notifikuotosios įstaigos darbuotojų bešališkumas. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus, arba nuo patikrinimo rezultatų.
6. Įstaiga turi turėti civilinės atsakomybės draudimą, išskyrus tuos atvejus, kai valstybė savo įstatymais prisiima tokią atsakomybę arba kai valstybė narė pati tiesiogiai atlieka tokius patikrinimus.
7. Pagal šią direktyvą arba bet kurias jos įgyvendinimą užtikrinančias nacionalinės teisės nuostatas kontrolės įstaigos darbuotojai privalo laikytis profesinio slaptumo dėl visos informacijos, gautos atliekant savo pareigas (išskyrus kompetentingoms valdžios institucijoms toje šalyje, kur tokios užduotys yra vykdomos).

## X PRIEDAS

## CE ATITIKTIES ŽYMĖJIMAS

CE atitikties ženklą sudaro didžiosios raidės „CE“, pateiktos žemiau nurodyta forma:



- mažinant arba didinant ženklą, turi būti išlaikytos proporcijos pagal šio brėžinio tinklėlį,
- įvairios ženklo „CE“ sudedamosios dalys turi turėti beveik vienodą, ne mažesnę kaip 5 mm vertikalųjį matmenį. mažiems prietaisams šio mažiausio matmens galima netaikyti.

---