



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 2012.9.26.  
COM(2012) 542 final

2012/0266 (COD)

Pasiūlymas

## **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2012) 273 final}  
{SWD(2012) 274 final}

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Esama ES medicinos prietaisų, išskyrus diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, reguliavimo sistemą sudaro Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų (AIMPD)<sup>1</sup> ir Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MPD)<sup>2</sup>, kurios taikomos įvairiems gaminiams. Medicinos prietaisų direktyvoje jie skirstomi į keturias rizikos klases: I klasės (mažos rizikos, pvz., pleistrai, koreciniai akiniai), IIa klasės (nedidelės vidutinės rizikos, pvz., trachėjiniai vamzdeliai, dantų plombavimo medžiagos), IIb klasės (vidutiniškai didelės rizikos, pvz., rentgeno aparatai, kaulo plokštelės ir varžtai) ir III klasės (didelės rizikos, pvz., širdies vožtuvai, viso klubo sąnario pakaitalai, krūtų implantai). Aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai (pvz., širdies stimulatoriai, implantuojamieji defibriliatoriai) *de facto* priskiriami III klasei.

Šios dvi direktyvos, priimtose paskutiniame praėjusio amžiaus dešimtmetyje, grindžiamos naujuoju požiūriu ir jomis siekiama užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą ir aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir saugą. Medicinos prietaisams netaikomi jokie reguliavimo institucijos išankstinio leidimo suteikimo reikalavimai, bet taikomi vidutinės ir didelės rizikos prietaisų atitikties vertinimo reikalavimai įtraukiant nepriklausomas trečiąsias šalis, vadinamąsias paskelbtąsias įstaigas. Paskelbtosios įstaigos, kurių yra apie 80 visoje Europoje, yra skiriamos ir stebimos valstybių narių ir veikia kontroliuojant nacionalinės valdžios institucijoms. Jau sertifikuoti prietaisai ženklinami ženklu CE, kuris leidžia jiems laisvai judėti ES ir (arba) ELPA šalyse ir Turkijoje.

Galiojanti reguliavimo sistema įrodė savo vertę, tačiau buvo ir labai kritikuojama, ypač po to, kai Prancūzijos sveikatos institucijos nustatė, kad Prancūzijos gamintojas (*POLY IMPLANT prothèse*, PTP) kelerius metus akivaizdžiai naudojo pramoninį, o ne medicininį silikoną krūtų implantų gamybai, nesilaikydamas paskelbtosios įstaigos išduoto patvirtinimo ir taip pakenkdamas tūkstančiams moterų visame pasaulyje.

Vidaus rinkoje, kuriai priklauso 32 šalys<sup>3</sup> prisitaikant prie nuolatinės technologijų ir mokslo pažangos, pradėta labai skirtingai aiškinti ir taikyti taisykles, o tai pakenkė siekiant direktyvų pagrindinių tikslų – užtikrinti medicinos prietaisų saugą ir jų laisvą judėjimą vidaus rinkoje. Be to, yra reglamentavimo spragų ar neapibrėžtumų, susijusių su tam tikrais gaminiais (pvz., produktai, pagaminti naudojant negyvybingus žmogaus audinius ar ląsteles; implantuojami ar kiti invaziniai kosmetinės paskirties produktai).

Šiuo persvarstymu siekiama pašalinti šiuos trūkumus ir spragas ir toliau stiprinti pacientų saugą. Reikia sukurti tvirtą, skaidrią ir darnią reguliavimo sistemą, kuri atitiktų siekiamus tikslus. Ši sistema turėtų būti palanki inovacijoms ir medicinos prietaisų pramonės konkurencingumui ir leisti sparčiai ir mažiausiomis sąnaudomis pateikti rinkai inovatyvių medicinos prietaisus, siekiant naudoti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

---

<sup>1</sup> OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

<sup>2</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

<sup>3</sup> ES valstybių narių, ELPA šalių ir Turkijos.

Šis pasiūlymas priimamas kartu su reglamento dėl diagnostiko *in vitro* medicinos prietaisų, pvz., kraujo tyrimams skirtų, kuriems taikoma Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB<sup>4</sup>, pasiūlymu (IVPD). Abiems sektoriams bendri horizontalieji aspektai būtų suderinti, o kiekvieno sektoriaus ypatumai turi būti reglamentuojami atskirais teisės aktais.

## **2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

Rengdama šio pasiūlymo poveikio vertinimą ir reglamento dėl *in vitro* diagnostikos prietaisų pasiūlymą, Komisija surengė dvi viešas konsultacijas – nuo 2008 m. gegužės 8 d. iki liepos 2 d. ir nuo 2010 m. birželio 29 d. iki rugsėjo 15 d. Abiejų viešųjų konsultacijų metu Komisija laikėsi bendrųjų principų ir minimalių reikalavimų konsultuojantis su suinteresuotosiomis šalimis; į atsakymus, gautus per pagrįstą laikotarpį po galutinio termino, buvo atsižvelgta. Išanalizavusi visus atsakymus, Komisija paskelbė rezultatų suvestinę ir atskirus atsakymus savo interneto svetainėje<sup>5</sup>.

Dauguma 2008 m. viešųjų konsultacijų respondentų (pirmiausia valstybės narės ir pramonės atstovai) mano, kad siūlymas persvarstyti yra per ankstyvas. Jie nurodė Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2007/47/EB<sup>6</sup>, kuria buvo iš dalies pakeistos AIMPD ir MPD, ir turėjo būti įgyvendinta iki 2010 m. kovo 21 d., taip pat naują teisės aktų sistemą, skirtą gaminių pardavimui, kuri turėjo įsigalioti nuo 2010 m. sausio 1 d., ir patikino, kad būtų tikslinga palaukti, kol minėti pakeitimai bus įgyvendinti, siekiant įvertinti, ar reikia kitų pakeitimų.

2010 m. viešų konsultacijų metu konsultuotasi dėl aspektų, susijusių su IVPD persvarstymu, ir paaiškėjo, kad daugelis pritaria šiai iniciatyvai, susijusiai su medicinos prietaisų reglamentavimo sistemos pakeitimu apskritai.

2009 m., 2010 m. ir 2011 m. spręsti klausimai persvarstant medicinos prietaisų reglamentavimo sistemą buvo reguliariai aptariami medicinos prietaisų ekspertų grupės (MDEG), kompetentingų institucijų dėl medicinos prietaisų ir specialių darbo grupių dėl paskelbtųjų įstaigų, prietaisų apibūdinimo ir klasifikavimo, klinikinių bandymų ir klinikinių įvertinimų, budrumo, rinkos priežiūros, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (IVP) srityse ir *ad hoc* darbo grupės dėl unikalaus prietaiso identifikatoriaus (UPI) posėdžiuose. Specialus MPEG posėdis įvyko 2011 m. kovo 31 – balandžio 1 d. klausimams, susijusiems su poveikio vertinimu, aptarti. Be to, vaistų agentūrų vadovai ir kompetentingos medicinos prietaisų institucijos 2011 m. balandžio 27 d. ir rugsėjo 28 d. organizavo bendrus seminarus dėl medicinos prietaisų teisinio reglamentavimo sistemos kūrimo.

2012 m. vasario mėn. 6 ir 13 d. įvyko dar vienas neeilinis specialus MPEG posėdis, skirtas aptarti klausimams, susijusiems su dviem teisės aktų pasiūlymais ir grindžiamais darbo dokumentais, kuriuose yra pradiniai pasiūlymų projektai. Dėl minėtų darbo dokumentų pateikta rašytinių pastabų, į kurias buvo atsižvelgiama toliau rengiant pasiūlymus.

Be to, Komisijos atstovai reguliariai dalyvavo konferencijose, kad galėtų informuoti apie rengiamas teisėkūros iniciatyvas ir pasitarti su suinteresuotosiomis šalimis. Vyko tiksliniai

---

<sup>4</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

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

<sup>6</sup> OL L 247, 2007 9 21, p. 21.

vyresniųjų pareigūnų posėdžiai su pramonės, paskelbtųjų įstaigų, sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų asociacijų atstovais.

Per diskusijas, vykusias atliekant tiriamąjį darbą dėl medicinos prietaisų sektoriaus ateities, kurias Komisija surengė nuo 2009 m. lapkričio mėn. iki 2010 m. sausio mėn., taip pat buvo aptarti aspektai, susiję su atitinkama reguliavimo sistema. 2011 m. kovo 22 d. Komisija ir ES pirmininkaujanti Vengrija surengė aukšto lygio konferenciją dėl medicinos technologijų inovacijos, medicinos prietaisų sektoriaus vaidmens sprendžiant Europoje iškilusias sveikatos priežiūros problemas ir atitinkamos reguliavimo sistemos šio sektoriaus ateities poreikiams patenkinti. Po šios konferencijos buvo parengtos ir 2011 m. birželio 6 d. priimtose Tarybos išvados dėl medicinos prietaisų sektoriaus inovacijų.<sup>7</sup> Išvadose Taryba paprašė Komisijos pritaikyti ES medicinos prietaisų teisės aktus ateities poreikiams, kad būtų sukurta tinkama, patvari, skaidri ir darni reguliavimo sistema, kuri būtų svarbi siekiant skatinti saugių, veiksmingų ir inovatyvių medicinos prietaisų kūrimą Europos pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų naudai.

Reaguodamas į PIP pagamintų krūtų implantų skandalą, Europos Parlamentas 2012 m. birželio 14 d. priėmė rezoliuciją dėl netinkamų silikono gelio krūtų implantų, pagamintų Prancūzijos bendrovės PTP<sup>8</sup>, taip pat ragindamas Komisiją parengti tinkamą teisinį pagrindą, kad būtų užtikrinta medicinos technologijų sauga.

### **3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI**

#### **3.1. Taikymo sritis ir apibrėžtys (I skyrius)**

Siūlomo reglamento taikymo sritis iš esmės atitinka Tarybos direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB taikymo sritį, t. y. jis taikomas visiems medicinos prietaisams, išskyrus diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus. Viena vertus, taikymo sritis išplėsta, įtraukiant kai kuriuos gaminius, kuriems šiuo metu netaikoma AIMPD ir (arba) MPD. Kita vertus, kai kuriems gaminiams, kurie kai kuriose valstybėse narėse pateikiami rinkai kaip medicinos prietaisai, jis netaikomas.

Taikymo srities išplėtimas yra susijęs su:

- gaminiiais, pagamintais naudojant negyvybingus žmogaus audinius ar ląsteles, arba jų darinius, kurie yra iš esmės perdaryti (pvz., švirkštai, iš anksto pripildyti žmogaus kolageno), nebent jiems taikomas Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų srityje<sup>9</sup>. Žmogaus audiniams ir ląstelėms arba produktams, gautiems iš žmogaus audinių arba ląstelių, kurie nėra iš esmės perdaryti ir yra reglamentuojami 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB dėl žmogaus audinių ir ląstelių kokybės ir saugumo standartų nustatymo donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartų nustatymo<sup>10</sup>, siūlomas teisės aktas netaikomas;

---

<sup>7</sup> OL C 202, 2011 7 8, p. 7.

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

<sup>9</sup> OL L 324, 2007 12 10, p. 121.

<sup>10</sup> OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

- tam tikrais implantuojamaisiais arba kitais invaziniais produktais be medicininės paskirties, kurie yra panašūs į medicinos prietaisus savo savybėmis ir rizikos pobūdžiu (pvz., nekoreciniai kontaktiniai lęšiai, estetinės paskirties implantai);

Įtrauktos papildomos nuostatos dėl produktų, kuriems netaikomas šis reglamentas, siekiant labiau patikslinti taikymo sritį ir užtikrinti suderintą įgyvendinimą, o ne iš esmės keisti ES teisės aktų aprėptį. Šios nuostatos susijusios su:

- produktais, kurių sudėtyje yra arba kurie susideda iš gyvybingų biologinių medžiagų (pvz., gyvų mikroorganizmų);
- maisto produktais, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 dėl bendrųjų maisto teisės aktų principų ir reikalavimų<sup>11</sup> (pvz., tai gali paveikti tam tikrus lieknėjimo produktus); kita vertus, medicinos prietaisams yra netaikomas Reglamentas 178/2002 (diagnozavimo zondams arba kameroms, net ir tada, kai jie praryjami, aiškiai netaikomi maisto teisės aktai).

Jei tai produktai, kuriuos sudaro cheminės medžiagos arba medžiagų deriniai, kurie yra skirti ryti, įkvėpti arba patekti į organizmą rektaliniu ar vaginaliniu būdu ir kurie pasisavinami arba išskaidomi žmogaus kūne, skiriamoji linija tarp vaistų ir medicinos prietaisų yra sunkiai nustatoma. Siekiant užtikrinti šių produktų aukšto lygio saugą, nepaisant jų klasifikavimo, tie produktai, kuriems taikoma medicinos prietaisų apibrėžtis, priskiriami didžiausios rizikos kategorijai, ir turi atitikti 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, susijusio su žmonėms skirtais vaistais<sup>12</sup>, I priedo atitinkamus reikalavimus.

Kad būtų galima teikti paramą valstybėms narėms ir Komisijai nustatant produktų reguliavimo statusą, Komisija gali pagal savo vidaus taisykles<sup>13</sup> gali sudaryti ekspertų grupę iš įvairių sektorių (pavyzdžiui, medicinos prietaisų, *in vitro* diagnostikos prietaisų, vaistų, žmogaus audinių ir ląstelių, kosmetikos gaminių ir biocidų) specialistų.

Apibrėžčių skirsnis buvo gerokai išplėstas, derinant medicinos prietaisų srities sąvokas su nusistovėjusia Europos ir tarptautine praktika, pavyzdžiui, nauja gaminių pardavimo teisės aktų sistema<sup>14</sup>, ir medicinos prietaisų gairėmis, parengtomis Visuotinio suderinimo medicinos prietaisų darbo grupės (VSDG)<sup>15</sup>.

### **3.2. Prietaisų tiekimas rinkai, ūkinės veiklos vykdytojų įsipareigojimai, perdirbimas, žymėjimas CE ženklu, laisvas judėjimas (II skyrius)**

Šiame skyriuje pateikiamos tipiškos su produktu susijusios vidaus rinkos teisės aktų nuostatos ir nustatomos atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų (gamintojų, ne ES gamintojų,

<sup>11</sup> OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

<sup>12</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>13</sup> Pirmininko pranešimas Komisijai, 2010 11 10, Komisijos ekspertų grupių sudarymo pagrindas. Horizontaliosios taisyklės ir viešieji registrai, C (2010) 7649 galutinis.

<sup>14</sup> Sistemą sudaro Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93, OL L 218, 2008 8 13, p. 30, ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantį Tarybos sprendimą 93/465/EEB (OL L 218, 2008 8 13, p. 82).

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

igaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų) prievolės. Reguliavimo priemonė – bendroji techninė specifikacija (BTS), kuri pasirodė naudinga diagnostikos *in vitro* prietaisų direktyvos požiūriu, buvo pradėta taikyti didesnei medicinos prietaisų grupei, kad Komisija galėtų išsamiau reglamentuoti bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, ir klinikinio įvertinimo ir stebėjimo po pateikimo rinkai reikalavimus (nurodytus XIII priede). Tokie reikalavimai vis dėlto palieka gamintojams galimybę priimti kitus sprendimus, kuriais užtikrinamas bent lygiavertis saugos ir veiksmingumo lygis.

Gamintojų teisiniai įpareigojimai yra proporcingi prietaisų, kuriuos jie gamina, rizikos klasei. Pavyzdžiui, tai reiškia, kad nors visi gamintojai turėtų įdiegti kokybės valdymo sistemą (KVS), skirtą užtikrinti, kad jų produktai nuosekliai atitiktų teisės aktuose nustatytus reikalavimus, didelės rizikos prietaisų gamintojų su kokybės valdymo sistemomis susijusi atsakomybė yra griežtesnė nei nedidelės rizikos prietaisų gamintojų atsakomybė. Medicinos prietaisus konkrečiam pacientui, vadinamuosius pagal užsakymą pagamintus prietaisus, gaminantys gamintojai turi užtikrinti, kad jų prietaisai būtų saugūs ir veiktų pagal paskirtį, tačiau jų reguliavimo našta nebus didelė.

Svarbiausi dokumentai, kuriais gamintojas gali įrodyti, kad laikosi teisinių reikalavimų, yra techniniai dokumentai ir ES atitikties deklaracija, kuri turi būti rengiama dėl rinkai pateikiamų prietaisų. Jų būtinasis turinys yra nustatytas II ir III prieduose.

Šios nuostatos taip pat yra naujos medicinos prietaisų srityje:

- Nustatytas reikalavimas, kad gamintojo organizacijoje už atitiktį nustatytiems reikalavimams turėtų būti atsakingas kvalifikuotas asmuo. Panašūs reikalavimai nustatyti ES teisės aktuose dėl vaistų ir teisės aktuose, kuriais kai kuriose valstybėse narėse perkeliama aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyva ir (arba) medicinos prietaisų direktyva į nacionalinę teisę.
- Kadangi lygiagrečios prekybos medicinos prietaisais atveju laisvo prekių judėjimo principas įvairiose valstybėse narėse taikomas labai nevienodai ir daugeliu atveju ši praktika *de facto* draudžiama, nustatomos aiškos sąlygos įmonėms, susijusioms su medicinos prietaisų ženkliniu iš naujo ir (arba) perpakavimu.
- Pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, turėtų būti pateikiama pagrindinė informacija apie implantuotą prietaisą, kad jį būtų galima identifikuoti, ir visi būtini įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, pavyzdžiui, nurodant, ar prietaisas suderinamas su tam tikrais diagnostikos prietaisais arba skeneriais, naudojamais saugumo kontrolei.
- Pagal medicinos prietaisų direktyvos 12a straipsnį, įterptą Direktyva 2007/47/EB, Komisija turėjo parengti medicinos prietaisų perdirbimo ataskaitą ir, jei tikslinga, teisės akto pasiūlymą šiuo klausimu. Remiantis Komisijos išvadomis, išdėstytomis 2010 m. rugpjūčio 27 d. ataskaitoje<sup>16</sup>, kurioje atsižvelgta į 2010 m. balandžio 15 d. Kylančių ir naujai nustatomų pavojų sveikatai mokslinio komiteto (SCENIHR) nuomonę, į pasiūlymą įtrauktos griežtos taisyklės dėl vienkartinio prietaisų perdirbimo, siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą, tuo pat metu

<sup>16</sup> Komisijos ataskaita Europos Parlamentui ir Tarybai apie medicinos prietaisų apdorojimą Europos Sąjungoje pagal Direktyvos 93/42/EEB 12a straipsnį, COM (2010) 443 galutinis.

leidžiant šią praktiką toliau plėtoti aiškiomis sąlygomis. Vienkartinių prietaisų perdirbimas laikomas nauja gamyba, todėl perdirbėjai turi laikytis gamintojams nustatytų prievolių. Paprastai turėtų būti draudžiama perdirbti būtiniausioms reikmėms skirtus vienkartinius prietaisus (pvz., chirurginėms invazinėms procedūroms skirtus prietaisus). Kadangi kai kurios valstybės narės gali pareikšti ypatingą susirūpinimą dėl vienkartinį prietaisų perdirbimo saugos, jos išsaugo savo teisę taikyti ar įvesti bendrą šios praktikos draudimą, įskaitant vienkartinį prietaisų perkėlimą į kitą valstybę narę arba į trečiąją šalį, siekiant juos perdirbti ir perdirbtus vienkartinius prietaisus pateikti jų rinkai.

### **3.3. Prietaisų identifikavimas ir atsekamumas, jų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimas, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka, Europos medicinos prietaisų duomenų bankas Eudamed (III skyrius)**

Šiame skyriuje nagrinėjamas vienas pagrindinių dabartinės sistemos trūkumų: skaidrumo stoka. Jį sudaro:

- reikalavimas, kad ekonominės veiklos vykdytojai privalo turėti galimybę nustatyti, kas jiems pateikė ir kam jie tiekė medicinos prietaisus;
- reikalavimas, kad gamintojai savo prietaisams suteiktų unikalųjį prietaisų identifikatorių (UDI), kuris leidžia užtikrinti atsekamumą. UPI sistema bus įgyvendinama palaipsniui ir bus proporcinga prietaisų rizikos klasei;
- reikalavimas, kad gamintojai ir (arba) įgaliotieji atstovai ar importuotojai privalo užsiregistruoti ir užregistruoti centrinėje Europos duomenų bazėje prietaisus, kuriuos jie pateikia ES rinkai;
- gamintojų prievolė skelbti didelės rizikos prietaisų saugos ir veiksmingumo santrauką su pagrindiniais patvirtinamaisiais klinikiniais duomenimis;
- ir tolesnė Europos medicinos prietaisų duomenų banko (Eudamed), įsteigto Komisijos sprendimu 2010/227/ES<sup>17</sup>, kuris apims Europos UPI integruotas elektronines sistemas, skirtas prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų registravimui, klinikiams bandymams, budrumui ir rinkos priežiūrai, plėtra. Didelė dalis informacijos Europos medicinos prietaisų duomenų banke taps viešai prieinama pagal nuostatas dėl kiekvienos elektroninės sistemos.

Centrinės registravimo duomenų bazės sukūrimas leis ne tik užtikrinti aukšto lygio skaidrumą, bet ir atsisakyti skirtingų nacionalinių registravimo reikalavimų, kurie atsirado pastaraisiais metais ir dėl kurių žymiai padidėjo ekonominės veiklos vykdytojų reikalavimų laikymosi sąnaudos. Todėl bus galima sumažinti administracinę naštą gamintojams.

### **3.4. Paskelbtosios įstaigos (IV skyrius)**

Paskelbtųjų įstaigų tinkamas veikimas yra labai svarbus norint užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą ir piliečių pasitikėjimą sistema, kuri pastaraisiais metais susilaukė

---

<sup>17</sup> OL L 102, 2010 4 23, p. 45.

didelės kritikos dėl didelių skirtumų įvairiais klausimais – paskelbtųjų įstaigų paskyrimas ir stebėsena, taip pat jų atliekamo kokybės ir atitikties vertinimo išsamumas, ypač gamintojų klinikinio įvertinimo vertinimas.

Pagal naująją gaminių pardavimo teisės aktų sistemą pasiūlyme nustatyti reikalavimai dėl nacionalinių institucijų, atsakingų už paskelbtąsias įstaigas. Atskiros valstybės narės lieka visiškai atsakingos už paskelbtųjų įstaigų skyrimą ir priežiūrą, pagrįstą griežtesniais ir išsamiais VI priede nustatytais kriterijais. Todėl pasiūlymas grindžiamas esamomis struktūromis, kurios jau veikia daugumoje valstybių narių, o ne atsakomybės perkėlimu į Europos Sąjungos lygį, dėl ko būtų galėję kilti problemų dėl subsidiarumo principo. Tačiau bet kuris naujas paskelbtųjų įstaigų paskyrimas ir periodiška jų stebėsena būtų bendrai vertinama su kitų valstybių narių ir Komisijos ekspertais, taip užtikrinant veiksmingą kontrolę Sąjungos lygmeniu.

Be to, paskelbtųjų įstaigų padėtis gamintojų atžvilgiu bus gerokai sustiprinta, įskaitant jų teisę ir pareigą iš anksto nepranešus vykdyti gamyklos patikrinimus ir atlikti fizikinius ar laboratorinius prietaisų bandymus. Siekiant tinkamos pusiausvyros tarp žinių ir patirties, kurių reikia norint atlikti išsamų vertinimą, ir būtinybės užtikrinti, kad gamintojo veikla būtų nuolat vertinama objektyviai ir neutraliai, pasiūlyme taip pat reikalaujama, kad paskelbtosios įstaigos darbuotojai, susiję su medicinos prietaisų vertinimu, keistųsi rotacijos būdu atitinkamais laiko tarpais.

### **3.5. Klasifikavimas ir atitikties vertinimas (V skyrius)**

Šiame pasiūlyme išlaikomas nusistovėjęs principas (Europoje ir tarptautiniu mastu) medicinos prietaisus suskirstyti į keturias klases, atsižvelgiant į galimą riziką, susijusią su techniniu projektavimu ir gamyba. Klasifikavimo taisyklės (nustatytos VII priede) buvo patikslintos atsižvelgiant į technikos pažangą ir patirtį, įgytą taikant budrumo sistemą ir rinkos priežiūrą. Pavyzdžiui, po incidentų, kurie įvyko su kraujo plazmos donorais, ir Prancūzijos pateikto prašymo aferezės aparatai buvo priskirti ne IIb, o III klasei. Aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai ir jų priedai buvo priskirti aukščiausios rizikos klasei (III klasė) siekiant išlaikyti tą patį saugos lygį, kaip nustatyta Tarybos direktyvoje 90/385/EEB.

Klasifikuojant medicinos prietaisą nustatoma taikytina atitikties vertinimo procedūra, dėl kurios pasiūlymas parengtas pagal bendrąsias aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyvos ir (arba) medicinos prietaisų direktyvos kryptis. Paprastai I klasės prietaisų atitikties įvertinimo procedūrą gali atlikti patys gamintojai, nes sužeidimo pavojus dėl šių gaminių yra nedidelis; tačiau, kai I klasės prietaisai turi matavimo funkciją arba parduodami sterilūs, paskelbtoji įstaiga privalo patikrinti aspektus, susijusius su matavimo funkcija arba sterilizavimo procesu. Jei tai IIa, IIb ir III klasių prietaisai, būtinas tinkamo lygio paskelbtosios įstaigos dalyvavimas, proporcingai rizikos klasei, o III klasės prietaisams, prieš juos pateikiant rinkai, reikia aiškaus išankstinio prietaiso projekto arba tipo ir kokybės valdymo sistemos patvirtinimo. Jei tai IIa ir IIb klasių prietaisai, paskelbtoji įstaiga tikrina kokybės valdymo sistemą ir tipinių pavyzdžių techninius dokumentus. Atlikus pradinį sertifikavimą, paskelbtosios įstaigos privalo reguliariai atlikti priežiūros vertinimą po pateikimo rinkai.

VIII–X prieduose nustatytos skirtingos atitikties įvertinimo procedūros, kurių metu paskelbtoji įstaiga tikrina gamintojo kokybės valdymo sistemą, tikrina techninius dokumentus, nagrinėja projekto dokumentų rinkinį ar patvirtina prietaiso tipą. Jos sugriežtintos ir patikslintos. Pasiūlymu dar labiau sustiprinami paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai

ir atsakomybės sritys, nustatytos taisyklės, pagal kurias paskelbtosios įstaigos atlieka savo vertinimus, tiek prieš pateikimą rinkai, tiek ir po jo (pvz., dokumentai, kuriuos reikia pateikti, audito apimtis, gamyklos patikrinimai, apie kuriuos iš anksto nepranešta, atrankiniai patikrinimai), siekiant užtikrinti vienodas veiklos sąlygas ir išvengti pernelyg atlaidžių paskelbtųjų įstaigų. Prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojams ir toliau būtų taikoma speciali procedūra (nustatyta XI priede), kurioje nedalyvauja paskelbtoji įstaiga.

Be to, pasiūlyme nustatyta paskelbtųjų įstaigų prievolė pranešti ekspertų komitetui (žr. 3.8 punktą) apie naujas paraiškas dėl didelės rizikos prietaisų atitikties vertinimo. Dėl mokslškai pagrįstų sveikatos motyvų ekspertų komitetas turės teisę prašyti, kad paskelbtoji įstaiga pateiktų išankstinį vertinimą, dėl kurio komitetas gali pateikti pastabas per 60 dienų<sup>18</sup> prieš tai, kol paskelbtoji įstaiga gali išduoti sertifikatą. Šis tikrinimo mechanizmas suteikia valdžios institucijoms galimybę antrą kartą išnagrinėti individualius vertinimus ir pareikšti savo nuomonę prieš pateikiant prietaisą rinkai. Panaši procedūra jau taikoma medicinos prietaisams, pagamintiems naudojant gyvūninės kilmės audinius (Komisijos direktyva 2003/32/EB<sup>19</sup>). Jos taikymas turėtų būti išimtis, o ne taisyklė, ir ją taikant turėtų būti vadovaujamasi aiškiais ir skaidriais kriterijais.

### **3.6. Klinikinis įvertinimas ir klinikiniai bandymai (VI skyrius)**

Remiantis galiojančios medicinos prietaisų direktyvos X priedu šiame skyriuje nustatomos pagrindinės gamintojų prievolės, susijusios su klinikiniu įvertinimu, būtinu siekiant parodyti jų prietaisų saugą ir veiksmingumą. Išsamesni reikalavimai nustatyti XIII priede, kuriame aptariamas išankstinis klinikinis įvertinimas ir klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai, kurie kartu yra nenutrūkstamas procesas per visą medicinos prietaiso naudojimo laiką.

Klinikinių bandymų (klinikinių vaistų tyrimų ekvivalentas) procesas, kuris šiuo metu yra aprašytas medicinos prietaisų direktyvos 15 straipsnyje, yra toliau tobulinamas. Visų pirma, įrašyta sąvoka „užsakovas“ ir suderinta su apibrėžtimi, neseniai paskelbta Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kurių tikslas – panaikinti direktyvą 2001/20/EB<sup>20</sup>.

Užsakovas gali būti gamintojas, jo įgaliotasis atstovas arba kita organizacija, paprastai – mokslinių tyrimų organizacija, pagal sutartis gamintojams atliekanti klinikinius bandymus. Pasiūlymo taikymo sritis vis dėlto išlieka ribota – jis būtų taikomas tik klinikiniams bandymams, atliekamiems siekiant reguliavimo tikslų, t. y. gauti arba patvirtinti reguliavimo institucijos patvirtinimą patekti į rinką. Jei tai nekomerciniai klinikiniai bandymai, kurie nereikalingi reguliavimo tikslais, šis reglamentas netaikomas.

Laikantis pripažintų tarptautinių etikos principų, kiekvienas klinikinis bandymas turi būti užregistruotas viešai prieinamoje elektroninėje sistemoje, kurią įdiegs Komisija. Siekiant užtikrinti sąveiką su vaistų klinikiniais tyrimais, elektroninės medicinos prietaisų klinikinių bandymų sistemos turėtų būti sąveikios su būsima ES duomenų baze, kuri turi būti sukurta pagal būsimą reglamentą dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų.

<sup>18</sup> Pagal 1971 m. birželio 3 d. Tarybos reglamento (EEB, Euratomas) Nr. 1182/71, nustatančio terminams, datoms ir laikotarpiams taikytinas taisykles, OL L 124, 1971 6 8, p. 1) 3 straipsnio 3 dalį šiame reglamente nurodytos dienos – tai kalendorinės dienos.

<sup>19</sup> OL L 105, 2003 4 26, p. 18. Ši direktyva bus pakeista Komisijos reglamentu (ES) Nr. 722/2012 (OL L 212, 2012 8 9, p. 3), kuris įsigalios 2013 m. rugpjūčio 29 d.

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

Prieš pradėdamas klinikinį bandymą užsakovas privalo pateikti prašymą patvirtinti, kad nėra jokių tam prieštaraujančių sveikatos ir saugos ar etinius aspektų. Klinikinių bandymų, kurie turi būti atliekami daugiau nei vienoje valstybėje narėje, užsakovams bus sudaryta nauja galimybė: ateityje jie gali pateikti bendrą paraišką per elektroninę sistemą, kurią turi sukurti Komisija. Todėl sveikatos ir saugos aspektus, susijusius su klinikiniam bandymui skirtu prietaisu, vertins susijusios valstybės narės, vadovaujant valstybei narei koordinatoriui. Tačiau nacionalinių, vietos ir etinių aspektų (pvz., atsakomybė, tyrėjų ir tyrimo vietų tinkamumas, informuoto asmens sutikimas) vertinimas turės būti atliktas kiekvienos susijusios valstybės narės lygmeniu ir vien tik valstybėms narėms teks galutinė atsakomybė sprendžiant, ar klinikinis bandymas gali būti atliekamas jų teritorijoje. Kaip ir pagal minėtąjį Komisijos reglamento dėl vaistų klinikinių tyrimų pasiūlymą, šiame pasiūlyme tai pat numatyta, kad valstybės narės nacionaliniu lygiu nustato, kaip organizuojamas klinikinius bandymų patvirtinimas. Kitaip tariant, nutolstama nuo teisiškai privalomų dviejų skirtingų institucijų, t. y. nacionalinės kompetentingos institucijos ir etikos komiteto.

### **3.7. Budrumas ir rinkos priežiūra (VII skyrius)**

Gera veikianti budrumo sistema – pagrindinis patikimos reguliavimo sistemos šiame sektoriuje elementas, nes problemų, susijusių su medicinos prietaisais, kurie yra skirti implantuoti ar veikti daug metų ar net dešimtmečius, gali atsirasti tik po tam tikro laiko. Pagrindinė pasiūlymu padaryta pažanga šioje srityje yra ES portalas, kuriame gamintojai privalo pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir taisomuosius veiksmus, kurių jie ėmėsi, kad būtų galima sumažinti pasikartojimo riziką. Informacija bus automatiškai perduodama nacionalinėms valdžios institucijoms. Jei tokių pat ar panašių incidentų jau buvo arba jei taisomųjų veiksmų reikia imtis daugiau nei vienoje valstybėje narėje, koordinuojanti institucija imasi atvejo analizės koordinavimo. Daugiausia dėmesio skiriama darbo ir patirties pasidalijimui siekiant išvengti neveiksmingo procedūrų dubliavimo.

Su rinkos priežiūra susiję pagrindiniai šio pasiūlymo tikslai – dar labiau sustiprinti nacionalinių kompetentingų institucijų teises ir prievoles, užtikrinti veiksmingą jų rinkos priežiūros veiklos koordinavimą ir patikslinti taikomas procedūras.

### **3.8. Valdymas (VIII ir IX skyriai)**

Valstybės narės bus atsakingos už būsimo reglamento įgyvendinimą. Pagrindinį vaidmenį siekiant vienodo aiškinimo ir vienodos praktikos atliks ekspertų komitetas (medicinos prietaiso koordinavimo grupė arba MPKG), kurį sudarys nariai, kuriuos skirs valstybės narės atsižvelgdamos į jų užduotis ir patirtį medicinos prietaisų srityje, o jam pirmininkaus Komisija. MPKG ir jos pogrupiai leis sukurti forumą diskusijoms su suinteresuotosiomis šalimis. Pasiūlymu sukuriamas teisinis pagrindas, kuriuo remiantis dėl tam tikrų pavojų ar technologijų Komisija ateityje galės paskirti ES etalonines laboratorijas – koncepcija, kuri pasiteisino maisto produktų sektoriuje.

Valdymo srityje ES lygmeniu poveikio vertinime nurodyta prioritetinga politikos galimybė – Europos vaistų agentūros (EMA) įgaliojimų išplėtimas ir priskiriant jai medicinos prietaisų sritį arba medicinos prietaisų reguliavimo sistema, kurią valdo Komisija. Atsižvelgiant į aiškiai išreikštą suinteresuotųjų šalių, įskaitant daugelį valstybių narių, pirminybę, pasiūlyme Komisija įgaliota teikti techninę, mokslinę ir logistinę paramą MPKG.

### 3.9. Baigiamosios nuostatos (X skyrius)

Pasiūlyme Komisija įgaliojama priimti įgyvendinimo teisės aktus, jei tikslinga, kad būtų užtikrintas vienodas reglamento taikymas, ar deleguotuosius teisės aktus, siekiant ilgainiui papildyti medicinos prietaisų reglamentavimo sistemą.

Šiuo pasiūlymu iš dalies keičiamos kitų Sąjungos teisės aktų nuostatos, susijusios su medicinos prietaisais. Jei tai vaistų ir medicinos prietaisų derinių produktai, kurie reglamentuojami pagal Direktyvą 2001/83/EB, pagal aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyvą ir medicinos prietaisų direktyvą prietaiso dalis jau turi atitikti taikomus pagrindinius reikalavimus, nustatytus medicinos prietaisus reglamentuojančiuose teisės aktuose. Tačiau šio reikalavimo laikymasis šiuo metu nėra tikrinamas registruojant vaistą. Todėl Direktyvos 2001/83/EB I priedas, kuriame nustatomi rinkodaros leidimo paraiškos turinio reikalavimai, iš dalies keičiamas siekiant pareikalauti, kad pareiškėjas pateiktų įrodymų (pvz., ES atitikties deklaraciją arba paskelbtosios įstaigos išduotą sertifikatą), kad prietaiso dalis atitinka taikomus būsimo reglamento dėl medicinos prietaisų bendrusius saugos ir veiksmingumo reikalavimus.

2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių<sup>21</sup> iš dalies keičiamas įgaliojant Komisiją nustatyti, ar produktui taikoma kosmetikos gaminio apibrėžtis. Tokia galimybė jau taikoma pagal aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyvą ir medicinos prietaisų direktyvą ir yra įtraukta į šį pasiūlymą. Tai taip pat nustatyta naujame 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo<sup>22</sup>. Taip bus sudarytos palankesnės sąlygos priimti bendrus ES sprendimus abejotinais atvejais, kai produkto reguliavimo statusas turi būti patikslintas.

Maisto reglamentas Nr. 178/2002 iš dalies keičiamas išbraukiant medicinos prietaisus iš taikymo srities (žr. 3.1 punktą).

Naujasis reglamentas bus pradėtas taikyti praėjus trims metams nuo jo įsigaliojimo, kad gamintojai, paskelbtosios įstaigos ir valstybės narės turėtų laiko prisitaikyti prie naujų reikalavimų. Komisijai reikia laiko įdiegti IT infrastruktūrą ir priimti organizacines priemones, būtinas, kad veiktų naujoji reguliavimo sistema. Paskelbtųjų įstaigų skyrimas pagal naujus reikalavimus ir procedūras turi prasidėti įsigaliojus šiam reglamentui siekiant užtikrinti, kad iki jo taikymo datos būtų paskirta pakankamai paskelbtųjų įstaigų pagal naujas taisykles ir išvengta bet kokio medicinos prietaisų trūkumo rinkoje. Numatytos specialios pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl medicinos prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų, kad būtų galima sklandžiai pereiti nuo nacionalinio lygmens registracijos reikalavimų prie ES lygmens centrinės registracijos.

Būsimasis reglamentas pakeičia ir panaikina Tarybos direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB.

### 3.10. Sąjungos kompetencija, subsidiarumas ir teisinė forma

Pasiūlymas grindžiamas dvigubu teisiniu pagrindu, t. y. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Įsigaliojus Lisabonos sutarčiai, vidaus rinkos sukūrimo ir veikimo teisinis pagrindas, dėl kuriuo remiantis buvo

<sup>21</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

<sup>22</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

priimtos galiojančios medicinos prietaisus reglamentuojančios direktyvos, buvo papildytas konkrečiu teisiniu pagrindu siekiant nustatyti medicinos tikslais naudojamų prietaisų aukštus kokybės ir saugos standartus. Reguluodama medicinos prietaisus, Sąjunga naudoja savo pasidalijamąją kompetenciją pagal SESV 4 straipsnio 2 dalį.

Pagal dabartines medicinos prietaisus reglamentuojančias direktyvas prietaisai, kurie yra pažymėti CE ženklu, iš principo laisvai juda ES teritorijoje. Pasiūlytas galiojančių direktyvų persvarstymas, po kurio bus įtraukti Lisabonos sutartimi padaryti pakeitimai, susiję su visuomenės sveikata, gali būti atliktas tik Sąjungos lygmeniu. Tai yra būtina siekiant pagerinti visų Europos pacientų ir naudotojų visuomenės sveikatos apsaugos lygį ir užkirsti kelią valstybėms narėms nustatyti skirtingą gaminių reglamentavimą, kuris lemtų dar didesnę vidaus rinkos susiskaidymą. Suvienodintos taisyklės ir procedūros sudarytų sąlygas gamintojams, ypač MVĮ, kurios sudaro daugiau kaip 80% viso sektoriaus, sumažinti išlaidas, susijusias su nacionalinio reglamentavimo skirtumais, ir būtų užtikrintas aukštas ir vienodas saugos lygis visoje Europos Sąjungoje. Pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytus proporcingumo ir subsidiarumo principus šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina ir proporcinga nurodytiems tikslams pasiekti.

Siūloma priemonė yra reglamentas. Tai yra tinkama teisinė priemonė, nes taip nustatomos aiškos ir išsamios taisyklės, kurios bus pradėtos taikyti vienodai ir tuo pačiu metu visoje Europos Sąjungoje. Dėl skirtingų aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyvos ir medicinos prietaisų direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę normų valstybėse narėse atsirado skirtingų lygių sveikatos apsauga ir sauga ir sudarytos vidaus rinkos kliūčių, kurių galima išvengti tik reglamentu. Pakeitus nacionalines perkėlimo priemones taip pat būtų labai supaprastinta sistema, ekonominės veiklos vykdytojai galėtų vykdyti savo veiklą remdamiesi viena reguliavimo sistema, o ne 27 nacionalinės teisės aktų rinkiniu.

Reglamento pasirinkimas vis dėlto nereikia, kad sprendimų priėmimas būtų centralizuotas. Valstybės narės išsaugo kompetenciją, įgyvendinant suderintas taisykles, pavyzdžiui, tvirtinant klinikinius bandymus, skiriant paskelbtąsias įstaigas, nagrinėjant budrumo sistemos nustatytus atvejus, vykdančios rinkos priežiūrą ir vykdymo užtikrinimo veiksmus (pvz., skiriant baudas).

### **3.11. Pagrindinės teisės**

Pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją šiuo pasiūlymu siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos (chartijos 35 straipsnis) ir vartotojų apsaugos lygį (38 straipsnis) užtikrinant aukštą medicinos prietaisų, pateikiamų Sąjungos rinkai, saugos lygį. Pasiūlymas nedaro įtakos ekonominės veiklos vykdytojų laisvei vykdyti veiklą (16 straipsnis), tačiau medicinos prietaisų gamintojams, įgaliotiesiems atstovams, importuotojams ir platintojams nustatytos prievolės yra būtinos norint užtikrinti aukštą šių produktų saugos lygį.

Pasiūlymu nustatytos garantijos dėl asmens duomenų apsaugos. Medicinos mokslinių tyrimų atžvilgiu pasiūlyme reikalaujama, kad visi klinikiniai bandymai, kuriuose dalyvauja žmonės, būtų atliekami paisant susijusių asmenų orumo, teisės į fizinę ir psichinę neliečiamybę ir laikantis laisvo informuoto asmens sutikimo principo, kaip reikalaujama pagal Chartijos 1 straipsnį, 3 straipsnio 1 dalį ir 3 straipsnio 2 dalies a punktą.

#### 4. POVEIKIS BIUDŽETUI

Šio pasiūlymo poveikis biudžetui yra toks:

- tolesnės Europos medicinos prietaisų duomenų banko plėtos išlaidos (vienkartinės išlaidos ir priežiūra);
- Komisijos darbuotojai, organizuojantys paskelbtųjų įstaigų bendrus vertinimus ir juose dalyvaujantys;
- Nacionalinių vertintojų dalyvavimo paskelbtųjų įstaigų bendruose vertinimuose dalyvaujančių išlaidos vadovaujantis Komisijos taisyklėmis dėl ekspertų patirtų išlaidų kompensavimo;
- Komisijos darbuotojai, teikiantys mokslinę, techninę ir logistinę paramą MPKG ir jos pogrupiams ir koordinuojantys valstybių narių veiklą klinikinių bandymų ir budrumo srityse;
- Komisijos darbuotojai, valdantys ir toliau plėtojantys ES reguliavimo sistemą, skirtą medicinos prietaisams (šio reglamento veikimas ir deleguotųjų ir įgyvendinimo teisės aktų rengimas) ir padedantys valstybėms narėms užtikrinti jos veiksmingą ir ekonomiškai efektyvų įgyvendinimą;
- MPKG ir jos pogrupių ir Komiteto pagal Reglamentą Nr. 182/2011 posėdžių organizavimo išlaidos, įskaitant kompensacijas jų nariams, kuriuos skiria valstybės narės, kad užtikrintų aukštą valstybių narių veiksmų koordinavimo lygį;
- Tikrinimo mechanizmo, susijusio su paskelbtųjų įstaigų atliekamais didelės rizikos prietaisų atitikties vertinimais, įskaitant techninę infrastruktūrą keitimuisi informacija, sukūrimo ir valdymo, išlaidos;
- ES etaloninių laboratorijų veiklos išlaidos, kai jos yra paskirtos;
- Dalyvavimo tarptautiniame bendradarbiavime reguliavimo srityje išlaidos.

Išsami informacija apie išlaidas yra nustatyta finansinėje teisės akto pasiūlymo pažymoje. Išlaidos išsamiai aptartos poveikio vertinimo ataskaitoje.

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavę įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>23</sup>,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę<sup>24</sup>,

pasikonsultavę su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu<sup>25</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo<sup>26</sup> ir 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų<sup>27</sup> sudaro Sąjungos medicinos prietaisų, išskyrus diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, reguliavimo sistemą. Tačiau šias direktyvas reikia iš esmės persvarstyti, kad būtų galima sukurti patikimą ir skaidrią, numatomą ir tvarią teisinę medicinos prietaisų reguliavimo sistemą, kuria būtų užtikrinama aukšto lygio sauga ir sveikata bei parama inovacijų diegimui;

---

<sup>23</sup> OL C [...], [...], p. [...].

<sup>24</sup> OL C [...], [...], p. [...].

<sup>25</sup> OL C [...], [...], p. [...].

<sup>26</sup> OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

<sup>27</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

- (2) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti medicinos prietaisų vidaus rinkos veikimą aukšto lygio sveikatos apsaugos pagrindu. Be to, šiame reglamente nustatyti aukšti medicinos prietaisų kokybės ir saugumo standartai, kad būtų atsižvelgiama į bendras šių gaminių saugos problemas. Abiejų tikslų yra siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Atsižvelgiant į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnio, šiuo reglamentu suderinamos taisyklės, pagal kurias medicinos prietaisai ir jų priedai pateikiami rinkai ir pradami naudoti Sąjungos rinkoje, kuri tuomet gali turėti naudos iš laisvo prekių judėjimo principo. Atsižvelgiant į 168 straipsnio 4 dalies c punkto nuostatas, šiame reglamente nustatomi aukštos kokybės ir saugos standartai, be kita ko užtikrinant, kad duomenys, gauti atliekant klinikinius bandymus, būtų patikimi ir patvarūs ir kad klinikiniame bandyme dalyvaujančių tiriamųjų asmenų sauga būtų užtikrinta.
- (3) pagrindiniai esamo reglamentavimo aspektai, pvz., paskelbtųjų įstaigų priežiūra, atitikties įvertinimo procedūros, klinikiniai bandymai ir klinikinis įvertinimas, budrumas ir rinkos priežiūra turėtų būti gerokai sustiprinti, kartu užtikrinant skaidrumą dėl prietaisų ir jų atsekamumą, taip siekiant pagerinti sveikatą ir saugą;
- (4) siekiant skatinti visuotinę reguliavimo priemonių, kurios padeda užtikrinti aukštą saugos lygį ir palengvinti prekybą visame pasaulyje, konvergenciją, ypač nuostatų dėl unikalaus prietaisų identifikatoriaus, bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, techninių dokumentų, kriterijų, atitikties vertinimo procedūrų ir klinikinių bandymų, reikėtų kiek tai įmanoma, į medicinos prietaisų gaires, parengtas tarptautiniu lygmeniu, visų pirma Visuotinio suderinimo darbo grupės (VSDG) ir jos tolesnės iniciatyvos – tarptautinio medicinos prietaisų reguliavimo institucijų forumo;
- (5) dėl istorinių priežasčių aktyviai implantuojami medicinos prietaisai, kuriems taikoma Direktyva 90/385/EEB, ir kiti medicinos prietaisai, kuriems taikoma Direktyva 93/42/EEB, buvo reglamentuojami dviem atskirais teisės aktais. Siekiant supaprastinimo, abi direktyvos, kurios buvo keletą kartų iš dalies pakeistos, turėtų būti pakeistos vienu teisės aktu, kuris būtų taikomas visiems medicinos prietaisams, išskyrus diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus;
- (6) reglamentas yra tinkama teisinė priemonė, nes juo nustatomos aiškos ir išsamios taisyklės, kurios nesudaro galimybių jas skirtingai perkelti į valstybių narių teisę. Be to, reglamentu užtikrinama, kad teisiniai reikalavimai visoje Sąjungoje būtų įgyvendinami tuo pačiu metu;
- (7) šio reglamento taikymo sritis turėtų būti aiškiai atskirta nuo kitų Sąjungos derinimo teisės aktų dėl gaminių, pvz., diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, vaistų, kosmetikos gaminių ir maisto produktų. Todėl 2002 m. sausio 28 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 178/2002, nustatantis maistui skirtų teisės aktų bendruosius principus ir reikalavimus, įsteigiantis Europos maisto saugos tarnybą ir nustatantis su maisto saugos klausimais susijusias procedūras<sup>28</sup>, turėtų būti iš dalies pakeistas, kad iš jo taikymo srities būtų galima išbraukti medicinos prietaisus;
- (8) valstybės narės turėtų kiekvienu konkrečiu atveju spręsti, ar produktas patenka į šio reglamento taikymo sritį ar ne. Jei būtina, Komisija gali kiekvienu konkrečiu atveju

---

<sup>28</sup> OL L 31, 2002 2 1, p. 1.

nuspręsti, ar produktas atitinka medicinos prietaiso arba jo priedo apibrėžtį. Kadangi kai kuriais atvejais sunku atskirti medicinos prietaisus ir kosmetikos gaminius, galimybę priimti ES masto sprendimą dėl produkto reguliavimo statuso taip pat reikėtų įtraukti į 2009 m. lapkričio 30 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą Nr. 1223/2009 dėl kosmetikos gaminių<sup>29</sup>.

- (9) produktai, kurie kartu yra vaistas ar cheminė medžiaga ir medicinos prietaisas, reglamentuojami pagal šį reglamentą arba pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>30</sup>. Reikėtų užtikrinti, kad būtų tinkama sąveika tarp dviejų teisės aktų (konsultacijos atliekant išankstinį vertinimą ir keitimasis informacija apie pagal budrumo sistemą nustatytus atvejus, susijusius su vaistų ir medicinos prietaisų derinių produktais. Suteikiant vaistų, kurių dalis yra medicinos prietaisas, rinkodaros leidimą turėtų būti tinkamai įvertinta prietaiso dalies atitiktis bendriems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Todėl Direktyvą 2001/83/EB reikėtų iš dalies pakeisti;
- (10) Sąjungos teisės aktai yra neišsamūs dėl tam tikrų produktų, pagamintų naudojant negyvybingus žmogaus audinius arba ląsteles, kurie yra iš esmės perdaryti ir kuriems netaikomas 2007 m. lapkričio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 dėl pažangiosios terapijos vaistinių preparatų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 726/2004<sup>31</sup>, Nors žmogaus audinių ir ląstelių, naudojamų gaminant šiuos produktus, donorystė, įsigijimas ir ištyrimas turėtų patekti į 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/23/EB, nustatančios žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus<sup>32</sup>, taikymo sritį, gataviems produktams turėtų būti taikomas šis reglamentas. Žmogaus audiniai ir ląstelės, kurie nebuvo iš esmės perdaryti, kaip antai žmogaus demineralizuoto kaulo audiniai, ir produktai, gauti iš tokių audinių ir ląstelių, neturėtų patekti į šio reglamento taikymo sritį;
- (11) tam tikriems implantuojamiems ir kitiems invaziniams gaminiams, dėl kurių gamintojas nurodo tik estetinę arba kitą ne medicinos paskirtį, tačiau kurie yra panašūs į medicinos prietaisus veikimo ir rizikos požiūriu, turėtų būti taikomas šis reglamentas;
- (12) kaip ir dėl produktų, kuriuose yra žmogaus arba gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių ir kurie aiškiai neįtraukti į Direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB ir tuo pačiu į šio reglamento taikymo sritį, turėtų būti patikslinta, kad produktams, kuriuose yra kitos kilmės gyvybingų biologinių medžiagų, šis reglamentas taip pat netaikomas;
- (13) nėra tikslių mokslinių duomenų apie nanomedžiagų, naudojamų medicinos prietaisuose, riziką ir naudą. Siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą, laisvą prekių judėjimą ir gamintojų teisinį tikrumą, būtina nustatyti bendrą nanomedžiagų apibrėžtį remiantis 2011 m. spalio 18 d. Komisijos rekomendacija 2011/696/ES dėl nanomedžiagos apibrėžties<sup>33</sup>, paliekant galimybę šią apibrėžtį lanksčiai derinti su

---

<sup>29</sup> OL L 342, 2009 12 22, p. 59.

<sup>30</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

<sup>31</sup> OL L 324, 2007 12 10, p. 121.

<sup>32</sup> OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

<sup>33</sup> OL L 275, 2011 10 20, p. 38.

mokslo ir technikos pažanga ir tolesniais reguliavimo pokyčiais Sąjungos ir tarptautiniu mastu. Projektuojami ir gamindami medicinos prietaisus gamintojai turėtų imtis ypatingų priemonių, kai naudoja nanodaleles, kurios gali išsiskirti į žmogaus kūną, o pastariesiems prietaisams turėtų būti taikoma griežčiausia atitikties vertinimo procedūra;

- (14) aspektai, reglamentuojami 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo, panaikinančia Direktyvą 89/336/EEB<sup>34</sup>, ir aspektai, reglamentuojami 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančia Direktyvą 95/16/EB<sup>35</sup>, sudaro neatskiriamą bendrųjų medicinos prietaisų saugos ir veiksmingumo reikalavimų dalį. Todėl šis reglamentas turėtų būti laikomas *lex specialis* tų direktyvų atžvilgiu;
- (15) šis reglamentas turėtų apimti jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančių medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos reikalavimus, nepažeidžiant 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvos 96/29/Euratomas, nustatančios pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus<sup>36</sup>, nei 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvos 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, ir panaikinančios Direktyvą 84/466/Euratomas<sup>37</sup>, kuriomis siekiama kitų tikslų;
- (16) turėtų būti aiškiai nustatyta, kad šio reglamento reikalavimai taip pat taikomi šalims, sudariusiems tarptautinius susitarimus su Sąjunga, kurie suteikia tokį pat statusą kaip ir valstybės narės taikant šį reglamentą, kaip tai daroma dabar Susitarimu dėl Europos ekonominės erdvės<sup>38</sup>, Europos bendrijos ir Šveicarijos Konfederacijos susitarimu dėl abipusio pripažinimo atitikties įvertinimo srityje<sup>39</sup> ir 1963 m. rugsėjo 12 d. susitarimu, kuriuo įsteigiama Europos ekonominės bendrijos ir Turkijos asociacija<sup>40</sup>.
- (17) turėtų būti aiškiai nustatyta, kad medicinos prietaisai, siūlomi asmenims Sąjungoje, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/34/EB, nustatančioje informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką<sup>41</sup>, bei prietaisai, naudojami vykdant komercinę veiklą siekiant teikti diagnostikos ar gydymo paslaugas asmenims Sąjungoje, turėtų atitikti šį reglamentą ne vėliau kaip pateikiant produktą rinkai ar paslaugą pradedant teikti Sąjungoje;
- (18) yra tikslinga pritaikyti bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus prie techninės ir mokslinės pažangos, pavyzdžiui, kad programinė įranga, kuri specialiai numatyta gamintojo naudoti vienu ar keliais medicinos tikslais, įtraukiama į medicinos prietaiso apibrėžtį;

---

<sup>34</sup> OL L 390, 2004 12 31, p. 24.

<sup>35</sup> OL L 157, 2006 6 9, p. 24.

<sup>36</sup> OL L 159, 1996 6 29, p. 1.

<sup>37</sup> OL L 180, 1997 7 9, p. 22.

<sup>38</sup> OL L 1, 1994 1 3, p. 3.

<sup>39</sup> OL L 114, 2002 4 30, p. 369.

<sup>40</sup> OL 217, 1964 12 29, p. 3687.

<sup>41</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37, su pakeitimais, padarytais 1998 m. liepos 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/48/EB (OL L 217, 1998 8 5, p. 18).

- (19) siekiant pripažinti standartizacijos svarbą medicinos prietaisų srityje, turėtų būti numatyta atitiktis darniesiems standartams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. [...] dėl Europos standartizacijos<sup>42</sup>, kaip galimybė gamintojams įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir kitiems teisiniams, pavyzdžiui, kokybės ir rizikos valdymo, reikalavimams;
- (20) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamentas ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų<sup>43</sup> Komisijai leidžiama patvirtinti *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų konkrečių kategorijų bendrąsias technines specifikacijas. Tose srityse, kuriose nėra priimta darniųjų standartų arba kai jų nepakanka, Komisijai reikėtų suteikti įgaliojimus nustatyti techninius reikalavimus, kurie leistų užtikrinti, kad būtų laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų ir klinikinio įvertinimo ir (arba) klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai reikalavimų;
- (21) siekiant padidinti teisinį tikrumą, medicinos prietaisų srities sąvokų apibrėžtys, pavyzdžiui, ekonominės veiklos vykdytojų, klinikinį bandymų ir budrumo, turėtų būti suderinti su nusistovėjusia praktika Sąjungos ir tarptautiniu mastu;
- (22) taisyklės, taikomos medicinos prietaisams, prireikus turėtų būti suderintos su nauja teisine gaminių pardavimo sistema, kurią sudaro 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių pardavimu susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinant Reglamentą (EEB) Nr. 339/93<sup>44</sup> ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamentas ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinant Tarybos sprendimą 93/465/EEB<sup>45</sup>.
- (23) taisyklės dėl Sąjungos rinkos priežiūros ir į Sąjungos rinką patenkančių gaminių kontrolės, numatytos Reglamente (EB) Nr. 765/2008, taikomos medicinos prietaisams ir jų priedams, kuriems taikomas šis reglamentas, netrukdo valstybėms narėms pasirinkti kompetentingos institucijos šioms užduotims atlikti;
- (24) kad būtų galima geriau suprasti teisinius reikalavimus ir kad susiję ekonominės veiklos vykdytojai galėtų geriau laikytis reguliavimo reikalavimų, yra tikslinga aiškiai nustatyti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, įskaitant importuotojus ir platintojus, bendrąsias prievoles, kaip nustatyta naujoje gaminių pardavimo teisės aktų sistemoje, ir nepažeidžiant konkrečių prievolių, nustatytų skirtingose šio reglamento dalyse;
- (25) siekiant padidinti teisinį tikrumą, į šio reglamento pagrindinės dalies nuostatas turėtų būti įtrauktos kelios prievolės gamintojams, pavyzdžiui, klinikinis įvertinimas arba budrumo pranešimai, kurie buvo nustatyti tik direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB prieduose;
- (26) siekiant užtikrinti, kad medicinos prietaisai, pagaminti serijinės gamybos būdu, ir toliau atitiktų šio reglamento reikalavimus ir kad per gamybos procesą būtų atsižvelgiama į medicinos prietaisų naudojimo patirtį, visi gamintojai turėtų įdiegti

<sup>42</sup> OL L [...], [...], p. [...].

<sup>43</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

<sup>44</sup> OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

<sup>45</sup> OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, kurie turėtų būti proporcingi medicinos prietaiso rizikos klasei ir tipui;

- (27) reikėtų užtikrinti, kad medicinos prietaisų gamybos priežiūrą ir kontrolę gamintojo organizacijoje vykdytų asmuo, kuris atitinka būtiniausius kvalifikacijos reikalavimus;
- (28) gamintojų, kurie nėra įsisteigę ES, įgaliotasis atstovas atlieka lemiamą vaidmenį užtikrindamas šių gamintojų pagamintų medicinos prietaisų atitiktį ir būdamas jų kontaktiniu asmeniu, įsisteigusiu Sąjungoje. Įgaliotojo atstovo pareigos turėtų būti apibrėžtos gamintojo raštiškame įgaliojime, pavyzdžiui, kad įgaliotasis atstovas gali pateikti paraišką dėl atitikties įvertinimo nustatyta tvarka, pranešti apie įvykius pagal budrumo sistemą arba registruoti prietaisus, pateiktus Sąjungos rinkai. Įgaliojimas įgaliotajam atstovui turėtų suteikti galią tinkamai vykdyti tam tikrus apibrėžtus uždavinius. Atsižvelgiant į įgaliotųjų atstovų vaidmenį, turėtų būti aiškiai apibrėžti būtiniausi reikalavimai, kurių jie turi laikytis, įskaitant reikalavimą turėti asmenį, kuris atitiktų būtiniausius kvalifikacijos reikalavimus, kurie turėtų būti panašūs į tuos, kurie taikomi gamintojo kvalifikuotam asmeniui, tačiau, atsižvelgiant į įgaliotojo atstovo atliekamus uždavinius, taip pat galėtų būti įvykdyti asmens, turinčio kvalifikaciją teisės srityje;
- (29) kad būtų užtikrintas teisinis tikrumas dėl ekonominės veiklos vykdytojų prievolių, būtina išaiškinti, kada platintojas, importuotojas arba kitas asmuo bus laikomas medicinos prietaiso gamintoju;
- (30) lygiagreti prekyba gaminiais, jau pateiktais rinkai, yra teisėta prekybos vidaus rinkoje forma remiantis SESV 34 straipsniu laikantis apribojimų, susijusių su sveikatos apsauga ir sauga ir intelektinės nuosavybės teisių apsauga pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnį. Tačiau valstybės narės skirtingai aiškina šio principo taikymą. Todėl šiame reglamente turėtų būti nurodytos sąlygos, ypač reikalavimai dėl pakartotinio paženklinimo ir perpakavimo, atsižvelgiant į Europos Teisingumo Teismo praktiką<sup>46</sup> kituose atitinkamuose sektoriuose ir esamą gerąją patirtį medicinos prietaisų srityje;
- (31) Atsirandančių ir naujai nustatomų pavojų sveikatai mokslinio komiteto, įsteigto 2008 m. rugpjūčio 5 d. Komisijos sprendimu 2008/721/EB, kuriuo įsteigiamas mokslinių komitetų ir vartotojų saugos, visuomenės sveikatos ir aplinkos ekspertų konsultacinis padalinys ir panaikinamas Sprendimas 2004/210/EB<sup>47</sup>, išvadose 2010 m. balandžio 15 d. mokslinėje nuomonėje dėl perdirbtų medicinos prietaisų, parduodamų vienkartiniam naudojimui, saugos ir Komisijos 2010 m. rugpjūčio 27 d. ataskaitoje Europos Parlamentui ir Tarybai apie medicinos prietaisų apdorojimą Europos Sąjungoje pagal Direktyvos 93/42/EEB 12a straipsnį<sup>48</sup>, raginama reguliuoti vienkartinių prietaisų perdirbimą, siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą, tuo pat metu leidžiant šią praktiką toliau plėtoti pagal aiškias sąlygas. Perdirbant vienkartinį prietaisą pakeičiama jo numatyta paskirtis, todėl perdirbėjas turėtų būti laikomas perdirbto prietaiso gamintoju;

<sup>46</sup> 2011 m. liepos 28 d. Teisingumo Teismo sprendimas sujungtose bylose C-400/09 ir C-207/10.

<sup>47</sup> OL L 241, 2008 9 10, p. 21.

<sup>48</sup> COM(2010) 443 galutinis.

- (32) pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, turėtų būti pateikiama pagrindinė informacija apie implantuotą prietaisą, kad jį būtų galima identifikuoti ir būtų pateikti visi būtini įspėjimai ir atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, pavyzdžiui, nurodant, ar jis suderinamas su tam tikrais diagnostikos prietaisais arba skeneriais, naudojamais saugumo kontrolei;
- (33) medicinos prietaisai paprastai turėtų būti paženklinami CE ženklu, nurodant jų atitikimą šiam reglamentui, kad jie galėtų laisvai judėti Sąjungoje ir būtų naudojami pagal numatytą paskirtį. Valstybės narės neturėtų sudaryti kliūčių pateikiant juos rinkai arba pradedant naudoti dėl priežasčių, susijusių su šiuo reglamente nustatytais reikalavimais;
- (34) dėl medicinos prietaisų atsekamumo naudojant unikalaus prietaiso identifikatoriaus (UPI) sistemą, pagrįstą tarptautinėmis gairėmis, medicinos prietaisų sauga po pateikimo rinkai turėtų būti žymiai veiksmingesnė, nes būtų geriau informuojama apie incidentus, tiksliai imamasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, o kompetentingos institucijos geriau vykdytų stebėseną. Tai taip pat turėtų padėti sumažinti medikų klaidų skaičių ir kovoti su prietaisų klastojimu. Naudojant UPI sistemą taip pat turėtų patobulėti pirkimo politika ir atsargų tvarkymas ligoninėse;
- (35) skaidrumas bei geresnė informacija yra būtina, siekiant padėti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams ir įgalinti juos priimti pagrįstus sprendimus, kurie leistų sukurti tvirtą pagrindą reguliavimo sprendimų priėmimui ir didintų pasitikėjimą reguliavimo sistema;
- (36) vienas iš svarbiausių uždavinių – sukurti centrinę duomenų bazę, kuri turėtų apimti įvairias elektronines sistemas, įskaitant UPI kaip jų neatsiejamą dalį, skirtą sujungti ir apdoroti informaciją apie rinkoje esančius medicinos prietaisus, atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus, sertifikatus, klinikinius bandymus, budrumą ir rinkos priežiūrą. Duomenų bazės tikslai yra padidinti bendrą skaidrumą, supaprastinti ir palengvinti keitimąsi informacija tarp ekonominės veiklos vykdytojų, paskelbtųjų įstaigų arba užsakovų ir valstybių narių, taip pat valstybės narėms tarpusavyje ir su Komisija, siekiant išvengti pakartotinio ataskaitų teikimo reikalavimų ir pagerinti valstybių narių veiksmų koordinavimą. Vidaus rinkoje tai galima veiksmingai užtikrinti tik Sąjungos lygmeniu, todėl Komisija turėtų toliau plėtoti ir valdyti Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed), įsteigtą 2010 m. balandžio 19 d. Komisijos sprendimu 2010/227/ES dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko<sup>49</sup>.
- (37) Eudamed elektroninės sistemos dėl rinkoje esančių prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir sertifikatų turėtų sudaryti palankias sąlygas tam, kad visuomenė būtų tinkamai informuota apie prietaisus Sąjungos rinkoje. Klinikinių bandymų elektroninė sistema turėtų būti naudojama kaip priemonė, skirta valstybių narių bendradarbiavimui ir užsakovams savanoriškai teikti vieną paraišką kelioms valstybėms narėms ir tokiu atveju pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius. Budrumo elektroninė sistema turėtų sudaryti sąlygas gamintojams pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir kitus praneštinus įvykius ir padėti koordinuoti nacionalinių kompetentingų institucijų atliekamą

---

<sup>49</sup> OL L 102, 2010 4 23, p. 45.

vertinimą. Elektroninė sistema, susijusi su rinkos priežiūra, turėtų būti priemonė, skirta keistis informacija tarp kompetentingų institucijų;

- (38) duomenims, surinktiems ir apdorotiems naudojantis Eudamed elektroninėmis sistemomis, taikoma 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo<sup>50</sup>, kuri taikoma asmens duomenų tvarkymui valstybėse narėse, prižiūrint valstybių narių kompetentingomis institucijomis, ypač viešosioms nepriklausomoms valstybių narių paskirtoms institucijoms. 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo<sup>51</sup> taikomas asmens duomenų pagal šį reglamentą tvarkymui Komisijoje prižiūrint Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui. Pagal Reglamento (EB) Nr. 45/2001 2 straipsnio d punktą Komisija turėtų būti paskirta kaip Eudamed ir jo elektroninių sistemų valdytojas;
- (39) keliančių didelę riziką medicinos prietaisų gamintojai turėtų išvardyti pagrindinius prietaiso saugos ir veiksmingumo aspektus ir prietaiso klinikinio įvertinimo rezultatus dokumente, kuris turėtų būti skelbiamas viešai;
- (40) paskelbtųjų įstaigų tinkamas veikimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą ir piliečių pasitikėjimą sistema. Todėl valstybių narių atliekami paskelbtųjų įstaigų skyrimas ir stebėseną, vadovaujantis išsamiais ir griežtais kriterijais, turėtų būti kontroliuojami Sąjungos lygmeniu;
- (41) turėtų būti stiprinama paskelbtųjų įstaigų padėtis gamintojų atžvilgiu, įskaitant jų teisę ir pareigą iš anksto nepranešus vykdyti gamyklos patikrinimus ir atlikti fizikinius ar laboratorinius medicinos prietaisų bandymus, siekiant užtikrinti, kad gamintojai nuolat laikytųsi atitikties reikalavimų po pradinio sertifikato gavimo;
- (42) dėl didelės rizikos prietaisų valdžios institucijos turėtų būti iš anksto informuotos apie prietaisus, kuriems taikomas atitikties vertinimas, ir joms turėtų būti suteikta teisė dėl mokslškai pagrįstų priežasčių tikrinti paskelbtųjų įstaigų atliktą preliminarų vertinimą, ypač dėl naujų prietaisų, prietaisų, kuriuose naudojama nauja technologija, prietaisų, priskiriamų kategorijai, kurios sunkių padarinių sukėlusių incidentų skaičius yra padidėjęs, ar prietaisų, dėl kurių buvo nustatyta, kad skirtingų paskelbtųjų įstaigų atlikti iš esmės panašių prietaisų atitikties vertinimai labai skiriasi. Šiame reglamente numatytas procesas netrukdo gamintojui savanoriškai informuoti kompetentingą instituciją apie jo ketinimą pateikti su didelės rizikos medicinos prietaisu susijusią atitikties vertinimo paraišką prieš pateikiant paraišką paskelbtajai įstaigai;
- (43) atliekant atitikties vertinimo procedūras būtina išlaikyti medicinos prietaisų suskirstymą į keturias produktų klases pagal tarptautinę praktiką. Klasifikavimo taisyklės, kurios pagrįstos žmogaus kūno pažeidžiamumu, atsižvelgiant į galimą riziką, susijusią su prietaisų techniniu projektavimu ir gamyba, turi būti pritaikytos atsižvelgiant į technikos pažangą ir patirtį, įgytą taikant budrumo sistemą ir rinkos priežiūrą. Kad būtų išlaikytas toks pat saugos lygis, kaip numatyta Direktyvoje

---

<sup>50</sup> OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

<sup>51</sup> OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

90/385/EEB, aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai ir jų priedai turėtų būti priskirti didžiausiai rizikos klasei;

- (44) paprastai I klasės prietaisų atitikties įvertinimo procedūrą turėtų atlikti patys gamintojai, nes sužeidimo pavojus dėl šių gaminių yra nedidelis. Vertinant medicinos prietaisų, priskirtų IIa, IIb ir III klasėms, atitiktį tinkamo lygio paskelbtosios įstaigos dalyvavimas turėtų būti privalomas, o III klasės medicinos prietaisams reikėtų aiškaus išankstinio jų projekto ir gamybos patvirtinimo, prieš pateikiant juos rinkai;
- (45) atitikties vertinimo procedūros turėtų būti supaprastintos ir patobulintos, o paskelbtosioms įstaigoms keliami reikalavimai, kaip atlikti jų vertinimus, turėtų būti aiškiai nurodyti, kad būtų užtikrintos vienodos sąlygos;
- (46) siekiant užtikrinti aukštą saugos ir veiksmingumo lygį, atitiktis bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams turėtų būti pagrįsta klinikiniais duomenimis, kurie III klasės medicinos prietaisams ir implantuojamiems medicinos prietaisams paprastai turėtų būti gauti atlikus klinikinius bandymus, kuriuos turi atlikti užsakovas, kuris gali būti gamintojas ar kitas juridinis ar fizinis asmuo, prisiimantis atsakomybę už klinikinį bandymą;
- (47) siekiant užtikrinti, kad klinikiniai bandymai, atlikti Sąjungoje, būtų priimtini ir kitur, ir kad klinikiniai bandymai, atlikti ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, galėtų būti priimtini pagal šį reglamentą, klinikinių bandymų taisyklės turėtų atitikti šios srities pagrindines tarptautines gaires, pvz., Tarptautinį standartą ISO 14155: 2011 dėl klinikinio žmonėms skirtų medicinos priemonių tyrimo geros klinikinės praktikos ir naujausią Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etikos principų redakciją (2008 m.);
- (48) siekiant užtikrinti, kad kiekvienas klinikinis bandymas būtų užregistruotas viešai prieinamoje duomenų bazėje, turėtų būti sukurta Sąjungos lygmens elektroninė sistema. Siekiant apsaugoti teisę į asmens duomenų apsaugą, pripažintą pagal Europos Sąjungos pagrindinių žmogaus teisių chartijos 8 straipsnį, klinikiniame bandyme dalyvaujančio asmens duomenys neturėtų būti įrašomi į elektroninę sistemą. Siekiant užtikrinti sąveiką su vaistų klinikiniais tyrimais, elektroninė klinikinių bandymų sistema turėtų būti sąveiki su ES duomenų baze, kuri turi būti sukurta dėl klinikinių žmonėms skirtų vaistų tyrimų;
- (49) klinikinių bandymų, atliktų keliose valstybėse narėse, užsakovams turėtų būti suteikta galimybė pateikti vieną paraišką siekiant sumažinti administracinę naštą. Siekiant sudaryti sąlygas dalytis ištekliais ir užtikrinti nuoseklumą, vertinant sveikatos ir saugos aspektus, susijusius su tiriamuoju prietaisu ir moksliniu klinikinio bandymo, kuris turi būti atliktas keliose valstybėse narėse, projektavimu tokia bendra paraiška turėtų palengvinti valstybių narių veiksmų koordinavimą, kuriam vadovautų koordinuojanti valstybė narė. Nereikėtų įtraukti į suderintą vertinimą iš esmės nacionalinių, vietos ir etinių klinikinio bandymo aspektų, įskaitant informuoto asmens sutikimą. Kiekviena valstybė narė turėtų išlaikyti galutinę atsakomybę sprendžiant, ar klinikinis bandymas gali būti vykdomas jos teritorijoje;
- (50) užsakovai turėtų pranešti apie tam tikrus nepageidaujamus reiškinius, įvykusius atliekant klinikinius bandymus, susijusioms valstybėms narėms, kurios turėtų turėti galimybę nutraukti arba sustabdyti bandymus, jei mano, kad tai būtina siekiant

užtikrinti aukštą klinikiniame bandyme dalyvaujančių asmenų apsaugos lygį. Minėta informacija turėtų būti perduodama kitoms valstybėms narėms;

- (51) šis reglamentas turėtų būti taikomas tik klinikiniams bandymams, kurie būtų vykdomi šiame reglamente nustatytais reguliavimo tikslais;
- (52) siekiant geriau apsaugoti sveikatą ir saugą, budrumo sistema dėl rinkoje esančių medicinos prietaisų, turėtų tapti dar veiksmingesnė, sukūrus centrinį portalą Sąjungos lygmeniu pranešimams apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus;
- (53) sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams turėtų būti suteikti įgaliojimai pranešti apie įtariamus sunkių padarinių sukėlusius incidentus nacionaliniu lygmeniu, naudojant suderintas formas. Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų informuoti gamintojus ir dalytis informacija su kolegomis, jeigu jie patvirtina, kad įvyko sunkių padarinių sukėlęs incidentas, siekiant kuo labiau sumažinti šių incidentų pasikartojimo galimybę;
- (54) sunkių padarinių sukėlusių incidentų, apie kuriuos buvo pranešta, ir vietos saugos taisomųjų veiksmų vertinimas turėtų būti atliekamas nacionaliniu lygmeniu, tačiau, kai panašūs incidentai įvyko arba vietos saugos taisomųjų veiksmų reikėjo imtis keliose valstybėse narėse, reikėtų užtikrinti koordinavimą siekiant dalytis ištekliais ir užtikrinti taisomųjų veiksmų nuoseklumą;
- (55) siekiant vengti pranešimų dubliavimo pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius atliekant klinikinius bandymus ir pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus po to, kai medicinos prietaisas buvo pateiktas rinkai, turėtų būti aiškiai atskirti;
- (56) siekiant sustiprinti nacionalinių kompetentingų institucijų teises ir prievoles, užtikrinti veiksmingą jų rinkos priežiūros veiklos koordinavimą ir patikslinti taikomas procedūras, rinkos priežiūros taisyklės turėtų būti įtrauktos į šį reglamentą;
- (57) valstybės narės renka mokesčius už paskelbtųjų įstaigų skyrimą ir stebėseną valstybių narių atliekamos tų įstaigų stebėsenos tvarumui užtikrinti ir sudaryti vienodas sąlygas paskelbtosioms įstaigoms veikti;
- (58) nors šis reglamentas neturėtų daryti įtakos valstybių narių teisei taikyti mokesčius už veiklą nacionaliniu lygmeniu, valstybės narės turėtų informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares prieš priimdamos sprendimą dėl mokesčių dydžio ir struktūros, kad būtų galima užtikrinti skaidrumą;
- (59) turėtų būti įsteigtas ekspertų komitetas (medicinos prietaisų koordinavimo grupė (MPKG)), kurį sudarys valstybių narių paskirti asmenys, atsižvelgiant į jų užduotis ir patirtį medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse, kad jis galėtų įvykdyti šiuo reglamentu ir Reglamentu (ES) [...] dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų<sup>52</sup> jam pavestas užduotis, teikti patarimus Komisijai ir padėti Komisijai ir valstybėms narėms užtikrinti suderintą šio reglamento įgyvendinimą;

---

<sup>52</sup> OL L [...], [...], p. [...].

- (60) glaudesnis nacionalinių kompetentingų institucijų veiklos koordinavimas keičiantis informacija ir koordinuojant vertinimus, kuriems vadovauja koordinavimo institucija, yra labai svarbus siekiant užtikrinti nuosekliai aukštą sveikatos apsaugos ir saugos lygį vidaus rinkoje, ypač klinikinių bandymų ir budrumo srityse. Tai taip pat turėtų padėti veiksmingiau naudoti ribotus išteklius nacionaliniu lygmeniu;
- (61) Komisija turėtų teikti mokslinę, techninę ir atitinkamą logistinę paramą koordinuojančiai nacionalinei institucijai ir užtikrinti, kad medicinos prietaisų reguliavimo sistema Sąjungos lygmeniu būtų veiksmingai įgyvendinama remiantis patikimais moksliniais įrodymais;
- (62) Sąjunga turėtų aktyviai dalyvauti tarptautiniame bendradarbiavime medicinos prietaisų reguliavimo klausimais, siekiant palengvinti keitimąsi su sauga susijusia informacija apie medicinos prietaisus ir skatinti toliau rengti tarptautinio reguliavimo gaires, skatinančias priimti reglamentus pagal kitą jurisdikciją, nustatančius sveikatos apsaugos ir saugos lygį, lygiavertį nustatytajam šiuo reglamentu;
- (63) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, ypač pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, visų pirma žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, asmens duomenų apsaugos, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti verslu ir teisės į nuosavybę. Valstybės narės šį reglamentą turėtų taikyti nepažeisdamos tų teisių ir principų;
- (64) siekiant išlaikyti aukštą sveikatos ir saugos lygį, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti teisės aktus dėl gaminių, kuriems taikomas šis reglamentas ir kurie yra panašūs į medicinos prietaisus, bet nebūtinai naudojami medicinos tikslais; nanomedžiagos apibrėžties pritaikymo atsižvelgiant į technikos pažangą ir į pokyčius Sąjungos ir tarptautiniu mastu; bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų pritaikymo prie techninės pažangos, aspektų, kurie turi būti nagrinėjami techniniuose dokumentuose, būtiniausių ES atitikties deklaracijos ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų turinio reikalavimų, būtiniausių reikalavimų, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, klasifikavimo taisyklių, atitikties vertinimo procedūrų ir dokumentų, kurie turi būti pateikti norint patvirtinti klinikinius bandymus; UPI sistemos sukūrimo; informacijos, kuri turi būti pateikta norint registruoti medicinos prietaisus ir tam tikrus ekonominės veiklos vykdytojus; mokesčių už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą ir stebėseną dydžio ir struktūros; viešai prieinamos informacijos apie klinikinius bandymus; ES lygmens prevencinių sveikatos apsaugos priemonių priėmimo; taip pat Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų užduočių bei kriterijų ir mokesčių už jų pateikiamas mokslines nuomones dydžio ir struktūros.

Ypač svarbu, kad Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi, taip pat ir su ekspertais. Ruošdama ir rengdama deleguotuosius teisės aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų tuo pačiu metu laiku ir tinkamai persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai;

- (65) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011,

kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai<sup>53</sup>;

- (66) priimant gamintojų saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos duomenų pateikimo formą ir reglamentuojant jų pateikimą; nustatant kodus, nurodančius paskelbtųjų įstaigų paskirtas veiklos sritis; taip pat laisvo pardavimo sertifikatų pavyzdį turėtų būti taikoma patariamoji procedūra, nes šie teisės aktai yra procedūrinio pobūdžio ir neturi tiesioginio poveikio saugai ir sveikatai Sąjungos lygmeniu.
- (67) Komisija turėtų priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo teisės aktus, jeigu tinkamai pagrįstais atvejais, susijusiais su nacionalinės nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros išskirtiniais atvejais, taikymu ir Sąjungos teritorijoje; dėl Komisijos pozicijos, ar laikina nacionalinė priemonė dėl medicinos prietaiso, keliančio riziką, arba laikina nacionalinė prevencinė sveikatos apsaugos priemonė yra pagrįsta, ar ne; ir dėl Sąjungos priemonės dėl riziką keliančio medicinos prietaiso priėmimo, jei atsiranda būtinybė imtis skubių veiksmų;
- (68) tam, kad ekonominės vykdytojai, paskelbtosios įstaigos, valstybės narės ir Komisija galėtų prisitaikyti prie šiame reglamente numatytų pokyčių, reikėtų nustatyti pakankamą pereinamąjį laikotarpį tokiam prisitaikymui ir organizacinėms priemonėms, kurių turi būti imtasi siekiant užtikrinti jo tinkamą taikymą. Ypač svarbu, kad iki taikymo datos būtų paskirta pakankamai paskelbtųjų įstaigų pagal naujus reikalavimus, siekiant išvengti medicinos prietaisų trūkumo rinkoje;
- (69) siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie medicinos prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir sertifikatų registracijos, įpareigojimas pateikti atitinkamą informaciją į elektronines sistemas pagal reglamentą Sąjungos lygmeniu turėtų visiškai įsigalioti tik po 18 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos. Šiuo pereinamuoju laikotarpiu turėtų ir toliau galioti Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnis ir 10b straipsnio 1 dalies a punktas, taip pat Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 dalis ir 2 dalys ir 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai ir paskelbtosios įstaigos, besiregistruojantys atitinkamose elektroninėse sistemose, numatytose Sąjungos lygmeniu, turėtų būti laikomi atitinkančiais registracijos reikalavimus, kuriuos valstybės narės priėmė pagal tų direktyvų nuostatas, kad būtų išvengta daugkartinių registracijų;
- (70) Direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB turėtų būti panaikintos, siekiant užtikrinti, kad galiotų tik vienas taisyklių rinkinys, taikomas medicinos prietaisų pateikimui rinkai ir susijusiems aspektams, kuriems taikomas šis reglamentas;
- (71) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti aukštus medicinos prietaisų kokybės ir saugos standartus, taip užtikrinant aukšto lygio pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatos apsaugą ir saugą, negali deramai pasiekti valstybės narės ir dėl priemonės masto tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygmeniu, Sąjunga gali priimti priemones pagal subsidiarumo principą, kaip nustatyta Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina tam tikslui pasiekti,

---

<sup>53</sup> OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

PRIĒMĒ ŠĪ REGLAMENTĀ:

# **I skyrius**

## **Taikymo sritis ir sąvokų apibrėžtys**

### *1 straipsnis*

#### *Taikymo sritis*

1. Šiuo reglamentu nustatomos taisyklės, kurias turi atitikti žmonėms skirti medicinos prietaisai ir jų priedai, kurie yra pateikiami rinkai arba pradedami naudoti.

Taikant šį reglamentą, medicinos prietaisai ir jų priedai toliau vadinami prietaisais.

2. Šis reglamentas netaikomas:

- (a) diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams, kuriems taikomas Reglamentas (ES) Nr. [.../...];
- (b) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB ir pažangiosios terapijos vaistams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007. Nustatant, ar produktui taikoma Direktyva 2001/83/EB arba Reglamentas (EB) Nr. 1394/2007 ar šis reglamentas, visų pirma atsižvelgiama į pagrindinį produkto veikimo mechanizmą;
- (c) žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba prietaisams, kuriuose tuo atveju, kai jie pateikiami rinkai arba naudojami, laikantis gamintojo nurodymų, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus prietaisus, nurodytus 4 dalyje;
- (d) kosmetikos gaminiams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009;
- (e) transplantatams, žmogaus arba gyvūninės kilmės audiniams ar ląstelėms ar jų dariniams, arba produktams, kuriuose jų yra arba kurie sudaryti iš jų, nebent prietaisas būtų pagamintas naudojant žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais.

Tačiau žmogaus audiniams ir ląstelėms, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais ir kurie tik apdoroti jų iš esmės nepakeičiant, ypač tie, kurie išvardyti Reglamento (EB) Nr. 1394/2007 I priede, ir produktai, gauti iš tokių audinių ir ląstelių, nelaikomi prietaisais, pagamintais naudojant žmogaus kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius;

- (f) produktams, kuriuose yra biologinių medžiagų ar organizmų, išskyrus nurodytuosius c ir e punktuose, kurie yra gyvybingi, įskaitant gyvus mikroorganizmus, bakterijas, grybus ar virusus, arba kurie iš jų sudaryti;
  - (g) maisto produktams, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 178/2002.
3. Bet kuris prietaisas, pateikiamas rinkai ar naudojamas laikantis gamintojo nurodymų, kurio neatsiejama dalis yra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) [.../...] 2 straipsnyje, [dėl diagnostikos *in vitro*

medicinos prietaisų] patenka į šio reglamento taikymo sritį, jeigu jam netaikoma minėto reglamento 1 straipsnio 3 dalis. Atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, nustatyti to reglamento I priede, taikomi tik diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

4. Kai prietaiso, kuris tiekiamas rinkai ar naudojamas laikantis gamintojo nurodymų, neatsiejama sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalyje, taip pat vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, papildančiu prietaiso veikimą, tas prietaisas vertinamas ir registruojamas laikantis šio reglamento.

Tačiau jei to vaistinė medžiaga nėra papildanti prietaiso veikimą, produktui taikoma Direktyva 2001/83/EB. Šiuo atveju atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, nustatyti šio reglamento I priede, taikomi tik prietaiso dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

5. Jei prietaisas yra skirtas duoti vaistui, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnio 2 dalyje, jam taikomas šis reglamentas nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB nuostatų dėl vaistų.

Tačiau, jei prietaisas skirtas vaistui duoti ir tas vaistas yra pateikiamas rinkai tokiu būdu, kad jis sudaro vieną nedalomą produktą, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti pakartotinai panaudotas, produktui taikoma Direktyva 2001/83/EB. Šiuo atveju atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, nustatyti šio reglamento I priede, taikomi tik prietaiso dalies savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.

6. Šis reglamentas yra specialusis Sąjungos teisės aktas, kaip apibrėžta direktyvos 2004/108/EB 1 straipsnio 4 dalyje ir Direktyvos 2006/42/EB 3 straipsnyje.
7. Šis reglamentas neturi poveikio taikant Tarybos direktyvą 96/29/Euratomas ir Tarybos direktyvą 97/43/Euratomas.
8. Šis reglamentas neturi įtakos nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos reikalaujama, kad tam tikri prietaisai gali būti tiekiami tik pagal gydytojo receptą.
9. Nuorodos į valstybes nares šiame reglamente suprantamos ir kaip nuorodos į bet kurias kitas šalis, kurios su Europos Sąjunga yra sudariusios susitarimą, pagal kurį tos šalys, taikant šį reglamentą, turi tokį pat statusą, kaip ir valstybės narės.

## *2 straipsnis* *Terminų apibrėžtys*

1. Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

Apibrėžtys, susijusios su prietaisais:

- (1) medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, kurį gamintojas patį

vieną ar su kitais prietaisais numatė naudoti žmogui vienu arba keliais medicinos tikslais:

- ligos prevencijai, ligai diagnozuoti, stebėti, gydyti ar palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar jų padariniams kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui ar būklei tirti, visiškai pakeisti arba modifikuoti,
- apvaisinimui kontroliuoti ar padėti,
- pirmiau minėtiems produktams dezinfekuoti ar sterilizuoti,

ir kuris, kai naudojamas pagal pagrindinę paskirtį, neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau jos gali būti naudojamos kaip pagalbinės priemonės tinkamam prietaiso veikimui užtikrinti.

Implantuojamieji arba kiti žmonėms skirti invaziniai produktai, kurie yra išvardyti XV priede, laikomi medicinos prietaisais, neatsižvelgiant į tai, ar jie yra numatyti gamintojo naudoti medicinos tikslais, ar ne.

- (2) medicinos prietaiso priedas – gaminys, kuris, nors ir nėra medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su vienu ar keliais medicinos prietaisu (-ais), kad būtų galima sudaryti galimybę arba padėti prietaisą (-us) naudoti pagal jo (jų) paskirtį (-is);
- (3) pagal užsakymą pagamintas prietaisas – tai bet koks prietaisas, pagamintas specialiai pagal raštu išdėstytus medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet kurio kito asmens, kuriam leidžiama tai daryti pagal nacionalinę teisę, vadovaujantis šia asmens profesinę kvalifikaciją, nurodymus, kuriam jo atsakomybe suteikiamos konkrečios konstrukcijos savybės ir yra kuris skirtas naudoti tik konkrečiam pacientui.

Tačiau masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet kurio kito profesionalaus naudotojo reikalavimus ir prietaisai, kurie pagaminti masinės gamybos būdu naudojant pramoninius gamybos procesus pagal rašytinius medicinos gydytojo, gydytojo odontologo ar bet koks kitas įgalioto asmens nurodymus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;

- (4) aktyvusis prietaisas - bet koks prietaisas, kurių veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio arba kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus tiesiogiai gravitacijos generuojamos energijos prietaisą, kuris veikia keičiant energijos tankį ar konvertuojant šią energiją. Prietaisai, skirti perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo prietaiso ir paciento be jokių esminių pokyčių, nelaikomi aktyviaisiais prietaisais.

Autonominė programinė įranga laikoma aktyviuoju prietaisu;

- (5) implantuojamas prietaisas – bet koks prietaisas, įskaitant tuos, kurie iš dalies ar visiškai pasisavinami, skirtas

- visą jį įdėti į žmogaus kūną arba
- pakeisti epitelinį paviršių ar akies paviršių,

chirurginės intervencijos būdu ir likti organizme po procedūros.

Bet koks prietaisas, skirtas iš dalies įdėti į žmogaus kūną chirurginės intervencijos būdu ir ten likti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikomas implantuojamu prietaisu;

- (6) invazinis prietaisas – bet koks prietaisas, kuris visas arba jo dalys įsiskverbia į kūną arba per angą, arba per kūno paviršių;
- (7) nepatentuotų prietaisų grupė – prietaisų, kurie turi tą pačią arba panašią numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, dėl kurių juos galima sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių, rinkinys;
- (8) vienkartinis prietaisas – prietaisas, skirtas naudoti individualiam pacientui per vieną procedūrą.

Viena procedūra taip pat gali būti keli naudojimo atvejai arba ilgalaikis naudojimas tam pačiam pacientui;

- (9) vienkartinis prietaisas, skirtas naudoti kritiniais atvejais – vienkartinis prietaisas, kurį ketinama naudoti chirurginių invazinių procedūrų metu;
- (10) paskirtis – prietaiso naudojimas numatytu tikslu, kuris nurodytas gamintojo pateiktame apraše etiketėje, naudojimo instrukcijoje arba reklamos ar pardavimo medžiagoje arba deklaracijose;
- (11) etiketė – rašytinė, spausdintinė ar grafinė informacija, nurodyta ant paties prietaiso, ant kiekvieno vieneto pakuotės arba ant kelių kartu supakuotų prietaisų pakuotės;
- (12) naudojimo instrukcija – gamintojo pateikta informacija naudotojui apie prietaiso paskirtį bei tinkamą naudojimą ir kokių atsargumo priemonių reikia imtis visais galimais atvejais;
- (13) unikalus prietaisų identifikatorius (UDI) – skaitinių arba raidinių–skaitinių ženklų serija, sukurta pagal tarptautiniu mastu pripažintus prietaisų identifikacijos ir kodavimo standartus, pagal kurią galima vienareikšmiškai nustatyti konkrečius rinkoje esančius prietaisus;
- (14) negyvybingas – kuriame negali vykti medžiagų apykaita arba kuris negali daugintis;
- (15) nanomedžiaga – gamtinė, šalutinė arba dirbtinė medžiaga, kurioje yra nesusietųjų dalelių, dalelių agregatų arba aglomeratų ir kurios dalelių dydžio skirstinyje yra 50 % arba daugiau dalelių, kurių vienas arba keli išorės

matmenys  
1-100 nm.

yra

Fulerenai, grafeno dribsniai ir vienasieniai anglies nanovamzdeliai, kurių vienas arba keli išorės matmenys mažesni kaip 1 nm, laikomi nanomedžiagomis.

Siekiant apibrėžti nanomedžiagą, dalelė, aglomeratas ir agregatas apibrėžiami taip: —

- dalelė smulkiausia medžiagos dalis, turinti konkrečias fizines ribas;
- aglomeratas yra silpnai susietų dalelių rinkinys arba agregatai, kurių išorės paviršiaus plotas apytiksliai lygus pavienių komponentų paviršiaus plotų sumai;
- agregatas yra dalelė, sudaryta iš tvirtai susietų arba suldytų dalelių.

Apibrėžtys, susijusios su prietaisų tiekimu:

- (16) tiekimas rinkai – prietaisų, išskyrus tiriamuosius prietaisus, tiekimas paskirstymo, vartojimo arba naudojimo Sąjungos rinkoje tikslais, vykdomas kaip komercinė veikla už atlygį arba nemokamai;
- (17) pateikimas rinkai – pirmasis prietaiso, išskyrus tiriamuosius prietaisus, tiekimo Sąjungos rinkai atvejis;
- (18) naudojimo pradžia – etapas, kai prietaisas, išskyrus tiriamąjį prietaisą, patenka pas galutinį vartotoją jau paruoštas naudoti Sąjungos rinkoje pirmą kartą pagal paskirtį;

Sąvokų apibrėžtys, susijusios su ekonominės veiklos vykdytojais, naudotojais ir specifiniais procesais:

- (19) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina ar visiškai rekonstruoja prietaisą arba turi sukurtą, pagamintą ar visiškai rekonstruotą prietaisą ir parduoda savo vardu arba naudodamas prekės ženklą.

Prisitaikant prie gamintojo sąvokos, visiškai rekonstravimas apibrėžiamas kaip visiškai prietaiso, jau pateikto rinkai ar pradėto naudoti, perkūrimas arba naujo prietaiso pagaminimas iš jau naudotų prietaisų, kad rekonstravimo sąvoka atitiktų šį reglamentą, kartu nustatomas naujas rekonstruoto prietaiso gyvavimo laikas;

- (20) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs ir priėmęs raštišką gamintojo įgaliojimą vykdyti nustatytas užduotis gamintojo vardu jo įsipareigojimų pagal šį reglamentą atžvilgiu;
- (21) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia prietaisą iš trečiosios šalies;

- (22) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai prietaisą ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;
- (23) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- (24) sveikatos įstaiga – tai organizacija, kurios pagrindinė paskirtis yra pacientų sveikatos priežiūra ar gydymas arba visuomenės sveikatos stiprinimas;
- (25) naudotojas – bet kuris sveikatos priežiūros specialistas ar asmuo, kuris naudoja prietaisą;
- (26) nespecialistas – asmuo, kuris neturi formaliojo išsilavinimo sveikatos priežiūros ar medicinos srityje;
- (27) perdirbimas – procesas, atliekamas su naudotu prietaisu, kad būtų galima saugiai pakartotinai jį naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, sterilizavimą ir susijusias procedūras, taip pat naudoto prietaiso techninių ir funkcinių saugos aspektų išbandymą ir atnaujinimą;

Su atitikties vertinimu susijusios apibrėžtys:

- (28) atitikties įvertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar įvykdyti šiame reglamente nustatyti prietaisui taikomi reikalavimai;
- (29) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči trečiosios šalies atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
- (30) paskelbtoji įstaiga – atitikties vertinimo institucija, paskirta pagal šį reglamentą;
- (31) ženklinimas atitikties ženklu CE arba CE ženklinimas – ženklinimas, kuriuo gamintojas nurodo, kad prietaisas atitinka taikytinus reikalavimus, nustatytus šiame reglamente ir kituose taikytinuose Sąjungos derinimo teisės aktuose, kuriuose reglamentuotas ženklinimas šiuo ženklu;

Apibrėžtys, susijusios su klinikiniu įvertinimu ir klinikiniais bandymais.

- (32) klinikinis įvertinimas – klinikinių duomenų, susijusių su prietaisu, vertinimas ir analizė siekiant patikrinti prietaiso saugą ir veiksmingumą, kai jis naudojamas pagal gamintojo numatytą paskirtį;
- (33) klinikinis bandymas – tai bet koks sisteminis tyrimas su vienu arba daugiau žmonių, skirtas įvertinti prietaiso saugą arba veikimą;
- (34) tiriamasis prietaisas – tai bet koks prietaisas, vertinamas dėl saugos ir (arba) veiksmingumo klinikiniame bandyme;
- (35) klinikinio bandymo planas – dokumentas (-ai), kuriame (-uose) nustatomi bandymo pagrindimas, tikslai, atlikimo planas ir siūloma analizė, metodika, stebėseną, klinikinio bandymo atlikimas ir jo registravimas;

- (36) klinikiniai duomenys – informacija apie saugą arba veiksmingumą, kuri yra gauta naudojant prietaisą iš šių šaltinių:
- atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) bandymo (-ų);
  - panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) bandymo (-ų) ar kitų tyrimų, kurių rezultatai paskelbti mokslinėje literatūroje;
  - skelbtų ir (arba) neskelbtų pranešimų apie kitą aptariamo prietaiso arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;
- (37) užsakovas – asmuo, bendrovė, įstaiga ar organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio bandymo inicijavimą ir valdymą;
- (38) nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepageidaujamas medicininis reiškinys, nenumatyta liga ar trauma arba bet kokie nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškę tiriamiesiems asmenims, naudotojams ar kitiems asmenims atliekant klinikinį bandymą, susijusį ar nesusijusį su tiriamuoju prietaisu;
- (39) sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys – nepageidaujamas reiškinys, sukėlęs tokių padarinių:
- mirtį,
  - didelį tiriamojo asmens sveikatos pablogėjimą, pasireiškusį:
    - i) gyvybei pavojinga liga ar trauma,
    - ii) nuolatinio organizmo struktūriniu defektu ar funkcijos pablogėjimu,
    - iii) hospitalizacija ar ilgesne hospitalizacija,
    - iv) medicinine ar chirurgine intervencija, kad būtų išvengta gyvybei pavojingos ligos ar traumos arba nuolatinio organizmo struktūrinio defekto ar funkcijos pablogėjimo,
  - vaisiaus būklės pablogėjimą, vaisiaus mirtį ar įgimtą anomaliją arba apsigimimą;
- (40) Prietaiso trūkumas – bet kokia tiriamojo prietaiso tapatumo, kokybės, patvarumo, patikimumo, saugos ar veiksmingumo yda, įskaitant gedimus, naudojimo klaidas arba gamintojo teikiamos informacijos netikslumus;

Apibrėžtys, susijusios su budrumu ir rinkos priežiūra:

- (41) susigrąžinimas – bet kuri priemonė, kuria siekiama užtikrinti, kad galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys bus grąžintas;

- (42) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama neleisti prietaiso toliau tiekti rinkai tiekimo grandinėje;
- (43) incidentas – bet koks rinkoje esančio prietaiso gedimas ar veikimo sutrikimas, bet koks gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir bet koks netikėtas nepageidaujamas šalutinis poveikis;
- (44) sunkių padarinių sukėlęs incidentas – bet koks incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai sukėlė, galėjo sukelti arba galėtų sukelti bet kurį iš šių padarinių:
  - paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį,
  - laikiną arba nuolatinį didelį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą,
  - didelę grėsmę visuomenės sveikatai;
- (45) taisomieji veiksmai – veiksmai, kuriais siekiama pašalinti galimos arba nustatytos neatitikties ar kitos nepageidaujamos situacijos priežastis;
- (46) vietos saugos taisomieji veiksmai – gamintojo taisomieji veiksmai dėl techninių ar medicininių priežasčių, kuriais siekiama išvengti sunkių padarinių sukėlusio incidento dėl rinkoje esančio prietaiso rizikos arba ją sumažinti;
- (47) vietos saugos pranešimas – su vietos saugos taisomaisiais veiksmais susijęs pranešimas, kurį naudotojams arba klientams siunčia gamintojas;
- (48) rinkos priežiūra – valstybės institucijų vykdoma veikla ir priemonės, kurių jos ėmėsi, siekdamos užtikrinti, kad gaminiai atitiktų atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir nekeltų pavojaus sveikatai, saugai ar kitam visuomenės interesų apsaugos aspektui;

Apibrėžtys, susijusios su standartais ir kitomis techninėmis specifikacijomis:

- (49) darnusis standartas – Europos standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. [.../...] 2 straipsnio 1 dalies c punkte;
  - (50) bendros techninės specifikacijos – kitas nei standartas dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, padedantys laikytis prietaisui, procesui ar sistemai taikomų teisinių įpareigojimų.
2. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį iš dalies pakeisti XV priedo sąrašą, nurodytą 1 dalies 1 punkto paskutinėje pastraipoje, atsižvelgiant į technikos pažangą ir atsižvelgiant į medicinos prietaiso ir gaminio, naudojamo nemedicine paskirtimi, panašumą pagal jų savybes ir keliamą riziką.
  3. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį siekiant pritaikyti nanomedžiagos apibrėžtį, nustatytą 1 dalies 15 punkte, atsižvelgiant į technikos ir mokslo pažangą ir apibrėžtis, dėl kurių buvo susitarta Sąjungos ir tarptautiniu mastu.

*3 straipsnis*  
*Produktų reguliavimo statusas*

1. Komisija valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva gali įgyvendinimo aktais nustatyti, ar konkretus produkto ar produktų grupė ar kategorija pagal apibrėžtis gali būti vadinami medicinos prietaisais arba medicinos prietaisų priedais. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Siekiant nustatyti tinkamą produkto, produktų kategorijos ar grupės reguliavimo statusą, Komisija užtikrina, kad valstybės narės dalytųsi patirtimi dėl medicinos prietaisų, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, vaistų, žmogaus audinių ir ląstelių, kosmetikos gaminių, biocidų, maisto produktų ir prireikus kitų produktų.

**II Skyrius**  
**Prietaisų tiekimas rinkai, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, perdirbimas, ženklavimas CE ženklu, laisvas judėjimas**

*4 straipsnis*  
*Pateikimas rinkai ir naudojimo pradžia*

1. Prietaisas gali būti pateikiamas rinkai arba pradedamas naudoti tik jei jis atitinka šio reglamento reikalavimus, kad būtų tinkamai tiekiamas ir įrengtas, prižiūrimas ir naudojamas pagal paskirtį.
2. Prietaisas turi atitikti bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, atsižvelgiant į jo numatomą paskirtį. Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai nustatyti I priede.
3. Įrodant, kaip laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, pateikiamas klinikinis įvertinimas pagal 49 straipsnį.
4. Prietaisai, kurie pagaminti ir naudojami vienoje sveikatos įstaigoje, laikomi pradėtais naudoti. Nuostatos dėl CE ženklo, nurodyto 18 straipsnyje, ir prievolės, nustatytos 23 – 27 straipsniuose, netaikomos tiems prietaisams su sąlyga, kad jų gamyba ir naudojimas vyksta pagal sveikatos įstaigos vieną kokybės valdymo sistemą.
5. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį iš dalies pakeisti arba papildyti, atsižvelgiant į techninę pažangą ir į numatomus naudotojus ar pacientus, bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, įskaitant gamintojo teikiamą informaciją.

*5 straipsnis*  
*Nuotoliniai pardavimai*

1. Prietaisas, pasiūlytas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 dalyje, fiziniam arba juridiniam

asmeniui, įsisteigusiam Sąjungoje, turi atitikti šį reglamentą ne vėliau kaip prietaisą pateikiant rinkai.

2. Nepažeidžiant nacionalinės teisės aktų dėl gydytojų profesinės praktikos, prietaisas, kuris neteikiamas rinkai, bet naudojamas vykdant komercinę veiklą siekiant teikti diagnostines ar gydymo paslaugas, naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 dalyje, arba kitomis ryšių priemonėmis, fiziniam arba juridiniam asmeniui, įsisteigusiam Europos Sąjungoje, turi atitikti šio reglamento reikalavimus.

#### *6 straipsnis* *Darnieji standartai*

1. Prietaisai, kurie atitinka tam tikrus darniuosius standartus ar jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje, gali būti laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba jų dalys.

Pirma pastraipa taip pat taikoma sistemos arba proceso reikalavimams, kurių turi laikytis ekonominės veiklos vykdytojai arba užsakovai pagal šį reglamentą, įskaitant susijusiuosius su kokybės valdymo sistema, rizikos valdymu, priežiūros po pateikimo rinkai planu, klinikiniais bandymais, klinikiniu įvertinimu ar klinikiniu stebėjimu po pateikimo rinkai.

2. Nuoroda į darniuosius standartus taip pat yra nuoroda į Europos farmakopėjos straipsnius, priimtus pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo, ypač apie chirurginius siūlus ir sąveiką tarp vaistų ir medžiagų, naudojamų prietaisuose, kuriuose yra tokių vaistų.

#### *7 straipsnis* *Bendrosios techninės specifikacijos*

1. Jei nėra priimta darniųjų standartų arba kai atitinkamų darniųjų standartų nepakanka, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti bendrąsias technines specifikacijas (BTS) dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, techninių dokumentų, nustatytų II priede, arba klinikinio įvertinimo ir klinikinės stebėsenos po pateikimo rinkai, nustatytų XIII priede. Tos BTS nustatomos įgyvendinimo teisės aktais, priimamais pagal 88 straipsnio 3 dalyje nurodytą nagrinėjimo procedūrą.
2. Prietaisai, kurie atitinka nurodytas 1 dalyje BTS, laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima šios BTS ar jų dalys.
3. Gamintojai laikosi BTS, nebent jie gali deramai pagrįsti, kad jie priėmė sprendimus, kuriais siekiama garantuoti tokį saugos ir veiksmingumo lygį, kuris būtų bent jau lygiavertis minėtoms specifikacijoms.

*8 straipsnis*  
*Bendrosios gamintojo prievolės*

1. Pateikdami rinkai prietaisus arba pradėdami juos naudoti gamintojai užtikrina, kad jie būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis šio reglamento reikalavimų.
2. Gamintojai parengia techninius dokumentus, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šio reglamento reikalavimus. Techniniuose dokumentuose turi būti elementai, nurodyti II priede.

Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį, atsižvelgiant į techninę pažangą, iš dalies pakeisti arba papildyti II priede nurodytų techninių dokumentų elementus.

3. Jeigu prietaiso atitiktis taikomiems reikalavimams įrodyta atlikus taikytiną atitikties vertinimo procedūrą, prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojai parengia ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir paženkliną gaminį CE ženklu pagal 18 straipsnį.
4. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją ir, jei taikoma, atitinkamo sertifikato, įskaitant visus papildymus, išduoto remiantis 45 straipsniu, kopiją, kurią galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms paprašius ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio prietaiso, dėl kurio pateikta atitikties deklaracija, pateikimo rinkai. Implantuojamų prietaisų dokumentai laikomi ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai.

Jei techniniai dokumentai yra didelės apimties arba laikomi įvairiose vietose, gamintojas kompetentingos institucijos prašymu pateikia techninių dokumentų suvestinę ir suteikia galimybę gauti visą techninę dokumentaciją jai paprašius.

5. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kad serijinė gamyba atitiktų šio reglamento reikalavimus. Tinkamai atsižvelgiama į gaminio projekto ar charakteristikų pakeitimus ir darniųjų standartų ar bendrųjų techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama gaminio atitiktis, pakeitimus. Proporcingai prietaiso rizikos klasei ir tipui prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojai numato ir nuolat atnaujiną kokybės valdymo sistemas, kurios apima bent jau šiuos aspektus:
  - (a) vadovų atsakomybę;
  - (b) išteklių valdymą, įskaitant tiekėjų ir subrangovų atranką bei kontrolę;
  - (c) gaminių realizavimą;
  - (d) rezultatų stebėsenos ir matavimo procesus, duomenų analizę ir produktų tobulinimą.
6. Proporcingai prietaiso rizikos klasei ir tipui prietaisų gamintojai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus prietaisus, numato ir nuolat atnaujiną sistemingą procedūrą, kuri leistų kaupti ir persvarstyti patirtį, įgytą prietaisus pateikiant rinkai arba pradėdant naudoti, ir imtis visų reikalingų taisomųjų veiksmų, toliau vadinamą priežiūros po pateikimo rinkai planu. Priežiūros po pateikimo rinkai plane išdėstomi

sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundų ir pranešimų apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, rinkimo, registravimo ir tyrimo procedūros, reikalavimų neatitinkančių gaminių ir gaminio susigražinimo ar pašalinimo iš rinkos atvejų registro priežiūra, taip pat, jei laikoma esant tikslinga, atsižvelgiant į prietaiso pobūdį, atrankiniai prietaisų, kuriais prekiaujama, bandymai. Priežiūros po pateikimo rinkai plano dalis yra klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas pagal XIII priedo B dalį. Jeigu klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra laikomas būtinu, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta priežiūros po pateikimo rinkai plano dokumentuose.

Jeigu atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatomas taisomųjų veiksmų poreikis, gamintojas taiko tinkamas priemones.

7. Gamintojai užtikrina, kad prie prietaiso būtų pridedama informacija, kuri turi būti pateikta pagal I priedo 19 skirsnį oficialia Sąjungos kalba, kuri gali būti lengvai suprantama numanomam naudotojui ar pacientui. Kalbą (-as), kuria (-iomis) gamintojas teikia informaciją, galima nustatyti valstybės narės, kurioje prietaisas tiekiamas naudotojui ar pacientui, įstatymais.
8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas gaminys neatitinka šio reglamento reikalavimų, nedelsdami imasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti to gaminio atitiktį, o prireikus atitinkamai jį pašalina iš rinkos arba susigražina. Jie apie tai informuoja platintojus ir, jei taikoma, įgaliotąjį atstovą.
9. To pagrįstai pageidaujant, kompetentingai nacionalinei institucijai gamintojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti tai institucijai lengvai suprantama Sąjungos oficialia kalba. Šios institucijos prašymu gamintojai bendradarbiauja su ja dėl visų taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų, kuriuos jie pateikė rinkai ir (arba) pradėjo naudoti, keliamą riziką.
10. Jei gamintojai turi prietaisus, suprojektuotus ir pagamintus kito juridinio ar fizinio asmens, informacija apie asmens tapatybę pridedama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 25 straipsnį.

#### *9 straipsnis* *Įgaliotasis atstovas*

1. Prietaiso, kuris tiekiamas Sąjungos rinkai arba paženklintas CE ženklu ir nėra teikiamas Sąjungos rinkai, gamintojas, kuris neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje arba nevykdo atitinkamų veiklos registruotoje verslo vietoje valstybėje narėje, paskiria vieną įgaliotąjį atstovą.
2. Paskyrimas galioja tik tada, kai jį raštu patvirtina įgaliotasis atstovas, ir turi apimti bent visus tos pačios nepatentuotų prietaisų grupės prietaisus.
3. Įgaliotasis atstovas vykdo įgaliojime nurodytus uždavinius, dėl kurių susitarė gamintojas ir įgaliotasis atstovas.

Pagal įgaliojimą turi būti galima numatyti, kad įgaliotajam atstovui būtų leidžiama atlikti bent jau šiuos su prietaisais susijusius uždavinius:

- (a) saugoti techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją ir, jei taikytina, atitinkamo sertifikato, įskaitant visus papildymus, išduoto remiantis 45 straipsniu, kopiją 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį, kad prireikus juos būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms;
- (b) gavus pagrįstą kompetentingos institucijos prašymą, suteikti tai kompetentingai institucijai visą informaciją ir dokumentus, reikalingus prietaiso atitikčiai įrodyti;
- (c) bendradarbiauti su kompetentingomis institucijomis dėl bet kokių taisomųjų veiksmų, kuriais siekiama pašalinti prietaisų keliamą riziką;
- (d) nedelsiant informuoti gamintoją apie sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir naudotojų skundus ir pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, dėl kurio jie buvo paskirti;
- (e) nutraukti įgaliojimus, jei gamintojas veikia priešingai savo įsipareigojimams pagal šį reglamentą.

Siekdamas, kad įgaliotajam atstovui būtų leidžiama atlikti šioje dalyje nurodytas užduotis, gamintojas bent užtikrina, kad įgaliotasis atstovas nuolat turėtų galimybę gauti reikiamus dokumentus viena iš Sąjungos oficialių kalbų.

- 4. Įgaliojimas, nurodytas 3 dalyje, neapima gamintojo prievolių, nustatytų 8 straipsnio 1, 2, 5, 6, 7 ir 8 dalyse, delegavimo.
- 5. Įgaliotasis atstovas, nutraukęs įgaliojimus dėl 3 dalies e punkte nurodytų priežasčių, nedelsdamas informuoja valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją ir prireikus paskelbtąją įstaigą, kuri dalyvavo prietaiso atitikties vertinime, apie įgaliojimų nutraukimą ir nurodo to priežastis.
- 6. Šiame reglamente visos nuorodos į tos valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingą instituciją yra laikomos nuoroda į tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, paskirtas 1 dalyje nurodyto gamintojo, įregistravęs savo veiklą, kompetentingą instituciją

#### *10 straipsnis* *Įgaliotojo atstovo pakeitimas*

Įgaliotojo atstovo keitimo procedūros aiškiai nurodomos gamintojo, išeinančio įgaliotojo atstovo ir busimojo įgaliotojo atstovo susitarime. Šis susitarimas turi apimti bent šiuos aspektus:

- (a) išeinančio įgaliotojo atstovo įgaliojimo laikotarpio pabaigos datą ir busimojo įgaliotojo atstovo įgaliojimo pradžios datą;
- (b) datą, iki kurios išeinantis įgaliotasis atstovas gali būti nurodytas gamintojo pateiktoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;

- (c) dokumentų perdavimą, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;
- (d) išeinančio įgaliotojo atstovo prievolę po įgaliojimo pabaigos perduoti gamintojui arba būsimam įgaliotajam atstovui visus sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundus ir pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, dėl kurio jis buvo paskirtas įgaliotuoju atstovu.

*11 straipsnis*  
*Bendrosios importuotojų prievolės*

1. Importuotojai Sąjungos rinkai pateikia tik tuos prietaisus, kurie atitinka šį reglamentą.
2. Prieš pateikdami prietaisą rinkai, importuotojai užtikrina, kad:
  - (a) atitinkama atitikties įvertinimo procedūra buvo gamintojo atlikta;
  - (b) įgaliotasis atstovas pagal 9 straipsnį yra paskirtas gamintojo;
  - (c) gamintojas parengė ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus;
  - (d) prietaisas pažymėtas atitikties CE ženklu;
  - (e) prietaisas paženklintas pagal šį reglamentą ir kartu pateikiamos reikiamos naudojimo instrukcijos ir ES atitikties deklaracija;
  - (f) kai taikoma, gamintojo buvo priskirtas unikalus prietaiso identifikatorius pagal 24 straipsnį.

Jeigu importuotojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis neteikia prietaiso rinkai tol, kol neužtikrinama gaminio atitiktis. Kai prietaisas kelia riziką, importuotojas apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą, taip pat kompetentingą instituciją valstybėje narėje, kurioje jis yra įsisteigęs.

3. Importuotojai ant prietaiso, ant jo pakuotės arba lydraštyje nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir savo registruotos verslo buveinės adresą, kuriuo galima susisiekti su jais ir galima nustatyti jų buvimo vietą. Jie užtikrina, kad visos papildomos etiketės neužgožtų bet kokios informacijos gamintojo pateiktoje etiketėje.
4. Importuotojai užtikrina, kad prietaisas būtų registruojamas elektroninėje sistemoje pagal 25 straipsnio 2 dalį.
5. Tuo metu, kai atsakomybė už gaminį tenka importuotojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai II priede išdėstytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.

6. Kai manoma esant tikslinga atsižvelgiant į prietaiso keliamą riziką, importuotojai, siekdami apsaugoti pacientų ir naudotojų sveikatą ir saugą, atlieka parduodamų produktų pavyzdžių bandymus, nagrinėja skundus ir registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius, susigrąžintus ir pašalintus iš rinkos produktus ir informuoja gamintoją, įgaliotąją atstovą ir platintoją apie tokią stebėseną.
7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami apie tai praneša gamintojui ir jo įgaliotajam atstovui ir prireikus imasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti prietaiso atitiktį, pašalinti jį iš rinkos arba susigrąžinti. Kai prietaisas kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė rinkai prietaisą, kompetentingoms institucijoms ir prireikus paskelbtajai įstaigai, kuri išdavė sertifikatą pagal 45 straipsnį dėl aptariamo prietaiso, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.
8. Importuotojai, kurie gavo skundus ar pranešimus iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisais, kuriuos jie pateikė rinkai, nedelsdami perduoda šią informaciją gamintojui ir jo įgaliotajam atstovui.
9. Importuotojai 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį saugo ES atitikties deklaracijos kopiją, kad galėtų pateikti rinkos priežiūros institucijoms, ir užtikrina, kad techniniai dokumentai ir, jei taikytina, atitinkamo sertifikato, įskaitant visus papildymus, išduoto pagal 45 straipsnį, kopija galėtų būti pateikti toms institucijoms, jei jos to paprašytų. Raštišku pavedimu importuotojas ir įgaliotasis atstovas dėl aptariamo prietaiso gali susitarti, kad ši prievolė yra deleguojama įgaliotajam atstovui.
10. Importuotojai, atsakydami į nacionalinės kompetentingos institucijos prašymą, pateikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti. Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei įgaliotasis atstovas dėl to prietaiso pateikia reikiamą informaciją. Kompetentingai institucijai pageidaujant, importuotojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą pavojų.

*12 straipsnis*  
*Bendrosios platintojų prievolės*

1. Tiekdami rinkai gaminius, platintojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.
2. Prieš tiekdami prietaisą rinkai platintojai patikrina, kad būtų laikomasi šių reikalavimų:
  - (a) gaminyb būtų paženklintas CE atitikties ženklu;
  - (b) su gaminiu pateikiama ir informacija, kurią turi pateikti gamintojas pagal 8 straipsnio 7 dalį;
  - (c) gamintojas ir, kai taikoma, importuotojas įvykdė 24 straipsnyje ir 11 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis netiekia prietaiso rinkai tol, kol neužtikrinama jo atitiktis. Kai prietaisas kelia riziką, platintojas apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą, taip pat kompetentingą instituciją valstybėje narėje, kurioje jis yra įsisteigęs.

3. Tuo metu, kai atsakomybė už gaminį tenka platintojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai II priede išdėstytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.
4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie tiekė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami praneša gamintojui, o prireikus ir jo įgaliotajam atstovui ir importuotojui ir užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekiant užtikrinti prietaiso atitiktį arba pašalinti jį iš rinkos arba susigrąžinti, jeigu būtina. Kai prietaisas kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė prietaisą, kompetentingoms institucijoms nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.
5. Platintojai, gavę sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundus ar pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, kurį jie tiekė rinkai, nedelsdami perduoda šią informaciją gamintojui ir, kai taikoma, jo įgaliotajam atstovui.
6. Platintojai, reaguodami į nacionalinės kompetentingos institucijos prašymą, pateikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti. Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei įgaliotasis atstovas dėl aptariamo prietaiso, jei taikoma, pateikia reikiamą informaciją. Platintojai bendradarbiauja su kompetentingomis nacionalinėmis institucijomis jų prašymu, kai atliekami bet kokie veiksmai, kuriais siekiama pašalinti riziką, kurią kelia prietaisai, kuriuos jie tiekė rinkai.

### *13 straipsnis*

#### *Asmenys, atsakingi už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams*

1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent vienas kvalifikuotą asmenį, turintį profesinių žinių medicinos prietaisų srityje. Profesinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:
  - (a) diplomais, pažymėjimais ar kitais oficialios kvalifikacijos įrodymais, suteiktais užbaigus universitetines arba lygiavertes gamtos mokslų, inžinerijos, medicinos, farmacijos ar kitos susijusios disciplinos studijas, ir patvirtinant mažiausiai dviejų metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais;
  - (b) turint penkerių metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais.

Nepažeidžiant nacionalinių nuostatų dėl profesinių kvalifikacijų, prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojas gali įrodyti savo profesines žinias, nurodytas pirmoje pastraipoje, turėdamas ne mažiau kaip 2 metų atitinkamos srities profesinę patirtį.

Ši dalis netaikoma prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojams, kurie yra labai mažos įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB<sup>54</sup>.

2. Kvalifikuotas asmuo yra atsakingas bent už šiuos dalykus:
  - (a) kad prieš išleidžiant partiją būtų deramai įvertinta prietaisų atitiktis;
  - (b) kad techniniai dokumentai ir atitikties deklaracija būtų parengti ir atnaujinami;
  - (c) kad būtų laikomasi prievolės teikti pranešimus pagal 61 – 66 straipsnius;
  - (d) kad tiriamųjų prietaisų atveju būtų pateiktas pareiškimas, nurodytas XIV priedo II skyriaus 4.1 punkte.
3. Kvalifikuotas asmuo neturi patirti jokios diskriminacijos gamintojo organizacijoje dėl deramo savo pareigų vykdymo.
4. Įgaliotieji atstovai turi turėti savo organizacijoje bent vieną kvalifikuotą asmenį, turintį profesinių žinių dėl medicinos prietaisų Sąjungos reglamentavimo reikalavimų. Profesinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:
  - (a) diplomais, pažymėjimais ar kitais oficialios kvalifikacijos įrodymais, suteiktais užbaigus universitetines arba lygiavertes teisės, gamtos mokslų, inžinerijos, medicinos, farmacijos ar kitos susijusios disciplinos studijas, ir patvirtinant mažiausiai dviejų metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais;
  - (b) turint penkerių metų profesinę patirtį reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų srityse, susijusiose su medicinos prietaisais.

#### *14 straipsnis*

*Atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos importuotojams, platintojams ar kitiems asmenims*

1. Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo prisiima gamintojams nustatomas prievolės, jei jis atlieka bet kurį iš šių veiksmų:
  - (a) tiekia rinkai prietaisą savo vardu, naudodamas registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą;
  - (b) pakeičia jau pateikto rinkai ar pradėto naudoti prietaiso paskirtį;
  - (c) pakeičia jau pateiktą rinkai ar pradėtą naudoti prietaisą taip, kad tai gali turėti įtakos jo atitikčiai taikomiems reikalavimams.

Pirma pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nors ir nėra laikomas gamintoju, kaip apibrėžta 2 straipsnio 1 dalies 19 punkte, surenka arba pritaiko jau esantį rinkoje prietaisą pagal numatomą paskirtį individualiam pacientui.

---

<sup>54</sup> OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

2. Taikant šio straipsnio 1 dalies c punktą, prietaiso pakeitimu, kuris gali turėti įtakos jo atitikčiai taikomiems reikalavimams, nelaikoma:
  - (a) informacija, įskaitant vertimą, kurią pateikė gamintojas pagal I priedo 19 dalį apie jau pateiktą rinkai prietaisą, ir papildoma informacija, kuri yra būtina siekiant gaminį parduoti rinkoje atitinkamoje valstybėje narėje;
  - (b) prietaiso, kuris jau yra pateiktas rinkai, išorinės pakuotės pakeitimai, įskaitant pakuotės dydžio keitimą, jei tai yra būtina, kad būtų galima perpakuotą gaminį parduoti konkrečioje valstybėje narėje ir jeigu tai atliekama tokiomis sąlygomis, kad nebūtų pakenkta prietaiso originaliai būklei. Jei prietaisai pateikiami rinkai sterilūs, laikoma, kad prietaiso originaliai būklei pakenkiama, jeigu pakuotė, kuri užtikrina sterilias sąlygas, yra atidaryta, pažeista arba kitaip neigiamai paveikta produktą perpakuojant.
3. Platintojas ar importuotojas, kuris vykdo bet kokią 2 dalies a ir b punktuose nurodytą veiklą, ant prietaiso arba, jei tai neįmanoma, ant jo pakuotės arba lydraštyje nurodo, kokia veikla vykdoma kartu su savo pavadinimu, registruotu prekės pavadinimu arba registruotu prekės ženklu ir adresu, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą.

Jis užtikrina, kad yra veikianti kokybės valdymo sistema, kuri apima procedūras, kuriomis užtikrinama, kad informacijos vertimas yra tikslus ir nepasenęs, ir kad veikla, nurodyta 2 dalies a ir b punktuose, vykdoma tokiomis priemonėmis ir sąlygomis, kad būtų galima išsaugoti pradinę prietaiso būklę ir kad perpakuoto prietaiso pakuotė būtų nepažeista, geros kokybės ir sandari. Kokybės valdymo sistemos dalis turi būti procedūros, skirtos užtikrinti, kad platintojui ar importuotojui būtų pranešta apie visus taisomuosius veiksmus, kurių gamintojas ėmėsi dėl atitinkamo prietaiso siekdamas reaguoti į saugos problemas arba užtikrinti atitiktį šiam reglamentui.
4. Prieš tiekdamas iš naujo paženklintą arba perpakuotą prietaisą, platintojas ar importuotojas, nurodytas 3 dalyje, apie tai praneša gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje jis ketina rinkai tiekti prietaisą, kompetentingai institucijai ir, paprašius, pateikia jiems iš naujo paženklinto arba perpakuoto prietaiso pavyzdį ar maketą, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukcijas. Jis kompetentingai institucijai pateikia sertifikatą, kurią išdavė paskelbtoji įstaiga, nurodyta 29 straipsnyje, atsakinga už prietaisų, kuriems taikoma 2 dalies a ir b punktuose minima veikla, tipą, kuriame patvirtinama, kad kokybės valdymo sistema atitinka 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

*15 straipsnis*  
*Vienartiniai prietaisai ir jų perdirbimas*

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris perdirba vienartinį prietaisą, kad jis būtų tinkamas toliau naudoti Sąjungoje, laikomas perdirbto prietaiso gamintoju ir prisiima gamintojams nustatomas prievolės, nustatytas šiame reglamente.

2. Tik vienkartiniai prietaisai, kurie buvo pateikti Sąjungos rinkai pagal šį reglamentą, arba iki [šio reglamento taikymo data] pagal Direktyvą 90/385/EEB ar Direktyvą 93/42/EEB, gali būti perdirbami.
3. Jeigu perdirbami vienkartiniai prietaisai, skirti naudoti kritiniais atvejais, gali būti atliekamas tik tas perdirbimas, kuris laikomas saugiu pagal naujausias mokslo žinias.
4. Komisija įgyvendinimo teisės aktais sudaro ir nuolat atnauja vienkartinių prietaisų, skirtų naudoti kritiniais atvejais, kurie gali būti perdirbti pagal 3 dalį, kategorijų ar grupių sąrašą. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
5. 1 dalyje nurodyto juridinio ar fizinio asmens pavadinimas (pavardė) ir adresas ir kita atitinkama informacija pagal I priedo 19 skirsnį nurodoma etiketėje ir, kai taikoma, perdirbto prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Pradinio vienkartinio prietaiso gamintojo pavadinimas (pavardė) ir adresas etiketėje nebenurodomi, tačiau nurodomi perdirbto prietaiso naudojimo instrukcijoje.

6. Valstybė narė gali palikti galioti arba priimti nacionalines nuostatas, kuriomis savo teritorijoje dėl visuomenės sveikatos motyvų, būdingų tai valstybei narei, draudžia :
  - (a) perdirbti vienkartinius prietaisus ir perkelti vienkartinius prietaisus į kitą valstybę narę arba į trečiąją šalį, siekiant juos perdirbti;
  - (b) tiekti perdirbtus vienkartinius prietaisus.

Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie nacionalines nuostatas ir jų priėmimo pagrindą. Komisija šią informaciją paskelbia viešai.

#### *16 straipsnis Implanto kortelė*

1. Implantuojamojo prietaiso gamintojas pateikia kartu su prietaisu implanto kortelę, kuri turi būti prieinama konkrečiam pacientui, kuriam yra implantuojamas prietaisas.
2. Šioje kortelėje turi būti:
  - (a) informacija, pagal kurią galima identifikuoti prietaisą, įskaitant unikalų prietaisų identifikatorių;
  - (b) visi įspėjimai, atsargumo priemonės arba priemonės, kurių turi imtis pacientas arba sveikatos priežiūros specialistas, atsižvelgiant į tarpusavio sąveiką su pagrįstai numatomais išorės įtakos ar aplinkos veiksniais;
  - (c) bet kokia informacija apie numatomą prietaiso gyvavimo laiką ir bet kokius būtinus tolesnius veiksmus.

Informacija yra rašytinė ir parengiama taip, kad ją lengvai galėtų suprasti nespecialistas.

*17 straipsnis*  
*ES atitikties deklaracija*

1. ES atitikties deklaracijoje teigiama, kad šiame reglamente nurodytų reikalavimų laikymasis buvo įrodytas. Ji nuolat atnaujinama. Būtiniausias ES atitikties deklaracijos turinys yra nustatytas III priede. Ji turi būti išversta į oficialią Sąjungos kalbą ar kalbas, kurių reikalauja valstybė (-ės) narė (-ės), kurioje (-ose) prietaisas tiekiamas rinkai.
2. Jeigu dėl aspektų, kuriems netaikomas šis reglamentas, prietaisams taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos gamintojas taip pat turi pateikti atitikties deklaraciją, kad įrodytas tų teisės aktų reikalavimų laikymasis, parengiama bendra ES atitikties deklaracija dėl visų Sąjungos aktų, taikomų tam prietaisui, kurioje pateikiama visa informacija, būtina norint nustatyti Sąjungos teisės aktus, su kuriais yra susijusi deklaracija.
3. Rengdamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę už šio reglamento ir visų kitų Sąjungos teisės aktų, kurie taikomi prietaisui, reikalavimų laikymąsi
4. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keisti arba papildyti būtiniausią ES atitikties deklaracijos turinį, nurodytą III priede.

*18 straipsnis*  
*Ženklimas CE atitikties ženklų*

1. Prietaisai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, kurie laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, ženklinami CE atitikties ženklu, kaip nurodyta IV priede.
2. CE ženklu ženklinama laikantis Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatytų bendrųjų principų.
3. Prietaisas ar jo sterili pakuotė CE ženklu ženklinami taip, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti nutrintas. Jeigu tai neįmanoma arba nepateisinama dėl prietaiso pobūdžio, ženklas tvirtinamas ant pakuotės. CE ženklas taip pat pateikiamas naudojimo instrukcijoje ir ant prekinės pakuotės, jei jos yra.
4. Prietaisas ženklinamas CE ženklu prieš pateikiant jį rinkai. Prie jo gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis konkrečią riziką ar naudojimo atvejį.
5. Kai taikoma, po CE ženklo nurodomas paskelbtosios įstaigos, atsakingos už 42 straipsnyje nustatytas atitikties vertinimo procedūras, identifikavimo numeris. Identifikavimo numeris taip pat nurodomas bet kurioje reklaminėje medžiagoje, kurioje užsimenama, kad prietaisas atitinka teisinius reikalavimus dėl CE ženklo.
6. Jei prietaisams yra taikomos kiti Sąjungos teisės aktai dėl kitų aspektų, kurie taip pat numato ženklimą CE ženklu, CE ženklas rodo, kad prietaisai atitinka ir kitų teisės aktų nuostatas.

*19 straipsnis*  
*Specialios paskirties prietaisai*

1. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių šiems prietaisams:
  - (a) tiriamiesiems prietaisams, kurie tiekiami gydytojui, gydytojui odontologui ar įgaliotajam asmeniui atliekant klinikinį bandymą, jei jie atitinka sąlygas, nustatytas 50 – 60 straipsniuose ir XIV priede;
  - (b) prietaisams, pagamintiems pagal užsakymą, kurie yra tiekiami rinkai, jei jie atitinka 42 straipsnio 7 dalies ir XI priedo reikalavimus.

Minėti prietaisai CE ženklu neženklinami, išskyrus 54 straipsnyje nurodytus prietaisus.

2. Kartu su prietaisais, pagamintais pagal užsakymą, pateikiamas XI priede nurodytas pareiškimas, kuris turi būti prieinamas konkrečiam pacientui ar naudotojui, nurodant vardą, pavardę, akronimą arba skaitinį kodą.

Valstybės narės gali reikalauti, kad pagal užsakymą pagaminto prietaiso gamintojas kompetentingai institucijai pateiktų tokių prietaisų, kurie tiekiami rinkai jų teritorijoje, sąrašą.

3. Prekybos mugėse, parodose, demonstracijose ir panašiuose renginiuose valstybės narės nedaro jokių kliūčių rodyti šio reglamento neatitinkančius prietaisus, jei matomas ženklas aiškiai rodo, kad tokių prietaisų paskirtis tėra pristatomoji arba parodomoji ir jie negali būti tiekiami, kol nebus užtikrinta jų atitiktis šiam reglamentui.

*20 straipsnis*  
*Sistemos ir procedūriniai rinkiniai*

1. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo parengia 2 dalyje nurodytą pareiškimą, jei jis pakuoja prietaisus, pažymėtus CE ženklu, kartu su kitais toliau išvardytais prietaisais arba gaminiais, atsižvelgdamas į numatomą prietaisų arba kitų gaminių paskirtį ir laikydamasis kitų gamintojų nurodytų naudojimo ribų, kad juos galėtų pateikti rinkai kaip sistemą ar procedūrų rinkinį:
  - kiti prietaisai, paženklininti CE ženklu;
  - diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai, paženklininti CE ženklu pagal Reglamentą (ES) [.../...];
  - kiti gaminiai, kurie atitinka jiems taikomus teisės aktus.
2. 1 dalyje nurodytas asmuo pareiškimе nurodo:
  - (a) kad jis patikrino prietaisų ir prireikus kitų gaminių savitarpio suderinamumą pagal gamintojo instrukcijas ir atliko visas operacijas pagal tas instrukcijas;

- (b) kad jis supakavo sistemą ar procedūrinį rinkinį ir pateikė naudotojams reikalingą informaciją, įtraukdamas ir informaciją, kuri turi būti pateikta sujungtų prietaisų ar kitų gaminių gamintojų;
  - (c) kad prietaisai ir prireikūs kiti gaminiai buvo jungiami kartu kaip sistemos ar procedūriniai rinkiniai taikant atitinkamus vidaus stebėsenos, tikrinimo ir validavimo metodus.
3. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizuoja 1 dalyje nurodytas sistemas ar procedūrinius rinkinius norėdamas juos pateikti rinkai pasirinktinai laikosi vienos iš procedūrų, nurodytų VIII priede arba X priedo A dalyje. Šie priedai taikomi tik tiems procedūros etapams, kurie yra susiję su sterilumo užtikrinimu tol, kol sterili pakuotė bus atveriamą ar sugadinta; paskelbtųjų įstaigų dalyvavimas yra susijęs su tais pačiais aspektais. Asmuo parengia pareiškimą, kuriame nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukciją.
  4. Jei sistemoje ar procedūriniame rinkinyje yra prietaisų, kurie nėra paženklinėti CE ženklu ar pasirinktas prietaisų derinys nėra suderinamas atsižvelgiant į pradinę jų paskirtį, sistema ar procedūrinis rinkinys laikomas atskiru prietaisu ir jam taikoma atitinkama atitikties įvertinimo procedūra pagal 42 straipsnį.
  5. Sistemos ir procedūriniai rinkiniai, nurodyti 1 dalyje, neženklinami papildomu CE ženklu, tačiau ant jų nurodomas 1 dalyje nurodyto asmens pavardė (pavadinimas), registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir adresas, kuriuo galima būtų į tą asmenį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą. Su sistemomis ir procedūrų rinkiniais pateikiama informacija, nurodyta I priedo 19 skirsnyje. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas pareiškimas po sistemos ar procedūrinio rinkinio sujungimo saugomas 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą ir sujungtiems prietaisams taikomą laikotarpį, kad juos būtų galima pateikti kompetentingoms valdžios institucijoms. Jei šie laikotarpiai skiriasi, taikomas ilgiausias laikotarpis.

#### *21 straipsnis* *Dalys ir komponentai*

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminį, skirtą tokiai pačiai arba panašiai neatskiriamai prietaiso, kuris yra sugedęs ar susidėvėjęs, daliai arba komponentui pakeisti arba prietaiso funkcijai atkurti reikšmingai nekeičiant jo veiksmingumo ar saugos charakteristikų, užtikrina, kad gaminys nepakenktų prietaiso saugai ir veiksmingumui. Patvirtinamieji įrodymai saugomi, kad juos būtų galima pateikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
2. Gaminys, specialiai skirtas pakeisti prietaiso daliai ar komponentui ir iš esmės keičiantis prietaiso veiksmingumo ar saugos charakteristikas, laikomas prietaisu.

#### *22 straipsnis* *Laisvas judėjimas*

Valstybės narės negali neleisti arba uždrausti jų teritorijoje tiekti rinkai arba pradėti naudoti prietaisus, kurie atitinka šio reglamento reikalavimus, arba tai riboti.

### **III Skyrius**

## **Prietaisų identifikacija ir atsekamumas, prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimas, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka, Europos medicinos prietaisų duomenų bankas**

#### *23 straipsnis*

##### *Identifikavimas tiekimo grandinėje*

Dėl prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, ekonominės veiklos vykdytojai turi galėti identifikuoti šiuos aspektus 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį:

- (a) bet kuris ekonominės veiklos vykdytojas, kuriam jie tiekė prietaisą;
- (b) bet kuris ekonominės veiklos vykdytojas, kuris jiems tiekė prietaisą;
- (c) bet kuri sveikatos įstaiga ar sveikatos priežiūros specialistas, kuriam jie tiekė prietaisą.

Gavę prašymą, jie apie tai informuoja kompetentingas institucijas.

#### *24 straipsnis*

##### *Unikalių prietaisų identifikatorių sistema*

1. Sąjungoje turi būti sukurta prietaisų, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ir tiriamuosius prietaisus, unikalių identifikatorių sistema. UPI sistema turi leisti identifikuoti ir atsekti prietaisus ir ją sudaro:
  - (a) Parengtas UPI, kurį sudaro:
    - i) prietaiso identifikatorius, priskirtas gamintojui ir prietaiso modeliui, suteikiantis galimybę naudotis informacija, nurodyta V priedo B dalyje;
    - ii) gamybos identifikatorius, kuriame nurodomi duomenys, susiję su prietaiso produkcijos vienetu;
  - (b) UPI nurodymas prietaiso etiketėje;
  - (c) ekonominės veiklos vykdytojų ir sveikatos priežiūros įstaigų elektroninėse laikmenose saugomas UPI;
  - (d) elektroninės UP sistemos diegimas.
2. Komisija paskiria vieną arba kelis ūkio subjektus, kurie prižiūri UPI priskyrimo pagal šį reglamentą sistemą ir kurie atitinka visus šiuos kriterijus:
  - (e) organizacija, turinti juridinio asmens statusą;

- (f) jos UPI priskyrimo sistema yra tinkama prietaisui identifikuoti jį platinant ir naudojant pagal šio reglamento reikalavimus;
  - (g) jos UPI priskyrimo sistema atitinka susijusius tarptautinius standartus;
  - (h) ūkio subjektas suteikia prieigą prie jos UPI priskyrimo sistemos visiems suinteresuotiems naudotojams pagal iš anksto nustatytus ir skaidrius reikalavimus ir sąlygas;
  - (i) ūkio subjektas įsipareigoja:
    - i) prižiūrėti UPI priskyrimo sistemą laikotarpiu, kuris turi būti nustatytas paskyrimo metu ir turi būti bent treji metai nuo paskyrimo;
    - ii) suteikti Komisijai ir valstybėms narėms, joms paprašius, informaciją apie jos UPI priskyrimo sistemą ir apie gamintojus, kurie savo etiketėje nurodo UPI pagal ūkio subjekto sistemą;
    - iii) kad būtų toliau laikomasi paskyrimo kriterijų ir sąlygų laikotarpiu, kuriam ji yra paskirta.
3. Prieš pateikdamas prietaisą rinkai gamintojas priskiria prietaisui Komisijos paskirto ūkio subjekto pagal 2 dalies nuostatas priskirtą UPI, jeigu tas prietaisas priklauso prietaisams, prietaisų kategorijoms ar grupėms, nustatytoms pagal 7 dalies a punkte nurodytą priemonę.
4. UPI nurodomas prietaiso etiketėje sąlygomis, nustatytomis pagal priemonę, nurodytą 7 dalies c punkte. Jis naudojamas pranešant apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal 61 straipsnį ir įtraukiamas į implanto kortelę, nurodytą 16 straipsnyje. Prietaiso identifikatorius įrašomas ES atitikties deklaracijoje, nurodytoje 17 straipsnyje, ir į techninius dokumentus, nurodytus II priede.
5. Ekonominės veiklos vykdytojai ir sveikatos įstaigos elektroninėse laikmenose kaupia ir saugo prietaiso identifikatorius ir prietaisų, kuriuos jie tiekė arba kurie jiems buvo tiekiami, gamybos identifikatorius, jei jie priskiriami prietaisams, prietaisų kategorijoms ar grupėms, nustatomoms naudojant priemonę, nurodytą 7 dalies a punkte.
6. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko UPI elektroninę sistemą, skirta kaupti ir apdoroti informaciją, nurodytą V priedo B dalyje. Ši informacija turi būti prieinama visuomenei.
7. Komisijai pagal 89 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus:
- (a) kuriais nustatomi prietaisai, prietaisų kategorijos ar grupės, kurių tapatybė turi būti grindžiama UPI sistema, kaip nustatyta 1–6 dalyse, ir įgyvendinimo tvarkaraštis. Vadovaujantis rizika pagrįstu požiūriu, UPI sistema turi būti diegiama laipsniškai, pradedant prietaisais, kurie priklauso didžiausios rizikos klasei;

- (b) kuriais nurodomi duomenys, kurie turi būti įtraukti į gamybos identifikatorių, kuris, vadovaujantis rizikos vertinimo principu, gali skirtis atsižvelgiant į prietaiso rizikos klasę;
  - (c) kuriuose nustatomos ekonominės veiklos vykdytojų, sveikatos įstaigų ir profesionalių naudotojų prievolės, ypač priskiriant skaitinius arba raidinius–skaitinius ženklus, nurodant UPI etiketėje, saugant informaciją UPI elektroninėje sistemoje ir naudojant UPI dokumentuose ir pranešimuose, susijusiuose su prietaisu, kaip numatyta šiame reglamente;
  - (d) kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas arba papildomas informacijos sąrašas, numatytas V priedo B dalyje.
8. Priimdama šio straipsnio 7 dalyje nurodytas priemones, Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:
- (a) asmens duomenų apsaugą;
  - (b) teisėtą interesą apsaugoti neskelbtiną komercinę informaciją;
  - (c) rizika pagrįstą metodą;
  - (d) priemonių ekonominį efektyvumą,
  - (e) tarptautiniu lygmeniu sukurtų UPI sistemų konvergenciją.

## *25 straipsnis*

### *Prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registracijos elektroninė sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti informacijai, kuri yra būtina ir proporcinga norint apibūdinti ir identifikuoti prietaisą ir nustatyti gamintoją ir, jei taikoma, įgaliotąjį atstovą arba importuotoją. Informacija, kurią turi pateikti ekonominės veiklos vykdytojai, yra išsamiai nurodyta V priedo A dalyje.
2. Prieš pateikiant prietaisą, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, rinkai, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas pateikia į elektroninę sistemą 1 dalyje nurodytą informaciją.
3. Per vieną savaitę po prietaiso, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, pateikimo rinkai importuotojai pateikia į elektroninę sistemą šio straipsnio 1 dalyje nurodytą informaciją.
4. Bent kiek pasikeitus 1 dalyje nurodytai informacijai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas per vieną savaitę po tokio pakeitimo atnaujina duomenis elektroninėje sistemoje.
5. Ne vėliau kaip po dvejų metų nuo informacijos pateikimo pagal 2 ir 3 dalis, o po to – kas antri metai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas patvirtina, kad duomenys yra tikslūs. Jeigu tikslumo nepavyksta patvirtinti per šešis mėnesius nuo nurodytos datos, bet kuri valstybė narė gali imtis priemonių, siekdama sustabdyti

arba kitaip apriboti atitinkamų prietaisų tiekimą jos teritorijoje tol, kol šioje dalyje nurodyta prievolė bus įvykdyta.

6. Turimi elektroninėje sistemoje duomenys turi būti prieinami visuomenei.
7. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas informacijos, kuri turi būti pateikta, kaip nustatyta V priedo A dalyje, sąrašas.

#### *26 straipsnis*

##### *Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka*

1. Jei tai prietaisai, priskiriami III klasei, ir implantuojamieji prietaisai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojas parengia saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką. Ji surašoma taip, kad būtų suprantama numatomam naudotojui. Šios santraukos projektas pridamas prie dokumentų, kuriuos reikia pateikti paskelbtajai įstaigai, dalyvaujančiai atliekant atitikties vertinimą pagal 42 straipsnį, ir turi būti tos įstaigos validuotas.
2. Komisija gali įgyvendinimo teisės aktais nustatyti duomenų elementų, kurie turi būti įtraukti į saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką, formą. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

#### *27 straipsnis*

##### *Europos duomenų bankas*

1. Komisija sukuria ir valdo Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed) toliau nurodytais tikslais:
  - (a) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie rinkai pateiktus prietaisus, apie atitinkamus paskelbtųjų įstaigų išduotus sertifikatus ir apie atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus;
  - (b) siekiant užtikrinti prietaisų atsekamumą vidaus rinkoje;
  - (c) kad visuomenė būtų tinkamai informuojama apie klinikinius bandymus ir kad klinikinių bandymų, numatomų atlikti keliose valstybėse narėse, užsakovai turėtų galimybę laikytis dėl su informacija susijusių prievolių pagal 50–60 straipsnius;
  - (d) kad gamintojai galėtų laikytis su informacija susijusių prievolių pagal 61–66 straipsnius;
  - (e) kad valstybių narių kompetentingos institucijos ir Komisija galėtų vykdyti savo uždavinius, susijusius su šiuo reglamentu, būdamos gerai informuotos, ir stiprinti jų bendradarbiavimą.
2. Eudamed neatskiriamos dalys yra:

- (a) UPI elektroninė sistema, nurodyta 24 straipsnyje;
  - (b) prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema, nurodyta 25 straipsnyje;
  - (c) informacijos apie sertifikatus, elektroninė sistema, nurodyta 45 straipsnio 4 dalyje;
  - (d) klinikinių bandymų elektroninė sistema, nurodyta 53 straipsnyje,
  - (e) budrumo elektroninė sistema, nurodyta 62 straipsnyje;
  - (f) rinkos priežiūros elektroninė sistema, nurodyta 68 straipsnyje.
3. Duomenis į Europos medicinos prietaisų duomenų banką įrašo valstybės narės, paskelbtosios įstaigos, ekonominės veiklos vykdytojai ir užsakovai, kaip apibrėžta 2 dalyje nurodytose nuostatose dėl elektroninių sistemų.
  4. Visa informacija, sukaupta ir apdorota Europos medicinos prietaisų duomenų banke, yra prieinama valstybėms narėms ir Komisijai. Informacija yra prieinama paskelbtosioms įstaigoms, ekonominės veiklos vykdytojams, užsakovams ir visuomenei tokiu mastu, kaip apibrėžta 2 dalyje minimose nuostatose.
  5. Europos medicinos prietaisų duomenų banke saugomi tik tokie asmens duomenys, kurių reikia, kad 2 dalyje nurodytose elektroninėse sistemose būtų galima kaupti ir apdoroti informaciją pagal šio reglamento nuostatas. Asmens duomenys laikomi tokia forma, kuri leistų nustatyti duomenų subjektus ne ilgiau nei laikotarpiu, nurodytu 8 straipsnio 4 dalyje.
  6. Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti savo teisėmis į informaciją, susipažinti su duomenimis, juos ištaisyti ir pateikti prieštaravimą pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001 ir Direktyvą 95/46/EB. Jos užtikrina, kad duomenų subjektai galėtų veiksmingai pasinaudoti teise gauti su jais susijusius duomenis ir reikalauti, kad netikslūs ar neišsamūs duomenys būtų ištaisyti ir ištrinti. Pagal atitinkamą savo kompetenciją Komisija ir valstybės narės užtikrina, kad netiksliai ir neteisėtai tvarkomi duomenys būtų ištrinti pagal taikomus teisės aktus. Pataisymai ir ištyrimai atliekami kuo greičiau, bet ne vėliau kaip per 60 dienų nuo duomenų subjekto prašymo pateikimo.
  7. Komisija įgyvendinimo teisės aktais nustato sąlygas, būtinas Europos medicinos prietaisų duomenų bankui plėtoti ir valdyti. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
  8. Atsižvelgiant į jos šiuo straipsniu nustatytą atsakomybę ir su tuo susijusį asmens duomenų tvarkymą Komisija yra laikoma Europos medicinos prietaisų duomenų banko ir jos elektroninių sistemų valdytoja.

## **IV Skyrius**

### **Paskelbtosios įstaigos**

#### *28 straipsnis*

#### *Nacionalinės institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas*

1. Valstybė narė, kuri ketina paskirti atitikties vertinimo įstaigą kaip paskelbtąją įstaigą arba paskyrė paskelbtąją įstaigą atlikti trečiųjų šalių atitikties vertinimo užduotis, pagal šį reglamentą paskiria instituciją, kuri yra atsakinga už procedūrų, būtinų vertinant bei paskelbiant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, taip pat šių įstaigų subrangovų ar pavaldžių įmonių stebėseną, nustatymą ir taikymą (toliau – nacionalinė institucija yra atsakinga už paskelbtąsias įstaigas).
2. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, yra įsteigta, yra organizuota ir veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas ir būtų išvengta bet kokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis.
3. Ji turi būti organizuota taip, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su atitikties vertinimo įstaigos pranešimu, priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko atitikties vertinimo įstaigos vertinimą.
4. Ji nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, taip pat neteikia konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.
5. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, užtikrina informacijos, kurią ji gauna, konfidencialumą. Tačiau ji keičiasi informacija apie paskelbtąją įstaigą su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.
6. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, turi turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

Nepažeidžiant 33 straipsnio 3 dalies, jei nacionalinė institucija yra atsakinga už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą dėl kitų produktų nei medicinos prietaisai, su kompetentinga institucija, atsakinga už medicinos prietaisus, konsultuojamasi dėl visų aspektų, susijusių su medicinos prietaisais.

7. Valstybės narės pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms informaciją apie savo procedūras, taikomas vertinant, paskiriant ir paskelbiant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie susijusius pasikeitimus.
8. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, atidžiai tikrinama kas antri metai atliekant tarpusavio vertinimą. Tarpusavio vertinimas atliekamas apsilankant atitikties vertinimo įstaigoje arba paskelbtojoje įstaigoje, už kurią atsakinga tikrinama institucija. 6 dalies antrosios pastraipoje nurodytu atveju kompetentinga medicinos prietaisų institucija dalyvauja tarpusavio vertinime.

Valstybės narės parengia metinį planą, skirtą tarpusavio vertinimui, užtikrinant tinkamą rotaciją dėl peržiūros ir peržiūrėtų institucijų, ir pateikia jį Komisijai. Tarpusavio vertinime gali dalyvauti Komisija. Tarpusavio vertinimo rezultatai pranešami visoms valstybėms narėms ir Komisijai, o rezultatų santrauka viešai skelbiama.

### *29 straipsnis*

#### *Paskelbtosioms įstaigoms taikomi reikalavimai*

1. Paskelbtosios įstaigos turi atitikti organizacinius ir bendruosius reikalavimus, taip pat kokybės valdymo, išteklių ir proceso reikalavimus, kurie yra būtini siekiant vykdyti užduotis, kurioms jos yra skirtos pagal šį reglamentą. Būtinieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, yra nustatyti VI priede.
2. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį iš dalies pakeisti arba papildyti VI priede nustatytus būtinuosius reikalavimus, atsižvelgiant į techninę pažangą ir į tai, kokie būtinieji reikalavimai reikalingi vertinant konkrečius prietaisus arba prietaisų kategorijas ar grupes.

### *30 straipsnis*

#### *Pavaldžios įstaigos ir subrangovai*

1. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jai pavaldžios įstaigos paslaugomis konkrečioms su atitikties vertinimu susijusioms užduotims atlikti, ji patikrina, ar subrangovas arba pavaldi įstaiga atitinka VI priede nustatytus atitinkamus reikalavimus, ir apie tai praneša už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.
2. Paskelbtosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už jų vardu subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos vykdomas užduotis.
3. Atitikties vertinimo darbas gali būti pavedamas subrangovui arba atliekamas pavaldžių įstaigų tik pritarus juridiniam ar fiziniam asmeniui, kuris kreipėsi dėl atitikties vertinimo.
4. Paskelbtosios įstaigos saugo, kad galėtų pateikti nacionalinei valdžios institucijai, atsakingai už paskelbtąsias įstaigas, atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžios įstaigos kvalifikacijos ir jų atlikto darbo patikrinimo pagal šį reglamentą.

### *31 straipsnis*

#### *Atitikties vertinimo įstaigos paraiška suteikti paskelbtosios įstaigos statusą*

1. Atitikties vertinimo įstaiga paraišką suteikti paskelbtosios įstaigos statusą pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsisteigusi, nacionalinei institucijai, atsakingai už paskelbtąsias įstaigas.

2. Paraiškoje nurodoma atitikties vertinimo veikla, atitikties vertinimo procedūros ir prietaisai, kurių atžvilgiu įstaiga teigia esanti kompetentinga, ir pateikiami dokumentai, įrodantys atitiktį visiems VI priede nustatytiems reikalavimams.

Dėl organizacinių ir bendrųjų reikalavimų ir kokybės valdymo reikalavimų, nurodytų VI priedo 1 ir 2 skirsniuose, atitinkami dokumentai gali būti nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotas pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 galiojantis sertifikatas ir atitinkama vertinimo ataskaita. Atitikties vertinimo įstaiga laikoma atitinkančia reikalavimus, kuriuos apima išduotas sertifikatas, kurį išdavė tokia akreditacijos įstaiga.

3. Po jos paskyrimo paskelbtoji įstaiga atnaujiną 2 dalyje nurodytus dokumentus kaskart padarius pasikeitimus tam, kad nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, galėtų nuolat stebėti ir tikrinti, kaip laikomasi VI priede nustatytų reikalavimų.

### *32 straipsnis* *Paraiškos vertinimas*

1. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, tikrina, ar 31 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsami, ir parengia preliminarį vertinimo ataskaitą.
2. Ji pateikia preliminarį vertinimo ataskaitą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda jį medicinos prietaisų koordinavimo grupei, sudarytai pagal 78 straipsnį (MPKG). Komisijai paprašius, institucija ataskaitą pateikia trimis oficialiomis Europos Sąjungos kalbomis.
3. Per 14 dienų nuo 2 dalyje nurodyto pakeitimo Komisija paskiria bendro vertinimo grupę, sudarytą iš ne mažiau kaip dviejų ekspertų, atrinktų iš ekspertų sąrašo, kurie yra kvalifikuoti vertinti atitikties vertinimo įstaigas. Sąrašą parengia Komisija, bendradarbiaudama su MPKG. Bent vienas iš šių ekspertų yra Komisijos atstovas, kuris vadovauja bendro vertinimo grupei.
4. Per 90 dienų po bendro vertinimo grupės paskyrimo, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pateiktus dokumentus pagal 31 straipsnį ir atlieka vertinimą pareiškėjo atitikties vertinimo įstaigoje ir, jei tinkama, bet kurios pavaldžios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų ir turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, organizacijoje. Toks vertinimas vietoje neapima reikalavimų, dėl kurių paraišką pateikusi atitikties vertinimo įstaiga gavo nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotą sertifikatą, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, nebent 32 straipsnio 3 dalyje nurodytas Komisijos atstovas prašytų atlikti vertinimą vietoje.

Duomenys dėl įstaigos neatitikties VI priede nustatytiems reikalavimams nustatomi per vertinimo procesą ir juos aptaria nacionalinė institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė, siekdamas rasti bendrą sprendimą dėl paraiškos vertinimo. Skirtingos nuomonės turi būti nurodytos atsakingos nacionalinės valdžios institucijos vertinimo ataskaitoje.

5. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, pateikia vertinimo ataskaitą ir jos paskelbimo pranešimo projektą Komisijai, kuri

nedelsdama perduoda šiuos dokumentus MPKG ir bendros vertinimo grupės nariams. Komisijai paprašius, institucija ataskaitą pateikia trimis oficialiomis Europos Sąjungos kalbomis.

6. Bendro vertinimo grupė teikia savo nuomonę dėl vertinimo ataskaitos ir paskelbimo pranešimo projekto per 21 dieną nuo šių dokumentų gavimo ir Komisija nedelsdama pateikia šią nuomonę MPKG. Per 21 dieną nuo bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl paskelbimo pranešimo projekto, į kurią atitinkama nacionalinė valdžios institucija turi tinkamai atsižvelgti savo sprendime dėl paskelbtosios įstaigos paskyrimo.
7. Komisija įgyvendinimo teisės aktais gali priimti priemones, nustatančias 31 straipsnyje nurodytos paraiškos suteikti paskelbtosios įstaigos statusą ir šiame straipsnyje nustatyto paraiškos vertinimo sąlygas. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

### *33 straipsnis* *Paskelbimo pranešimo procedūra*

1. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie atitikties vertinimo įstaigas, kurias jos paskyrė paskelbtosiomis įstaigomis, naudojamos elektroninio pranešimo priemonę, sukurtą ir valdomą Komisijos.
2. Valstybės narės gali pranešti kaip apie paskelbtąsias įstaigas tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka reikalavimus, nustatytus VI priede.
3. Kai nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, yra atsakinga už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą kitų produktų nei medicinos prietaisai srityje, kompetentinga medicinos prietaisų institucija pateikia dar iki paskelbimo pranešimo pateikimo palankią nuomonę dėl paskelbimo pranešimo ir jo taikymo srities.
4. Paskelbimo pranešime aiškiai nurodoma paskyrimo aprėptis apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, atitikties vertinimo procedūras ir prietaisų, kuriuos paskelbtoji įstaiga yra įgaliota vertinti, tipą.

Komisija gali įgyvendinimo teisės aktais nustatyti kodų ir atitinkamų tipų prietaisų sąrašą paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėptčiai apibrėžti, kurį valstybės narės turi nurodyti savo paskelbimo pranešime. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

5. Prie paskelbimo pranešimo pridedama nacionalinės institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas, galutinė vertinimo ataskaita, bendros vertinimo grupės nuomonė ir MPKG rekomendacija. Kai skelbiančioji valstybė narė nesilaiko MPKG rekomendacijos, ji pateikia tinkamai pagrįstą paaiškinimą.
6. Skelbiančioji valstybė narė pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms dokumentinius įrodymus dėl taikomų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad paskelbtoji įstaiga bus nuolat stebima ir toliau atitiks reikalavimus, nustatytus VI priede. Be to, ji gali pateikti įrodymų apie turimus kompetentingus darbuotojus paskelbtosios įstaigos stebėsenai atlikti pagal 28 straipsnio 6 dalį.

7. Per 28 dienas nuo paskelbimo pranešimo pateikimo valstybė narė ar Komisija gali pateikti rašytinių prieštaravimų, išdėstydamos savo argumentus dėl paskelbtosios įstaigos arba jos stebėsenos, kurią vykdo nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas.
8. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimus pagal 7 dalį, paskelbimo pranešimo galiojimas sustabdomas. Šiuo atveju Komisija pateikia šį klausimą svarstyti MPKG per 15 dienų nuo laikotarpio, nurodyto 7 dalyje, pabaigos. Pasitarusi su suinteresuotosiomis šalimis, MPKG pateikia savo nuomonę ne vėliau kaip per 28 dienas nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas nagrinėti. Jeigu skelbiančioji valstybė narė nesutinka su MPKG nuomone, ji gali prašyti Komisijos pateikti savo nuomonę.
9. Negavus jokių prieštaravimų pagal 7 dalį arba kai MPKG arba Komisija, su kuriomis buvo konsultuojamasi pagal 8 dalį, laikosi nuomonės, kad paskelbimo pranešimas gali būti priimtas visiškai arba iš dalies, Komisija pranešimą paskelbia.
10. Paskelbimo pranešimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Komisijos sukurtoje ir valdomoje paskelbtųjų įstaigų duomenų bazėje. Paskelbtame pranešime nustatoma paskelbtosios įstaigos teisėtos veiklos sritis.

#### *34 straipsnis*

##### *Paskelbtųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašas*

1. Komisija suteikia identifikacinį numerį kiekvienai paskelbtajai įstaigai, dėl kurios paskelbimo pranešimas yra priimtas pagal 33 straipsnį. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei įstaigai yra suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas pagal kelis Sąjungos teisės aktus.
2. Komisija viešai paskelbia įstaigų, kurioms suteiktas paskelbtųjų įstaigų statusas pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant suteiktus identifikavimo numerius ir veiklą, kuriai atlikti jos yra paskelbtos. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

#### *35 straipsnis*

##### *Paskelbtųjų įstaigų stebėseną*

1. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, nuolat prižiūri paskelbtąsias įstaigas, kad būtų užtikrinta, jog laikomasi VI priede nustatytų reikalavimų. Paprašius, paskelbtosios įstaigos pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija galėtų patikrinti, ar laikomasi tų kriterijų.

Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos informuoja nacionalinės valdžios instituciją, atsakingą už paskelbtąsias įstaigas, apie visus pakeitimus, ypač dėl jų personalo, patalpų, pavaldžių įstaigų ir subrangovų, kurie gali turėti įtakos VI priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų pajėgumui atlikti atitikties vertinimo procedūras, susijusias su prietaisais, kurioms jos yra paskirtos.

2. Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos atsako į jų ar kitos valstybės narės institucijos arba Komisijos pateiktas užklausas, susijusias su jų atliktu atitikties vertinimu.

Atsakinga už paskelbtąsias įstaigas valstybės narės, kurioje tokia įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė valdžios institucija užtikrina, kad būtų nagrinėjamos visos kitos valstybės narės valdžios institucijos arba Komisijos pateiktos užklauskos, nebent esama teisėtos priežasties to nedaryti; tokiu atveju abi šalys gali konsultuotis su MPKG. Paskelbtoji įstaiga ar nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, gali reikalauti, kad bet kokia informacija, perduota kitos valstybės narės institucijoms arba Komisijai, būtų laikoma konfidencialia.

3. Mažiausiai vieną kartą per metus – nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įvertina, ar kiekviena paskelbtoji įstaiga, už kurią ji yra atsakinga, vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus. Šis vertinimas atliekamas apsilankant kiekvienoje paskelbtojoje įstaigoje.
4. Praėjus trejiems metams nuo paskelbimo pranešimo ir po to kas trečius metus tos valstybės narės, kur įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, ir bendro vertinimo grupė, sudaryta 32 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatyta tvarka, atlieka vertinimą, siekiant nustatyti, ar paskelbtoji įstaiga vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus. Komisijos ar valstybės narės prašymu MPKG gali inicijuoti šioje dalyje aprašytą vertinimą bet kuriuo metu tada, kai yra pagrįstas susirūpinimas dėl to, ar paskelbtoji įstaiga nuolat laikosi VI priede nustatytų reikalavimų.
5. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie jų stebėsenos veiklą. Šioje ataskaitoje pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.

### *36 straipsnis*

#### *Paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų pakeitimai*

1. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešama apie visus vėlesnius paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų pakeitimus. 32 straipsnio 2–6 dalyse ir 33 straipsnyje nustatytos procedūros taikomos, jei pakeitimais išplečiama paskelbimo pranešimo taikymo sritis. Visais kitais atvejais Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą paskelbimo pranešimą elektronine pranešimo priemone, nurodyta 33 straipsnio 10 dalyje.
2. Kai nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įsitikina, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka VI priede nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, institucija, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo arba prievolių nevykdymo rimtumą, sustabdo, apriboja ar visai ar iš dalies atšaukia paskelbtosios įstaigos statusą. Laikinas sustabdymas taikomas ne ilgiau kaip vienerius metus, jis gali būti pratęstas dar vieną tokį patį laikotarpį. Jei paskelbtoji įstaiga nutraukia savo veiklą, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, paskelbimo pranešimą atsiima.

Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie kiekvieną paskelbimo pranešimo galiojimo sustabdymą, apribojimą ar atsiėmimą.

3. Jei paskelbimo pranešimo galiojimas apribojamas, sustabdomas ar pranešimas atsiimamas, valstybė narė imasi atitinkamų priemonių, būtinų užtikrinti, kad

atitinkamos paskelbtosios įstaigos bylas tvarkytų kita paskelbtoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti to prašančios nacionalinės institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas ir rinkos priežiūrą.

4. Nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, įvertina, ar priežastys, dėl kurių buvo pakeisti paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai, turi įtakos sertifikatams, kuriuos išduoda paskelbtoji įstaiga, ir per tris mėnesius po pranešimo apie pakeitimus, pateikia išvadą ataskaitą Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Jei reikia užtikrinti rinkoje esančių prietaisų saugą, ši institucija nurodo paskelbtajai įstaigai sustabdyti arba panaikinti per tinkamą laikotarpį, kurį nustatė institucija, visus sertifikatus, kurie buvo išduoti nepagrįstai. Jei paskelbtoji įstaiga to nepadaro per nustatytą laikotarpį arba nutraukia savo veiklą, nacionalinė valdžios institucija, atsakinga už paskelbtąsias įstaigas, pati sustabdo ar panaikina nepagrįstai išduotus sertifikatus.
5. Sertifikatai, išskyrus išduotus nepagrįstai, kuriuos išdavė paskelbtoji įstaiga, dėl kurios paskelbimo pranešimo galiojimas buvo sustabdytas, apribotas ar pranešimas atsiimtas, ir toliau galioja šiais atvejais:
  - (a) pranešimo galiojimo sustabdymo atveju: su sąlyga, kad per tris mėnesius nuo sustabdymo valstybės narės, kurioje įsisteigęs prietaiso gamintojas, kuriam išduotas sertifikatas, kompetentinga medicinos prietaisų institucija arba kita paskelbtoji įstaiga raštu patvirtina, kad ji prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas sustabdymo laikotarpiu;
  - (b) pranešimo galiojimo ribojimo arba atsiėmimo atveju: trijų mėnesių laikotarpiu po apribojimo arba atsiėmimo. Valstybės narės, kurioje įsisteigęs prietaiso gamintojas, kuriam išduotas sertifikatas, kompetentinga medicinos prietaisų institucija sertifikatų galiojimą gali pratęsti dar tris mėnesiams, o laikotarpis iš viso negali būti ilgesnis kaip dvylika mėnesių, su sąlyga, kad institucija prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas tuo laikotarpiu.

Institucija arba paskelbtoji įstaiga, prisiimanti paskelbtosios įstaigos, kurią paveikė įgaliojimų pakeitimas, funkcijas, apie tai nedelsdama praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir kitoms paskelbtosioms įstaigoms.

### *37 straipsnis*

#### *Paskelbtųjų įstaigų kompetencijos ginčijimas*

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai buvo atkreiptas jos dėmesys į tai, ar paskelbtoji įstaiga tebevykdo VI priede nustatytus reikalavimus arba jai taikomas prievolės. Ji gali pradėti tokius tyrimus ir savo iniciatyva.
2. Pranešančioji valstybė narė pateikia Komisijai jos prašymu visą informaciją, susijusią su atitinkamos paskelbtosios įstaigos paskelbimo pranešimu.
3. Sužinojusi, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka jai nustatytų reikalavimų, Komisija tai praneša skelbiančiajai valstybei narei ir paprašo imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant paskelbimo pranešimo galiojimo sustabdymą, apribojimą arba atsiėmimą, jei būtina.

Jei valstybė narė nesiima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija įgyvendinimo teisės aktais gali laikinai sustabdyti, apriboti ar panaikinti paskelbimo pranešimo galiojimą. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Ji praneša susijusiai valstybei narei apie savo sprendimą bei atnaujina duomenų bazę ir paskelbtųjų įstaigų sąrašą.

### *38 straipsnis*

#### *Nacionalinių institucijų, atsakingų už paskelbtąsias įstaigas, keitimasis patirtimi*

Komisija organizuoja nacionalinių valdžios institucijų, atsakingų už paskelbtąsias įstaigas pagal šį reglamentą, keitimąsi patirtimi ir administracinės praktikos koordinavimą.

### *39 straipsnis*

#### *Paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas*

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vykdomas tinkamas paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir bendradarbiavimas, sudarydama paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupę medicinos prietaisų srityje, įskaitant diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus.

Įstaigos, paskelbtos pagal šį reglamentą, dalyvauja tokios grupės veikloje.

### *40 straipsnis*

#### *Mokesčiai*

1. Valstybė narė, kurioje įstaigos yra įsisteigusios, renka mokesčius iš paraiškas teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų. Šie mokesčiai yra skirti visiškai arba iš dalies padengti sąnaudoms, susijusioms su veikla, kurią vykdo nacionalinės valdžios institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas pagal šio reglamento nuostatas.
2. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį, kuriais nustatomas mokesčių, nurodytų 1 dalyje, struktūra ir dydis atsižvelgiant į žmonių sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir sąnaudų efektyvumo tikslus. Ypatingas dėmesys kreipiamas į paskelbtųjų įstaigų, kurios pateikė nacionalinės akreditavimo įstaigos išduotą galiojantį sertifikatą, kaip nurodyta 31 straipsnio 2 dalyje, ir paskelbtųjų įstaigų, kurios yra mažos ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB, interesus.

## **V SKYRIUS**

### **Klasifikavimas ir atitikties vertinimas**

#### **1 SKIRSNIS. KLASIFIKAVIMAS**

##### *41 straipsnis* *Medicinos prietaisų klasifikavimas*

1. Prietaisai skirstomi į klases I, IIa, IIb ir III, atsižvelgiant į numatomą jų paskirtį ir keliamą riziką. Klasifikavimas atliekamas pagal VII priede nustatytus klasifikavimo kriterijus.
2. Bet kuris ginčas tarp gamintojo ir atitinkamos paskelbtosios įstaigos, kuris kyla taikant klasifikavimo kriterijus, perduodamas spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. Tais atvejais, kai gamintojas neturi registruotos verslo vietos Sąjungoje, ir dar nepaskyrė įgaliotojo atstovo, klausimas perduodamas nagrinėti tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, nurodytas VIII priedo 3.2 skirsnio b punkto paskutinėje įtraukoje, yra įregistravęs savo veiklą, kompetentingai institucijai.

Bent 14 dienų prieš priimdama sprendimą, kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo numatomą sprendimą.

3. Komisija, valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva, įgyvendinimo teisės aktais nusprendžia dėl VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų taikymo konkrečiam prietaisui ar prietaisų grupei ar kategorijai, siekiant atlikti jų klasifikavimą.

Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Atsižvelgiant į technikos pažangą ir bet kokią informaciją, kuri paaiškėja atliekant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nurodytą 61–75 straipsniuose, Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį dėl:
  - (a) sprendimo, kad prietaisas ar prietaisų kategorija arba jų grupė, nukrypstant nuo klasifikavimo kriterijų, nustatytų VII priede, būtų priskiriami kitai klasei;
  - (b) VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų dalinio keitimo arba papildymo.

#### **2 SKIRSNIS. ATITIKTIES VERTINIMAS**

##### *42 straipsnis* *Atitikties vertinimo procedūros*

1. Prieš pateikdami rinkai prietaisą gamintojai turi atlikti prietaiso atitikties įvertinimą. Atitikties vertinimo procedūros nustatytos VIII – XI prieduose.

2. Prietaisų, priskiriamų III klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu ir projekto dokumentų nagrinėjimu, kaip nurodyta VIII priede. Be to, gamintojas gali pasirinkti atitikties įvertinimą pagal tipo patikrinimą, kaip apibrėžta IX priede, kartu su atitikties įvertinimu pagal gaminio atitikties patikrą, kaip nustatyta X priede.

Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai, paskelbtoji įstaiga taiko konsultavimosi procedūrą, kaip nurodyta atitinkamai VIII priedo II skyriaus 6.1 skirsnyje arba IX priedo 6 skirsnyje.

Jei tai prietaisai, kurie patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, paskelbtoji įstaiga taiko konsultavimosi procedūrą, kaip nurodyta atitinkamai VIII priedo II skyriaus 6.2 skirsnyje arba IX priedo 6 skirsnyje.

3. Prietaisų, priskiriamų IIb klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu, kaip nustatyta VIII priede, išskyrus jo II skyrių, kartu atliekant jo tipinių su techniniais dokumentais pateiktų projektavimo dokumentų vertinimą. Be to, gamintojas gali pasirinkti atitikties įvertinimą pagal tipo patikrinimą, kaip apibrėžta IX priede, kartu su atitikties įvertinimu pagal gaminio atitikties patikrą, kaip nustatyta X priede.
4. Prietaisų, priskiriamų IIa klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu, kaip nustatyta VIII priedo II skyriuje, kartu atliekant jo tipinių su techniniais dokumentais pateikiamų projektavimo dokumentų vertinimą. Be to, gamintojas gali nuspręsti parengti techninius dokumentus, kaip nustatyta II priede, kartu su atitikties įvertinimu, grindžiamu gaminio atitikties tikrinimu, kaip nurodyta X priedo A dalies 7 skirsnyje arba B dalies 8 skirsnyje.
5. Prietaisų, priskiriamų I klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ir tiriamuosius prietaisus, gamintojai deklaruoja jų gaminių atitiktį išduodami ES atitikties deklaraciją, nurodytą 17 straipsnyje, po II priede nurodytų techninių dokumentų parengimo. Jeigu prietaisai tiekiami rinkai sterilūs arba atlieka matavimo funkciją, gamintojas taiko VIII priede nustatytas procedūras, išskyrus nurodytas II skyriuje, arba procedūras, nustatytas X priedo A dalyje. Tačiau paskelbtosios įstaigos veikla yra susijusi tik su šiais aspektais:
  - (a) jei rinkai teikiami sterilūs prietaisai, tik su tomis gamybos grandimis, per kurias užtikrinamas sterilumas,
  - (b) jei tai prietaisai su matavimo funkcija, tik su tomis gamybos grandimis, per kurias užtikrinama, kad prietaisai atitiktų nustatytus metrologinius dydžius.
6. Gamintojai gali rinktis taikyti atitikties vertinimo procedūrą, kuri taikoma aukštesnei klasės prietaisui, nei vertinamasis prietaisas.
7. Prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojai laikosi XI priede nustatytos procedūros ir parengia tame priede nurodytą pareiškimą prieš pateikdami prietaisą rinkai.

8. Valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi paskelbtoji įstaiga, gali nustatyti, kad visi arba kai kurie dokumentai, įskaitant techninius dokumentus, audito, vertinimo ir tikrinimo ataskaitas, susiję su procedūromis, nurodytomis 1–6 dalyse, pateikiami oficialia Sąjungos kalba. Jei to nenustatyta, jie turi būti parengti oficialia Sąjungos kalba, kuri yra priimtina paskelbtajai įstaigai.
9. Tiriamiesiems prietaisams taikomi reikalavimai, išdėstyti 50–60 straipsniuose.
10. Komisija gali įgyvendinimo teisės aktais nustatyti sąlygas ir procedūrinius aspektus, siekiant užtikrinti darnų paskelbtųjų įstaigų atliekamą atitikties vertinimo procedūrų taikymą dėl bet kurio iš šių aspektų:
  - su techniniais dokumentais pateikiamų tipinių projektavimo dokumentų vertinimo, kaip nustatyta VIII priedo 3.3 skirsnio c punkte ir 4.5 skirsnyje (jei tai IIa ir IIb klasių prietaisai) ir X priedo A dalies 7.2 skirsnyje (jei tai IIa klasės prietaisai), dažnumą ir atrankos pagrindą;
  - mažiausią nepraneštų iš anksto gamyklos patikrinimų ir atrankinių patikrinimų, kuriuos turi atlikti paskelbtosios įstaigos pagal VIII priedo 4.4 skirsnį, dažnumą, atsižvelgiant į prietaiso tipą ir rizikos klasę;
  - fizikinių, laboratorinių ar kitų bandymų, kurie turi būti atliekami paskelbtųjų įstaigų atliekant atrankinius patikrinimus, projektavimo dokumentų rinkinio tikrinimą ir tipo tikrinimą pagal VIII priedo 4.4 ir 5.3 skirsnius, IX priedo 3 skirsnį ir X priedo B dalies 5 skirsnį.

Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

11. Atsižvelgiant į technikos pažangą ir bet kokią informaciją, kuri tampa žinoma paskiriant ir stebint paskelbtąsias įstaigas pagal 28–40 straipsnius arba vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą pagal 61–75 straipsnius, Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį, skirtus iš dalies keisti arba papildyti atitikties vertinimo procedūras, nustatytas VIII – XI prieduose.

#### *43 straipsnis* *Paskelbtųjų įstaigų įtraukimas*

1. Jei pagal atitikties įvertinimo procedūrą reikalaujama, kad dalyvautų paskelbtoji įstaiga, gamintojas gali kreiptis į pasirinktą paskelbtąją įstaigą, jeigu įstaiga yra paskelbta atitikties vertinimo veiklai, atitikties vertinimo procedūroms ir atitinkamiems prietaisams. Paraiška negali būti pateikta kartu daugiau nei vienai paskelbtajai įstaigai dėl tos pačios atitikties vertinimo veiklos.
2. Atitinkama paskelbtoji įstaiga praneša kitoms paskelbtosioms įstaigoms apie bet kurį gamintoją, kuris atsiima paraišką prieš paskelbtosios įstaigos sprendimą dėl atitikties vertinimo.
3. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalausti bet kokios informacijos arba duomenų iš gamintojo, kurie yra būtini siekiant tinkamai atlikti pasirinktą atitikties įvertinimo procedūrą.

4. Paskelbtosios įstaigos ir jų darbuotojai vertina atitiktį vadovaudamiesi aukščiausio lygio profesinio sąžiningumo kriterijumi ir užtikrindami reikalaujamą techninę konkrečios srities kompetenciją ir nepasiduoda jokiame spaudime bei paskatoms, ypač finansinėms, kurie galėtų paveikti jų sprendimus arba atitikties vertinimo rezultatus, ypač jei tai susiję su asmenimis, kurie suinteresuoti tos veiklos rezultatais, ar šių asmenų grupėmis.

#### *44 straipsnis*

##### *Tam tikrų atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas*

1. Paskelbtosios įstaigos praneša Komisijai apie paraiškas dėl prietaisų, priskiriamų III klasei, atitikties įvertinimo, išskyrus paraiškas papildyti ar atnaujinti galiojančius sertifikatus. Prie pranešimo pridedama naudojimo instrukcijų projektas, nurodytas I priedo 19.3 skirsnyje, ir projekto saugos ir klinikinių veiksmingumo santrauka, nurodyta 26 straipsnyje. Paskelbtosios įstaigos savo pranešime nurodo numatomą datą, iki kurios atitikties įvertinimas bus baigtas. Komisija nedelsdama persiunčia pranešimą kartu su dokumentais MPKG.
2. Per 28 dienas nuo 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo MPKG gali prašyti, kad paskelbtoji įstaiga pateiktų preliminarų atitikties vertinimo santrauką prieš išduodama sertifikatą. Pateikus pasiūlymą kuriam iš MPKG narių arba Komisijai, MPKG sprendžia dėl tokio prašymo pateikimo 78 straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka. Savo prašyme MPKG nurodo mokslškai pagrįstą sveikatos priežastį dėl konkrečios bylos atrinkimo preliminarų atitikties vertinimo santraukai pateikti. Atrenkant konkrečią bylą pateikimui, deramai laikomasi vienodo požiūrio principo.  
  
Per 5 dienas po to, kai MPKG gavo prašymą, paskelbtoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.
3. MPKG gali teikti pastabas preliminarų atitikties vertinimo santraukai ne vėliau kaip per 60 dienų po to, kai šio santrauka buvo pateikta. Per šį laikotarpį ir ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo MPKG gali prašyti papildomos informacijos, kurios reikia dėl mokslškai pagrįstų priežasčių paskelbtosios įstaigos preliminarų atitikties vertinimo analizei atlikti. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti pavyzdžius ar apsilankyti gamintojo patalpose. Kol nebus pateikta prašomos papildomos informacijos, pastabų pateikimo laikotarpis, nurodytas šios pastraipos pirmasis sakinyje, laikinai sustabdomas. Vėlesni prašymai dėl papildomos informacijos iš MPKG nesustabdo laikotarpio pastaboms pateikti.
4. Paskelbtoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į visas pagal 3 dalį gautas pastabas. Ji turi perduoti Komisijai paaiškinimą, kaip į jas buvo atsižvelgta, tinkamai pagrįsti, kodėl nebuvo atsižvelgta į gautas pastabas, ir pateikti savo galutinį sprendimą dėl to atitikties įvertinimo. Komisija nedelsdama perduoda šią informaciją MPKG.
5. Kai tai būtina siekiant apsaugoti paciento saugą ir visuomenės sveikatą, Komisija gali nustatyti, priimdama įgyvendinimo teisės aktus, konkrečias prietaisų kategorijas ar grupes, išskyrus III klasės prietaisus, kurioms iš anksto nustatytą laikotarpį taikomos 1–4 dalys. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pagal šios dalies nuostatas taikomos priemonės gali būti pateisinamos tik vienu ar keliais iš šių kriterijų:

- (a) prietaiso arba į technologijų, kuriomis jis grindžiamas, novatoriškumas ir klinikiniu požiūriu arba visuomenės sveikatai reikšmingas poveikis;
  - (b) konkrečios prietaisų kategorijos ar grupės nepageidaujamas naudos ir rizikos santykio pokytis dėl moksliai pagrįstų sveikatos priežasčių, susijusių su komponentais ar žaliava, arba dėl poveikio sveikatai gedimo atveju;
  - (c) padidėjęs sunkių padarinių sukėlusių incidentų, susijusių su konkrečia prietaisų kategorija ar grupe, apie kuriuos pranešta pagal 61 straipsnį, skaičius;
  - (d) dideli atitikties vertinimų, kuriuos atlieka skirtingos paskelbtosios įstaigos, skirtumai, nors tai iš esmės panašūs prietaisai;
  - (e) visuomenės sveikatos klausimai dėl konkrečios prietaisų kategorijos arba prietaisų grupės arba technologijų, kuriomis jie yra grindžiami.
6. Komisija viešai paskelbia pastabų, pateiktų pagal šio straipsnio 3 dalį, santrauką ir atitikties įvertinimo procedūros rezultatus. Ji neatskleidžia jokių asmens duomenų arba komercinio pobūdžio konfidencialios informacijos.
7. Komisija sukuria techninę infrastruktūrą duomenų keitimuisi elektroniniu būdu tarp paskelbtųjų įstaigų ir MPKG taikant šį straipsnį.
8. Komisija įgyvendinimo teisės aktais gali priimti preliminarų atitikties vertinimo santraukos pateikimo ir analizės būdus ir procedūras, laikantis 2 ir 3 dalių. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

#### *45 straipsnis Sertifikatai*

1. Paskelbtųjų įstaigų pagal VIII, IX ir X priedus išduodami sertifikatai surašomi oficialia Sąjungos kalba, kurią nustato valstybė narė, kurioje yra įsikūrusi paskelbtoji įstaiga, arba kita oficialia Sąjungos kalba, priimtina paskelbtajai įstaigai. Būtinasis sertifikatų turinys yra nustatomas XII priede.
2. Sertifikatai galioja juose nurodytą laikotarpį, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai. Gamintojui pateikus paraišką, remiantis iš naujo atliktu vertinimu pagal taikytinas atitikties vertinimo procedūras, sertifikato galiojimas gali būti pratęstos tolesniems laikotarpiams, kurių nei vienas nėra ilgesnis kaip penkeri metai. Bet koks sertifikato papildymas galioja tol, kol galioja sertifikatas, kurį jis papildo.
3. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas nebesilaiko šio reglamento reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, laikinai sustabdo arba panaikina išduoto sertifikato galiojimą arba nustato apribojimus dėl sertifikato galiojimo, jei tokių reikalavimų laikymasis nėra užtikrinamas atitinkamais taisomaisiais veiksmais, kurių ėmėsi gamintojas per tinkamą paskelbtosios įstaigos nustatytą terminą. Paskelbtoji įstaiga nurodo savo sprendimo priežastis.

4. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti informacijai apie paskelbtųjų įstaigų išduotus sertifikatus. Paskelbtoji įstaiga įveda į šią elektroninę sistemą informaciją apie išduotus sertifikatus, įskaitant pakeitimus ir papildymus, jų galiojimo sustabdymą, jų panaikinimą arba neišduotus sertifikatus ir sertifikatams taikomus apribojimus. Ši informacija turi būti prieinama visuomenei.
5. Atsižvelgiant į technikos pažangą, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį iš dalies keisti arba papildyti būtinąjį sertifikatų turinį, nustatytą XII priede.

#### *46 straipsnis*

##### *Savanoriškas paskelbtosios įstaigos pakeitimas*

1. Tais atvejais, kai gamintojas nutraukia sutartį su paskelbtąja įstaiga ir sudaro sutartį su kitai paskelbtąja įstaiga dėl to paties prietaiso atitikties įvertinimo, paskelbtosios įstaigos pakeitimo sąlygos turi būti aiškiai apibrėžtos gamintojo, ankstesnės paskelbtosios įstaigos ir būsimos paskelbtosios įstaigos susitarime. Šis susitarimas turi apimti bent šiuos aspektus:
  - (a) data, kai ankstesnės paskelbtosios įstaigos išduoti sertifikatai nustoja galioti ;
  - (b) data, iki kurios ankstesnės paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris gali būti nurodomas gamintojo pateiktoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;
  - (c) dokumentų perdavimas, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;
  - (d) data, nuo kurios būsima paskelbtoji įstaiga prisiima visą atsakomybę už atitikties vertinimo užduotis.
2. Tą dieną, kai jos išduoti sertifikatai nustoja galioti, ankstesnė paskelbtoji įstaiga panaikina jos išduotus atitinkamo prietaiso sertifikatus.

#### *47 straipsnis*

##### *Nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžianti nuostata*

1. Nukrypstant nuo 42 straipsnio, kompetentinga institucija gali leisti, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkretų prietaisą, kurio vertinimo procedūros, nurodytos 42 straipsnyje, nebuvo atliktos ir kurio naudojimas svarbus visuomenės sveikatos labui arba pacientų saugai.
2. Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kurį sprendimą leisti tiekti rinkai ar pradėti naudoti prietaisą pagal 1 dalį, jei toks leidimas suteiktas naudoti prietaisą ne vienam pacientui.
3. Valstybės narės prašymu ir jei tai yra svarbu visuomenės sveikatos arba pacientų saugai keliose valstybėse narėse, Komisija gali įgyvendinimo teisės aktais išplėsti

leidimo, suteikto valstybės narės pagal 1 dalį, galiojimą ir taikyti jį nustatytą laikotarpį Sąjungos teritorijoje ir nustatyti sąlygas, kuriomis prietaisas gali būti pateiktas rinkai ar pradėtas naudoti. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo teisės aktus 88 straipsnio 4 dalyje nurodyta tvarka.

#### *48 straipsnis*

#### *Laisvo pardavimo sertifikatas*

1. Eksporto tikslais gamintojo prašymu valstybė narė, kurioje gamintojas registravo savo verslo buveinę, išduoda laisvo pardavimo sertifikatą, kuriame skelbiama, kad gamintojas yra tinkamai įsisteigęs ir kad tas prietaisas paženklintas CE ženklu pagal šį reglamentą, gali būti teisėtai parduodamas Sąjungoje. Laisvo pardavimo sertifikatas galioja nurodytą laikotarpį, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai ir neturi viršyti dėl to prietaiso išduoto sertifikato galiojimo laikotarpio, nurodyto 45 straipsnyje.
2. Komisija gali įgyvendinimo teisės aktais nustatyti laisvo pardavimo sertifikatų pavyzdį atsižvelgdama į tarptautinę praktiką dėl laisvo pardavimo sertifikatų naudojimo. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

## **VI Skyrius**

### **Klinikinis įvertinimas ir klinikiniai bandymai**

#### *49 straipsnis*

#### *Klinikinis įvertinimas*

1. Gamintojai atlieka klinikinį įvertinimą pagal šiame straipsnyje išdėstytus principus ir XIII priedo A dalį.
2. Klinikinis įvertinimas atliekamas laikantis apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:
  - (a) kritiniu atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir prietaiso paskirtimi, įvertinimu, jeigu tenkinamos šios sąlygos:
    - buvo įrodyta, kad prietaisas, kurio klinikinis įvertinimas atliktas, ir prietaisas, su kuriuo susiję teikiami duomenys, yra lygiaverčiai,
    - duomenys tinkamai įrodo atitiktį atitinkamiems bendriesiems saugos ir veikimo reikalavimams;

- (b) visų klinikinių bandymų, atliktų pagal 50–60 straipsnius ir XIV priedą, rezultatų kritiniu įvertinimu;
  - (c) bendrų klinikinių duomenų, nurodytų a ir b punktuose, kritiniu įvertinimu.
3. Jeigu įrodymai, kad laikomasi bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, remiantis klinikiniais duomenimis, nėra laikomi tinkamais, tokios išimties suteikimas grindžiamas gamintojo rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso sąveikos su žmogaus kūnu specifiką, numatytą klinikinį veiksmingumą ir gamintojo teiginius. Atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo, pagrįsto tik neklinikinių tyrimų rezultatais, įskaitant veiksmingumo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas techniniuose dokumentuose, nurodytuose II priede.
  4. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai atnaujinami per visą atitinkamo prietaiso gyvavimo laikotarpį pagal duomenis, gautus įgyvendinant gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai planą, nurodytą 8 straipsnio 6 dalyje.
  5. Klinikinis įvertinimas ir jo rezultatai turi būti dokumentuojami klinikinio įvertinimo ataskaitoje, nurodytoje XIII priedo A dalies 6 skirsnyje, kuri įtraukiama į atitinkamo prietaiso techninius dokumentus, nurodytus II priede, arba juose pateikiama išsami nuoroda į tą ataskaitą.

#### *50 straipsnis*

#### *Bendrieji klinikinių bandymų reikalavimai*

1. Klinikiniams bandymams taikomi 50–60 straipsniai ir XIV priedas, jei jie atliekami vienu ar daugiau iš toliau nurodytų tikslų:
  - (a) patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis prietaisai suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad būtų tinkami naudoti viena ar daugiau specialių medicinos prietaiso paskirčių, nurodytų 2 straipsnio 1 dalies 1 punkte, ir pasiekti numatytą prietaiso veiksmingumą, kaip apibrėžta gamintojo;
  - (b) patikrinti, ar prietaisai duoda numatytos naudos pacientui, kaip apibrėžta gamintojo;
  - (c) nustatyti bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį, esant įprastinėms naudojimo sąlygoms, ir įvertinti, ar tai yra priimtina rizika, palyginti su nauda, teikiama prietaiso.
2. Tais atvejais, kai užsakovas nėra įsisteigęs Sąjungoje, jis užtikrina, kad asmuo ryšiams būtų įsisteigęs Sąjungoje. Tas asmuo yra skirtas visiems ryšiams su užsakovu, numatytiems šiame reglamente. Bet koks bendravimas su tuo asmeniu ryšiams laikomas bendravimu su užsakovu.
3. Klinikiniai bandymai planuojami ir atliekami taip, kad būtų apsaugotos asmenų, dalyvaujančių klinikiniame bandyme, teisės, sauga ir gerovė ir kad klinikiniai duomenys, gauti klinikinio bandymo metu, būtų patikimi ir patvarūs.

4. Klinikiniai bandymai planuojami, atliekami, registruojami ir apie juos pranešama pagal 50–60 straipsnių nuostatas ir XIV priedą.

*51 straipsnis*  
*Klinikinių bandymų paraiška*

1. Prieš pateikdamas pirmą paraišką, užsakovas gali įsigyti per elektroninę sistemą, nurodytą 53 straipsnyje, vieną identifikacinį numerį dėl klinikinio bandymo, atlikto vienoje ar keliose vietose, vienoje arba keliose valstybėse narėse. Užsakovas naudoja šį vieną identifikavimo numerį registruodamas klinikinį bandymą pagal 52 straipsnį.
2. Klinikinio bandymo užsakovas pateikia paraišką valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-se) tas bandymas turi būti atliktas, kartu su dokumentais, nurodytais XIV priedo II skyriuje. Per šešias dienas nuo paraiškos gavimo dienos suinteresuota valstybė narė turi informuoti užsakovą, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį, ir ar paraiška yra išsamia.

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje, klinikinis bandymas laikomas patenkančiu į šio reglamento taikymo sritį, o paraiška laikoma išsamia.

3. Jei valstybė narė nustato, kad klinikinio bandymo paraiška nepatenka į šio reglamento taikymo sritį, arba, kad paraiška yra neišsamia, ji apie tai informuoja užsakovą ir nustato ne ilgesnį kaip šešių dienų laikotarpį, kad užsakovas galėtų pateikti pastabas arba baigti pildyti paraišką.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos per laikotarpį, nurodytą pirmoje pastraipoje, paraiška laikoma atsiimta.

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalį per tris dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba užpildyta paraiška, klinikinis bandymas laikomas patenkančiu į šio reglamento taikymo sritį ir paraiška laikoma išsamia.

4. Šiame skyriuje data, kai užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal šio straipsnio 2 dalį, laikoma paraiškos validacijos data. Tais atvejais, kai užsakovui nėra pranešta, validacijos data yra paskutinė laikotarpio, nurodytų šio straipsnio 2 ir 3 dalyse, data.
5. Užsakovas gali pradėti klinikinį bandymą šiomis aplinkybėmis:
  - (a) jei tai tiriamieji prietaisai priskirti III klasei ir implantuojamiems arba ilgalaikės trukmės invaziniams IIa arba IIb klasės prietaisams – kai tik atitinkama valstybė narė pranešė užsakovui apie jo patvirtinimą;
  - (b) jei tai kiti tiriamieji prietaisai, nei nurodytieji a punkte, iš karto po paraiškos pateikimo dienos su sąlyga, kad atitinkama valstybė narė yra taip nusprendusi ir kad pateikiami įrodymai, kad klinikiniame bandyme dalyvaujančių asmenų teisės, sauga ir gerovė yra apsaugotos;
  - (c) praėjus 35 dienoms nuo paraiškos patvirtinimo datos, nurodytos šio straipsnio 4 dalyje, išskyrus atvejus, kai atitinkama valstybė narė pranešė užsakovui per

tą laikotarpį apie jos atsisakymą patvirtinti paraišką, grindžiamą visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba viešosios tvarkos motyvais.

6. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, bandymo vietos institucijos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat, kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turi būtiną kvalifikaciją ir patirtį. Vertinime atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama bent į vieno paciento nuomonę.

7. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį iš dalies pakeisti arba papildyti, atsižvelgiant į technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, reikalavimus dėl dokumentų, kurie turi būti pateikti su paraiška dėl klinikinių bandymų, kaip yra nustatyta XIV priedo II skyriuje.

## *52 straipsnis*

### *Klinikinių bandymų registravimas*

1. Prieš pradėdamas klinikinį bandymą užsakovas į elektroninę sistemą, kaip nurodyta 53 straipsnyje, perduoda šią informaciją apie klinikinį bandymą:
  - (a) vieną klinikinio bandymo identifikavimo numerį;
  - (b) užsakovo ir, jei taikoma, jo Sąjungoje įsisteigusio asmens ryšiams vardą, pavardę (pavadinimą) ir kontaktinius duomenis;
  - (c) fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už prietaiso gamybą, jeigu jis skiriasi nuo užsakovo, vardą, pavardę (pavadinimą) ir kontaktinius duomenis;
  - (d) tiriamojo prietaiso aprašą;
  - (e) komparatoriaus (-ių) aprašą, jei taikoma;
  - (f) klinikinio bandymo tikslą;
  - (g) klinikinio bandymo statusą.
2. Jei 1 dalyje nurodyta informacija pakeičiama, užsakovas per vieną savaitę atnaujina atitinkamus duomenis elektroninėje sistemoje, nurodytoje 53 straipsnyje.
3. Ši informacija yra viešai prieinama, naudojantis 53 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, išskyrus tuos atvejus, kai visa arba dalis šios informacijos yra konfidenciali, o konfidencialumas pagrįstas vienu iš šių motyvų:
  - (a) asmens duomenų apsauga pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;
  - (b) neskelbtinos komercinės informacijos apsauga;
  - (c) veiksminga susijusios (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) vykdoma klinikinio bandymo atlikimo priežiūra.

4. Asmenų, dalyvaujančių klinikiniuose bandymuose, asmens duomenys neskelbiami viešai.

*53 straipsnis*  
*Elektroninė klinikinių bandymų sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia ir tvarko elektroninę sistemą, kad būtų galima sukurti vieną identifikavimo numerį 51 straipsnio 1 dalyje nurodytiems klinikiniams bandymams ir kaupti bei apdoroti tokią informaciją:
  - (a) klinikinių bandymų registracija pagal 52 straipsnį;
  - (b) keitimasis informacija tarp valstybių narių bei tarp jų ir Komisijos pagal 56 straipsnį;
  - (c) informacija, susijusi su klinikiniais bandymais, atliktais keliose valstybėse narėse, jeigu yra viena paraiška pagal 58 straipsnį;
  - (d) pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus, nurodytus 59 straipsnio 2 dalyje, jei yra viena paraiška pagal 58 straipsnį.
2. Kurdamą 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą Komisija užtikrina, kad ji būtų sąveiki su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Reglamento (ES) Nr. [...] [...] straipsnį. Išskyrus 52 straipsnyje nurodytą informaciją, informacija, kaupiama ir apdorojama elektroninėje sistemoje, turi būti prieinama tik valstybėms narėms ir Komisijai.
3. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį nustatyti, kuri kita informacija apie klinikinius bandymus, sukaupta ir apdorota elektroninėje sistemoje, yra viešai prieinama, kad būtų užtikrintas sąveikumas su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Reglamentą (ES) Nr. [.../...]. Taikomos 52 straipsnio 3 ir 4 dalys .

*54 straipsnis*  
*Prietaisų, kuriuos leidžiama paženklinti CE ženklu, klinikiniai bandymai*

1. Jei klinikinis bandymas turi būti atliktas, kad būtų įvertintas prietaisas, kurį pagal 42 straipsnį leidžiama ženklinti CE ženklu ir naudoti pagal numatomą paskirtį, nurodytą atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje (toliau – klinikinis stebėjimo bandymas po pateikimo rinkai), užsakovas praneša susijusioms valstybėms narėms bent prieš 30 dienų iki darbų pradžios, jei bandyme dalyvaujantys asmenys patirs papildomas invazines ar pernelyg sunkias procedūras. Taikoma 50 straipsnio 1–3 dalys, 52 ir 55 straipsniai, 56 straipsnio 1 dalis, 57 straipsnio 1 dalis, 57 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa ir XIV priedo atitinkamos nuostatos.
2. Jei klinikinio bandymo su prietaisu, kurį pagal 42 straipsnį leidžiama ženklinti CE ženklu, tikslas yra įvertinti tą prietaisą dėl kitos paskirties, nei nurodytoji gamintojo pateiktoje informacijoje pagal I priedo 19 skirsnį ir atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje, taikomi 50–60 straipsniai.

*55 straipsnis*  
*Esminiai klinikinio bandymo pakeitimai*

1. Jei užsakovas planuoja klinikinio bandymo pakeitimus, kurie gali turėti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai ar teisėms arba klinikinį duomenų, gautų atlikus tyrimą, patvarumui ir patikimumui, jis informuoja valstybę (-es) narę (-es) apie tokių pakeitimų priežastis ir turinį. Prie pranešimo pridedama atnaujinta atitinkamų dokumentų, nurodytų XIV priedo II skyriuje, versija.
2. Jeigu atitinkama valstybė narė nepranešė užsakovui apie atsisakymą leisti daryti pakeitimus, grindžiamą visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba viešosios tvarkos motyvais, užsakovas gali įgyvendinti 1 dalyje nurodytus pakeitimus ne anksčiau kaip per 30 dienų nuo pranešimo.

*56 straipsnis*  
*Keitimasis informacija tarp valstybių narių*

1. Jei valstybė narė atsisakė leisti atlikti, sustabdė arba nutraukė klinikinį bandymą, pasiūlė padaryti jo esminių pakeitimų arba jį laikinai sustabdyti, arba užsakovas pranešė apie priešlaikinį klinikinio tyrimo nutraukimą saugos motyvais, ji praneša apie savo sprendimą ir sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
2. Jeigu paraiška buvo atsiimta užsakovo prieš valstybei narei priimant sprendimą, valstybė narė apie tai praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

*57 straipsnis*  
*Užsakovo teikiama informacija, jei klinikinis bandymas laikinai sustabdomas arba nutraukiamas*

1. Jei užsakovas laikinai sustabdė klinikinį bandymą dėl saugos motyvų, jis apie tai informuoja atitinkamas valstybes nares per 15 dienų nuo laikino sustabdymo.
2. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie klinikinio bandymo pabaigą toje valstybėje narėje, pagrįsdamas priešlaikinį klinikinio bandymo nutraukimą. Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo klinikinio tyrimo pabaigos toje valstybėje narėje.

Jei klinikinis bandymas yra atliekamas keliose valstybėse narėse, užsakovas praneša visoms susijusioms valstybėms narėms apie bendrą klinikinio bandymo pabaigą. Toks pranešimas pateikiamas per 15 dienų nuo viso klinikinio bandymo pabaigos.

3. Per vienerius metus nuo klinikinio bandymo pabaigos užsakovas pateikia susijusioms valstybėms narėms klinikinio bandymo rezultatų santrauką klinikinį bandymą ataskaitos forma, nurodyta XIV priedo I skyriaus 2.7 punkte. Tais atvejais, kai dėl mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti klinikinio bandymo ataskaitos, ji turi būti pateikta, kai tik bus parengta. Šiuo atveju klinikinio bandymo plane, nurodytame XIV priedo II skyriaus 3 skirsnyje, nurodoma, kada klinikinio bandymo rezultatai bus pateikti kartu su paaiškinimu.

*58 straipsnis*  
*Klinikiniai bandymai, atliekami keliose valstybėse narėse*

1. Klinikinio bandymo, numatomo atlikti keliose valstybėse narėse, užsakovas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą gali pateikti 51 straipsnyje nurodytu tikslu vieną paraišką, kuri, ją gavus, perduodama elektroniniu būdu susijusioms valstybėms narėms.
2. Vienoje paraiškoje užsakovas gali pasiūlyti vieną iš susijusių valstybių narių kaip koordinuojančią valstybę narę. Jei ta valstybė narė nenori būti koordinuojančia valstybe nare, ji per šešias dienas nuo bendrosios paraiškos pateikimo susitaria su kita valstybe nare, kad pastaroji bus koordinuojanti valstybė narė. Jei jokia kita valstybė narė nesutinka būti koordinuojančia valstybe nare, koordinuojančia valstybe nare tampa užsakovo pasiūlyta valstybė narė. Jei koordinuojančia valstybe nare tampa kita nei užsakovo pasiūlyta valstybė narė, 51 straipsnio 2 dalyje nurodytas terminas prasideda kitą dieną po to sutikimo.
3. Vadovaujant koordinuojančiai valstybei narei, nurodytai 2 dalyje, susijusios valstybės narės koordinuoja jų paraiškos vertinimą, visų pirma dokumentų, pateiktų pagal XIV priedo II skyriaus 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 punktus, kuriuos vertina atskirai kiekviena susijusi valstybė narė.

Koordinuojanti valstybė narė :

- (a) per 6 dienas nuo vienos paraiškos gavimo praneša užsakovui, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį ir ar paraiška yra išsamė, išskyrus pagal XIV priedo II skyriaus 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius pateiktus dokumentus, kurių išsamumą kiekviena valstybė narė tikrina atskirai. Atliekant patikrinimą, ar klinikinis bandymas patenka į šio reglamento taikymo sritį, ir, ar paraiška yra išsamė, išskyrus dokumentus, pateiktus pagal XIV priedo II skyriaus 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius, koordinuojančiai valstybei narei taikomos 51 straipsnio 2–4 dalių nuostatos. Atliekant patikrinimą, ar dokumentai, pateikti pagal XIV priedo II skyriaus 3.1.3, 4.2, 4.3 ir 4.4 punktus, yra išsamūs, kiekvienai valstybei narei taikomos 51 straipsnio 2–4 dalys;
  - (b) pateikia koordinuoto vertinimo rezultatus ataskaitoje, į kurią turi atsižvelgti kitos susijusios valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 51 straipsnio 5 dalį.
4. Apie esminius 55 straipsnyje nurodytus pakeitimus pranešama atitinkamoms valstybėms narėms per elektroninę sistemą, nurodytą 53 straipsnyje. Bet koks vertinimas, siekiant nustatyti, ar yra priežasčių neleisti atlikti bandymo, kaip nurodyta 55 straipsnyje, atliekamas vadovaujant koordinuojančiai valstybei narei.
  5. Taikant 57 straipsnio 3 dalį, užsakovas per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą pateikia klinikinio bandymo ataskaitą atitinkamoms valstybėms narėms.
  6. Komisija teikia sekretoriato paslaugas koordinuojančiai valstybei narei, kad ji galėtų atlikti savo užduotis, kaip nurodyta šiame skyriuje.

1. Užsakovas išsamiai registruoja bet kurį iš šių įvykių:
  - (a) nepageidaujamą reiškinį, nustatytą klinikinių tyrimų plane kaip ypač svarbų klinikinio bandymo rezultatų vertinimui, atsižvelgiant į tikslus, nurodytus 50 straipsnio 1 dalyje;
  - (b) sunkių padarinių sukėlusį nepageidaujamą reiškinį;
  - (c) prietaiso trūkumą, dėl kurio galėjo įvykti sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys, jei nebūtų buvę imtasi tinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi, arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
  - (d) naujas išvadas, susijusios su bet koku a – c punktuose nurodytu įvykiu.
2. Užsakovas nedelsdamas praneša visoms valstybėms narėms, kuriose atliekamas klinikinis bandymas, apie bet kurį iš šių įvykių:
  - (a) sunkių padarinių sukėlusį nepageidaujamą reiškinį, kai yra priežastinis ryšys su tiriamuoju prietaisu, komparatoriumi arba tyrimo procedūra arba kai toks priežastinis ryšys pagrįstai įmanomas;
  - (b) prietaiso trūkumą, dėl kurio galėjo įvykti sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys, jei nebūtų buvę imtasi tinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi, arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
  - (c) naujas išvados, susijusios su bet koku a – c punktuose nurodytu įvykiu.

Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į reiškinio padarinių sunkumą. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.
3. Užsakovas taip pat praneša susijusioms valstybėms narėms apie bet kokį 2 dalyje nurodytą įvykį trečiosiose šalyse, kuriose klinikinis bandymas atliekamas pagal tą patį klinikinių bandymų planą, pagal kurį turi būti atliekamas klinikinis bandymas, kuriam taikomas šis reglamentas.
4. Jeigu tai klinikinis bandymas, kurio užsakovas teikia vieną paraišką, nurodytą 58 straipsnyje, užsakovas praneša apie bet kokį 2 dalyje nurodytą įvykį per 53 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Gavus pranešimą, jis perduodamas elektroniniu būdu visoms susijusioms valstybėms narėms.

Vadovaujant koordinuojančiai valstybei narei, nurodytai 58 straipsnio 2 dalyje, valstybės narės koordinuoja savo vertinimą dėl sunkių padarinių sukėlusių nepageidaujamų reiškinų ir prietaiso trūkumų, kad nustatytų, ar klinikinis bandymas turi būti nutrauktas, sustabdytas, laikinai sustabdytas arba iš dalies pakeistas.

Ši straipsnio dalis nedaro poveikio kitų valstybių narių teisėms atlikti savo vertinimą ir patvirtinti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos

apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti valstybė narė ir Komisija turi būti informuojama apie tokio vertinimo rezultatus ir bet kokių minėtų priemonių taikymą.

5. Jeigu tai klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai bandymai, nurodyti 54 straipsnio 1 dalyje, vietoj šio straipsnio taikomos 61–66 straipsniuose pateiktos budrumo nuostatos.

#### *60 straipsnis* *Įgyvendinimo teisės aktai*

Komisija gali įgyvendinimo teisės aktais nustatyti sąlygas ir procedūrinius aspektus, reikalingus šio skyriaus įgyvendinimui:

- (a) suderintų paraiškos dėl klinikinių bandymų ir jų vertinimo formų, kaip nurodyta 51 ir 58 straipsniuose, atsižvelgiant į konkrečias prietaisų kategorijas ar grupes;
- (b) elektroninės sistemos, nurodytos 53 straipsnyje, veikimo;
- (c) suderintų pranešimo apie klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai bandymus, kaip nurodyta 54 straipsnio 1 dalyje, ir esminių pakeitimų formų, kaip nurodyta 55 straipsnyje;
- (d) keitimosi informacija tarp valstybių narių, kaip nurodyta 56 straipsnyje;
- (e) suderintų pranešimo apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus formų, kaip nurodyta 59 straipsnyje;
- (f) pranešimo apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus, atsižvelgiant į reiškinių, apie kuriuos reikia pranešti, padarinių sunkumą, kaip nurodyta 59 straipsnyje, terminus.

Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## **VII Skyrius** **Budrumas ir rinkos priežiūra**

### **1 SKIRSNIS. BUDRUMAS**

#### *61 straipsnis* *Pranešimas apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus*

1. Prietaisų gamintojai, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba tiriamuosius prietaisus, praneša per elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje apie:
  - (a) bet koki sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su prietaisais Sąjungos rinkoje;

- (b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl prietaisų, esančių Sąjungos rinkoje, įskaitant visus vietos saugos taisomuosius veiksmus trečiojoje šalyje dėl prietaiso, kuris taip pat teisėtai yra Sąjungos rinkoje, jei vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su atitinkamoje trečiojoje šalyje esančiu prietaisu.

Gamintojai pateikia pirmoje pastraipoje nurodytą pranešimą ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie tokį įvykį ir priežastinį ryšį su savo prietaisu arba apie tai, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į incidento padarinių sunkumą. Kai būtina užtikrinti pranešimų teikimą laiku, gamintojas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

2. Dėl panašių sunkių padarinių sukėlusių incidentų su tuo pačiu prietaisu ar prietaiso tipu ir kai to pagrindinė priežastis buvo nustatyta arba dėl kurių buvo įgyvendinti vietos saugos taisomieji veiksmai, gamintojai vietoj pranešimų apie atskirus incidentus gali pateikti periodines pranešimų santraukas su sąlyga, kad kompetentingų institucijų, minimų 62 straipsnio 5 dalies a, b ir c punktuose, buvo susitarta su gamintoju dėl periodinės pranešimų santraukos formos, turinio ir teikimo dažnumo.
3. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, skatindamos sveikatos priežiūros specialistus, pacientus ir naudotojus pranešti jų kompetentingoms institucijoms apie įtariamus sunkių padarinių sukėlusius incidentus, nurodytus 1 dalies a punkte. Jos registruoja šiuos pranešimus centralizuotai nacionaliniu lygmeniu. Kai valstybės narės kompetentinga institucija gauna tokius pranešimus, ji imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas būtų informuojamas apie incidentą. Gamintojas užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių veiksmų.

Valstybės narės koordinuoja tarpusavyje standartinių internetinių struktūrinių formų rengimą, kad sveikatos priežiūros specialistai, naudotojai ir pacientai praneštų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus.

4. Prietaisų, pagamintų pagal užsakymą, gamintojai turi pranešti apie visus sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 1 dalyje, valstybės narės, kurioje prietaisas tiekiamas, kompetentingai institucijai.

#### *62 straipsnis*

#### *Elektroninė budrumo sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti tokiai informacijai:
- (a) gamintojų pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 61 straipsnio 1 dalyje;
- (b) gamintojų periodinės pranešimų santraukos, nurodytos 61 straipsnio 2 dalyje;
- (c) kompetentingų institucijų pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, nurodytus 63 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;

- (d) gamintojų pranešimai apie tendencijas, nurodyti 64 straipsnyje;
  - (e) gamintojų teikiami vietos saugos pranešimai, nurodyti 63 straipsnio 5 dalyje;
  - (f) keitimasis informacija tarp valstybių narių kompetentingų institucijų bei tarp šių institucijų ir Komisijos pagal 63 straipsnio 4 ir 7 dalis.
2. Sukaupta ir apdorota informacija elektroninėje sistemoje turi būti prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai bei paskelbtosioms įstaigoms.
  3. Komisija užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikiama atitinkamo lygio prieiga prie elektroninės sistemos.
  4. Remdamasi Komisijos ir trečiųjų šalių kompetentingų institucijų arba tarptautinių organizacijų susitarimais, Komisija gali suteikti toms kompetentingoms institucijoms arba tarptautinėms organizacijoms galimybę naudotis duomenų baze atitinkamu lygiu. Šie susitarimai grindžiami abipusiškumu ir juose numatomos nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos, kurios atitinka taikomas Sąjungoje nuostatas.
  5. Pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodyti 61 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, 61 straipsnio 2 dalyje nurodytos periodinės pranešimų santraukos, 63 straipsnio 1 dalyje nurodyti pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, 64 straipsnyje nurodytus pranešimus apie tendencijas po jų gavimo automatiškai perduodami elektronine sistema kompetentingoms institucijoms iš šių valstybių narių:
    - (a) valstybės narės, kurioje įvyko incidentas;
    - (b) valstybės narės, kurioje vietos saugos taisomųjų veiksmų yra imtasi ar jie bus vykdomi;
    - (c) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą;
    - (d) kai taikoma, valstybės narės, kurioje yra įsteigta paskelbtoji įstaiga, išdavusi susijusio prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį.

### *63 straipsnis*

#### *Sunkių padarinių sukėlusių incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų analizė*

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad visa jų pagal 61 straipsnį gauta informacija apie sunkių padarinių sukėlusį incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba turi būti imtasi jų teritorijoje, būtų vertinama centralizuotai nacionaliniu lygmeniu jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju.

Jeigu tai pranešimai, gauti pagal 61 straipsnio 3 dalį, ir kompetentinga institucija įsitikina, kad pranešimai yra susiję su sunkių padarinių sukėlusiu incidentu, ji

nedelsdama perduoda tuos pranešimus į elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, išskyrus tuos atvejus, kai dėl to paties incidento jau pranešė gamintojas.

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos atlieka rizikos vertinimą dėl sunkių padarinių sukėlusių incidentų, apie kuriuos pranešta, arba vietos saugos taisomųjų veiksmų, atsižvelgdamos į tokius kriterijus kaip priežastinis ryšys, aptinkamumas ir problemos pasikartojimo tikimybė, prietaiso naudojimo dažnumas, tikimybė, kad bus padaryta žala, ir žalos mastas, prietaiso klinikinė nauda, numatomi ir potencialūs naudotojai ir paveikti gyventojai. Jos taip pat įvertina vietos saugos taisomųjų veiksmų, kurių imasi gamintojas ar kurių jis numato imtis, tinkamumą ir bet kurių kitų taisomųjų veiksmų poreikį ir pobūdį. Jos stebi gamintojo atliekamą incidento tyrimą.
3. Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai ir jeigu sunkių padarinių sukėlęs incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, vertinančioji kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba Europos vaistų agentūrai (EMA), kad buvo konsultuotasi su paskelbtąja įstaiga, kaip numatyta 42 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje.

Jei tai prietaisai, kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą ir jeigu sunkių padarinių sukėlęs incidentas arba vietos saugos taisomieji veiksmai gali būti susiję su žmogaus kilmės audiniais ar ląstelėmis, naudojamais prietaiso gamybai, kompetentinga institucija arba koordinuojanti kompetentinga institucija, nurodyta 6 dalyje, praneša atitinkamai kompetentingai institucijai, atsakingai už žmogaus audinius ir ląsteles, kad buvo konsultuotasi su paskelbtąja įstaiga vadovaujantis 42 straipsnio 2 dalies trečia pastraipa.

4. Atlikusi vertinimą, vertinančioji kompetentinga institucija per elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių imtasi arba planuoja imtis gamintojas arba jis priverstas jų imtis siekdamas sumažinti sunkių padarinių sukėlusio incidento pasikartojimo riziką, įskaitant informaciją apie jį lėmusius įvykius ir apie vertinimo rezultatus.
5. Gamintojas užtikrina, kad nagrinėjamo prietaiso naudotojai būtų nedelsiant informuojami apie taisomuosius veiksmus, kurių imtasi dėl vietos saugos pranešimo. Išskyrus skubius atvejus, vietos saugos pranešimo projekto turinys pateikiamas vertinančiajai kompetentingai institucijai arba tais atvejais, kurie nurodyti šio straipsnio 6 dalyje, koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad jos galėtų pateikti pastabas. Išskyrus atvejus, kai išimtis pateisinama dėl atskirų valstybių narių situacijos, vietos saugos pranešimo turinys turi būti suderintas visose valstybėse narėse.

Gamintojas įrašo vietos saugos pranešimą į elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, per kurią tas pranešimas skelbiamas viešai.

6. Kompetentingos institucijos skiria koordinuojančią kompetentingą instituciją, kuri koordinuotų 2 dalyje nurodytus vertinimus šiais atvejais:

- (a) jeigu panašūs sunkių padarinių sukėlę incidentai, susiję su to paties gamintojo tuo pačiu prietaisu arba prietaiso tipu, pasitaiko daugiau nei vienoje valstybės narėje;
- (b) kai vietos saugos taisomųjų veiksmų yra ar gali būti imamasi daugiau nei vienoje valstybėje narėje.

Išskyrus atvejus, kai kompetentingos institucijos susitaria kitaip, koordinuojanti kompetentinga institucija yra valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, institucija.

Koordinuojanti kompetentinga institucija praneša gamintojui, kitoms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai, kad ji yra koordinuojanti institucija.

7. Koordinuojanti kompetentinga institucija atlieka šias užduotis:

- (a) stebėti gamintojo atliekamą sunkių padarinių sukėlusio incidento tyrimą ir taisomuosius veiksmus, kurių reikia imtis;
- (b) konsultuotis su paskelbtąja įstaiga, kuri išdavė susijusio prietaiso sertifikatą pagal 45 straipsnį, dėl sunkių padarinių sukėlusio incidento įtakos sertifikato galiojimui;
- (c) susitarti su gamintoju ir kitomis kompetentingomis institucijomis, nurodytomis 62 straipsnio 5 dalies a–c punktuose, dėl periodinių pranešimų santraukų formato, turinio ir dažnumo pagal 61 straipsnio 2 dalį;
- (d) susitarti su gamintoju ir kitoms suinteresuotosiomis kompetentingomis institucijomis dėl atitinkamų vietos saugos taisomųjų veiksmų įgyvendinimo;
- (e) pranešti kitoms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai per elektroninę sistemą, nurodytą 62 straipsnyje, apie daromą pažangą ir apie vertinimo rezultatus.

Koordinuojančios kompetentingos institucijos paskyrimas neturi įtakos kitų kompetentingų institucijų teisėms atlikti savo vertinimą ir patvirtinti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti valstybė narė ir Komisija turi būti informuojamos apie bet kokio tokio vertinimo rezultatus ir bet kokių minėtų priemonių priėmimą.

8. Komisija teikia sekretoriato paslaugas koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad ši galėtų įvykdyti savo užduotis pagal šį skyrių.

#### *64 straipsnis* *Pranešimai apie tendencijas*

Prietaisų, priskiriamų IIb ir III klasėms, gamintojai praneša per 62 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie bet kokią statistiškai reikšmingą incidentų, kurie nėra sunkių padarinių sukėlę incidentai ar nesukelia tikėtino nepageidaujamo šalutinio poveikio, padažnėjimą ar pavojingumo padidėjimą, kuris daro didelį poveikį I priedo 1 ir 5 skirsniuose nurodytai rizikos ir naudos analizei ar kuris lėmė arba gali lemti neleistiną riziką pacientų, naudotojų ar

kitų asmenų sveikatai ir saugai, palyginti su numatoma nauda. Reikšmingas padidėjimas nustatomas, atlikus palyginimą su numatomu tokių incidentų dažnumu ar pavojingumu ar tikėtiniu nepageidaujamu šalutiniu poveikiu dėl prietaiso ar prietaisų grupės ar kategorijos per tam tikrą laikotarpį, kaip nustatyta gamintojo atitikties vertinime. Taikomos 63 straipsnio nuostatos.

*65 straipsnis*  
*Budrumo duomenų dokumentavimas*

Gamintojai atnaušina savo techninius dokumentus, kuriuose yra teikiama informacija apie incidentus, gauta iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir naudotojų, sunkių padarinių sukėlusius incidentus, vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodines pranešimų santraukas, nurodytas 61 straipsnyje, pranešimus apie tendencijas, nurodytus 64 straipsnyje, ir vietos saugos pranešimus, nurodytus 63 straipsnio 5 dalyje. Jie šią dokumentaciją pateikia jų paskelbtosioms įstaigoms, kurios turi įvertinti budrumo duomenų poveikį atitikties vertinimui ir išduotam sertifikatui.

*66 straipsnis*  
*Įgyvendinimo teisės aktai*

Komisija gali įgyvendinimo teisės aktais nustatyti sąlygas ir procedūrinius aspektus, reikalingus 61–65 straipsnių įgyvendinimui dėl:

- (a) sunkių padarinių sukėlusių incidentų tipologijos ir vietos saugos taisomųjų veiksmų dėl konkrečių prietaisų arba prietaisų kategorijų ar grupių;
- (b) suderintų pranešimų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos gamintojai teikia, kaip nurodyta 61 ir 64 straipsniuose, formų;
- (c) pranešimų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos teikia gamintojai, teikimo terminų, atsižvelgiant į reiškinio, apie kurį pranešama, kaip nurodyta 61 ir 64 straipsniuose, padarinių sunkumą;
- (d) suderintų keitimosi informacija tarp valstybių narių kompetentingų institucijų, kaip nurodyta 63 straipsnyje, formų.

Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## 2 SKYRIUS. RINKOS PRIEŽIŪRA

### *67 straipsnis*

#### *Rinkos priežiūros veikla*

1. Kompetentingos institucijos tinkamai tikrina prietaiso savybes ir veiksmingumą, įskaitant, jei tikslinga, dokumentų peržiūrą bei fizinį ir laboratorinį atitinkamų pavyzdžių tikrinimą. Jos atsižvelgia į nustatytus principus dėl rizikos vertinimo ir rizikos valdymo, budrumo duomenis ir skundus. Kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų turimus dokumentus ir informaciją, jų manymu, reikalingą jų veiklai vykdyti, ir būtinais ir pagrįstais atvejais patekti į ekonominės veiklos vykdytojų patalpas ir paimti reikiamus prietaisų pavyzdžius. Jos gali sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamus didelį pavojų keliančius prietaisus, jeigu, jų manymu, toks veiksmas yra būtinas.
2. Valstybės narės periodiškai persvarsto ir vertina, kaip veikia jų vykdoma priežiūra. Šis persvarstymas ir vertinimas atliekamas ne rečiau kaip kas ketverius metus, o persvarstymo ir vertinimo rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. Atitinkama valstybė narė skelbia apibendrintus rezultatus viešai.
3. Valstybių narių kompetentingos institucijos koordinuoja savo rinkos priežiūros veiklą, bendradarbiauja tarpusavyje ir dalijasi tarpusavyje ir su Komisija jos rezultatais. Tam tikrais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos susitaria dėl darbo pasidalijimo ir specializacijos.
4. Jei valstybėje narėje už rinkos priežiūrą ir išorės sienų kontrolę atsakinga daugiau nei viena institucija, šios institucijos bendradarbiauja tarpusavyje, keisdamosi jų darbui ir funkcijoms reikalinga informacija.
5. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja su kompetentingomis trečiųjų šalių institucijomis, siekdamos, kad būtų vykdomi informacijos mainai, teikiama techninė pagalba ir skatinama veikla, susijusi su rinkos priežiūra.

### *68 straipsnis*

#### *Elektroninė rinkos priežiūros sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti tokiai informacijai:
  - (a) informaciją apie reikalavimų neatitinkančius prietaisus, kurie kelia pavojų sveikatai ir saugai, nurodytus 70 straipsnio 2, 4 ir 6 dalyse;
  - (b) informaciją apie reikalavimus atitinkančius prietaisus, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai, nurodytą 72 straipsnio 2 dalyje;
  - (c) informaciją, susijusią su formalių reikalavimų neatitinkančiais gaminiais, nurodytais 73 straipsnio 2 dalyje;

- (d) informaciją apie prevencines sveikatos apsaugos priemones, nurodytas 74 straipsnio 2 dalyje.
2. Šio straipsnio 1 dalyje minėta informacija nedelsiant perduodama per elektroninę sistemą visoms susijusioms kompetentingoms institucijoms ir turi būti prieinama valstybės narėms ir Komisijai.

#### *69 straipsnis*

##### *Prietaisų, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai nacionaliniu lygmeniu, vertinimas*

Jei valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi budrumo duomenimis ar kitokia informacija, turi pagrindo manyti, kad prietaisas kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, jos atlieka atitinkamo prietaiso įvertinimą, apimančią visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kurie yra susiję su rizika, kurią kelia prietaisas. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prireikus bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.

#### *70 straipsnis*

##### *Procedūra, skirta reikalavimų neatitinkantiems prietaisams, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai*

1. Jeigu atlikdamos vertinimą pagal 69 straipsnį kompetentingos institucijos nustato, kad prietaisas, kuri kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, neatitinka šio reglamento reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų būtinų ir tinkamai pagrįstų taisomųjų veiksmų, kad prietaisas atitiktų šiuos reikalavimus, uždrausti arba apriboti prietaiso tiekimą rinkai, taikyti prietaisui specialius reikalavimus, pašalinti prietaisą iš rinkos arba jį susigrąžinti per pagrįstą laikotarpį, proporcingą atsižvelgiant į rizikos pobūdį.
  2. Kai kompetentingos institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai, per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
  3. Ekonominės veiklos vykdytojai užtikrina, kad visų prietaisų, kuriuos jie tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu būtų imtasi visų atitinkamų taisomųjų veiksmų.
  4. Jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima reikiamų taisomųjų veiksmų per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, kompetentingos institucijos imasi visų reikiamų laikinųjų priemonių, kad uždraustų arba apribotų prietaiso tiekimą jų nacionalinei rinkai, pašalintų prietaisą iš tos rinkos arba jį susigrąžintų.
- Jos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie šias priemones per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
5. 4 dalyje nurodytame pranešime pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma reikalavimų neatitinkančiam prietaisui nustatyti būtini duomenys, prietaiso kilmė, įtariamos neatitikties pobūdis bei priežastys ir susijusi rizika, taikomų nacionalinių

priemonių pobūdis ir trukmė ir susijusio ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai.

6. Kitos valstybės narės nei ta, kuri inicijavo šią procedūrą, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kokią turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamo prietaiso neatitiktimi ir apie visas priemones, kurias jos priėmė dėl atitinkamo prietaiso. Jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, jos nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie savo prieštaravimus per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
7. Jeigu per du mėnesius nuo 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė prieštaravimo pereinamojo laikotarpio priemonei, kurią taiko valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.
8. Visos valstybės narės užtikrina, kad būtų nedelsiant imamasi reikiamų ribojamųjų priemonių dėl atitinkamo prietaiso.

#### *71 straipsnis Sąjungos lygmens procedūra*

1. Jeigu per du mėnesius nuo pranešimo gavimo, kaip nurodyta 70 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė pareiškia prieštaravimų dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi kita valstybė narė, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarautų Sąjungos teisės aktams, Komisija įvertina nacionalinę priemonę. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais, Komisija, priimdama įgyvendinimo teisės aktus, nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta ar ne. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, taikoma 70 straipsnio 8 dalis. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė ją atšaukia. Jeigu 70 ir 72 straipsniuose nurodytais atvejais valstybė narė ar Komisija mano, kad prietaiso keliama rizika sveikatai ir saugai negali būti patenkinamai sustabdyta priemonėmis, kurių imasi atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės), Komisija valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva gali priimti įgyvendinimo teisės aktais reikiamas ir tinkamai pagrįstas priemones, siekdama užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą, taip pat ir priemones, kuriomis ribojamas arba draudžiamas atitinkamo prietaiso teikimas rinkai ir jo naudojimo pradžia. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos prižasčių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo teisės aktus, nurodytus 1 ir 2 dalyse, vadovaudamasi 88 straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka.

## *72 straipsnis*

### *Procedūra, skirta reikalavimus atitinkantiems prietaisams, kuris kelia riziką sveikatai ir saugai*

1. Jeigu atlikdama vertinimą pagal 69 straipsnį valstybė narė nustato, kad nors prietaisas buvo teisėtai pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti, jis kelia riziką pacientų, vartotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, arba kelia riziką dėl kitų visuomenės sveikatos apsaugos aspektų, ji reikalauja atitinkamo ekonominės veiklos vykdytojo ar vykdytojų imtis visų tinkamų laikinųjų priemonių, siekdama užtikrinti, kad atitinkamas prietaisas, pateikiant jį rinkai arba pradėdant naudoti, nebekeltų tos rizikos, pašalinti prietaisą iš rinkos ar jį susigrąžinti per pagrįstą laikotarpį, proporcingą atsižvelgiant į rizikos pobūdį.
2. Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie priemones, kurių buvo imtasi, per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą. Ta informacija – tai duomenys, reikalingi norint nustatyti atitinkamą prietaisą, prietaiso kilmę ir tiekimo grandinei, valstybės narės vertinimo išvados, nurodančios susijusios rizikos pobūdį ir nacionaliniu lygiu taikomų priemonių pobūdį ir trukmę.
3. Komisija įvertina nacionaliniu lygiu taikomas laikinas priemones. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais, Komisija, priimdama įgyvendinimo teisės aktus, nusprendžia, ar priemonė yra pagrįsta, ar ne. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo teisės aktus 88 straipsnio 4 dalyje nurodyta tvarka.
4. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, taikoma 70 straipsnio 8 dalis. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė ją atšaukia.

## *73 straipsnis*

### *Formali neatitiktis*

1. Nepažeidžiant 70 straipsnio, valstybė narė pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas panaikintų susijusį neatitikimą per pagrįstą laikotarpį, kuris būtų proporcingas reikalavimų pažeidimui, kai ji padaro vieną iš šių išvadų:
  - (a) CE ženklui buvo paženklinta pažeidžiant formalius reikalavimus, nustatytus 18 straipsnyje;
  - (b) prietaisas nebuvo paženklintas CE ženklu, priešingai nei nustatyta 18 straipsnyje;
  - (c) CE ženklas pagal šio reglamento procedūras buvo netinkamai pritvirtintas ant gaminio, kuriam netaikomas šis reglamentas;
  - (d) ES atitikties deklaracija neparengta arba neišsami;
  - (e) privaloma pateikti gamintojo informacija etiketėje ar naudojimo instrukcijoje nėra pateikta, neišsami arba nepateikta reikiama kalba (-omis);

(f) techninių dokumentų, įskaitant klinikinį įvertinimą, nėra arba jie neišsamūs.

2. Kai ekonominės veiklos vykdytojas negali ištaisyti neatitikimo per laikotarpį, nurodytą 1 dalyje, valstybė narė imasi visų atitinkamų priemonių apriboti ar uždrausti tokio produkto tiekimą rinkai arba siekiant užtikrinti, kad jis būtų susigražintas arba pašalintas iš rinkos. Ta valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie šias priemones, naudodama elektroninę 68 straipsnyje nurodytą sistemą.

#### *74 straipsnis*

#### *Preveninės sveikatos apsaugos priemonės*

1. Jeigu valstybė narė, atlikusi įvertinimą, kuriame nurodoma galima rizika, susijusi su prietaisu ar prietaisų kategorija ar grupe, mano, kad to prietaiso arba konkrečios prietaisų kategorijos arba grupės tiekimas rinkai arba pradėjimas naudoti turėtų būti draudžiamas, ribojamas arba turėtų būti taikomi specialieji reikalavimai, tas prietaisas arba tokių prietaisų kategorija arba grupė turėtų būti pašalinti iš rinkos arba susigražinti siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, ji gali imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų laikinųjų priemonių.
2. Valstybė narė nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis, per 68 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
3. Komisija įvertina nacionaliniu lygiu taikomas laikinas priemones. Komisija priimdama įgyvendinimo teisės aktus, nusprendžia, ar taikomos nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija gali priimti nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus 88 straipsnio 4 dalyje nurodyta tvarka.

4. Jei iš 3 dalyje nurodyto vertinimo matyti, kad prietaiso, konkrečios kategorijos arba grupės prietaisų tiekimas rinkai arba pradėjimas naudoti turėtų būti draudžiamas, ribojamas arba turėtų būti taikomi specialieji reikalavimai, arba kad tas prietaisas arba tokios kategorijos arba grupės prietaisai turėtų būti pašalinti iš rinkos arba susigražinti visose valstybėse narėse, siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 89 straipsnį reikiamoms ir tinkamai pagrįstoms priemonėms priimti.

Jei to reikia dėl privalomų skubos priežasčių, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems teisės aktams taikoma 90 straipsnyje numatyta procedūra.

*75 straipsnis*  
*Geroji administravimo praktika*

1. Dėl bet kurios priemonės, priimtose valstybių narių kompetentingų institucijų pagal 70 – 74 straipsnius, nurodomi tikslūs motyvai, kuriais ji pagrįsta. Jeigu ji skirta konkrečiam ekonominės veiklos vykdytojui, apie tai nedelsiant pranešama atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui, ir kartu jis informuojamas apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal atitinkamos valstybės narės teisės aktus, ir laikotarpį, per kurį galima pasinaudoti šiomis priemonėmis. Jei priemonė yra bendro pobūdžio, ji yra tinkamai paskelbiama.
2. Išskyrus atvejus, kai reikia imtis skubių veiksmų siekiant pašalinti didelę grėsmę žmonių sveikatai ar saugai, prieš imantis bet kokių priemonių atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui turi būti suteikta galimybė pareikšti pastabas kompetentingai institucijai per tinkamą laiką. Jeigu veiksmų imamasi neišklausius ekonominės veiklos vykdytojo, jam kuo greičiau suteikiama pirma pasitaikiusi galimybė pareikšti savo nuomonę, o tada veiksmai, kurių buvo imtasi, iškart persvarstomi.
3. Visos priemonės, kurių imamasi, turi būti skubiai atšauktos arba keičiamos iškart po to, kai ekonominės veiklos vykdytojas įrodo, kad ėmėsi veiksmingų taisomųjų veiksmų.
4. Kai priemonė, priimta pagal 70 – 74 straipsnius, yra susijusi su produktu, kurio atitikties vertinime dalyvavo paskelbtąja įstaiga, kompetentingos institucijos praneša atitinkamai paskelbtajai įstaigai apie priemones, kurių imtasi.

**VIII Skyrius**  
**Valstybių narių bendradarbiavimas, Medicinos prietaisų**  
**koordinavimo grupė, ES etaloninės laboratorijos, prietaisų**  
**registrai**

*76 straipsnis*  
*Kompetentingos institucijos*

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šio reglamento nuostatų įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, būtinas siekiant tinkamai vykdyti savo užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės apie kompetentingas institucijas praneša Komisijai, kuri paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą.
2. Siekdamas įgyvendinti 50–60 straipsnius, valstybės narės gali paskirti nacionalinį kontaktinį centrą, išskyrus nacionalinę instituciją. Šiuo atveju nuorodos šiame reglamente į kompetentingą instituciją laikomos ir nuorodomis į nacionalinį kontaktinį centrą.

*77 straipsnis*  
*Bendradarbiavimas*

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja viena su kita ir su Komisija bei keičiasi informacija, kuri yra būtina, kad šis reglamentas būtų taikomas vienodai.
2. Valstybės narės ir Komisija turi dalyvauti iniciatyvose, parengtose tarptautiniu lygiu siekiant užtikrinti reguliavimo institucijų bendradarbiavimą medicinos prietaisų srityje.

*78 straipsnis*  
*Medicinos prietaisų koordinavimo grupė*

1. Šiuo reglamentu įsteigiama Medicinos prietaisų koordinavimo grupė (MPKG).
2. Kiekviena valstybė narė skiria trijų metų laikotarpiui, kuris gali būti pratęstas, vieną narį ir vieną pakaitinį narį kaip šio reglamento srities ekspertus bei vieną narį ir vieną pakaitinį narį kaip Reglamento (ES) Nr. [...] [dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų] srities ekspertus. Valstybė narė gali nuspręsti skirti tik vieną narį ir vieną pakaitinį narį kaip abiejų sričių ekspertus.

MPKG nariai parenkami atsižvelgiant į jų kompetenciją ir patirtį medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityse. Jie atstovauja valstybių narių kompetentingoms institucijoms. Narių pavardes ir organizaciją Komisija paskelbia viešai.

Nariams nedalyvaujant juos atstovauja ir už juos balsuoja pakaitiniai nariai.

3. MPKG posėdžiauja reguliariai ir esant reikalui Komisijos arba valstybės narės prašymu. Posėdžiuose dalyvauja nariai, paskirti pagal jų kompetenciją ir patirtį šio reglamento srityje, arba paskirti nariai, turintys patirties Reglamento (ES) Nr. [...] [dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų] srityje, arba paskirti kaip abiejų reglamentų srityse patirties turintys nariai.
4. MPKG stengiasi, kad būtų pasiektas bendras sutarimas. Jei bendro sutarimo pasiekti nepavyksta, MPKG priima sprendimą savo narių balsų dauguma. Nariai, besilaikantys skirtingų pozicijų, gali pareikalauti, kad jų pozicijos ir jų motyvai būtų įrašomi į MPKG poziciją.
5. MPKG pirmininkauja Komisijos atstovas. Pirmininkas nedalyvauja MPKG balsavimuose.
6. MPKG gali pakviesti kiekvienu konkrečiu atveju ekspertus ir kitas trečiąsias šalis dalyvauti susitikimuose arba pateikti savo pastabas raštu.
7. MPKG gali įsteigti nuolatinius ar laikinus pogrupius. Prireikus medicinos prietaisų pramonės, sveikatos priežiūros specialistų, laboratorijų, pacientų ir vartotojų Sąjungos lygiu interesus atstovaujančios organizacijos kviečiamos dalyvauti tokių pogrupių posėdžiuose stebėtojų teisėmis.

8. MPKG nustato savo darbo tvarkos taisykles, kuriose visų pirma turi būti nustatytos procedūros dėl:

- nuomonių ar rekomendacijų arba kitų pozicijų, įskaitant skubos atvejus, priėmimo;
- užduočių delegavimo nariams pranešėjams ir bendro pranešimo teikėjams;
- pogrupių veikimo.

Darbo tvarkos taisyklės įsigalioja, kai joms pritaria Komisija.

#### *79 straipsnis Komisijos parama*

Komisija remia kompetentingų nacionalinių institucijų bendradarbiavimą ir teikia techninę, mokslinę ir logistinę paramą MPKG ir jos pogrupiams. Ji organizuoja MPKG ir jos pogrupių posėdžius, dalyvauja šiuose posėdžiuose ir užtikrina tinkamus tolesnius veiksmus.

#### *80 straipsnis MPKG užduotys*

MPKG pavedamos šios užduotys:

- (a) prisidėti prie paraišką teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo pagal IV skyriaus nuostatas;
- (b) prisidėti prie tam tikrų atitikties vertinimų patikrinimo pagal 44 straipsnį;
- (c) prisidėti rengiant gaires, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir suderintą šio reglamento įgyvendinimą, ypač dėl paskelbtųjų įstaigų paskyrimo ir stebėsenos, bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų taikymo ir gamintojų atliekamo klinikinio įvertinimo atlikimo ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo;
- (d) padėti valstybių narių kompetentingoms institucijoms koordinuoti veiklą klinikinį bandymų, budrumo ir rinkos priežiūros srityse;
- (e) teikti patarimus ir pagalbą Komisijai, jai to paprašius, vertinant bet kurį klausimą, susijusį su šio reglamento įgyvendinimu;
- (f) prisidėti prie suderintos administracinės praktikos dėl medicinos prietaisų valstybėse narėse.

#### *81 straipsnis Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos*

1. Dėl konkrečių prietaisų, tam tikros prietaisų kategorijos arba grupės arba konkrečių pavojų, susijusių su tam tikra prietaisų kategorija ar grupe, Komisija gali paskirti, pasinaudodama įgyvendinimo teisės aktais, vieną arba kelias Europos Sąjungos

etalonines laboratorijas (toliau – ES etaloninės laboratorijos), kurios atitinka 3 dalyje nustatytus kriterijus. Komisija gali paskirti tik tas laboratorijas, dėl kurių valstybės narės arba Komisijos Jungtinis tyrimų centras pateikė paraišką dėl paskyrimo.

2. Pagal savo paskirtį ES etaloninės laboratorijos, prireikus, atlieka šias užduotis:
  - (a) teikti mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai, valstybėms narėms ir paskelbtosioms įstaigoms, susijusia su šio reglamento įgyvendinimu;
  - (b) teikti mokslinę nuomonę apie konkrečių prietaisų arba prietaisų kategorijos ar grupės išsivystymo lygį;
  - (c) įkurti ir valdyti nacionalinių etaloninių laboratorijų tinklą ir skelbti dalyvaujančių etaloninių laboratorijų ir atitinkamų jų užduočių sąrašą;
  - (d) prisidėti prie atitinkamų bandymų ir analizės metodų, kurie turi būti taikomi atliekant atitikties vertinimo procedūras ir rinkos priežiūrą, rengimo;
  - (e) bendradarbiauti su paskelbtosiomis įstaigomis plėtojant gerąją patirtį vykdant atitikties vertinimo procedūras;
  - (f) prisidėti rengiant standartus tarptautiniu lygmeniu;
  - (g) teikti mokslines nuomones, atsižvelgiant į konsultacijas su paskelbtosiomis įstaigomis pagal šį reglamentą.
3. ES etaloninės laboratorijos turi atitikti šiuos kriterijus:
  - (a) turėti tinkamai kvalifikuotus darbuotojus, kurie turi tinkamų žinių ir patirties medicinos prietaisų, dėl kurių jos yra paskirtos, srityje;
  - (b) turėti reikiamą įrangą ir pamatinės medžiagos, kad galėtų atlikti joms pavestas užduotis;
  - (c) turėti reikiamų žinių apie tarptautinius standartus ir gerąją patirtį;
  - (d) turėti tinkamą administracinę organizaciją ir struktūrą;
  - (e) užtikrinti, kad jų darbuotojai laikytųsi informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna vykdydamos savo uždavinius, konfidencialumo.
4. ES etaloninėms laboratorijoms gali būti suteikta Sąjungos finansinė parama.

Komisija gali nustatyti įgyvendinimo teisės aktais Sąjungos finansinės paramos ES etaloninėms skyrimo sąlygas ir dydį, atsižvelgdama į sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir ekonominio efektyvumo tikslus. Tie įgyvendinimo teisės aktai priimami laikantis 88 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
5. Kai paskelbtosios įstaigos arba valstybės narės prašo mokslinės ar techninės pagalbos ar mokslinės nuomonės iš ES etaloninių laboratorijų, iš jų gali būti reikalaujama mokėti mokesčius visiškai arba iš dalies padengti sąnaudas, patirtas

tos laboratorijos vykdant užduotis pagal iš anksto nustatytas ir skaidrias sąlygas ir terminus.

6. Komisija įgaliojama pagal 89 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais:
  - (a) iš dalies keičiamos arba papildomos ES etaloninių laboratorijų užduotys, nurodytos 2 dalyje, ir kriterijai, kuriuos turi atitikti ES etaloninės laboratorijos, nurodyti 3 dalyje.
  - (b) nustatoma mokesčių struktūra ir dydis, nurodyti 5 dalyje, kuriuos gali taikyti ES etaloninė laboratorija teikdama mokslines nuomones konsultuojantis su paskelbtosiomis įstaigomis pagal šį reglamentą, atsižvelgiant į žmonių sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir ekonominio efektyvumo tikslus.
7. ES etaloninėse laboratorijose turi būti Komisijos atliekami tikrinimai, įskaitant patikras vietoje ir auditą, siekiant patikrinti, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų. Jei atlikus šiuos tikrinimus nustatoma, kad laboratorija neatitinka tų reikalavimų, kuriuos vykdyti ji buvo paskirta, Komisija įgyvendinimo teisės aktais imasi atitinkamų priemonių, įskaitant ir paskyrimo atšaukimą.

#### *82 straipsnis* *Interesų konfliktai*

1. MPKG nariai ir ES etaloninių laboratorijų darbuotojai turi neturėti finansinių ar kitų interesų, susijusių su medicinos prietaisų pramone ir galinčių daryti poveikį jų bešališkumui. Jie įsipareigoja veikti paisydami visuomenės interesų ir nepriklausomai. Jie privalo deklaruoti visus tiesioginius ir netiesioginius interesus, kurių jie gali turėti medicinos prietaisų pramonėje ir atnaujinti šią deklaraciją, kai padėtis pasikeičia. Gavus prašymą, interesų deklaracija turi būti prieinama viešai. Šis straipsnis netaikomas suinteresuotųjų šalių organizacijų atstovams, dalyvaujantiems MPKG pogrupių darbe.
2. Ekspertai ir kitos trečiosios šalys, MPKG paraginti kiekvienu konkrečiu atveju turi būti prašomi deklaruoti savo interesus, susijusius su aptariamu klausimu.

#### *83 straipsnis* *Prietaisų registrai*

Komisija ir valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, skatindamos konkrečių tipų prietaisų registrų sukūrimą patirčiai po pateikimo rinkai, susijusios su tokių prietaisų naudojimu, kaupti. Tokie registrai padeda atlikti ilgalaikį prietaisų saugos ir veiksmingumo įvertinimą.

## **IX Skyrius**

### **Konfidencialumas, duomenų apsauga, finansavimas, sankcijos**

#### *84 straipsnis* *Konfidencialumas*

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nepažeidžiant galiojančių nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicininės informacijos konfidencialumo, visos susijusios šalys taikydamos šį reglamentą, laikosi informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna vykdydamos savo uždavinius, konfidencialumo, kad būtų apsaugoti:
  - (a) asmens duomenys pagal Direktyvą 95/46/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;
  - (b) fizinių arba juridinių asmenų komerciniai interesai, įskaitant intelektinės nuosavybės teises;
  - (c) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas, ypač susijęs su patikrinimais, tyrimais arba auditu.
2. Nepažeidžiant 1 dalies, informacija, kuria keičiasi kompetentingos institucijos tarpusavyje ir su Komisija, išlieka konfidenciali, nebent informaciją teikianti institucija sutinka ją atskleisti.
3. 1 ir 2 dalys nedaroma poveikio nei Komisijos, valstybių narių ir paskelbtųjų įstaigų teisėms ir pareigoms keisti informacija bei įspėti viena kitą, nei suinteresuotų asmenų prievolėms suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.
4. Komisija ir valstybės narės gali keisti konfidencialia informacija su reguliavimo institucijomis trečiosiose šalyse, su kuriomis jie yra sudarę dvišalius arba daugiašalius konfidencialumo susitarimus.

#### *85 straipsnis* *Duomenų apsauga*

1. Valstybės narės taiko Direktyvą 95/46/EB valstybėse narėse, tvarkydamos asmens duomenis pagal šį reglamentą.
2. Komisijai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001.

#### *86 straipsnis* *Mokesčių rinkimas*

Šis reglamentas nepažeidžia valstybių narių galimybės nustatyti mokesčius už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad mokesčių dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis sąnaudų padengimo principais. Jos praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki tol, kol mokesčių struktūra ir dydis turi būti patvirtinti.

*87 straipsnis*  
*Sankcijos*

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, skyrimo nuostatas ir visomis būtinomis priemonėmis užtikrina, kad jos būtų įgyvendinamos. Taikomos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša apie šias nuostatas Komisijai iki [3 mėnesiai iki reglamento taikymo datos] ir nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

**X SKYRIUS**  
**Baigiamosios nuostatos**

*88 straipsnis*  
*Komiteto procedūra*

1. Komisijai padeda Medicinos prietaisų komitetas. Tas komitetas – komitetas, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. 182/2011.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
4. Jei yra daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis atitinkamai kartu su 4 ar 5 straipsniu.

*89 straipsnis*  
*Igaliojimų delegavimas*

1. Įgaliojimas priimti deleguotuosius teisės aktus, nurodytus 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 4 straipsnio 5 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, 42 straipsnio 11 dalyje, 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, 74 straipsnio 4 dalyje ir 81 straipsnio 6 dalyje Komisijai suteikiamas laikantis šiame straipsnyje nustatytų sąlygų.
2. Įgaliojimai, nurodyti 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 4 straipsnio 5 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, 42 straipsnio 11 dalyje, 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, 74 straipsnio 4 dalyje ir 81 straipsnio 6 dalyje, Komisijai deleguojami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.
3. Įgaliojimų, nurodytų 2 straipsnio 2 ir 3 dalyse, 4 straipsnio 5 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 17 straipsnio 4 dalyje, 24 straipsnio 7 dalyje, 25 straipsnio 7 dalyje, 29 straipsnio 2 dalyje, 40 straipsnio 2 dalyje, 41 straipsnio 4 dalyje, 42 straipsnio 11 dalyje, 45 straipsnio 5 dalyje, 51 straipsnio 7 dalyje, 53 straipsnio 3 dalyje, 74 straipsnio 4 dalyje ir 81 straipsnio 6 dalyje, delegavimą bet kada gali atšaukti Europos Parlamentas arba Taryba. Sprendimu dėl įgaliojimų panaikinimo

nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.

4. Kai tik Komisija priima deleguotąjį teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal bet kurį 1 dalyje išvardytų straipsnių priimtas deleguotasis teisės aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba praneša Komisijai, kad neprieštaraus. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis gali būti pratęsiamas dviem mėnesiams.

#### *90 straipsnis*

##### *Deleguotiesiems teisės aktams taikoma skubos procedūra*

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji teisės aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi tol, kol pagal 2 dalį nepareiškia prieštaravimų. Pranešime apie deleguotąjį teisės aktą Europos Parlamentui ir Tarybai nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.
2. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl pagal šį straipsnį priimto deleguotojo teisės akto, laikydamiesi 89 straipsnyje nurodytos procedūros. Tokiu atveju Komisija, gavusi pranešimą apie Europos Parlamento arba Tarybos sprendimą pareikšti prieštaravimą, nedelsdama panaikina teisės aktą.

#### *91 straipsnis*

##### *Direktyvos 2001/83/EB pakeitimai*

Direktyvos 2001/83/EB I priedo 3.2 skirsnio 12 punktas pakeičiamas taip:

"12) Jei produktas reglamentuojamas šia direktyva, kaip numatyta Reglamento (ES) [...] dėl medicinos prietaisų<sup>55</sup> 1 straipsnio 4 dalyje ar 1 straipsnio 5 dalies antroje pastraipoje, leidimo prekiauti dokumentų rinkinį, jei taikoma, sudaro ir prietaiso dalies atitikties to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams vertinimo rezultatai, gamintojo pateikti ES atitikties deklaracijoje arba atitinkamame sertifikate, kurį išdavė paskelbtoji įstaiga, kad būtų galima pritvirtinti CE ženklą ant medicinos prietaiso.

Jei dokumentų rinkinyje nėra įtraukti atitikties vertinimo rezultatai, nurodyti pirmoje pastraipoje, ir kai prietaiso (jei naudojamas atskirai) atitikties vertinime pagal Reglamentą (ES) [...] paskelbtoji įstaiga turi dalyvauti, institucija reikalauja, kad pareiškėjas pateiktų savo nuomonę apie prietaiso dalies atitiktį to reglamento I priede nustatytiems atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, kurią pateikia paskelbtoji įstaiga, paskirta pagal tą reglamentą dėl svarstomo prietaiso tipo, nebent institucijai medicinos prietaisų srities ekspertai patartų, kad paskelbtosios įstaigos dalyvavimas nėra reikalingas."

---

<sup>55</sup> OL L [...], [...], p. [...].

*92 straipsnis*  
*Reglamento (EB) Nr. 178/2002 pakeitimai*

Reglamento (EB) Nr. 178/2002 2 straipsnio trečia pastraipa papildoma tokiu i punktu:

"i) medicinos prietaisams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. [...]”<sup>56</sup> “.

*93 straipsnis*  
*Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 pakeitimai*

Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 2 straipsnyje įrašoma ši dalis:

‘4. Laikydamosi 32 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, Komisija valstybės narės prašymu arba savo iniciatyva gali priimti būtinas priemones, skirtas nustatyti, ar konkretus produktas ar produktų grupė patenka į sąvokos „kosmetikos gaminys“ taikymo sritį.“

*94 straipsnis*  
*Pereinamojo laikotarpio nuostatos*

1. Nuo šio reglamento taikymo dienos bet kuris paskelbtas pranešimas dėl paskelbtosios įstaigos pagal Direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB netenka galios.
2. Paskelbtųjų įstaigų prieš įsigaliojant šiam reglamentui pagal Direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB išduoti sertifikatai galioja iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos, išskyrus sertifikatus, išduotus pagal Direktyvos 90/385/EEB 4 priedą arba Direktyvos 93/42/EEB IV priedą, kurie netenka galios ne vėliau kaip per du metus po šio reglamento taikymo dienos.

Paskelbtųjų įstaigų pagal Direktyvas 90/385/EEB ir 93/42/EEB po šio reglamento įsigaliojimo išduoti sertifikatai netenka galios ne vėliau kaip per du metus po šio reglamento taikymo dienos.

3. Nukrypstant nuo Direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, prietaisai, kurie atitinka šį reglamentą, gali būti pateikiami rinkai iki jo taikymo datos.
4. Nukrypstant nuo Direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šį reglamentą, gali būti paskirtos ir paskelbtos iki jo taikymo datos. Paskirtos paskelbtosios įstaigos, apie kurias pranešta pagal šį reglamentą, gali taikyti atitikties įvertinimo procedūras, nustatytas šiame reglamente, ir išduoti sertifikatus pagal šio reglamento reikalavimus iki jo taikymo datos.
5. Nukrypstant nuo Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnio ir 10b straipsnio 1 dalies a punkto ir Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalių, 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktų, gamintojai, įgaliojtieji atstovai, importuotojai ir paskelbtosios įstaigos, kurie nuo [taikymo data] iki [18 mėnesių nuo paraiškos pateikimo datos], atitinka šio reglamento 25 straipsnio 2 ir 3 dalis ir 45 straipsnio 4 dalį laikomi atitinkančiais

---

<sup>56</sup> OL L [...], [...], p. [...].

įstatymus ir teisės aktus, kuriuos valstybės narės priėmė pagal atitinkamai Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 dalies ir 2 dalis ir, atitinkamai, Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a punktą arba Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kaip nurodyta Komisijos sprendime 2010/227/ES.

6. Leidimai, suteikti valstybių narių kompetentingų institucijų pagal Direktyvos 90/385/EEB 9 straipsnio 9 dalį arba Direktyvos 93/42/EEB 11 straipsnio 13 dalį, galioja, kaip nurodyta leidime.
7. Prietaisai, kurie patenka į šio reglamento taikymo sritį pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, kurie buvo teisėtai pateikti rinkai arba pradėti naudoti, laikantis taisyklių, galiojančių valstybėse narėse iki šio reglamento taikymo, gali būti ir toliau pateikiami rinkai ir pradedami naudoti atitinkamoje valstybėje narėje.
8. Klinikiniai bandymai, kurie pradėti atlikti pagal Direktyvos 90/385/EEB 10 straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 15 straipsnį iki šio reglamento taikymo, ir toliau gali būti atliekami. Tačiau taikant šį reglamentą apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus pranešama pagal šį reglamentą.

*95 straipsnis*  
*Įvertinimas*

Ne vėliau kaip per septynerius metus nuo taikymo dienos Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir parengia pažangos siekiant reglamento tikslų, taip pat šiam reglamentui įgyvendinti reikalingų išteklių vertinimo ataskaitą.

*96 straipsnis*  
*Panaikinimas*

Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB panaikinamos nuo [šio reglamento taikymo data], išskyrus Direktyvos 90/385/EEB 10a straipsnį, 10b straipsnio 1 dalies a punktą ir Direktyvos 93/42/EEB 14 straipsnio 1 ir 2 dalis ir 14a straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kurie yra panaikinami nuo [18 mėnesių po taikymo datos].

Nuorodos į panaikintas direktyvas laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir aiškinamos pagal XVI priede pateiktą atitikmenų lentelę.

*97 straipsnis*  
*Įsigaliojimas ir taikymo data*

1. Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
2. Jis taikomas nuo [treji metai nuo įsigaliojimo].
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, taikomos šios nuostatos:

- (a) 25 straipsnio 2 ir 3 dalis ir 45 straipsnio 4 dalis taikomos nuo [18 mėnesių po 2 dalyje nurodytos taikymo datos];
- (b) 28–40 straipsniai ir 78 straipsnis taikomi nuo [praėjus šešiams mėnesiams nuo įsigaliojimo]. Tačiau iki [taikymo data, kaip nurodyta 2 dalyje], paskelbtųjų įstaigų prievolės, nustatytos pagal 28–40 straipsnių nuostatas, taikomos tik toms organizacijoms, kurios pateikė paraišką dėl paskelbtosios įstaigos statuso suteikimo pagal šio reglamento 31 straipsnį.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2012 09 26

*Europos Parlamento vardu*  
*Pirmininkas*

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*

## I PRIEDAS

### BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

#### I. Bendrieji reikalavimai

1. Prietaisai turi veikti taip, kaip numato gamintojas, taip pat turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis, jie būtų tinkami naudoti pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą technikos lygį. Jie neturi kelti pavojaus pacientų sveikatos būklei arba saugai, naudotojų saugai ir sveikatai, arba, jei taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, su sąlyga, kad bet kokia rizika, kuri gali būti susijusi su jų naudojimu, būtų priimtina rizika, palyginti su nauda pacientui, ir būtų suderinama su aukšto lygio sveikatos apsauga ir sauga.

Tam siekiama:

- kuo labiau sumažinti riziką, kurią dėl ergonominių prietaiso savybių ir jam naudoti numatytos aplinkos (projektas paciento saugos labui) gali sukelti naudojimo klaida, ir
  - atsižvelgti į technines žinias, patirtį, švietimą ir mokymą ir būsimų naudotojų sveikatos bei fizinę būklę (prietaisas suprojektuotas neprofesionaliam, profesionaliam, neįgalių asmenų arba kitų asmenų naudojimui).
2. Gamintojo priimami sprendimai dėl prietaisų projektavimo ir gamybos turi atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą technikos lygį. Siekdamas sumažinti riziką gamintojas valdo riziką taip, kad likusi rizika, susijusi su kiekvienu pavojumi, bei bendra likusi rizika būtų priimtina. Gamintojas taiko šiuos principus tokia pirmumo tvarka:
    - (a) nustatyti žinomus arba numatomus pavojus ir įvertinti susijusią riziką, kylančią dėl naudojimo pagal paskirtį ir numanomo netinkamo naudojimo;
    - (b) pašalinti riziką, kuo įmanoma labiau, naudojant iš esmės saugų projektavimą ir gamybą;
    - (c) kuo labiau sumažinti riziką, įgyvendinant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant ir perspėjimo signalus; taip pat
    - (d) mokyti ir (arba) informuoti naudotojus apie bet kokią likusią riziką.
  3. Prietaiso charakteristikos ir veiksmingumas neturi būti neigiamai paveikti tokiu mastu, kad nukentėtų paciento arba naudotojo ir, jei taikoma, kitų asmenų sveikata ir sauga per visą prietaiso gyvavimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai prietaisas išbandomas naudojant įvairias apkrovas, galinčias pasireikšti esant įprastoms naudojimo sąlygoms, o prietaisas buvo tinkamai techniškai prižiūrimas pagal gamintojo instrukcijas. Kai prietaiso gyvavimo laikas nenurodytas, tas pat taikoma realiai numanomam tokio tipo prietaiso gyvavimo laikui, atsižvelgiant į numatomą paskirtį ir numatomą naudojimą.

4. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad jų charakteristikos ir veiksmingumas naudojant juos pagal numatomą paskirtį nebūtų neigiamai paveikti transportavimo ir sandėliavimo sąlygų (pavyzdžiui, temperatūros ir drėgmės svyravimų), atsižvelgiant į gamintojo pateiktas instrukcijas bei informaciją.
5. Visa žinoma ir numatoma rizika ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis turi būti kuo labiau sumažinti ir būti priimtini, palyginti su jų nauda pacientui prietaisui veikiant įprastomis naudojimo sąlygomis.
6. Dėl XV priede nurodytų prietaisų, dėl kurių gamintojas nenurodė medicininės paskirties, 1 ir 5 skirsniuose nustatyti bendrieji reikalavimai turi būti suprantami taip, kad prietaisas, naudojamas numatytomis sąlygomis ir paskirtimis, neturi kelti jokios ar kelti tik priimtina riziką, susijusią su produkto naudojimu, kuri atitiktų aukštą asmenų saugos ir sveikatos lygį.

## **II. Projektavimo ir konstrukcijos reikalavimai**

7. Cheminės, fizinės ir biologinės savybės
- 7.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atitiktų charakteristikas ir veiksmingumą, nurodytus I skyriuje „Bendrieji reikalavimai“. Ypatingas dėmesys skiriamas:
  - (a) tam, kad būtų pasirinktos tinkamos naudojamos medžiagos, įvertinant jų toksiškumą ir prireikus jų degumą,
  - (b) tam, kad naudojamos medžiagos derėtų su biologiniais audiniais, ląstelėmis ir organizmo skysčiais, atsižvelgiant į numatomą prietaiso paskirtį;
  - (c) jeigu reikia, biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatams, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau;
  - (d) naudojamų medžiagų pasirinkimui, atsižvelgiant tam tikrais atvejais į savybes, pvz., kietumą, nusidėvėjimą ir patvarumą.
- 7.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad atsižvelgiant į numatomą šio prietaiso paskirtį pacientams ir asmenims, kurie prietaisus gabena, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnė rizika, kurią kelia teršalai ir likučiai. Ypatingą dėmesį reikia skirti audiniams, kurie liečiasi su prietaisu, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.
- 7.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad juos būtų galima saugiai naudoti su medžiagomis, substancijomis bei dujomis, su kuriomis jie turi sąlytį įprastai juos naudojant ar atliekant įprastines procedūras; jei prietaisai skirti vaistams duoti, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad derėtų su atitinkamais vaistais laikantis nuostatų ir apribojimų, taikomų šiems vaistams, ir kad tiek vaistų, tiek prietaisų veiksmingumas pagal jų atitinkamas indikacijas ir paskirtį būtų išsaugotas.
- 7.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau tinkamai sumažinti riziką, keliamą medžiagų, kurios galėtų būti išplautos ar nutekėti iš prietaiso. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra

kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai, pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006<sup>57</sup>, VI priedo 3 dalį, bei medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai ir kurios yra identifikuojamos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)<sup>58</sup> 59 straipsnyje nustatyta tvarka.

Jei prietaisuose ar jų dalyse, kurie yra skirti

- naudoti kaip invaziniai prietaisai ir trumpą ar ilgą laiką liestis su paciento kūnu arba
- leisti (pakartotinai leisti) vaistus, organizmo skysčius arba kitas medžiagas, įskaitant dujas, į organizmą arba juos siurbti iš jo, arba
- transportuoti arba saugoti tokius vaistus, kūno skysčius arba medžiagas, įskaitant dujas, kurie bus pakartotinai leidžiami į organizmą

yra 0,1 % plastifikuotos medžiagos pagal masę arba koncentracija yra didesnė ftalatų, kurie klasifikuojami kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai 1A arba 1B kategorijos medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį; šie prietaisai ženklinami ant paties prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės kaip prietaisai, kuriuose yra ftalatų. Jei numatyta, kad tokie prietaisai bus skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, gamintojas techniniuose dokumentuose pateikia konkretų šių medžiagų naudojimo pagrindimą dėl atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, ypač šios dalies reikalavimams, ir naudojimo instrukcijoje pateikia informaciją apie likusią riziką šioms pacientų grupėms ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.

- 7.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, atsižvelgiant į prietaiso ir tos aplinkos, kur jis bus naudojamas, specifiką, būtų kuo labiau tinkamai sumažinta rizika į prietaisą netyčia patekti medžiagoms arba joms netyčia nutekėti iš jo.
- 7.6. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika, susijusi su naudotų dalelių dydžiu ir savybėmis. Specialios priežiūros priemonės taikomos, jeigu prietaisuose yra nanomedžiagų arba juos sudaro nanomedžiagos, kurios gali būti išleidžiamos į paciento ar naudotojo organizmą.

## **8. Infekcija ir mikrobinė tarša**

- 8.1. Prietaisai ir gamybos procesai turi būti suprojektuoti taip, kad būtų pašalinta arba kuo labiau sumažinta užkrėtimo rizika pacientams, naudotojams ir, jei taikoma, kitiems asmenims. Prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad:

---

<sup>57</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

<sup>58</sup> OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

- (a) juo būtų lengva naudotis,  
o prireikus –
  - (b) kuo būtų kuo labiau tinkamai sumažintas bet kokių mikrobus nuotėkis iš prietaiso ir (arba) sąlytis su mikrobais naudojimo metu,
  - (c) leistų išvengti prietaiso arba mėginio užteršimo mikrobais.
- 8.2. Prietaisai, paženklininti kaip specialios mikrobiologinės būklės prietaisai, turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad būtų užtikrinta, jog jie taip būtų pateikiami rinkai gamintojo nurodytomis transportavimo ir saugojimo sąlygomis ir tokie išliktų.
- 8.3. Pristatomi sterilios būklės prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti į vienkartinę pakuotę ir (arba) laikantis nustatytos tvarkos, siekiant užtikrinti, kad rinkai jie būtų teikiami sterilūs gamintojo nurodytomis transportavimo ir laikymo sąlygomis ir tokie išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista ar atidaryta.
- 8.4. Prietaisai, ženklinami kaip sterilūs arba specialios mikrobiologinės būklės prietaisai, perdirbami, gaminami ir, jei taikoma, sterilizuojami taikant tinkamus, validuotus metodus.
- 8.5. Prietaisai, kuriuos reikia sterilizuoti, turi būti pagaminti tinkamai kontroliuojamomis (pvz, aplinkos) sąlygomis.
- 8.6. Nesterilių prietaisų pakavimo sistemos turi išlaikyti produkto vientisumą ir švarą ir, jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, kuo labiau sumažinti mikrobiologinės taršos riziką; pakuotė turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo būdą.
- 8.7. Prietaiso ženklavimas turi leisti atskirti tuos pačius ar panašius gaminius, kurie pateikiami rinkai tiek steriliomis, tiek ne steriliomis sąlygomis.
- 9. Prietaisai, kuriuose yra medžiaga, laikoma vaistu, ir prietaisai, sudaryti iš medžiagų ar medžiagų derinio, skirtų ryti, įkvėpti arba patekti į organizmą rektaliniu ar vaginaliniu būdu**
- 9.1. Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai, medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kokybė, sauga ir naudingumas tikrinami taikant metodus, analogiškus Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytiems metodams, kaip nustatyta pagal taikytiną atitikties vertinimo procedūrą šiame reglamente.
- 9.2. Prietaisai, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų derinys, skirti ryti, įkvėpti arba patekti į organizmą rektaliniu arba vaginaliniu būdu ir kurie pasisavinami arba išskaidomi žmogaus organizme, pagal analogiją turi atitikti susijusius reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB I priede.
- 10. Prietaisai, kuriuose yra biologinės kilmės medžiagų**

- 10.1. Prietaisams, kurie yra pagaminti naudojant žmogaus kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, taikomos šios nuostatos:
- (a) žmogaus audinių ir ląstelių, naudojamų gaminant prietaisus, donorystė, įsigijimas ir ištyrimas atliekami pagal Direktyvą 2004/23/EB.
  - (b) Šių audinių ir ląstelių apdorojimas, konservavimas ir bet koks kitoks tvarkymas atliekamas taip, kad būtų užtikrinta optimali pacientų, naudotojų ir, jei taikoma, kitų asmenų sauga. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus pašalinimo ar aktyvumo mažinimo metodus.
  - (c) Turi būti užtikrinta, kad prietaisų, pagamintų naudojant tuos žmogaus audinius arba ląsteles, atsekamumo sistema papildytų atsekamumo ir duomenų apsaugos reikalavimus, nustatytus Direktyvoje 2004/23/EB ir 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2002/98/EB, nustatančioje žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirdimo, laikymo ir paskirstymo kokybės ir saugos standartus ir iš dalies keičiančioje Direktyvą 2001/83/EB<sup>59</sup>, ir būtų su jais suderinama.
- 10.2. Dėl prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, taikomos šios nuostatos:
- (a) jei tai įmanoma atsižvelgiant į gyvūnų rūšis, gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės turi būti gaunami iš gyvūnų, kurie buvo patikrinti veterinarijos gydytojo pagal numatytą audinių paskirtį. Informacija apie gyvūnų geografinę kilmę turi būti išlaikoma;
  - (b) gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ar medžiagų apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas turi būti atliekamas taip, kad būtų užtikrinta optimali pacientų, naudotojų ir, jei taikoma, kitų asmenų sauga. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus virusų pašalinimo ar virusų inaktyvinimo metodus.
  - (c) Jei tai prietaisai, pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus<sup>60</sup>, taikomi tame reglamente nustatyti specialieji reikalavimai.
- 10.3. Dėl prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant negyvybingus kitas biologines medžiagas, taikomos šios nuostatos:

Jei tai biologinės medžiagos, išskyrus nurodytas 10.1 ir 10.2 skirsniuose, tų medžiagų apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas turi būti atliekami taip, kad būtų užtikrinta optimali pacientų, naudotojų ir, jei taikoma, kitų asmenų

---

<sup>59</sup> OL L 33, 2008 2 8, p. 30.

<sup>60</sup> OL L 212, 2012 8 9, p. 3.

sauga. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus pašalinimo ar inaktyvinimo metodus.

## **11. Prietaisų sąveika su jų aplinka**

- 11.1. Jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais ar įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, privalo būti saugus ir neturi trukdyti prietaisui veikti taip, kaip yra nurodyta. Bet kokie jo naudojimo apribojimai, taikomi tokiam deriniui, turi būti nurodyti etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijose. Jungtys, kurias naudotojas turi tvarkyti, pavyzdžiui, skysčių, dujų perdavimo ar mechaninio sukabinimo įtaisai, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų riziką dėl neteisingo prijungimo.
- 11.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti:
- (a) traumos pavojų pacientui, naudotojui ar kitam asmeniui dėl jų fizinių ir ergonominių ypatybių;
  - (b) naudojimo klaidos dėl ergonominių ypatybių, žmogiškųjų veiksmų ir aplinkos, kurioje prietaisas numatytas naudoti, sukeltą riziką;
  - (c) riziką, susijusią su nuspėjamais išorės veiksniais arba aplinkos sąlygomis, pvz., magnetiniais ir elektromagnetiniais laukais, išoriniu elektros poveikiu, elektrostatinėmis iškvomomis, radiacijos poveikiu atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgiu, drėgme, temperatūra, slėgio ir pagreičio svyravimais arba radijo signalų trukdžiais;
  - (d) riziką, susijusią su prietaiso naudojimu, kai jis liečiasi su medžiagomis, skysčiais ir cheminėmis medžiagomis, įskaitant dujas, su kuriais jis liečiasi įprastomis naudojimo sąlygomis;
  - (e) riziką, susijusią su galima neigiama programinės įrangos ir aplinkos, kurioje ta įranga veikia ir sąveikauja, sąveika;
  - (f) riziką, susijusią su atsitiktinių cheminių medžiagų patekimo į prietaisą tikimybe;
  - (g) riziką, kylančią dėl tarpusavio sąveikos su kitais tyrimams ar gydymui naudojamais prietaisais;
  - (h) riziką, kai eksploatacija ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantų), dėl to, kad pasensta naudojamos medžiagos arba matavimo ar kontrolės mechanizmai praranda tikslumą.
- 11.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnė rizika jiems užsidegti ar sprogti, įprastai juos naudojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos naudojant pagal numatomą paskirtį susiduriama su degiosiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą.

- 11.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad derinimas, kalibravimas ir priežiūra, kai tai būtina norint pasiekti numatytą prietaiso veiksmingumą, galėtų būti vykdomi saugiai.
- 11.5. Prietaisai, kurie skirti veikti kartu su kitais prietaisais arba produktais, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad sąveika būtų patikima ir saugi.
- 11.6. Matavimo, stebėjimo ar rodmenų skalė turi būti suprojektuota laikantis ergonominių principų, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį.
- 11.7. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudotojui, pacientų arba kitam asmeniui būtų lengviau saugiai sunaikinti prietaisą ir (arba) bet kokių atliekų medžiagas.
- 12. Prietaisai, turintys diagnostikos ar matavimo funkciją
- 12.1. Diagnostikos ir matavimo prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintas pakankamas tikslumas, preciziškumas ir stabilumas pagal jų numatytą paskirtį, remiantis atitinkamais moksliniais ir techniniais metodais. Tikslumo ribas nurodo gamintojas.
- 12.2. Matavimai, kuriuos atlieka matavimo prietaisai ir kurie išreiškiami teisėtais vienetais, turi atitikti Tarybos direktyvos 80/181/EEB<sup>61</sup> nuostatas.

### **13. Radiacinė sauga**

- 13.1. Bendrosios pastabos
  - (a) Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad pacientai, naudotojai bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę atitinkamą apšvitos dozę, naudodami prietaisą pagal numatytą paskirtį, tačiau neribojant nurodytų taikytinų atitinkamų apšvitos lygių gydymo ir diagnozavimo tikslais.
  - (b) Skleidžiančių spinduliuotę prietaisų naudojimo instrukcijose pateikiama išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, būdus, kaip apsaugoti nuo jos pacientą bei naudotoją, ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso naudojimo bei pašalinti pavojus, susijusius su prietaiso montavimu.
- 13.2. Numatytoji radioaktyvioji spinduliuotė
  - (a) Kai prietaisai yra suprojektuoti tam, kad skleistų pavojingą ar potencialiai pavojingą matomą ir (arba) nematomą radioaktyviąją spinduliuotę konkrečiais medicinos tikslais, o nauda atsveria spinduliuotės keliamą riziką, prietaiso naudotojui turi būti įmanoma kontroliuoti skleidžiamą spinduliuotę. Tokie prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintas kintamųjų parametrų atkuriamumas su priimtina paklaida.

---

<sup>61</sup> OL L 39, 1980 2 15.

- (b) Jei prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingą matomą ir (ar) nematomą radioaktyviąją spinduliuotę, juose turi būti, jei įmanoma, sumontuoti rodmenų pultai ir (ar) garsinio signalo įtaisai, įspėjantys apie tokią spinduliuotę.

#### 13.3. Nenumatytoji spinduliuotė

Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nenumatytos, atsitiktinės ar išsklaidytos spinduliuotės poveikis pacientams, naudotojams bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis.

#### 13.4. Jonizuojanti radiacija

- (a) Prietaisai, kurių paskirtis yra skleisti jonizuojančiąją spinduliuotę, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, jei įmanoma, skleidžiamos spinduliuotės kiekis, geometrija ir energijos pasiskirstymas (ar kokybė) galėtų būti skirtingi bei kontroliuojami, atsižvelgiant į prietaiso numatytą paskirtį.
- (b) Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti diagnostinei radiologijai, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų gaunamas pagal medicininę paskirtį numatytas reikiamos kokybės vaizdas ir (arba) rezultatai ir kartu būtų kuo labiau sumažintas spinduliuotės poveikis pacientui ir naudotojui.
- (c) Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti spindulinei terapijai, projektuojami ir gaminami taip, kad būtų galima patikimai stebėti ir kontroliuoti nustatytą apšvitos dozę, spindulių pluošto charakteristikas dėl naudojamos spinduliuotės tipo, energijos ir, kai tinka, energijos paskirstymo.

### 14. Prietaisuose sumontuota programinė įranga ir autonominė programinė įranga

- 14.1. Prietaisai, kuriuose sumontuotas elektroninės programuojamosios sistemos, įskaitant programinę įrangą, arba autonominė programinė įranga, kuri pati savaime yra prietaisas, turi būti suprojektuoti taip, kad būtų užtikrintas rezultatų pakartojamumas, patikimumas ir veiksmingumas pagal numatytą paskirtį. Esant kokiam nors vienam sutrikimui, patvirtinamos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba sumažinti kiek įmanoma ir tinkamai kylančią riziką.
- 14.2. Jei tai prietaisuose sumontuota programinė įranga arba jei tai autonominė programinė įranga, kuri pati savaime yra prietaisas, programine įranga turi būti sukurta ir pagaminta pagal naujausią technologiją vadovaujantis kūrimo gyvavimo ciklo, rizikos valdymo, patikros ir validavimo principais.
- 14.3. Šiame skirsnyje nurodyta programinė įranga, skirta naudoti kartu su mobiliomis kompiuterinėmis platformomis, turi būti suprojektuota ir pagaminta atsižvelgiant į konkrečius mobilios platformos ypatumus (pvz., ekrano dydis ir kontrastingumas) ir išorės veiksnius, susijusius su jų naudojimu (kintanti aplinka dėl šviesos arba triukšmo lygio).

### 15. Aktyvieji prietaisai ir su jais sujungti prietaisai

- 15.1. Esant kokiam nors vienam aktyviojo prietaiso gedimui, patvirtinamos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba sumažinti kiek įmanoma ir tinkamai dėl to kylančią riziką.
- 15.2. Prietaisai, nuo kurių vidinio elektros tiekimo priklauso pacientų sauga, turi būti aprūpinti priemonėmis, leidžiančiomis nustatyti srovės šaltinio būklę.
- 15.3. Prietaisuose, nuo kurių išorinio elektros srovės šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti signalinė sistema, įspėjanti apie srovės tiekimo sutrikimus.
- 15.4. Prietaisuose, kurių paskirtis yra stebėti paciento vieną ar daugiau klinikinių parametrų, turi būti sumontuota tinkama signalizacijos sistema, leidžianti įspėti prietaiso naudotoją apie situaciją, dėl kurios pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali labai pablogėti.
- 15.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima, kiek įmanoma ir tikslinga, sumažinti elektromagnetinių trukdžių, kurie galėtų pakenkti šio ar kitų prietaisų ar įrangos veikimui numatytais aplinkos sąlygomis, riziką.
- 15.6. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad veikiant pagal paskirtį būtų užtikrintas jų atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams ir veikimas pagal paskirtį.
- 15.7. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kiek įmanoma būtų galima išvengti atsitiktinių elektros smūgių pacientui, naudotojui arba bet kuriam kitam asmeniui įprastomis prietaiso naudojimo sąlygomis ir įvykus kokiam nors vienam prietaiso gedimui, jeigu prietaisas yra sumontuotas ir prižiūrimas, kaip yra nurodęs gamintojas.

## **16. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus**

- 16.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad pacientas ir naudotojas būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su prietaiso atsparumu judėjimui, stabilumu bei judančiomis dalimis.
- 16.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti riziką 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.
- 16.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti jų keliamą triukšmą, atsižvelgiant į technikos pažangą bei triukšmo mažinimo būdus, ypač jo atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai skleidžiamas triukšmas yra numatyto veikimo dalis.
- 16.4. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriuos prietaiso naudotojas ar kitas asmuo turi liesti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų bet kokią galimą riziką.
- 16.5. Tam tikrų dalių montavimo arba permontavimo, jungimo arba pakartotinio sujungimo prieš naudojant prietaisą arba jo naudojimo metu klaidos, kurios gali būti rizikos šaltiniu, turi būti šalinamos projektuojant ir gaminant tokias dalis, arba, jei to negalima padaryti, pateikiant informaciją ant pačių dalių ir (arba) jų korpusų.

Tokia pat informacija turi būti pateikta ant judančių dalių ir (arba) korpusų, kai rizikai išvengti būtina žinoti jų judėjimo kryptį.

- 16.6. Įprastomis veikimo sąlygomis liečiamos prietaiso dalys, išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurių paskirtis yra tiekti šilumą arba pakilti iki tam tikros temperatūros, bei gretimos vietos neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros.

**17. Apsauga nuo rizikos, kuri kyla dėl pacientui arba vartotojui tiekiamos energijos ar medžiagų**

- 17.1. Prietaisai, skirti tiekti pacientui energiją ar medžiagas, privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti tiekiamą kiekį, užtikrinant paciento ir naudotojo saugą.
- 17.2. Prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios užkirsti kelią ir (ar) parodyti bet kokius tiekiamo kiekio sutrikimus, galinčius sukelti grėsmę. Prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios kuo veiksmingiau užkirsti kelią netikėtam pavojingam energijos ar medžiagų kiekiui iš energijos ir (arba) medžiagų šaltinio.
- 17.3. Ant prietaisų turi būti aiškiai nurodytos valdymo rankenėlių ir indikatorių funkcijos. Jeigu prie prietaiso yra pridėta jo naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip veikia ar reguliuojamas prietaisas, tokia informacija turi būti suprantama prietaiso naudotojui ir prireikus pacientui.

**18. Apsauga nuo rizikos, kuri kyla dėl medicinos prietaisų, kuriuos gamintojas numatė naudoti ne specialistams**

- 18.1. Nespecialistams naudoti skirti prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į žmonių gebėjimus ir jų turimas priemones ir galimą sąlygų pasikeitimo įtaką, kurios pagrįstai galima tikėtis atsižvelgiant į nespecialisto techninius gebėjimus ir aplinką. Gamintojo teikiama informacija ir instrukcijos turi būti lengvai tam nespecialistui suprantamos ir taikomos.
- 18.2. Prietaisai, skirti naudotis nespecialistams, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad
- visais procedūros etapais numatomam naudotojui skirtu prietaisu būtų lengva naudotis,
  - kuo įmanoma labiau būtų sumažinta klaidų rizika, kuri kyla, kai numatomas naudotojas naudoja prietaisą ir, jei taikytina, aiškinant rezultatus.
- 18.3. Prietaisai, skirti naudotis nespecialistams, kai pagrįstai įmanoma, turi sudaryti galimybę taikyti procedūrą, pagal kurią tas nespecialistas
- gali patikrinti, kad naudojimo metu prietaisas veiks pagal gamintojo numatytą paskirtį, ir
  - jei taikytina, yra įspėjamas, jeigu prietaisas nepateikė galiojančio rezultato.

**III. Reikalavimai dėl informacijos, pateikiamos su prietaisu**

## **19. Etiketė ir naudojimo instrukcijos**

### **19.1. Bendrieji reikalavimai dėl gamintojo pateikiamos informacijos**

Prie kiekvieno prietaiso pridedama informacija, reikalinga norint identifikuoti prietaisą ir jo gamintoją, ir perduoti su jo sauga ir veiksmingumu susijusią informaciją naudotojui, profesionaliam ar neprofesionaliam, arba atitinkamai kitam asmeniui. Tokia informacija gali būti nurodoma ant paties prietaiso, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijose atsižvelgiant į tai, kad:

- (a) etiketės ir naudojimo instrukcijos perdavimo būdas, formatas, turinys, įskaitomumas ir jų buvimo vieta turi atitikti konkretaus prietaiso paskirtį ir numatomo (-ų) naudotojas (-ų) technikos žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą. Visų pirma, naudojimo instrukcija turi būti parengta taip, kad numatomas naudotoja lengvai galėtų ją suprasti ir, prireikus, papildyta brėžiniais ir diagramomis. Dėl kai kurių prietaisų gali būti pateikta atskira informacija profesionaliam naudotojui ir nespecialistui.
- (b) Reikalaujama pateikti etiketėje informacija pateikiama ant paties prietaiso. Jei tai yra neįgyvendinama arba netikslinga, kai kuri arba visa informacija gali būti pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės ir (arba) ant kelių prietaisų, supakuotų kartu, pakuotės.

Kai keli prietaisai yra tiekiami vienam naudotojui ir (arba) į vieną vietą, taip pat gali būti teikiama bendra naudojimo instrukcijų kopija, jei taip sutarta su pirkėju, kuris kuris bet kuriuo atveju gali prašyti daugiau kopijų.

- (c) I klasės ir IIa klasės prietaisų naudojimo instrukcijos nebūtinai reikalingos arba gali būti sutrumpintos, jeigu prietaisas gali būti naudojamas saugiai ir pagal gamintojo numatytą paskirtį ir be tokios naudojimo instrukcijos.
- (d) Etiketės pateikiamos žmonėms suprantama forma, bet gali būti papildytos ir automatinio skaitymo formomis, pavyzdžiui, radijo dažnio atpažinimo (RFID) arba) brūkšniniais kodais.
- (e) Naudojimo instrukcijos gali būti teikiama naudotojui nepopierine forma (pvz., elektronine) tokiu mastu ir sąlygomis, kaip nustatyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 207/2012 dėl elektroninių medicinos prietaisų naudojimo instrukcijų<sup>62</sup>.
- (f) Likusi rizika, apie kurią turi būti pranešta naudotojui ir (arba) kitam asmeniui, nurodoma kaip apribojimai, kontraindikacijos, atsargumo priemonės ar įspėjimai gamintojo pateiktoje informacijoje.
- (g) Jeigu įmanoma, tokia informacija turėtų būti pateikiama tarptautiniu mastu pripažintų simbolių forma. Bet kokie naudojami simboliai ar identifikavimo spalva turi atitikti tarptautinius standartus arba BTS. Tais atvejais, kai nėra standartų arba BTS, simboliai ir spalvos aprašomi dokumentuose, pateikiamuose kartu su prietaisu.

---

<sup>62</sup> OL L 72, 2012 3 10, p. 28.

## 19.2. Informacija etiketėje

Etiketėje pateikiami tokie duomenys:

- (a) prietaiso pavadinimas arba prekės ženklas;
- (b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad vartotojas galėtų identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį, ir, jei nebus akivaizdu, numatomą prietaiso paskirtį;
- (c) pavadinimas, registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir jo registruotos verslo buveinės adresas, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą;
- (d) jei tai importuoti prietaisai, įgaliotojo atstovo, įsisteigusio Sąjungoje pavadinimas, registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir registruotos verslo buveinės adresas, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą;
- (e) Prireikus nuoroda, kad prietaise yra arba į jį įtraukta
  - vaistinė medžiaga, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos preparatus, arba
  - žmogaus kilmės audiniai ar ląstelės arba jų dariniai, arba
  - gyvūninės kilmės audiniai ar ląstelės arba jų dariniai, nurodyti Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012.
- (f) Prireikus nuoroda, kad prietaise yra arba jį sudaro nanomedžiagos, nebent nanomedžiaga būtų inkapsuluota arba surišta tokiu būdu, kad ji negali būti išleista į paciento ar naudotojo organizmą, kai prietaisas naudojamas pagal numatomą paskirtį.
- (g) partijos kodas arba siuntos numeris arba prietaiso serijos numeris, prieš jį įrašant atitinkamai žodį SIUNTA arba SERIJOS NUMERIS, ar lygiavertis simbolis.
- (h) kai taikoma, unikalasis prietaiso identifikatorius (UDI).
- (i) aiškiai nurodyta data, iki kada prietaisas gali būti naudojamas visiškai saugiai, išreikšta bent metais ir mėnesiu, kai tai svarbu.
- (j) Jei nenurodyta data, iki kada jis gali būti naudojamas visiškai saugiai, nurodomi pagaminimo metai. Šie pagaminimo metai gali būti nurodomi kaip dalis partijos ar serijos numerio, jei ši data yra aiškiai nustatoma.
- (k) kokios nors ypatingos taikomos laikymo ir (ar) tvarkymo sąlygos
- (l) Jeigu prietaisas yra tiekiamas sterilus, nuoroda apie jo sterilią būklę ir sterilizavimo metodą.
- (m) Įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių turi būti imtasi ir į kurias nedelsiant turi būti atkreiptas prietaiso naudotojo ir prireikus bet kurio kito asmens

dėmesys. Ši informacija gali būti kuo trumpesnė, tokiu atveju išsamesnė informacija turėtų būti pateikiama naudojimo instrukcijoje.

- (n) jei prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, reikia nurodyti tą faktą. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti suderinta visoje Sąjungoje.
- (o) jeigu prietaisas yra vienkartinė priemonė, kuri buvo perdirbta, nuoroda apie tokio perdirbimo jau atliktus ciklus ir visus kitus apribojimus, susijusius su perdirbimo ciklu skaičiumi.
- (p) jeigu prietaisas yra gaminamas pagal užsakymą, tą faktą reikia nurodyti.
- (q) jeigu prietaisas yra skirtas tik klinikiniam bandymams, tą faktą reikia nurodyti.

### **19.3. Naudojimo instrukcijose pateikiama informacija**

Naudojimo instrukcijose pateikiami šie duomenys:

- (a) 19.2 skirsnio a, c, e, f, k, l ir n punktuose nurodyti duomenys.
- (b) prietaiso numatyta paskirtis, įskaitant numatomą naudotoją (pvz., profesionalas ar nespecialistas).
- (c) prietaiso veiksmingumas, kurį numato gamintojas.
- (d) bet kokia likusi rizika, kontraindikacijos ir bet koks tikėtinas ir numatomas nepageidaujamas šalutinis poveikis, įskaitant informaciją apie tai, kuri turi būti dėl to siunčiama pacientui.
- (e) nurodymai naudotojui dėl tinkamo prietaiso naudojimo, pvz., jei prietaisas turi matavimo funkciją, deklaruotas matavimo tikslumo laipsnis.
- (f) išsami informacija apie kokį nors paruošiamąjį prietaiso apdorojimą ar tvarkymą prieš tai, kol jis bus parengtas naudoti (pvz., sterilizavimą, galutinį surinkimą, kalibravimą ir kt.).
- (g) bet kokie reikalavimai dėl specialių patalpų arba specialių mokymų ar konkrečios prietaiso naudotojo ir (arba) kitų asmenų kvalifikacijos.
- (h) informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai sumontuotas ir yra parengtas naudoti saugiai ir pagal gamintojo numatytą paskirtį, taip pat, jeigu reikia:
  - išsami informacija apie prevencinės reguliarios priežiūros pobūdį ir dažnumą ir bet kokį parengiamąjį valymą arba dezinfekavimą;
  - bet kokių sunaudojamųjų komponentų identifikacija ir kaip juos pakeisti;
  - informacija apie visus būtinus kalibravimus užtikrinti, kad prietaisas veiktų tinkamai ir saugiai per numatomą gyvavimo laiką;

- metodai pašalinti riziką, su kuria susiduria asmenys, dalyvaujantys montuojant, kalibruojant arba aptarnaujant prietaisus.
- (i) jeigu prietaisas yra tiekiamas sterilus, nurodymai, jei prietaiso sterili pakuotė pažeista prieš naudojimą.
- (j) jeigu prietaisas tiekiamas nesterilus dėl to, kad jis yra sterilizuotas prieš naudojant, atitinkami nurodymai dėl sterilizavimo.
- (k) jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų valymą, dezinfekavimą, nukenksminimą, pakavimą bei prireikus validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą. Turėtų būti teikiama informacija siekiant nustatyti, kada prietaisas nebegali būti pakartotinai naudojamas, pvz., irimo požymiai arba didžiausias leidžiamas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius.
- (l) jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinis prietaisas, informacija apie žinomas savybes ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei pagal 19.1 skirsnio c punktą nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija pateikiama jos paprasčiau;
- (m) jei tai prietaisai, skirti naudoti kartu su kitais prietaisais ir (arba) bendros paskirties įranga:
  - informacija, kad būtų galima identifikuoti tokius prietaisus arba įrangą bendro derinio saugai užtikrinti, ir (arba)
  - informacija apie bet kokius žinomus apribojimus, taikomus prietaisų ir įrangos deriniams.
- (n) jei prietaisas išskiria pavojingą arba potencialiai pavojingo lygio spinduliuotę medicininiiais tikslais:
  - išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, tipą ir prireikus intensyvumą ir paskirstymą;
  - priemonės apsaugoti pacientą, naudotoją arba kitą asmenį nuo netyčinės spinduliuotės prietaiso naudojimo metu.
- (o) informacija, kuri suteikia galimybę naudotojui ir (arba) pacientui pranešti apie visus įspėjimus, atsargumo priemones, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su prietaisu. Ši informacija turėtų apimti, jei tikslinga:
  - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių būtina imtis sugedus prietaisui arba pakitus jo veiksmingumui, kai tai galėtų paveikti saugą;
  - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis dėl pagrįstai numatomo išorės veiksnių poveikio arba aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių ir elektromagnetinių laukų, išorinio elektros ir

elektromagnetinio poveikio, elektrostatinių iškrovų, radiacijos poveikio atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgio, drėgnio ar temperatūros;

- įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis atsižvelgiant į riziką, kurią kelia pagrindai numatomas prietaiso buvimas atliekant specialius diagnostinius tyrimus, vertinimus arba konservatyvaus gydymo arba kitų procedūrų taikymo metu (pvz., prietaiso skleidžiamo elektromagnetinių trukdžių, darančių įtaką kitai įrangai);
  - jeigu prietaisas yra skirtas duoti žmogaus arba gyvūno kilmės vaistams, audiniams ar ląstelėms arba jų dariniams ar kitoms biologinėms medžiagoms, bet kokie apribojimai ar nesuderinamumas pasirinkus duodamas medžiagas;
  - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) apribojimus, susijusius su vaistinėmis ar biologinėmis medžiagomis, kurios yra prietaiso sudėtinė dalis;
  - atsargumo priemones, susijusias su medžiagomis, esančiomis prietaise, kurios yra kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos arba turi endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių, arba kurios galėtų sukelti paciento ar naudotojo sensibilizaciją ar alerginę reakciją.
- (p) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis siekiant lengvai saugiai sunaikinti prietaisą, jo priedus ir su juo naudojamus vartojimo reikmenis, jei jų yra. Ši informacija turėtų apimti, jei tikslinga:
- infekcijos ar mikrobo pavojų (pvz., eksplantai, adatos ar chirurginė įranga, užteršta galimomis infekuotomis medžiagomis, gautomis iš žmogaus);
  - fizinius pavojus (pvz., nuo aštrių instrumentų).
- (q) prietaisų, skirtų naudoti nespecialistams, aplinkybės, kai naudotojas turėtų konsultuotis su sveikatos priežiūros specialistu.
- (r) jei tai XV priede nurodyti prietaisai, dėl kurių gamintojas nedeklaravo medicininės paskirties, informacija apie tai, kad nėra klinikinės naudos ir rizikos, susijusios su prietaiso naudojimu.
- (s) naudojimo instrukcijų paskelbimo data arba, jei jos buvo persvarstytos, naujausios naudojimo instrukcijų versijos paskelbimo data ir identifikatorius.
- (t) pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui apie bet kokią susijusią su prietaisu sunkių padarinių sukėlusį incidentą turėtų būti perduotas gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai

## II PRIEDAS

### TECHNINIAI DOKUMENTAI

Techniniuose dokumentuose ir, jei taikytina, techninių dokumentų santraukoje, kurią parengia gamintojas, visų pirma aprašomi šie aspektai:

#### 1. PRIETAISO APRAŠAS IR JO SPECIFIKACIJA, ĮSKAITANT VARIANTUS IR PRIEDUS

##### 1.1. Prietaiso aprašas ir specifikacija

- (a) produkto ar prekės pavadinimas bei bendras prietaiso aprašas, įskaitant jo numatomą paskirtį,
- (b) UPI prietaiso identifikatorius, nurodytas 24 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, gamintojo priskirtas aptariamam prietaisui, kai tik to prietaiso identifikavimas turi būti paremtas UPI sistema, arba kitoks aiškus identifikavimas, nurodant gaminio kodą, katalogo numerį ir kitą nedviprasmišką nuorodą, pagal kurią jį galima atsekti;
- (c) numatoma pacientų populiacija ir klinikinė būklė, kuri turi būti diagnozuojama ir (arba) gydoma, ar kitos aplinkybės, pvz., ligonių atrankos kriterijai;
- (d) prietaiso veikimo principai;
- (e) rizikos klasė ir taikomos klasifikavimo taisyklės pagal VII priedą;
- (f) bet kokių naujų ypatumų paaiškinimas;
- (g) priedų aprašymas, kiti medicinos prietaisai ir kiti gaminiai, kurie nėra medicinos prietaisai, bet skirti naudoti kartu su juo;
- (h) įvairių įmanomų prietaisų konfigūracijų (variantų) aprašymas ar išsamus sąrašas;
- (i) bendras pagrindinių funkcinių elementų, pvz., jo pagrindinių dalių (komponentų (įskaitant programinę įrangą, jei reikia)), jo sandaros, jo sudėties, jo funkcionalumo aprašas. Atitinkamais atvejais tai turi būti paženklinta atvaizdais (pvz., brėžiniais, fotografijomis ir diagramomis), aiškiai nurodant pagrindines dalis (komponentus), įskaitant paaiškinimą, pakankamą suprasti brėžinius ir diagramas;
- (j) medžiagų (žaliavų), esančių pagrindiniuose funkciniuose elementuose ir turinčiose tiesioginį sąlytį su žmogaus organizmu ar netiesioginį sąlytį su juo su, pvz., kūno skysčiams judant per ekstrakorporinę sistemą, aprašas;
- (k) medicinos prietaiso ir visų jo variantų ir priedų techninės specifikacijos (ypatumai, matmenys ir veikimo požymiai), kurie paprastai pateikiami produkto specifikacijoje, pateikiamoje naudotojui, pvz., brošiūros, katalogai ir panašiai.

## **1.2. Nuoroda į ankstesnes ir panašias prietaiso kartas**

- (a) gamintojo ankstesnės (-ių) kartos prietaisų, jeigu tokių esama, apžvalga;
- (b) gamintojo panašių prietaisų, esančių ES ar tarptautinėse rinkose, jei tokių yra, apžvalga.

## **2. GAMINTOJO PATEIKIAMA INFORMACIJA**

- (a) Išsamus rinkinys, sudarytas iš
  - etiketė (-ės)) ant prietaiso (-ų) ir ant jo pakuotės;
  - naudojimo instrukcijos;
- (b) kalbų variantų sąrašas valstybėms narėms, kuriose ketinama prekiauti prietaisu.

## **3. PROJEKTAVIMO IR GAMYBOS INFORMACIJA**

- (a) informacija, leidžianti turėti bendrą supratimą apie projektavimo etapus, kurie taikomi prietaisui ir gamybos procesus, pvz., gamyba, surinkimas, galutinis gaminio išbandymas ir gatavo prietaiso pakavimas. Išsamesnė informacija turi būti pateikiama kokybės valdymo sistemos auditui ar kai taikomos kitos atitikties vertinimo procedūros;
- (b) visų vietų identifikavimas, įskaitant tiekėjus ir subrangovus, kai vykdoma kūrimo ir gamybos veikla.

## **4. BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI**

Dokumentuose pateikiama informacija dėl sprendimų, taikomų siekiant užtikrinti bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, išdėstytų I priede, laikymąsi. Ši informacija gali būti pateikta kaip kontrolinis sąrašas, nurodant

- (a) bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kurie taikomi prietaisui, ir kodėl kiti netaikomi;
- (b) metodą (-us), naudojamą įrodyti atitiktį kiekvienam taikytinam bendrajam saugos ir veiksmingumo reikalavimui;
- (c) taikomus darniuosius standartus ar BTS arba kitą metodą(-us);
- (d) tikslią kontroliuojamų dokumentų tapatybę, patvirtinant atitiktį kiekvienam darniajam standartui, BTS arba kitam metodui, naudojamam siekiant parodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Šioje informacijoje pateikiama kryžminė nuoroda į tokio įrodymo vietą visuose techniniuose dokumentuose ir, jei taikytina, techninių dokumentų santraukoje.

## **5. RIZIKOS IR NAUDOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS**

Dokumentuose pateikiama santrauka:

- (a) rizikos ir naudos santykio analizės, nurodytos I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ir
- (b) priimti sprendimų ir rizikos valdymo rezultatų, nurodytų I priedo 2 skirsnyje.

## **6. GAMINIO PATIKRA IR VALIDAVIMAS**

I dokumentus įtraukiami patikros ir validacijos bandymų ir (arba) tyrimų, atliekamų siekiant parodyti, ar prietaisas atitinka šio reglamento reikalavimus, visų pirma taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, rezultatai.

### **6.1. Ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys**

- (a) bandymų (inžinerinių, laboratorinių, imituojamo naudojimo, su gyvūnais) ir paskelbtos literatūros vertinimas, susijęs su prietaisu ar iš esmės panašiais prietaisais dėl ikiklinikinių prietaiso saugos aspektų ir jo atitikties specifikacijoms;
- (b) išsami informacija apie bandymo planą, išsamūs bandymų ar tyrimų protokolai, duomenų analizės metodai, greta duomenų santraukų ir bandymo išvadų dėl
  - biologinio suderinamumo (identifikuojant visas medžiagas, turinčias tiesioginį ar netiesioginį sąlytį su pacientu ar naudotoju);
  - fizinių, cheminių ir mikrobiologinių charakteristikų;
  - elektros saugos, elektromagnetinio suderinamumo;
  - programinės įrangos patikros ir validavimo (aprašant programinės įrangos projektavimo ir kūrimo procesą ir programinės įrangos kaip gatavo produkto validavimo įrodymus). Ši informacija paprastai turėtų apimti visų patikrų, validavimo ir bandymų, atliktų įmonės viduje ir imituojamoje ar realioje naudotojo aplinkoje prieš išleidžiant gaminį, rezultatų santrauką. Joje taip pat turėtų būti aptariamose visose skirtingose aparatinės įrangos ir, jei taikoma, operacinių sistemų konfigūracijos, nurodytos gamintojo pateiktoje informacijoje);
  - stabilumas ir galiojimo laikas.

Jei taikytina, įrodoma atitiktis 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo<sup>63</sup>.

---

<sup>63</sup> OL L 50, 2004 2 20, p. 44.

Jei nauji bandymai nebuvo atlikti, dokumentuose pateikiamas to sprendimo pagrindimas, pvz., biologinio suderinamumo tyrimai dėl identiškų medžiagų buvo vykdomi tada, kai jos buvo įtrauktos į ankstesnį prietaiso variantą, kuris buvo teisėtai pateiktas rinkai arba pradėtas naudoti;

- (c) klinikinio įvertinimo ataskaita pagal 49 straipsnio 5 dalį ir XIII priedo A dalį;
- (d) klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai vertinimo ataskaita, parengta pagal XIII priedo B dalį arba bet koks pagrindimas, kodėl klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra laikoma būtinu arba tikslingu.

## **6.2. Papildoma informacija konkrečiais atvejais**

- (a) jei prietaiso sudedamoji dalis yra cheminė medžiaga, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, nurodytą 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, pareiškimas, kuriame nurodomas šis faktas. Šiuo atveju dokumentuose nurodomas tos medžiagos šaltinis ir pateikiami atliktų bandymų duomenys, siekiant įvertinti jos saugą, kokybę ir naudingumą, atsižvelgiant į numatomą prietaiso paskirtį.
- (b) Jeigu prietaisas yra pagamintas naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių ar ląsteles ar jų darinius, kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, pateikiamas pareiškimas, kuriame nurodomas šis faktas. Tokiu atveju dokumentuose turi būti nurodytos visos naudojamos žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagos ir pateikta išsami informacija apie atitiktį pagal I priedo atitinkamai 10.1 arba 10.2 skirsnius.
- (c) Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs arba nustatytos mikrobiologinės būklės, aplinkos sąlygų atitinkamais gamybos etapais aprašas. Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs, naudotų metodų aprašas (įskaitant validavimo ataskaitas), susijęs su pakavimu, sterilizavimu ir priežiūra. Validavimo ataskaitoje nagrinėjami biologinio užkrėtimo ribų, pirogeniškumo bandymai ir, jei taikytina, sterilizavimo medžiagos likučių bandymai.
- (d) Jei tai prietaisai pateikiami rinkai su matavimo funkcija, metodų, naudojamų siekiant užtikrinti tikslumą, kaip nurodyta specifikacijose, aprašas.
- (e) Jei prietaisas turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), kad veiktų taip, kaip numatyta, tokio sujungtų prietaisų derinio aprašas, įskaitant įrodymus, kad jis atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai prijungtas prie kito prietaiso (-ų), atsižvelgiant į gamintojo nurodytas charakteristikas.

### III PRIEDAS

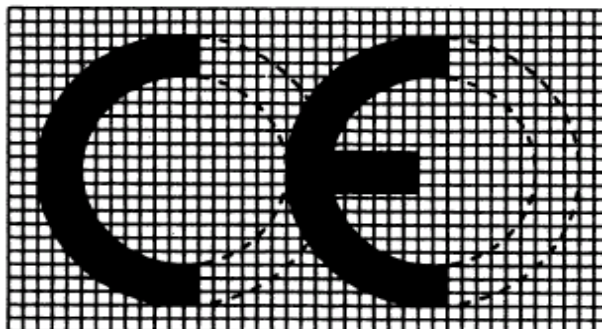
#### ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. Gamintojo ir prireikus jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė), registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir registruotos verslo vietos adresas, kuriuo su jais galima susisiekti ir nustatyti jų buvimo vietą;
2. Patvirtinimas, kad atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe;
3. UPI prietaiso identifikatorius, nurodytas 24 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, kai tik prietaiso identifikavimo duomenys, kurie aptarti deklaracijoje, bus grindžiami UPI sistema;
4. Gaminio ar prekės pavadinimas, katalogo numeris, gaminio kodas ir kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifikuoti ir atsekti prietaisą, kuris nurodytas deklaracijoje (joje gali būti pateikiama ir nuotrauka, jei tikslinga). Išskyrus gaminio ar prekės pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti prietaisą ir atsekti jį, gali būti pateikta pagal 3 punkte nurodytą prietaiso identifikatorių;
5. Prietaiso rizikos klasė pagal VII priedą;
6. Pareiškimas, kad tas prietaisas, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka šio reglamento nuostatas ir, kai taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatoma išduoti atitikties deklaraciją;
7. Nuorodos į taikytus atitinkamus darniuosius standartus ar BTS, naudojant kurias buvo deklaruota atitiktis.
8. Kai taikoma, paskelbtosios įstaigos pavadinimas ir identifikavimo numeris, taikytos atitikties vertinimo procedūros aprašas ir išduoto sertifikato (-ų) identifikatorius;
9. Prireikus, papildoma informacija;
10. Išdavimo vieta ir data, vardas, pavardė ir pareigos bei asmens, kuris pasirašo, nurodymas, kieno vardu jis (ji) pasirašo, parašas.

#### IV PRIEDAS

### ATITIKTIES ŽYMĖJIMAS CE ŽENKLU

1. Ženkłą CE sudaro tokios formos raidės „CE“:



2. Mažinant arba didinant „CE“ ženklą privalu laikytis brėžinyje su padalomis nurodytų proporcijų.
3. Ženklo „CE“ skirtingų sudėtinių dalių vertikalusis dydis iš esmės turi būti toks pats, tačiau ne mažesnis kaip 5 mm. Šio mažiausio dydžio mažų matmenų saugos įtaisuose galima atsisakyti.

## V PRIEDAS

### INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT PRIETAISUS IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 25 STRAIPSNĮ

## IR

### PAGRINDINIAI UPI PRIETAISO IDENTIFIKATORIAUS DUOMENYS PAGAL 24 STRAIPSNĮ

## A DALIS

### INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKTA REGISTRUOJANT PRIETAISUS PAGAL 25 STRAIPSNĮ

Gamintojai arba, jei taikytina, įgaliotieji atstovai, ir, jei taikoma, importuotojai pateikia šią informaciją:

1. ekonominės veiklos vykdytojo (gamintojas, įgaliotasis atstovas arba importuotojas) vaidmuo,
2. ekonominės veiklos vykdytojo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,
3. kai informacija pateikiama kito asmens bet kurio ekonominės veiklos vykdytojo, nurodyto 1 dalyje, vardu, to asmens pavadinimas (vardas, pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,
4. UPI prietaisų identifikatorius, arba kai prietaiso identifikavimo duomenys dar nėra grindžiami UPI sistema, duomenų elementai, nustatyti šio priedo B dalies 5–21 punktuose,
5. sertifikato tipas, numeris ir data, iki kurios galioja sertifikatas, ir paskelbtosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, pavadinimas ar identifikacinis numeris (ir nuoroda į informaciją apie sertifikatą, įvestą paskelbtosios įstaigos į elektroninę sertifikatų sistemą),
6. valstybė narė, kurioje prietaisas yra arba buvo tiekiamas Sąjungos rinkai,
7. jei tai prietaisai, priskiriami IIa, IIb ir III klasėms: valstybės narės, kuriose prietaisas yra arba bus tiekiamas,
8. Jei tai importuojamas prietaisas: kilmės šalis,
9. prietaiso rizikos klasė,
10. perdirbtas vienkartinis prietaisas (taip arba ne),
11. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, ir šios medžiagos pavadinimas,

12. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri vartojama atskirai gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, ir šios medžiagos pavadinimas
13. ar sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių (taip arba ne),
14. ar sudėtyje yra gyvūnų audinių ar ląstelių, arba jų darinių, kaip nurodyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 (taip arba ne),
15. jei taikoma, vienas klinikinio (-ių) bandymo (-ų), atliekamo su prietaisu, identifikacinis numeris (arba nuoroda į klinikinio bandymo registraciją elektroninėje sistemoje dėl klinikinių bandymų),
16. jei tai prietaisai, išvardyti XV priede, nurodymas ar prietaiso paskirtis yra kita nei medicininė,
17. jei tai prietaisai, suprojektuoti ir pagaminti kito juridinio ar fizinio asmens, kaip nurodyta 8 straipsnio 10 dalyje, to juridinio ar fizinio asmens pavadinimas (pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys,
18. jei prietaisai priskiriami III klasei arba implantuojamiesiems prietaisams, saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka,
19. prietaiso statusas (rinkoje, nebegaminamas, pašalintas iš rinkos, susigrąžintas).

## **B DALIS**

### **UPI PRIETAISŲ IDENTIFIKATORIAUS DUOMENŲ ELEMENTAI PAGAL 24 STRAIPSNIŲ**

UPI prietaisų identifikatorius suteikia prieigą prie šios informacijos apie gamintoją ir prietaiso modelį:

1. Kiekis tam tikros konfigūracijos pakuotėje,
2. Jei taikytina, alternatyvus arba papildomas identifikatorius (-iai),
3. Prietaiso gamybos kontrolės būdas (galiojimo pabaigos data arba pagaminimo data, siuntos arba partijos numeris, serijinis numeris),
4. Jei taikoma, prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius (kai UPI prietaisui nėra priskirtas jo naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius siekiant susieti prietaiso naudojimą su pacientu),
5. Gamintojo pavadinimas (pavardė) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje),
6. Jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje),
7. Visuotinės medicinos prietaisų nomenklatūros (GMDN) kodas arba tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas,
8. Jei taikoma, prekės (firmos) pavadinimas,
9. Jei taikoma, prietaiso modelis, nuoroda ar katalogo numeris,

10. Jei taikoma, klinikinis dydis (įskaitant apimtį, ilgį, gabaritus, skersmenį),
11. Papildomas produkto aprašymas (neprivaloma),
12. Jei taikytina, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygos (kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijose),
13. Jei taikoma, papildomi prietaiso prekės pavadinimai,
14. Paženklinėti kaip vienkartinio naudojimo prietaisas (taip arba ne),
15. Jei taikoma, ribotas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius,
16. Prietaisas supakuotas steriliai (taip arba ne),
17. Būtinumas sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),
18. Paženklintas kaip turintis latekso (taip arba ne),
19. Paženklintas kaip turintis DEHP (taip arba ne),
20. URL: papildomai informacijai teikti, pvz., elektroninės naudojimo instrukcijos (neprivaloma),
21. Jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimai ar kontraindikacijos.

## VI PRIEDAS

### BŪTINIEJI REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

#### 1. ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI

##### 1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

- 1.1.1. Paskelbtoji įstaiga įsteigiama pagal valstybės narės nacionalinės teisės aktus arba pagal trečiosios šalies, su kuria Sąjunga yra sudariusi susitarimą šiuo klausimu, įstatymus ir turi turėti visus jos juridinio asmens ir statuso dokumentus. Tai yra ir informacija apie nuosavybę ir juridinius ar fizinius asmenis, kontroliuojančius paskelbtąją įstaigą.
- 1.1.2. Jei paskelbtoji įstaiga yra juridinis asmuo, susijęs su didesne organizacija, šios organizacijos veikla, taip pat jos organizacinė struktūra ir valdymas bei santykiai su paskelbtąja įstaiga turi būti aiškiai dokumentuoti.
- 1.1.3. Jei paskelbtoji įstaiga visiškai arba iš dalies yra juridinių asmenų, įsisteigusių valstybėje narėje ar trečiojoje šalyje, savininkė, tų subjektų veikla ir atsakomybė, taip pat jų teisiniai bei veiklos ryšiai su paskelbtąja įstaiga, turi būti aiškiai apibrėžti ir nurodyti dokumentuose.
- 1.1.4. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės pasiskirstymas ir veikla turi būti tokia, kad užtikrintų pasitikėjimą atitikties vertinimo veikla ir jos rezultatais.

Jos organizacinė struktūra ir funkcijos, jos aukščiausios vadovybės ir kitų darbuotojų, turinčių įtaką atitikties vertinimo veiklai ir rezultatams, atsakomybė ir įgaliojimai turi būti aiškiai dokumentuoti.

##### 1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas

- 1.2.1. Paskelbtoji įstaiga turi būti trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo produkto, kurio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka, gamintojo. Paskelbtoji įstaiga turi būti nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kurie yra suinteresuoti produktu, taip pat bet kurio gamintojo konkurento.
- 1.2.2. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra turi būti tokia ir ji turi veikti taip, kad jos veikla būtų nepriklausoma, objektyvi ir nešališka. Paskelbtojoje įstaigoje turi būti taikomos procedūros, leidžiančios veiksmingai užtikrinti bet kurio atvejo, kai gali iškilti interesų konfliktas, įskaitant dalyvavimą konsultavimo paslaugas medicinos prietaisų srityje prieš įsidarbinant paskelbtojoje įstaigoje, nustatymą, ištyrimą ir sprendimą.
- 1.2.3. Paskelbtoji įstaiga, jos aukščiausia vadovybė ir darbuotojai, atsakantys už atitikties įvertinimo užduotis, neturi
  - būti gaminių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, arba įgaliotieji bet kurios iš šių šalių atstovai. Tai nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertinamus gaminius,

reikalingus paskelbtosios įstaigos veiklai (pvz., matavimo įranga), atitikties įvertinimui atlikti arba tokius gaminius naudoti asmeniniais tikslais.

- tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant, naudojant ar prižiūrint produktus, kuriuos jie vertina, ar atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims; Jie nesiima jokios veiklos, kuri trukdytų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kurią jie įgaliooti atlikti, nepriklausomumui ar vientisumui;
- siūlyti arba teikti bet kokių paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Svarbiausia, jie neturi teikti konsultavimo paslaugų gamintojui, jo įgaliojamam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui, susijusiam su vertinamų produktų ar procesų projektavimu, konstravimu, prekyba ar technine priežiūra. Tai netrukdo bendrojo mokymo veiklai, susijusiai su medicinos prietaisų reglamentais ar susijusiais standartais, kurie nėra skirti konkrečiam klientui.

1.2.4. Užtikrinamas kompetentingų įstaigų, jų aukščiausiųjų vadovų ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas. Paskelbtosios įstaigos aukščiausio lygio vadovų ir vertinimo darbuotojų atlygis nepriklauso nuo vertinimų rezultatų.

1.2.5. Jeigu paskelbtoji įstaiga yra įsteigta viešosios įstaigos arba institucijos, nepriklausomumas ir jokių interesų konfliktų nebuvimas turi būti užtikrintas ir patvirtintas dokumentais tiek nacionalinės valdžios institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas ir (arba) kompetentingos institucijos, tiek ir paskelbtosios įstaigos.

1.2.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina ir patvirtina dokumentais, kad jai pavaldžių įstaigų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veikla neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui.

1.2.7. Paskelbtoji įstaiga veikia remdamasi nuoseklių, teisingų ir pagrįstų terminų ir sąlygų sistema, atsižvelgdama į mažų ir vidutinių įmonių interesus, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB.

1.2.8. Šio skirsnio reikalavimai jokių būdu nekliudo paskelbtajai įstaigai ir gamintojui keistis technine informacija ir reguliavimo rekomendacijomis, siekiant atlikti jų atitikties vertinimą.

### **1.3. Konfidencialumas**

Paskelbtosios įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gavo, vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą, išskyrus atvejus, susijusius su nacionalinėmis institucijomis, atsakingomis už paskelbtąsias įstaigas, kompetentingomis institucijomis arba Komisija. Nuosavybės teisės turi būti apsaugotos. Šiuo tikslu paskelbtoji įstaiga turi turėti nustatytas dokumentais pagrįstas procedūras.

### **1.4. Atsakomybė**

Paskelbtoji įstaiga turi turėti atitinkamą atsakomybės draudimą, atitinkantį atitikties vertinimo veiklą, kuriai ji yra paskelbta, įskaitant galimą sertifikatų galiojimo

sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą, ir geografinę jos veiklos aprėptį, nebent atsakomybę prisiima valstybė, laikydamosi nacionalinės teisės aktų, arba pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

## **1.5. Finansiniai reikalavimai**

Paskelbtoji įstaiga turi turėti finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiklai ir susijusioms verslo operacijoms vykdyti. Ji dokumentais patvirtina ir pateikia įrodymus apie savo finansinį pajėgumą ir jos tvarų ekonominį gyvybingumą, atsižvelgiant į tam tikras aplinkybes pradiniu etapu.

## **1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje**

- 1.6.1. Paskelbtoji įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje arba užtikrina, kad vertinimus atliekantys jos darbuotojai būtų informuoti apie tai ir kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimančius darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, rekomendacijas ir gerosios patirties dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.
- 1.6.2. Paskelbtoji įstaiga turi laikytis nacionalinių valdžios institucijų, atsakingų už paskelbtąsias įstaigas, priimto elgesio kodekso, kuriame, be kitų dalykų, nurodyta paskelbtųjų įstaigų etinio verslo praktika medicinos prietaisų srityje. Elgesio kodekse yra numatytas stebėsenos mechanizmas ir tikrinimas, kaip tai įgyvendina paskelbtosios įstaigos.

## **2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI**

- 2.1. Paskelbtoji įstaiga sukuria, įformina dokumentais, įdiegia, prižiūri ir naudoja kokybės valdymo sistemą, kuri būtų tinkama pagal jų atitikties vertinimo veiklos pobūdį, sritį ir mastą ir kuri padėtų pasiekti nuoseklaus šio reglamento reikalavimų laikymosi.
- 2.2. Paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistemoje turi būti atkreipiamas dėmesys bent į šiuos dalykus:
  - veiklos srities ir atsakomybės priskyrimo darbuotojams politiką;
  - sprendimų priėmimo procesą atsižvelgiant į aukščiausios vadovybės ir kitų paskelbtosios įstaigos darbuotojų užduotis, atsakomybę ir vaidmenį;
  - dokumentų kontrolę;
  - įrašų kontrolę;
  - valdymo persvarstymą;
  - vidaus auditą;
  - taisomuosius ir prevencinius veiksmus;
  - skundus ir apeliacijas.

### **3. IŠTEKLIŲ POREIKIAI**

#### **3.1. Bendrosios pastabos**

- 3.1.1. Paskelbtoji įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas užduotis, kurios jai paskirtos remiantis šiuo reglamentu vadovaujantis aukščiausio laipsnio profesiniu sąžiningumu ir reikiama technine kompetencija konkrečioje srityje, nesvarbu, ar tas užduotis vykdo pati paskelbtoji įstaiga, ar jos vykdomos jos vardu ir jos atsakomybe.

Visų pirma ji turi turėti reikalingų darbuotojų ar prieigą prie visos įrangos ir priemonių, kurios leistų tinkamai atlikti technines ir administravimo užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kuriai atitikties vertinimo įstaiga buvo paskelbta.

Tam įstaiga turi turėti pakankamą skaičių mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties ir žinių vertinti prietaisų, dėl kurių įstaigai suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas, medicininį tinkamumą ir veiksmingumą, atsižvelgiant į šio reglamento reikalavimus ir ypač į I priede išdėstytus reikalavimus.

- 3.1.2. Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, dėl kurios įstaigai suteiktas paskelbtosios įstaigos statusas, paskelbtoji įstaiga turi turėti savo organizacijoje būtinus administracinius, techninius ir mokslo darbuotojus, turinčius techninių žinių ir pakankamai patyrusių medicinos prietaisų ir atitinkamų technologijų srityse atitikties vertinimo užduotims atlikti, įskaitant klinikinių duomenų vertinimą.
- 3.1.3. Paskelbtoji įstaiga turi aiškiai patvirtinti dokumentais darbuotojų, įtrauktų į atitikties vertinimo veiklą, pareigas, atsakomybę ir įgaliojimus ir informuoti darbuotojus apie tai.

#### **3.2. Darbuotojų kvalifikacijos kriterijai**

- 3.2.1. Paskelbtoji įstaiga nustato ir dokumentais įformina atitikties vertinimo veikla užsiimančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pirminis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairius atitikties įvertinimo proceso funkcijas (pvz., auditas, gaminio įvertinimas ir (arba) bandymas, projektavimo dokumentų rinkinys (dokumentų persvarstymas), sprendimų priėmimas), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis (pvz., biologinis suderinamumas, sterilizavimas, žmogaus ir gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės, klinikinis įvertinimas), įtrauktus į paskyrimo aprėptį.
- 3.2.2. Kvalifikacijos kriterijai yra susiję su paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėptimi pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja pranešime, kaip nurodyta 33 straipsnyje, kurioje pateikiama pakankamai išsami informacija apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

Specialieji kvalifikacijos kriterijai nustatomi biologinio suderinamumo aspektų vertinimui, klinikiniam įvertinimui ir įvairių tipų sterilizavimo procesams atlikti.

- 3.2.3. Darbuotojai, atsakingi už įgaliojimų kitiems darbuotojams suteikimą atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą, ir darbuotojai, atsakingi už galutinį svarstymą ir

sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, įdarbinami pačioje paskelbtojoje įstaigoje ir negali būti subrangovai. Šie darbuotojai turi turėti įrodytą žinių ir patirties šiais klausimais:

- Sąjungos medicinos prietaisų teisės aktai ir atitinkamos gairės;
- atitikties įvertinimo procedūros pagal šį reglamentą;
- plataus pobūdžio medicinos prietaisų technologijos, medicinos prietaisų pramonė, medicinos prietaisų projektavimas ir gamyba;
- paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema ir su tuo susijusios procedūros;
- kvalifikacijos tipas (žinios, patirtis ir kitokia kompetencija), reikalaujamas atitikties vertinimui, susijusiam su medicinos prietaisais, atlikti bei atitinkami kvalifikaciniai kriterijai;
- parengimas, tinkamas darbuotojams, dalyvaujantiems su medicinos prietaisais susijusioje atitikties vertinimo veikloje;
- įgūdžiai rengti sertifikatus, įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.2.4. Paskelbtosios įstaigos turi turėti pakankamai darbuotojų, turinčių klinikinę patirtį. Šie darbuotojai paskelbtosios įstaigos nuolat įtraukiami į sprendimų priėmimo procesą, siekiant:

- nustatyti, kada reikia specialistų vertinant klinikinį įvertinimą, atliktą gamintojo, ir nustatyti tinkamai kvalifikuotus specialistus;
- tinkamai parengti išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų šio reglamento reikalavimų, deleguotųjų teisės aktų ir (arba) įgyvendinimo teisės aktų, darnųjų standartų, BTS ir rekomendacinių dokumentų ir užtikrinti, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;
- turėti galimybę apsvarstyti gamintojo klinikinio įvertinimo klinikinius duomenis su gamintoju ir išorės klinikiniais ekspertais ir tinkamai nukreipti išorės klinikinių ekspertus vertinant klinikinį įvertinimą;
- turėti galimybę moksliskai ginčyti pateiktus klinikinius duomenis ir klinikinių ekspertų atliktą gamintojo klinikinį įvertinimo vertinimą;
- sugebėti užtikrinti klinikinių ekspertų atliktų klinikinių vertinimų palyginamumą ir nuoseklumą;
- sugebėti pateikti priimti objektyvų klinikinį sprendimą dėl gamintojo klinikinio įvertinimo vertinimo ir teikti rekomendacijas paskelbtosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui.

3.2.5. Darbuotojai, atsakingi už su produktu susijusią peržiūrą (pvz., projekto dokumentų peržiūrą, techninių dokumentų peržiūrą ar tipo patikrinimą, įskaitant tokius aspektus, kaip antai klinikinio įvertinimo, biologinės saugos, sterilizavimo ir programinės įrangos validavimo), turi turėti tokią įrodytą kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, pvz., medicinos, gamtos mokslų, inžinerijos;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų patirtis), o dveji metai šios patirties turi būti projektavimo, gamybos, bandymų ar prietaiso naudojimo arba technologijų, kurias reikia įvertinti, ar susijusių su moksliniais aspektais, kuriuos reikia įvertinti, patirtis;
- reikiamų žinių apie bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, taip pat susijusius deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo teisės aktus, darniuosius standartus, BTS ir rekomendacinio pobūdžio dokumentus;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių medicinos prietaisų standartų ir gairių dokumentų srityse;
- atitinkamų žinių ir patirties, susijusių su atitikties vertinimo procedūromis, nustatytomis VIII – X prieduose, ypač dėl tų aspektų, dėl kurių jie turi teisę ir tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą vertinimą.

3.2.6. Darbuotojai, atsakingi už gamintojo kokybės valdymo sistemų auditą, turi turėti šią patvirtintą kvalifikaciją :

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, pvz., medicinos, gamtos mokslų, inžinerijos;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų), o dvejų metų patirtis turi būti kokybės valdymo srityje;
- atitinkamas žinias apie medicinos prietaisų srities teisės aktus, taip pat susijusius deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo teisės aktus, darniuosius standartus, BTS ir rekomendacinio pobūdžio dokumentus;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių medicinos prietaisų standartų ir gairių dokumentų srityse;
- tinkamų žinių apie kokybės valdymo sistemas ir atitinkamus standartus ir gairių dokumentus,
- atitinkamų žinių ir patirties, susijusių su atitikties vertinimo procedūromis, nustatytomis VIII – X prieduose, ypač dėl tų aspektų, dėl kurių jie turi teisę ir tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą auditą.

- parengimą audito metodų srityje, leidžiantį kvestionuoti kokybės valdymo sistemas.

### **3.3. Darbuotojų kvalifikacijos, parengimo ir įgaliojimų jiems suteikimo dokumentai**

- 3.3.1. Paskelbtosios įstaigos turi nustatyti tvarką, kaip visapusiškai pagrįsti dokumentais kiekvieno atitikties vertinimą atliekančio darbuotojo kvalifikaciją ir 3.2 skirsnyje nurodytų kriterijų laikymąsi. Kai išimtinėmis aplinkybėmis atitiktis kvalifikacijos kriterijams, nustatytiems 3.2 punkte, negali būti visiškai įrodyta, paskelbtoji įstaiga tinkamai pagrindžia leidimą šiems darbuotojams atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.
- 3.3.2. Dėl darbuotojų, nurodytų 3.2.3–3.2.6 punktuose, paskelbtoji įstaiga sudaro ir atnaujiną:
- lentelę, kurioje išsamiai nurodoma darbuotojų atsakomybė dėl atitikties vertinimo veiklos;
  - įrašus, rodančius reikiamų žinių ir patirties vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kurią atlikti jiems yra leidžiama, turėjimą.

### **3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai**

- 3.4.1. Nepažeidžiant apribojimų, nustatytų 3.2 punkte, paskelbtosios įstaigos gali sudaryti subrangos sutartis dėl aiškiai apibrėžtų atitikties vertinimo veiklos dalių. Kokybės valdymo sistemų auditų ar su visu produktu susijusių peržiūrų atlikimas pagal subrangos sutartis yra draudžiamas.
- 3.4.2. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti atitikties vertinimo veiklą organizacijai ar atskiram asmeniui, ji turi turėti savo politiką, pagal kurią aprašomos sąlygos, kuriomis subrangos sutarčių sudarymas gali vykti. Bet kokia subranga arba konsultacijos su išorės ekspertais turi būti tinkamai dokumentuotos ir turi būti sudarytas rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, yra konfidencialumo ir interesų konflikto nuostatos.
- 3.4.3. Jei subrangovai ar išorės ekspertai samdomi atlikti atitikties įvertinimą, ypač dėl naujų, invazinių ir implantuojamųjų medicinos prietaisų ar technologijų, paskelbtoji įstaiga turi turėti atitinkamą savo kompetenciją kiekvienoje produktų srityje, kuriai įstaiga yra paskirta organizuoti atitikties vertinimą, kad patikrintų ekspertų nuomonių tinkamumą ir pagrįstumą ir priimtų sprendimą dėl sertifikavimo.
- 3.4.4. Paskelbtoji įstaiga nustato procedūras, skirtas stebėti ir įvertinti visų samdomų subrangovų ir išorės ekspertų kompetenciją.

### **3.5. Kompetencijos stebėsena ir mokymas**

- 3.5.1. Paskelbtoji įstaiga privalo tinkamai stebėti atitikties vertinimo veiklą, vykdomą jos darbuotojų.
- 3.5.2. Ji persvarsto savo darbuotojų kompetenciją ir nustato mokymo poreikius siekiant išlaikyti reikiamo lygio kvalifikaciją ir žinias.

#### **4. PROCESO REIKALAVIMAI**

- 4.1. Paskelbtosios įstaigos sprendimų priėmimo procesas turi būti aiškiai pagrįstas dokumentais, įskaitant atitikties vertinimo sertifikatų išdavimo proceso, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, galiojimo panaikinimo ar atsisakymo juos išduoti, jų keitimo ar apribojimo ir papildymų išdavimo.
- 4.2. Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentais pagrįstą procesą atlikti atitikties įvertinimo procedūras, kurioms ji paskirta, atsižvelgdama į savo ypatumus, įskaitant teisiškai privalomas konsultacijas, dėl skirtingų kategorijų prietaisų, kuriems taikomas notifikavimas, užtikrinant skaidrumą ir galimybę šias procedūras atkurti.
- 4.3. Paskelbtoji įstaiga turi dokumentais pagrįstas procedūras, apimančias bent:
  - atitikties įvertinimo paraišką, pateiktą gamintojo arba jo įgalioto atstovo,
  - paraiškos nagrinėjimą, įskaitant dokumentų išsamumo, produkto priskyrimo medicinos prietaisams ir jo klasifikavimo patikrinimą,
  - paraiškos, susirašinėjimo ir teiktinų dokumentų kalbą,
  - susitarimo su gamintoju ar įgaliotuoju atstovu sąlygas,
  - mokesčius, kurie turi būti sumokėti už atitikties vertinimo veiklą,
  - svarbių pakeitimų, kurie turi būti pateikti išankstiniam pritarimui, vertinimą,
  - priežiūros planavimą,
  - sertifikatų atnaujinimą.

## VII PRIEDAS

### KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

#### I. KONKREČIOS KLASIFIKAVIMO TAISYKLIŲ APIBRĖŽTYS

##### 1. NAUDOJIMO TRUKMĖ

- 1.1. Laikinas – numatytas nepertraukiamai naudoti trumpiau nei 60 minučių.
- 1.2. Trumpalaikis - numatytas nepertraukiamai naudoti nuo 60 minučių iki 30 dienų.
- 1.3. Ilgalaikis - numatytas nepertraukiamai naudoti ilgiau kaip 30 dienų.

##### 2. INVAZINIAI IR AKTYVIEJI PRIETAISAI

- 2.1. Kūno anga – natūrali anga kūne, taip pat išorinis akies obuolio paviršius, arba bet kokia nuolatinė dirbtinė anga, pavyzdžiui, stoma arba nuolatinė tracheostoma.
- 2.2. Chirurginis invazinis prietaisas –
  - (a) invazinis prietaisas, kuris įsiskverbia į kūną per kūno paviršių chirurginės operacijos būdu arba ją darant;
  - (b) prietaisas, kuris įsiskverbia kitaip nei per kūno angą.

- 2.3. Daugkartinio naudojimo chirurginis instrumentas - prietaisas, skirtas naudoti chirurgijoje pjauant, gręžiant, pjauant pjūklą, skarifikuojant, nugramdant, fiksuojant, sutraukiant, užspaudžiant ar atliekant panašias procedūras, kuris nėra prijungiamas prie kokio nors aktyviojo medicinos prietaiso ir kuris yra gamintojo numatytas pakartotinai naudoti atlikus reikiamas valymo ir (arba) sterilizavimo procedūras.
- 2.4. Aktyvusis terapinis prietaisas – bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kuris, nepaisant to, ar jis vartojamas atskirai ar kartu su kitais medicinos prietaisais, palaiko, modifikuoja, pakeičia ar atkuria biologines funkcijas ar struktūras, gydant ar palengvinant ligos eigą, traumos padarinius ar negalią.
- 2.5. Aktyvusis diagnostikai skirtas prietaisas – bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kuris, nepaisant to, ar jis naudojamas atskirai, ar kartu su kitais medicinos prietaisais, teikia informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint ar gydant fiziologines būkles, kliniškes būkles, ligas bei įgimtas deformacijas.
- 2.6. Centrinė kraujotakos sistema – šios kraujagyslės: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 2.7. Centrinė nervų sistema – galvos smegenys, smegenų dangalai bei stuburo smegenys.

## **II. Klasifikavimo taisyklių įgyvendinimo taisyklės**

1. Klasifikavimo taisyklių taikymas priklauso nuo prietaisų paskirties.
2. Jeigu prietaisas yra skirtas naudoti kartu su kitu prietaisu, klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienam prietaisui atskirai. Priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamo prietaiso.
3. Autonominė programinė įranga, valdanti prietaisą ar daranti įtaką jo naudojimui, automatiškai priskiriama tai pačiai klasei, kaip ir prietaisas. Jeigu autonominė programinė įranga nepriklauso jokiame kitame prietaise, ji klasifikuojama savarankiškai.
4. Jeigu prietaisas nėra skirtas naudoti vien tik ar daugiausiai kokioje nors kūno dalyje, jis priskiriamas ir klasifikuojamas pagal savo svarbiausiąją funkciją.
5. Jei kelios taisyklės arba keli tos pačios taisyklės punktai taikomi tam pačiam prietaisui atsižvelgiant į prietaiso paskirtį, taikoma griežčiausia taisyklė ir (arba) taisyklės punktas, lemiantis priskyrimą aukštesnei rizikos klasei.
6. Apskaičiuojant I skyriaus 1 skirsnyje minėtą trukmę, nepertraukiamas naudojimas suprantamas taip:
  - (a) visa to paties prietaiso naudojimo trukmė, net jei naudojimas laikinai nutrūksta per procedūrą arba laikinai pašalinus prietaisą, pvz., valymo arba dezinfekavimo procedūroms atlikti. Ar naudojimo nutraukimas arba šalinimas

yra laikinas, turi būti nustatyta atsižvelgiant į naudojimo trukmę prieš tai, kai naudojimas yra nutraukiamas ar prietaisas pašalintas, ir po to.

- (b) suminis prietaiso, kuris gamintojo numatomas nedelsiant pakeisti kitu to paties tipo prietaisu, naudojimo laikas.

- 7. Prietaisas yra laikomas tiesioginės diagnostikos prietaisu, kai jis leidžia diagnozuoti ligą arba būklę arba kai jis suteikia diagnozei nustatyti lemiamos informacijos.

### III. Klasifikavimo taisyklės

#### 3. NEINVAZINIAI PRIETAISAI

##### 3.1. 1 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai priklauso I klasei, išskyrus tuos atvejus, kai taikoma viena iš toliau nustatytų taisyklių.

##### 3.2. 2 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, kurie skirti kraujo, organizmo skysčių ar audinių, kitų skysčių ar dujų pernešimui ar saugojimui, kad jie galėtų būti perpilami, duodami ar įvedami į organizmą, priskiriami IIa klasei:

- jei jie gali būti prijungti prie IIa klasės ar aukštesnės klasės aktyviojo medicinos prietaiso,
- jeigu jie skirti kraujo ar kitų organizmo skysčių saugojimui ar pernešimui arba organų, organų dalių ar organizmo audinių saugojimui.

Visais kitais atvejais jie priskiriami I klasei.

##### 3.3. 3 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, kurių paskirtis yra žmogaus audinių ar ląstelių, kraujo ar kitų organizmo skysčių arba kitų į organizmą numatomų implantuoti ar perpilti skysčių, biologinės ir cheminės sudėties pakeitimas, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos atvejus, jei gydymą sudaro filtravimas, centrifugavimas arba dujų, šilumos apykaita. Tuomet jie priklauso IIa klasei.

Visi neinvaziniai prietaisai, skirti apvaisinimui *in vitro* arba pagalbinės reprodukcijos technologijos (ART), kurie gali veikti esant glaudžiam sąlyčiui ant vidinių ar išorinių ląstelių apvaisinimo *in vitro* arba ART naudojimo, pavyzdžiui, plovimo, atskyrimo, spermos imobilizavimo, tirpalų apsaugojimo šaldant metu, priskiriami IIb klasei.

##### 3.4. 4 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, turintys sąlytį su pažeista oda:

- priskiriami I klasei, jeigu jie yra naudojami kaip mechaninis barjeras bei eksudatų kompresijai ar absorbcijai,

- priskiriami IIb klasei, jeigu daugiausiai yra naudojami gydyti žaizdoms, atsiradusioms pažeidus išorinę odos sluoksnį ir neužgyjančioms savaime,
- priskiriami IIa klasei visais kitais atvejais, tarp jų ir prietaisai, kurių paskirtis - kontroliuoti žaizdos mikroadplinką.

#### **4. INVAZINIAI PRIETAISAI**

##### **4.1. 5 taisyklė**

Visi invaziniai prietaisai, skirti naudoti kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus ir tuos, kurie neskirti jungti prie aktyviojo medicinos prietaiso arba kurie skirti jungti prie I klasės aktyviojo medicinos prietaiso:

- priskiriami I klasei, jei yra skirti naudoti laikinai,
- priskiriami IIa klasei, jeigu yra skirti naudoti trumpą laiką; jeigu prietaisai naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje, jie priskiriami I klasei,
- priskiriami IIb klasei, jeigu yra skirti naudoti ilgą laiką; jeigu prietaisai naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje ir neturi būti absorbuoti gleivinės, jie priskiriami IIa klasei.

Visi invaziniai prietaisai, kurie naudojami kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus, kurie prijungiami prie IIa klasės ar aukštesnės klasės aktyviojo medicininio prietaiso, priskiriami IIa klasei.

##### **4.2. 6 taisyklė**

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti laikinai, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

- specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginę sąlytį su tomis kūno dalimis; tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- yra daugkartinio naudojimo chirurginiai prietaisai; tokie prietaisai priskiriami I klasei,
- specialiai skirti naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su centrine nervų sistema; tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- skirti tiekti energijai jonizuojančiosios spinduliuotės būdu, tokie prietaisai priskiriami IIb klasei,
- turi biologinį poveikį arba visiškai ar didžiąja dalimi pasisavinami, tokie prietaisai priskiriami IIb klasei,

- skirti vaistams suleisti per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo yra potencialiai pavojingas; tokie prietaisai priskiriami IIb klasei.

#### **4.3. 7 taisyklė**

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti trumpą laiką, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

- specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis; tokiu atveju tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- specialiai skirti naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su centrine nervų sistema; tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- skirti tiekti energijai jonizuojančiosios spinduliuotės būdu; tokie prietaisai priskiriami IIb klasei,
- turi biologinį poveikį arba visiškai ar didžiąja dalimi pasisavinami, tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- skirti tam, kad organizme pakistų chemiškai, išskyrus tuos prietaisus, kurie įvedami į dantis arba kurių pagalba įleidžiami vaistai; tokie prietaisai priskiriami IIb klasei.

#### **4.4. 8 taisyklė**

Visi implantuojamieji prietaisai bei ilgalaikio naudojimo chirurginiai invaziniai prietaisai priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos, kurie:

- skirti įvesti į dantis; tokie prietaisai priskiriami IIa klasei,
- skirti tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos ar centrine nervų sistemomis; tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- turi biologinį poveikį arba visiškai ar didžiąja dalimi pasisavinami; tokie prietaisai priskiriami IIb klasei,
- skirti tam, kad organizme pakistų chemiškai, išskyrus tuos prietaisus, kurie įvedami į dantis arba kurių pagalba įleidžiami vaistai; tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- yra aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai arba aktyviojo implantuojamojo medicinos prietaiso priedai; tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- yra krūtų implantai; tokie prietaisai priskiriami III klasei,
- yra klubo, kelio ar peties sąnario endoprotezai visiškai ir iš dalies sąnariams pakeisti, tokie prietaisai priskiriami III klasei, išskyrus papildomus komponentus, pvz., varžtus, pleištus, plokšteles ir instrumentus,

- yra stuburo disko implantai ir implantuojamieji prietaisai, kurie liečiasi su stuburu; tokie prietaisai priskiriami III klasei.

## **5. AKTYVIEJI PRIETAISAI**

### **5.1. 9 taisyklė**

Visų aktyvieji terapiniai prietaisai, skirti tiekti energijai arba ją keistis, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai jų charakteristikos yra tokios, kad jie gali tiekti energiją žmogaus organizmui arba ją keistis imant energiją iš organizmo potencialiai pavojingu būdu, atsižvelgiant į jų pobūdį, tankį ir energijos patekimo vietą; tokie prietaisai priskiriami IIb klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti arba stebėti IIb klasės aktyviųjų terapinių prietaisų veikimą, arba turintys tiesioginės įtakos tokių prietaisų veikimui, priskiriami IIb klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti, stebėti aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų veikimui arba tiesiogiai darantys įtaką aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams, priskiriami III klasei.

### **5.2. 10 taisyklė**

Aktyvieji diagnostiniai prietaisai priskiriami IIa klasei, jeigu jie yra skirti:

- tiekti energijai, kurią žmogaus organizmas pasisavins, išskyrus prietaisus, skirtus apšviesti paciento organizmą matomajame šviesos spektre,
- pavaizduoti radioaktyviųjų preparatų pasiskirstymą *in vivo*,
- tiesiogiai diagnozuoti arba stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius procesus, išskyrus tuos prietaisus, kurie yra specialiai skirti gyvybiškai svarbių fiziologinių parametrų stebėjimui, kai svyravimo pobūdis galėtų kelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., pakenkti jo širdies veiklai, kvėpavimui, centrinės nervų sistemos veiklai; tokie prietaisai priskiriami IIb klasei.

Aktyvieji prietaisai, kurie yra skirti jonizuojančiai spinduliuotei skleisti diagnostinei ir gydomajai intervencinei radiologijai, tarp jų ir prietaisai, kontroliuojantys ar stebintys tokius prietaisus arba tokie, kurie turi tiesioginės įtakos jų veikimui, priskiriami IIb klasei.

### **5.3. 11 taisyklė**

Visi aktyvieji prietaisai, skirti leisti vaistus, organizmo skysčius arba kitas medžiagas į organizmą ir (arba) pašalinti iš jo priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tai atliekama tokiu būdu, kuris gali būti pavojingas dėl naudojamų medžiagų, susijusios kūno dalies ir taikymo specifikos, tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

### **5.4. 12 taisyklė**

Visi kiti aktyvieji prietaisai priskiriami I klasei.

## **6. SPECIALIOSIOS TAISYKLĖS**

### **6.1. 13 taisyklė**

Visi prietaisai, kurių sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, ir yra veikianti kaip pagalbinė prietaiso dalis, priskiriami III klasei.

### **6.2. 14 taisyklė**

Visi prietaisai, naudojami kontracepcijai arba apsaugai nuo lytiškai perduodamų ligų, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos, kurie yra implantuojami arba ilgą laiką naudojami trukmės invaziniai prietaisai; tokie prietaisai priskiriami III klasei.

### **6.3. 15 taisyklė**

Visi prietaisai, skirti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei taikoma, kontaktinių lęšių drėkinimui, priskiriami IIb klasei.

Visi prietaisai, skirti tik medicinos prietaisams dezinfekuoti arba sterilizuoti, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai jie yra dezinfekavimo tirpalai arba dezinfekuojantys plovikliai, specialiai skirti naudoti invaziniams prietaisams dezinfekuoti, kaip galutinio apdorojimo grandis; tokie prietaisai priskiriami IIb klasei.

Ši taisyklė netaikoma prietaisams, kurie yra skirti medicininiams prietaisams, išskyrus kontaktinius lęšius, valyti tik mechaninėmis priemonėmis.

### **6.4. 16 taisyklė**

Prietaisai, specialiai skirti diagnostiniams vaizdams, generuojamiems rentgeno, magnetinio rezonanso tomografijos, ultragarso ar kitais diagnostikos prietaisais, registruoti, priskiriami IIa klasei.

### **6.5. 17 taisyklė**

Visi prietaisai, pagaminti naudojant žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, priskiriami III klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tai tokie prietaisai, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais ir kurių paskirtis - sąlytis tik su sveika oda.

### **6.6. 18 taisyklė**

Nukrypstant nuo kitų taisyklių, kraujo maišeliai priskiriami IIb klasei.

### **6.7. 19 taisyklė**

Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų arba kurie iš jų susideda, priskiriami III klasei, išskyrus tuos atvejus, kai nanomedžiagos yra inkapsuluotos arba surištos

tokiu būdu, kad jos negali būti išleidžiamos į paciento ar naudotojo organizmą, kai prietaisas naudojamas pagal numatytą paskirtį.

#### **6.8. 20 taisyklė**

Visi prietaisai, skirti aferezei, pvz., aferezės aparatai, jungtys ir tirpalai, priskiriami III klasei.

#### **6.9. 21 taisyklė**

Prietaisai, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų derinys, skirti ryti, įkvėpti arba patekti į organizmą rektaliniu arba vaginaliniu būdu ir kurie pasisavinami arba paskleidžiami žmogaus organizme, priskiriami III klasei.

## VIII PRIEDAS

### ATITIKTIES VERTINIMAS, PAGRĮSTAS VISIŠKU KOKYBĖS UŽTIKRINIMU IR PROJEKTO TYRIMU

#### I skyrius. Visiško kokybės užtikrinimo sistemos

1. Gamintojas užtikrina, kad būtų taikoma patvirtinta gaminių projektavimo, gamybos bei galutinės atitinkamų produktų patikros kokybės valdymo sistema, kaip nurodyta 3 skirsnyje. Ji turi būti audituojama, kaip nurodyta 3.3 ir 3.4 skirsniuose ir prižiūrima, kaip nurodyta 4 skirsnyje.
2. Gamintojas, kuris vykdo 1 skirsnyje nurodytas prievoles, parengia ir saugo ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir III priedą dėl prietaiso modelio, kuriam taikomos atitikties vertinimo procedūros. Pateikdamas atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai atitinka šio reglamento nuostatas.
3. **Kokybės valdymo sistema**
- 3.1. Gamintojas paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti jo kokybės valdymo sistemą. Paraišką sudaro:
  - gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas bei bet kokia papildoma gamybos vieta, kur taip pat yra taikoma kokybės valdymo sistema, taip pat, jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas, jo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas,
  - visa reikalinga informacija apie prietaisą ar prietaisų kategoriją, kuriai taikoma ši procedūra,
  - rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl su tuo pačiu prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos, ir informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl tos pačios su prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos, kuri buvo atmesta kitos paskelbtosios įstaigos,
  - kokybės valdymo sistemos dokumentai,
  - taikomų procedūrų aprašas, kad būtų galima laikytis prievolių, nustatytų patvirtinta kokybės valdymo sistema, ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,
  - taikomų procedūrų, kad patvirtintoji kokybės valdymo sistema būtų tinkama ir veiksminga, aprašas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,
  - dokumentai dėl priežiūros po pateikimo rinkai planas, įskaitant, kai taikoma, klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, ir procedūras, taikomas siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi prievolių dėl budrumo, išdėstytų 61 – 66 straipsniuose,

- taikomų procedūrų aprašymas, pagal kurį nuolat atnaujinamas priežiūros po pateikimo rinkai planas, įskaitant, kai taikoma, klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, ir numatytos procedūros, užtikrinančios, kad būtų laikomasi prievolių dėl budrumo, išdėstytų 61–66 straipsniuose, taip pat gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras.

3.2. Kokybės valdymo sistema turi užtikrinti, kad prietaisai atitiktų šio reglamento nuostatas, taikomas jiems kiekvienu etapu pradedant projektavimu ir baigiant galutine patikra. Visos priemonės, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos jo kokybės valdymo sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos ir procedūrų dokumentais, pvz., kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai bei kokybės protokolai.

Be to, dokumentuose, kurie turi būti pateikti kokybės valdymo sistemos vertinimui, pateikiamas tinkamas aprašymas, visų pirma:

- (a) gamintojo kokybės tikslai;
- (b) verslo organizavimas ir ypač:
  - organizacinės struktūros, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai dėl susijusių gaminių projektavimo ir gamybos kontrolės,
  - kokybės valdymo sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą gaminių ir projektavimo kokybę, įskaitant ir neatitinkančių reikalavimų gaminių kontrolę,
  - jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinę patikrą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės valdymo sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas.
  - jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje, paskyrimo, įgaliotojo atstovo įgaliojimų jį paskiriant projektas ir įgaliotojo atstovo laiškas dėl ketinimo priimti įgaliojimus;
- (c) procedūros ir metodai, skirti stebėti, tikrinti, validuoti ir kontroliuoti prietaiso projektavimui, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir duomenis bei įrašus, susijusius su šiomis procedūromis ir metodais;
- (d) tikrinimo ir kokybės užtikrinimo metodika gamybos etapu ir ypač:
  - procesai ir procedūros, kurie bus taikomi visų pirma sterilizavimo, pirkimo ir atitinkamų dokumentų atveju,
  - gaminio identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienu gamybos etapu;
- (e) reikiami tyrimai ir bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumas bei jiems naudojama bandymų įranga; turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandomosios įrangos kalibravimą.

Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai suteikia teisę gauti techninę dokumentaciją, nurodytą II priede.

### **3.3. Auditas**

- (a) Paskelbtoji įstaiga patikrina kokybės valdymo sistemą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus arba BTS, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba BTS.
- (b) Vertinimo grupėje yra bent vienas narys, turintis tokių technologijų vertinimo patirties. Vertinimo procedūra apima ir gamintojo patalpų ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų auditą siekiant patikrinti gamybos ir kitus susijusius procesus.
- (c) Be to, jei prietaisai priskiriami IIa arba IIb klasei, audito procedūra apima tipinių atitinkamo (-ų) prietaiso (-ų) projektavimo dokumentų, esančių techniniuose dokumentuose, vertinimą, kaip nurodyta II priede. Paskelbtoji įstaiga, pasirinkdama tipinį (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projektavimo panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo metodus, numatomą paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių), kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento nuostatų, rezultatus. Paskelbtoji įstaiga dokumentuose nurodo pavyzdžio (-ių) ėmimo pagrindą.
- (d) Jei kokybės valdymo sistema atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES visiško kokybės užtikrinimo sertifikatą. Apie sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime pateikiamos audito išvados bei argumentuotas įvertinimas.

3.4. Gamintojas turi pranešti kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius kokybės valdymo sistemos pakeitimus arba apie produktų grupę, kuriai tokie pakeitimai taikomi. Paskelbtoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus bei patikrina, ar po tų pakeitimų kokybės valdymo sistema tebeatitiks 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Ji praneša gamintojui apie savo sprendimą, kuriame pateikiamos audito išvados bei argumentuotas įvertinimas. Esminio kokybės valdymo sistemos pakeitimo arba produktų grupės, kuriems jis taikomas, patvirtinimas priimamas kaip ES visiško kokybės užtikrinimą sertifikato papildymas.

## **4. Priežiūros vertinimas**

- 4.1. Priežiūros tikslas – garantuoti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi prievolių pagal patvirtintą kokybės valdymo sistemą.
- 4.2. Paskelbtajai įstaigai gamintojas sudaro galimybes atlikti visus reikalingus patikrinimus ir pateikia jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
  - kokybės valdymo sistemos dokumentai,

- dokumentai dėl priežiūros po pateikimo rinkai plano, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, taip pat, jei taikoma, bet kokie nustatyti faktai, taikant priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, ir dėl budrumo pagal 61 – 66 straipsnius,
- duomenys, kurių reikalaujama kokybės valdymo sistemos dalyse, susijusiose su prietaiso projektu, kaip antai analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatai, priimti sprendimai dėl rizikos valdymo, kaip nurodyta I priedo 2 skirsnyje, ikiklininis ir klininis įvertinimas,
- duomenys, numatyti kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su gamyba: patikrinimų ataskaitos bei bandymų duomenys, kalibravimo duomenys, su ta veikla susijusių darbuotojų kvalifikacija ir kt.

4.3. Paskelbtoji įstaiga reguliariai, bent kas 12 mėnesių, atlieka atitinkamus auditus ir vertinimus, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, ir pateikia gamintojui vertinimo ataskaitą. Tai apima gamintojo patalpų ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų patikrinimus. Tokių tikrinimų metu, jei reikalinga, paskelbtoji įstaiga gali atlikti ar reikalauti atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės valdymo sistema. Gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą, o jei buvo atliktas bandymas, bandymo protokolą.

4.4. Paskelbtoji įstaiga atsitiktine tvarka iš anksto nepranešusi atlieka gamintojo gamyklos ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patikrinimus, kurie gali būti atliekami kartu su periodiniu priežiūros vertinimu, nurodytu 4.3 skirsnyje, ar būti atliekami papildant šios priežiūros vertinimą. Paskelbtoji įstaiga parengia iš anksto nepaskelbtų tikrinimų planą, kurio negalima atskleisti gamintojui.

Atsižvelgdama į tokius nepaskelbtus patikrinimus, paskelbtoji įstaiga tikrina atitinkamą produkcijos pavyzdį arba gamybos procesą, norėdama patikrinti, ar prietaisas yra pagamintas pagal techninius dokumentus ir (arba) projekto dokumentų rinkinį. Prieš atlikdama nepaskelbtą patikrinimą paskelbtoji įstaiga nurodo atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Vietoj pavyzdžių ėmimo iš gamybos arba papildomai greta to paskelbtoji įstaiga ima prietaisų pavyzdžius iš rinkos siekdama patikrinti, ar prietaisas yra pagamintas pagal techninius dokumentus ir (arba) projekto dokumentų rinkinį. Prieš imdama pavyzdžius paskelbtoji įstaiga nurodo atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui patikrinimo ataskaitą, kuri apima, jei taikoma, bandinių patikrinimo rezultatus.

4.5. Jei prietaisai yra priskiriami IIa arba IIb klasei, priežiūros vertinime taip pat turi būti projekto dokumentų, esančių atitinkamo prietaiso (-ų) techniniuose dokumentuose, vertinimas remiantis tipinio (-ių) pavyzdžio (-ių), pasirinkto (-ų) pagal pagrindžiančius dokumentus, parengtus paskelbtosios įstaigos pagal 3.3 skirsnio c punktą.

Jeigu prietaisai priskiriami III klasei, priežiūros vertinime taip pat pateikiami patvirtintų dalių ir (arba) medžiagų, kurios yra labai svarbios prietaiso vientisumui, patikrinimo duomenys, įskaitant, kai tinka, pagamintų ir (arba) pirktų dalių ir (arba) medžiagų kiekio bei gatavų produktų kiekio suderinamumą.

- 4.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad vertinimo grupės sudėtis užtikrintų su atitinkamomis technologijomis susijusią patirtį, tęstinį veiklos objektyvumą ir nešališkumą; tai apima vertinimo grupės narių rotaciją tinkamais intervalais. Paprastai vadovaujantis auditorius negali vadovauti to paties gamintojo auditui ar jo atlikti ilgiau kaip trejus metus paeiliui.
- 4.7. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad yra skirtumas tarp produkcijos ar iš rinkos paimto pavyzdžio ir nustatytų techniniuose dokumentuose specifikacijų arba patvirtinto projekto, ji sustabdo arba panaikina susijusį sertifikatą ar nustato jo apribojimus.

## **II skyrius. Projektavimo dokumentų rinkinio nagrinėjimas**

### **5. Prietaiso projekto patikrinimas, taikomas III klasei priskiriamiems prietaisams**

- 5.1. Be 3 skirsnyje nustatytų prievolių, gamintojas pateikia paskelbtajai įstaigai, nurodytai 3.1 skirsnyje, paraišką patikrinti projekto dokumentų rinkinį, susijusį su prietaisu, kurį jis ketina gaminti ir kuris patenka į prietaiso kategoriją, kurią apima kokybės valdymo sistema, nurodyta 3 skirsnyje.
- 5.2. Paraiškoje turi būti aprašytas tikrinamo prietaiso projektas, gamyba bei veiksmingumas. Joje pateikiami techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede; jei techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visą techninę dokumentaciją, jos paprašius.
- 5.3. Paskelbtoji įstaiga nagrinėja paraišką samdydama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusios su atitinkamomis technologijomis. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką toliau atliekant bandymus ar pateikiant įrodymus, leidžiančius įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizikinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba pareikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus.

Paskelbtoji įstaiga gamintojui pateikia ES projekto patikrinimo ataskaitą.

- 5.4. Jei prietaisas atitinka šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES projekto patikrinimo sertifikatą. Sertifikate pateikiamos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi norint identifikuoti patvirtintą projektą ir, esant reikalui, prietaiso paskirties aprašymas.
- 5.5. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai bendriesiems reglamente nustatytiems saugos ir veikimo reikalavimams arba nustatytoms prietaiso naudojimo sąlygoms, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES projekto patikrinimo sertifikatą. Pareiškėjas paskelbtajai įstaigai, išdavusiai ES projekto patikrinimo sertifikatą, praneša apie bet kokius planuojamus patvirtinto projekto pakeitimus. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus

pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES projekto patikrinimo ataskaitos papildymą. Bet kokio patvirtinto projekto pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip ES projekto patikrinimo sertifikato papildymas.

## **6. Specialiosios procedūros**

### **6.1. Procedūra dėl prietaisų, kuriuose yra vaistų**

- (a) Jei prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, kuri veikia kaip prietaiso pagalbinė dalis, tos medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas tikrinami metodais, analogiškais Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytiems metodams.
- (b) Prieš išduodama ES projekto patikrinimo sertifikatą, paskelbtoji įstaiga, patikrinusi medžiagos kaip prietaiso dalies naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo pateikti mokslinę nuomonę vienos iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyva 2001/83/EB (toliau – vaistų srities kompetentinga institucija) ar Europos vaistų agentūros (EMA), ypač veikdama per jos Žmonėms skirtų vaistų komitetą pagal Reglamento (EB) Nr. 726/2004 nuostatas, apie šios medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos įtraukimo į prietaisą naudos ir rizikos santykį. Jeigu prietaise yra žmogaus kraujo ar kraujo plazmos darinys arba yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, patenkančiu išimtinai į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 taikymo sritį, paskelbtoji įstaiga turi pasikonsultuoti su EMA.
- (c) Kompetentinga institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos.
- (d) Vaistų srities kompetentingos institucijos arba EMA nuomonė parengiama
  - per 150 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo, jei medžiaga, dėl kurios konsultuojamasi, leidžiama naudoti pagal Direktyvą 2001/83/EB; arba
  - per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo kitais atvejais.
- (e) Vaistų srities kompetentingos institucijos arba EMA mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į paskelbtosios įstaigos dokumentus, susijusius su prietaisu. Paskelbtoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į pareikštas nuomones mokslinėje nuomonėje priimdama sprendimą. Paskelbtoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba EMA.
- (f) Prieš darydamas su pagalbine prietaise esančia medžiaga susijusius pakeitimus, ypač jei pakeitimas susijęs su jo gamybos procesu, gamintojas paskelbtajai įstaigai praneša apie pakeitimus, o įstaiga dėl jų konsultuojasi su vaistų srities

kompetentinga institucija, kuri dalyvavo pradinėje konsultacijoje, siekdama patvirtinti, kad pagalbinės medžiagos kokybė ir sauga išlieka užtikrintos. Kompetentinga institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaisais naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturėtų neigiamos įtakos nustatytam medžiagos įtraukimo į medicinos prietaisų naudos ir rizikos santykiui. Ji pateikia savo nuomonę per 30 dienų nuo galiojančių dokumentų dėl pakeitimų gavimo.

- (g) Kai atitinkama kompetentinga vaistų srities institucija (kuri dalyvavo pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie pagalbinę medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo prietaisais naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo prietaisais naudos ir rizikos santykiui, ar ne. Paskelbtoji įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvarsto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

## **6.2. Procedūra dėl prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais**

- (a) Dėl prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant žmogaus kilmės audinius ar ląsteles, arba jų darinius, ir kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies e punktą, paskelbtoji įstaiga, prieš suteikdama ES projekto patikrinimo sertifikatą, pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsteigta, kompetentingai institucijai, paskirtajai pagal Direktyvą 2004/23/EB (toliau - žmogaus audinių ir ląstelių kompetentinga institucija), preliminarus atitikties vertinimo santrauką, kurioje, be kita ko, pateikiama informacija apie žmogaus audinių ar ląstelių negyvybingumą, jų donorystę, įsigijimą ir ištyrimą ir žmogaus audinių arba ląstelių įtraukimo į prietaisų naudos ir rizikos santykį.
- (b) Per 90 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo, žmogaus audinių ir ląstelių kompetentinga institucija gali pateikti pastabų dėl aspektų, susijusių su donoryste, įsigijimu ir ištyrimu ir (arba) žmogaus audinių arba ląstelių įtraukimo į prietaisų naudos ir rizikos santykiu.
- (c) Paskelbtoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į bet kokias gautas pastabas pagal b punktą. Ji pateikia žmogaus audinių ir ląstelių kompetentingai institucijai paaiškinimą dėl šios aplinkybės, įskaitant bet kurią tinkamą pagrindimą neatsižvelgti į gautas pastabas, ir jos galutinį sprendimą dėl atitinkamo atitikties įvertinimo. Žmogaus audinių ir ląstelių kompetentingos institucijos pastabos įtraukiamos į paskelbtosios įstaigos dokumentus, susijusius su prietaisais.

## **7. Partijos tikrinimas tuo atveju, kai tai medicinos prietaisai, kuriuose yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, nurodytos 1 straipsnio 4 dalyje**

Baigdamas kiekvienos medicinos prietaisų, kuriuose yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, nurodytos 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas

praneša paskelbtajai įstaigai apie prietaisų partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo prietaise, serijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

### **III skyrius. Administracinės nuostatos**

8. Laikotarpiu, kuris trukmę ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms :
  - atitikties deklaraciją,
  - dokumentus, nurodytus 3.1 skirsnio ketvirtoje įtraukoje, ir ypač duomenis ir įrašus, susijusius su 3.2 skirsnio c punkte nurodyta procedūra,
  - 3.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
  - 5.2 skirsnyje nurodytus dokumentus, taip pat
  - paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.3, 4.3, 4.4 , 5.3, 5.4. 5.3, 5.4 ir 5.5 skirsniuose.
9. Kiekviena valstybė narė priima nuostatą, kad šie dokumentai būtų saugomi ir beta kada galėtų būti pateikiami kompetentingoms institucijoms ankstesnės dalies pirmajame sakinyje nurodytą laikotarpį, jei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs jos teritorijoje, bankrutuoja arba nutraukia savo verslo veiklą iki šio laikotarpio pabaigos.

## IX PRIEDAS

### ATITIKTIES VERTINIMAS REMIANTIS TIPO PATIKRINIMU

1. ES tipo patikrinimas - tai procedūra, kurios metu paskelbtoji įstaiga įsitikina ir patvirtina, kad tipinis produkcijos, kuriai tai taikoma, pavyzdys atitinka šio reglamento reikiamas nuostatas.

#### 2. Paraiška

Paraišką sudaro:

- gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotas atstovas, taip pat to atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas,
- techniniai dokumentai, nurodyti II priede, kurių reikia norint įvertinti, ar tipinis aptariamasis produkcijos pavyzdys (toliau – tipas), atitinka šio reglamento reikalavimus; jei techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visą techninę dokumentaciją, jos paprašius. Pareiškėjas pateikia tipinį pavyzdį paskelbtajai įstaigai susipažinti. Prireikus paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti pateikti ir kitų pavyzdžių,
- rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl to paties tipo, bei informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl to paties tipo, kuri buvo atmesta kitos paskelbtosios įstaigos.

#### 3. Vertinimas

Paskelbtoji įstaiga :

- 3.1. išnagrinėja ir įvertina techninius dokumentus bei patikrina, ar pagamintasis tipinis pavyzdys juos atitinka; taip pat registruoja pavyzdžius, pagamintus pagal taikytinas 6 straipsnyje nurodytų standartų specifikacijas ar BTS, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal anksčiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas.
- 3.2. atlieka arba pasirūpina, kad būtų tinkamai atliekamas vertinimas ir fizikiniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi norint įsitikinti, ar gamintojo sprendimai atitinka šio reglamento bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, jei 6 straipsnyje nurodyti standartai ar BTS nebuvo taikomi; jeigu tam, kad veiktų kaip numatyta, prietaisas turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), būtina pateikti įrodymus, kad tas prietaisas, prijungus jį prie kito (-ų) prietaiso (-ų), pasižyminčio (-ų) gamintojo nurodytomis savybėmis, atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus,
- 3.3. patikrina arba pasirūpina, kad būtų tinkamai patikrinta bei atlikti bandymai siekiant įsitikinti, ar tikrai buvo taikyti reikiami standartai, jeigu gamintojas juos taikė;
- 3.4. susitaria su pareiškėju dėl vietos, kur bus atlikti būtini vertinimai bei bandymai.

#### 4. Sertifikatas

Jei prietaisas atitinka šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES tipo patikrinimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo pavadinimas (vardas, pavardė) bei jo adresas, vertinimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o jų kopija turi likti paskelbtojoje įstaigoje.

## **5. Tipo pakeitimai**

- 5.1. Pareiškėjas paskelbtajai įstaigai, išdavusiai ES tipo patikrinimo sertifikatą, praneša apie visus patvirtinto tipo pakeitimus.
- 5.2. Patvirtinto produkto pakeitimus turi patvirtinti paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES tipo patikrinimo sertifikatą, jei pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES tipo patikrinimo ataskaitos papildymą. Bet kokio patvirtinto projekto pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip pradinio ES tipo patikrinimo sertifikato papildymas.

## **6. Specialiosios procedūros**

Nuostatos dėl specialiųjų procedūrų, taikomų medicinos prietaisams, kuriuose yra vaistinės medžiagos, arba prietaisams, pagamintiems naudojant žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, nurodytos VIII priedo 6 skirsnyje, taikomos su sąlyga, kad bet kokia nuoroda į ES tipo patikrinimo sertifikatą laikoma nuoroda į ES tipo patikrinimo sertifikatą.

## **7. Administracinės nuostatos**

Laikotarpiu, kuris trukmę ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms :

- 2 skirsnio antroje įtraukoje nurodytus dokumentus,
- 5 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
- ES tipo patikrinimo sertifikatų ir jų papildymų kopijas.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

## X PRIEDAS

### ATITIKTIES VERTINIMAS, PAGRĮSTAS PRODUKTO ATITIKTIES PATIKRA

1. Atitikties vertinimo, pagrįsto produkto atitikties patikra, tikslas yra užtikrinti, kad produktai atitiktų tipą, kuriam buvo išduotas ES tipo patikrinimo sertifikatas, ir atitiktų jiems taikomas šio reglamento nuostatas.
2. Jei ES tipo tyrimo sertifikatas išduotas pagal IX priedą, gamintojas gali taikyti A dalyje nurodytą procedūrą (gamybos kokybės užtikrinimas) arba B dalyje nustatytą procedūrą (produkto patikra).
3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 skirsnių, šis priedas taip pat gali būti taikomas prietaisų, priskiriamų IIa klasei, gamintojams ir kartu rengiant techninius dokumentus, kaip nustatyta II priede.

#### A DALIS. GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

1. Gamintojas užtikrina, kad būtų taikoma jo gaminamų prietaisų gamybai patvirtinta kokybės valdymo sistema, bei atlikti galutinį patikrinimą, kaip nurodyta 3 skirsnyje; jam taip pat taikoma 4 skirsnyje numatyta priežiūra.
2. Gamintojas, kuris vykdo 1 skirsnyje nurodytas prievoles, parengia ir saugo ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir III priedą dėl prietaiso modelio, kuriam taikomos atitikties vertinimo procedūros. Išduodamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai atitinka tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, bei jiems taikomas šio reglamento nuostatas.
3. **Kokybės valdymo sistema**
  - 3.1. Gamintojas paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti jo kokybės valdymo sistemą. Paraišką sudaro:
    - visi elementai, išvardyti VIII priedo 3.1 skirsnyje,
    - techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede, dėl patvirtintų tipų; jei techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visą techninę dokumentaciją, jos paprašius;
    - ES tipo patikrinimo sertifikatų, nurodytų IX priedo 4 skirsnyje, kopija; jei ES tipo patikrinimo sertifikatus išdavė tą pati paskelbtoji įstaiga, kuriai pateikta paraiška, pakanka nuorodos į techninius dokumentus ir išduotus sertifikatus.
  - 3.2. Kokybės valdymo sistema turi užtikrinti, kad prietaisai atitiktų tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, bei šio reglamento nuostatas, taikomas kiekvienu etapu. Visos priemonės, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos jo kokybės valdymo sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos ir procedūrų dokumentais, pvz., kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai bei kokybės protokolai.

Joje visų pirma turi būti tinkamai aprašyta visi VIII priedo 3.2 skirsnio a, b, d ir e punktuose išvardyti elementai.

3.3. Taikomos VIII priedo 3.3 skirsnio a ir b punktų nuostatos.

Jei kokybės valdymo sistema užtikrina, kad prietaisai atitiktų tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, ir atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES kokybės garantijos sertifikatą. Apie sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime pateikiamos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

3.4. Taikomos VIII priedo 3.4 skirsnio nuostatos.

#### 4. **Priežiūra**

Taikomos VIII priedo 4.1 skirsnio, 4.2 skirsnio pirmos, antros ir ketvirtos įtraukų, 4.3, 4.4, 4.6 ir 4.7 skirsnių nuostatos.

Jeigu prietaisai priskiriami III klasei, priežiūra taip pat apima ir pagamintų ar įsigytų žaliavų arba labai svarbių sudedamųjų dalių, patvirtintų tam tipui, kiekio ir galutinių produktų kiekio derėjimo patikrinimą.

#### 5. **Partijos tikrinimas tuo atveju, kai tai medicinos prietaisai, kuriuose yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, nurodytos 1 straipsnio 4 dalyje**

Baigdamas kiekvienos medicinos prietaisų, kuriuose yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, nurodytos 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai apie prietaisų partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo prietaise, serijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

#### 6. **Administracinės nuostatos**

Laikotarpiu, kuris trukmę ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms :

- atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytais VIII priedo 3.1 skirsnio ketvirtoje įtraukoje,
- dokumentus, nurodytus VIII priedo 3.1 skirsnio septintoje įtraukoje, įskaitant ES tipo patikrinimo sertifikatą, nurodytą IX priede,
- pakeitimus, nurodytus VIII priedo 3.4 skirsnyje, ir
- paskelbtosios įstaigos sprendimus ir pranešimus, nurodytus VIII priedo 3.3, 4.3 ir 4.4 skirsniuose.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

## **7. Paraiška dėl prietaisų, priskiriamų IIa klasei**

- 7.1. Nukrypstant nuo 2 skirsnio, pateikdamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad IIa klasės prietaisai yra pagaminti pagal techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir atitinka šio reglamento jiems taikomus reikalavimus.
- 7.2. Jei tai IIa klasės prietaisai, paskelbtoji įstaiga įvertina, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, pavyzdinius techninius dokumentus, kaip nurodyta II priede, kad būtų laikomasi šio reglamento nuostatų; jei techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visą techninę dokumentaciją, jos paprašius.
- Paskelbtoji įstaiga, pasirinkdama tipinį (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projektavimo panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo metodus, numatomą paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių), kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento nuostatų, rezultatus. Paskelbtoji įstaiga dokumentuose nurodo pavyzdžio (-ių) ėmimo pagrindą.
- 7.3. Jeigu vertinimas pagal 7.2 skirsnį patvirtina, kad IIa klasės prietaisai atitinka techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus, paskelbtoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal šio skirsnio nuostatas.
- 7.4. Tolesnius pavyzdžius vertina paskelbtoji įstaiga, atlikdama 4 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.
- 7.5. Nukrypstant nuo 6 skirsnio nuostatų, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas mažiausiai penkerius metus nuo to, kai paskutinis prietaisas buvo pateiktas rinkai, saugo, kad galėtų pateikti kompetentingai institucijai:
- atitikties deklaraciją,
  - techninius dokumentus, nurodytus II priede,
  - sertifikatą, nurodytą 7,3 skirsnyje.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

## **B DALIS. PRODUKTO PATIKRA**

1. Produkto patikra yra procedūra, pagal kurią išnagrinėjęs kiekvieną pagamintą prietaisą gamintojas, išduodamas ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir III priedą, užtikrina ir patvirtina, kad prietaisai, kuriems buvo taikyta 4 ir 5 skirsniuose nustatyta procedūra, atitinka tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, ir atitinka šio reglamento jiems taikomus reikalavimus.

2. Gamintojas privalo imtis visų priemonių, kurių reikia norint užtikrinti, kad gamybos metu būtų sukuriama prietaisai, atitinkantys tą tipą, kuris nurodytas EB tipo patikrinimo sertifikate, bei šio reglamento jiems keliamus reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas parengia dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, ypač, jei būtina, sterilizavimą; kartu turi būti pateiktos išankstinės įprastinės nuostatos, kurias reikia įgyvendinti siekiant užtikrinti gamybos vienalytiškumą, o prireikus, ir gaminių atitiktį EB tipo patikrinimo sertifikate aprašytam tipui bei šio reglamento jiems taikomiems reikalavimams.

Be to, jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs, ir tik toms gamybos grandims, kurių tikslas - užtikrinti ir išlaikyti sterilumą, gamintojas taiko šio priedo A dalies 3 ir 4 skirsnius.

3. Gamintojas įsipareigoja sukurti ir nuolat atnaujinti priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, ir procedūras, taikomas užtikrinti, kad būtų laikomasi prievolių dėl budrumo, išdėstytų 61 – 66 straipsniuose.
4. Paskelbtoji įstaiga atlieka atitinkamus tikrinimus ir bandymus, kad būtų nustatyta, ar prietaisas atitinka reglamento reikalavimus, patikrindama ir išbandydama kiekvieną produktą, kaip nurodyta 5 skirsnyje.

Pirmiau minėti patikrinimai netaikomi toms gamybos grandims, kurių tikslas - užtikrinti sterilumą.

## **5. Patikra tikrinant ir išbandant kiekvieną produktą**

- 5.1. Kiekvienas prietaisas yra patikrinamas atskirai ir atliekami atitinkami fizikiniai ar laboratoriniai bandymai, apibrėžti atitinkamame standarte (standartuose), kaip nurodyta 6 straipsnyje, arba atliekami lygiaverčiai bandymai, siekiant patikrinti, jeigu taikoma, ar prietaisai atitinka tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, ir atitinka šio reglamento jiems taikomus reikalavimus.
- 5.2. Paskelbtoji įstaiga paženklina arba paženklino jos identifikavimo numeriu kiekvieną patvirtintą prietaisą ir parengia ES produktų patikrinimo sertifikatą pagal atliktus bandymus.

## **6. Partijos tikrinimas tuo atveju, kai tai medicinos prietaisai, kuriuose yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, nurodytos 1 straipsnio 4 dalyje**

Baigdamas kiekvienos medicinos prietaisų, kuriuose yra medžiagos, kuri naudojama atskirai gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, nurodytos 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai apie prietaisų partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo prietaise, serijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

## **7. Administracinės nuostatos**

Laikotarpiu, kuris trukėtų ne trumpiau nei penkerius metus, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpiau nei 15 metų nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms :

- atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytus 2 skirsnyje,
- sertifikatą, nurodytą 5.2 skirsnyje,
- ES tipo patikrinimo sertifikatą, nurodytą IX priede.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

## **8. Paraiška dėl prietaisų, priskiriamų IIa klasei**

- 8.1. Nukrypstant nuo 1 skirsnio, pateikdamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad IIa klasės prietaisai yra pagaminti pagal techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir atitinka šio reglamento jiems taikomus reikalavimus.
- 8.2. Patikra, kurią atlieka paskelbtoji įstaiga, vadovaudamasi 4 skirsniu, yra skirta patvirtinti, kad IIa klasės prietaisai atitinka techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir šio reglamento jiems taikomus reikalavimus.
- 8.3. Jeigu patikra pagal 8.2 skirsnį patvirtina, kad IIa klasės prietaisai atitinka techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus, paskelbtoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal šio priedo šio skirsnio nuostatas.
- 8.4. Nukrypstant nuo 7 skirsnio nuostatų, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas mažiausiai penkerius metus nuo to, kai paskutinis prietaisas buvo pateiktas rinkai, saugo, kad galėtų pateikti kompetentingai institucijai:
  - atitikties deklaraciją,
  - techninius dokumentus, nurodytus II priede,
  - sertifikatą, nurodytą 8.3 skirsnyje.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

## XI PRIEDAS

### PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMŲ PRIETAISŲ ATITIKTIES VERTINIMO PROCEDŪRA

1. Dėl pagal užsakymą pagamintų prietaisų gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas parengia pareiškimą, kuriame nurodoma ši informacija:
  - gamintojo ir bet kokios papildomos gamybos vietos pavadinimas ir adresas,
  - jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas,
  - tą prietaisą identifikuojantys duomenys,
  - pareiškimas, kad prietaisas skirtas tik specialiam pacientui arba naudotojui, nurodant jo vardą, pavardę, akronimą arba skaitmeninį kodą,
  - gydytojo, gydytojo odontologo ar bet kurio kito asmens, įgalioto pagal nacionalinius įstatymus pagal šios asmens profesinę kvalifikaciją ir išrašiusio receptą, vardas, pavardė ir, kai taikytina, susijusios sveikatos įstaigos pavadinimas,
  - konkrečios recepte nurodytos produkto charakteristikos,
  - pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išdėstytus I priede, ir, jei taikoma, nurodo, kokie bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai nebuvo įvykdyti, bei to priežastys,
  - jei taikoma, nurodymas, kad prietaise yra arba jo sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, ar žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių, ar ląstelių, kaip nurodyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012.

2. Gamintojas taip pat įsipareigoja saugoti, kad būtų galima pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, dokumentus, pagal kuriuos būtų galima suprasti produkto projektą, gamybą ir veiksmingumą, įskaitant numatomas veiksmingumo charakteristikas, kad būtų galima įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams.

Gamintojas turi imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu produktai bus gaminami pagal pirmojoje dalyje nurodytus reikalavimus;

3. Deklaracijoje pateikta informacija, kuriai taikomas šis priedas, saugoma ne trumpiau kaip penkerius metus nuo prietaiso pateikimo rinkai. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne trumpesnis nei 15 metų.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

4. Gamintojas įsipareigoja persvarstyti ir įforminti dokumentais patirtį, įgytą pogamybiniu etapu, įskaitant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, nurodytą XIII priedo B dalyje, ir įgyvendinti atitinkamas priemones, reikalingas taikyti bet kuriam būtinam taisomajam veiksmui. Šis įsipareigojimas apima gamintojų prievolę pranešti pagal 61 straipsnio 4 dalį kompetentingoms

institucijoms apie visus sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir (arba) vietos saugos taisomuosius veiksmus, iškart, kai tik apie juos sužino.

## XII PRIEDAS

### BŪTINASIS PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS IŠDUOTŲ SERTIFIKATŲ TURINYS

1. Paskelbtosios įstaigos pavadinimas, adresas ir identifikavimo numeris;
2. Gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė) ir adresas;
3. Unikalus numeris, nurodantis sertifikatą;
4. Išdavimo data;
5. Galiojimo pabaigos data;
6. Duomenys, reikalingi norint identifikuoti prietaisą (-us) arba prietaisų kategoriją, kuriems išduodamas sertifikatas, įskaitant prietaiso (-ų) paskirtį, ir GMDN kodas (-ai) arba tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas (-ai);
7. Jei taikoma, gamybos įrenginiai, nurodyti sertifikate;
8. Nuoroda į šį reglamentą ir atitinkamą priedą, pagal kurį atitikties įvertinimas buvo atliktas;
9. Atlikti tyrimai ir bandymai, pvz., nuoroda į atitinkamus standartus ir (arba) bandymo protokolus ir (arba) audito ataskaitą (-as);
10. Jeigu taikoma, nuoroda į atitinkamas techninių dokumentų dalis arba kitus sertifikatus, reikalingus prietaiso (-ų) pateikimui rinkai;
11. Jei taikoma, informacija apie priežiūrą, kurią atlieka paskelbtoji įstaiga;
12. Paskelbtosios įstaigos įvertinimo, tyrimo ar patikrinimo išvados;
13. Sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai;
14. Paskelbtosios įstaigos teisiškai įpareigojantis parašas pagal taikomus nacionalinės teisės aktus.

### XIII PRIEDAS

## **KLINIKINIS ĮVERTINIMAS IR KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI**

### **A DALIS. KLINIKINIS ĮVERTINIMAS**

1. Norėdamas atlikti klinikinį įvertinimą, gamintojas turi:
  - nustatyti bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kuriems pagrįsti reikia susijusių klinikinių duomenų;
  - nustatyti turimus klinikinius duomenis, susijusius su prietaisu ir jo numatoma paskirtimi, gaunamus atliekant mokslinės literatūros paiešką, naudojant klinikinę patirtį ir (arba) klinikinius bandymus;
  - įvertinti klinikinių duomenų rinkinius, įvertinant jų tinkamumą prietaiso saugos ir veiksmingumo nustatymui;
  - gauti naujų ar papildomų klinikinių duomenų, kurių reikia, kad būtų išspręsti probleminiai klausimai;
  - išanalizuoti visus svarbius klinikinius duomenis, siekiant padaryti išvadas apie prietaiso saugą ir veiksmingumą.
2. Patvirtinimas, kad, esant įprastoms veikimo sąlygoms, prietaiso charakteristikos ir veiksmingumas atitinka I priedo 1 skirsnyje nustatytus reikalavimus, o šalutinio poveikio ir I priedo 5 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas pagrįstas klinikiniais duomenimis.
3. Klinikinis įvertinimas turi būti išsamus ir objektyvus, vertinant tiek palankius, tiek nepalankius duomenis. Jo nuodugnumas ir mastas turi būti proporcingas ir tikslingas atsižvelgiant į nagrinėjamo prietaiso pobūdį, klasifikavimą, numatomą paskirtį, gamintojo teiginius ir keliamą riziką.
4. Klinikiniai duomenys, susiję su kitu prietaisu gali būti svarbūs, kai prietaiso, kurio klinikinis įvertinimas atliekamas, lygiavertiškumas prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, yra įrodytas. Lygiavertiškumas gali būti įrodytas tik tada, kai prietaisas, kurio klinikinis įvertinimas atliekamas, ir prietaisas, su kuriuo yra susiję duomenys, turi tą pačią numatomą paskirtį, ir jeigu techninės ir biologinės prietaisų savybės ir taikomos medicinos procedūros yra panašios tiek, kad nėra kliniškai didelių skirtumų dėl prietaisų saugos ir veiksmingumo.
5. Jei tai implantuojamieji prietaisai ir III klasės prietaisai, klinikiniai bandymai atliekami, nebent būtų pagrįstai pateisinama remtis tik esamais klinikiniais duomenimis. Lygiavertiškumo įrodymas pagal 4 skirsnį paprastai nelaikomas pakankamu pagrindimu pagal pirmą šios dalies sakinį.

6. Klinikinio įvertinimo rezultatai ir klinikiniai duomenys, kuriais jis grindžiamas, įforminami dokumentais klinikinio įvertinimo ataskaitoje, kuri pagrindžia prietaiso atitikties įvertinimą.

Klinikiniai duomenys kartu su neklinikiniais duomenimis, gautais naudojant neklinikinių tyrimų metodus, ir kiti svarbūs dokumentai leidžia gamintojui įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir pateikiami nagrinėjamo prietaiso techniniuose dokumentuose.

## **B DALIS. KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI**

1. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai yra nuolatinis procesas, siekiant atnaujinti 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje nurodytą klinikinį įvertinimą ir turi būti gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai plano dalis. Šiuo tikslu gamintojas aktyviai renka ir vertina klinikinius duomenis, gautus naudojant žmonių organizmuose ar ant jų kūno prietaisą, kurį leista ženklinti ženklu CE, pagal jo numatytą paskirtį, kaip nurodyta atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje siekiant patvirtinti saugą ir veiksmingumą per visą numatomą prietaiso gyvavimo laiką, tęstinį nustatytos rizikos priimtinumą ir nustatyti kylančią riziką, remiantis faktiniais įrodymais.
2. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai atliekamas taikant dokumentais pagrįstą metodą, nustatytą klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane.
- 2.1. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodomi metodai ir procedūros, skirti aktyviai rinkti ir vertinti klinikiniams duomenims, siekiant:
  - (a) patvirtinti prietaiso saugą ir veiksmingumą per visą numatomą jo gyvavimo laiką,
  - (b) nustatyti prieš tai nežinomą šalutinį poveikį ir stebėti nustatytą šalutinį poveikį ir kontraindikacijas,
  - (c) nustatyti naujai kylančią riziką ir ją analizuoti, remiantis faktiniais įrodymais,
  - (d) užtikrinti naudos ir rizikos santykio priimtumą, nurodytą I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ir
  - (e) nustatyti galimą sistemingą prietaiso netinkamą naudojimą arba prietaiso naudojimą ne pagal etiketėje nurodytą paskirtį, siekiant patikrinti numatytos paskirties teisingumą.
- 2.2. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane nustatoma, visų pirma:
  - (a) bendrieji metodai ir procedūros, taikytinos atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, pavyzdžiui, įgytos klinikinės patirties, naudotojų atsiliepimų kaupimas, mokslinės literatūros ir kitų klinikinių duomenų šaltinių atrankinė patikra;
  - (b) konkretūs metodai ir procedūros, taikytini atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, kaip antai tinkamų registrų ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai studijų vertinimas;

- (c) metodų ir procedūrų, nurodytų a ir b punktuose, tinkamumo pagrindimas;
  - (d) nuoroda į klinikinio įvertinimo ataskaitos, nurodytos šio priedo A dalies 6 skirsnyje, atitinkamas dalis ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje;
  - (e) konkretūs tikslai, kuriuos reikia nagrinėti atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;
  - (f) klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverčiais ar panašiais prietaisais, įvertinimas,
  - (g) nuoroda į atitinkamus standartus ir rekomendacijas dėl klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai.
3. Gamintojas išanalizuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenis ir dokumentais įformina rezultatus klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitoje, kuri įtraukiama į techninius dokumentus.
4. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos išvadose atsižvelgiama į klinikinį įvertinimą, nurodytą 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje. Jeigu, atlikus klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai nustatomas taisomųjų veiksmų reikalingumas, gamintojas juos įgyvendina.

## XIV PRIEDAS

### KLINIKINIAI BANDYMAI

#### I. Bendrieji reikalavimai

##### 1. Etikos aspektai

Kiekvienas klinikinio bandymo etapas, pradedant būtinybe atlikti tyrimą apsvaistymu ir pagrindimu ir baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas pagal pripažintus etikos principus, pavyzdžiui, nustatytuosius Pasaulio gydytojų asociacijos naujausioje Helsinkio deklaracijoje dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etinių principų, priimtoje Pasaulio gydytojų asociacijos 18-oje Generalinės asamblėjoje 1964 m. Helsinkyje (Suomija) ir paskutinį kartą iš dalies pakeistoje 59-oje Pasaulio gydytojų asociacijos Generalinėje asamblėjoje 2008 m. Seule (Korėja)

##### 2. Metodai

- 2.1. Klinikiniai bandymai atliekami remiantis tinkamu bandymo planu, atsižvelgiant į dabartines mokslo ir technikos žinias, ir yra apibrėžti taip, kad būtų patvirtinti arba paneigti gamintojo teiginiai apie prietaiso saugą, veiksmingumą ir naudos ir rizikos santykio aspektus, nurodant 50 straipsnio 1 dalyje; atliekant tuos bandymus reikalingas pakankamas stebėjimų skaičius, kad būtų galima garantuoti mokslinį išvadų pagrįstumą.
- 2.2. Bandymo procedūros turi būti tinkamos tiriamam prietaisui.
- 2.3. Klinikiniai bandymai atliekami panašiomis į įprastas prietaiso naudojimo sąlygomis.
- 2.4. Išnagrinėjami visi reikalingi požymiai, tarp jų ir tie, kurie užtikrina prietaiso saugą bei veiksmingumą; taip pat ištiriamas prietaiso poveikis pacientams.
- 2.5. Bandymus turi atlikti praktikuojantis gydytojas ar atitinkamos kvalifikacijos kitas įgaliotas asmuo tinkamoje aplinkoje.
- 2.6. Praktikuojantis gydytojas ar kitas įgaliotas asmuo turi turėti galimybę susipažinti su visais techniniais ir klinikiniais prietaiso duomenimis.
- 2.7. Klinikinio bandymo ataskaitoje, pasirašytoje praktikuojančio gydytojo ar kito įgalioto asmens, pateikiamas kritinis visų klinikinio bandymo metu surinktų duomenų, įskaitant neigiamus rezultatus, įvertinimas.

#### II. Dokumentai, susiję su klinikinio bandymo paraiška

Dėl tiriamųjų prietaisų, kuriems taikomas 50 straipsnis, užsakovas parengia ir pateikia paraišką pagal 51 straipsnį, prie kurios pridedami dokumentai, nurodyti toliau:

##### 1. Paraiškos forma

Paraiškos forma turi būti tinkamai užpildyta, joje pateikiama tokia informacija:

- 1.1. Užsakovo pavadinimas (vardas, pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys, rėmėjas, ir, jeigu taikoma, asmens ryšiams, įsisteigusio Sąjungoje, pavadinimas (vardas, pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys.
- 1.2. Jei skiriasi nuo 1.1 skirsnyje nurodytojo, klinikiniam bandymui skirto prietaiso gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė), adresas ir kontaktiniai duomenys.
- 1.3. Klinikinio bandymo antraštė.
- 1.4. Vienas identifikavimo numeris, kaip nurodyta 51 straipsnio 1 dalyje.
- 1.5. Klinikinio bandymo statusas (pvz., pirmas pateikimas, pakartotinai teikiama paraiška, reikšmingas pakeitimas).
- 1.6. Jei pakartotinai teikiama paraiška dėl to paties prietaiso, ankstesnė pateikimo data (-os) ir nuorodos numeris (-iai) (-ių) arba, jei daromas reikšmingas pakeitimas, nuoroda į pradinį pateikimą.
- 1.7. Jeigu lygiagrečiai pateikta vaistų klinikinio tyrimo paraiška pagal Reglamentą (ES) Nr. [.../...] [dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų], nuoroda į oficialų klinikinio tyrimo registracijos numerį.
- 1.8. Valstybių narių, ELPA šalių, Turkijos ir trečiųjų šalių, kuriose turi būti atliktas klinikinis bandymas kaip dalis daugiacentrių (tarptautinių) tyrimų, identifikacija paraiškos padavimo metu.
- 1.9. Trumpas tiriamojo prietaiso aprašymas (pvz., pavadinimas, GMDN kodas ar tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas, numatoma paskirtis, rizikos klasė ir taikomos klasifikavimo taisyklės pagal VII priedą).
- 1.10. Informacija apie tai, ar prietaise yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, ar jis pagamintas naudojant negyvybingus žmogaus arba gyvūno audinius ar ląsteles arba jų darinius.
- 1.11. Klinikinio bandymo plano santrauka (klinikinio bandymo tikslas (-ai), tiriamųjų asmenų skaičius ir lytis, jų atrankos kriterijai, tiriamieji asmenys, kuriems nesukako 18 metų, bandymo atlikimo planas, pavyzdžiui, valdomi ir (arba) randomizuoti tyrimai, planuojamos taikyti klinikinio bandymo pradžios ir pabaigos datos).
- 1.12. Jei taikoma, informacija apie komparatorių (pvz., lyginamojo prietaiso arba vaisto identifikavimas).

## **2. Tyrėjo brošiūra**

Tyrėjo brošiūroje (TB) pateikiama neklinikinė ir klinikinė informacija apie tiriamąjį prietaisą, kuri yra svarbi atliekant bandymą ir turima pateikiant paraišką. Ji turi būti aiškiai apibrėžta ir joje visų pirma turi būti šie duomenys:

- 2.1. Prietaiso identifikavimas ir aprašymas, įskaitant informaciją apie numatomą prietaiso paskirtį, rizikos klasifikavimas ir taikomos klasifikavimo taisyklės pagal VII priedą, prietaiso projektas ir gamyba ir nuoroda į ankstesnes ir panašias prietaisų kartas.

- 2.2. Gamintojo nurodymai dėl montavimo ir naudojimo, įskaitant saugojimo ir tvarkymo reikalavimus, taip pat etiketė ir naudojimo instrukcijos, jei šie duomenys yra.
- 2.3. Ikiklinikinių bandymų ir eksperimentų duomenys, ypač atsižvelgiant į projekto skaičiavimus, bandymus *in vitro*, *ex vivo* bandymus, bandymus su gyvūnais, mechaninius arba elektros įrangos bandymus, patikimumo bandymus, programinės įrangos patikimumo vertinimą ir validavimą, veiksmingumo bandymus, biologinės saugos ir biologinio suderinamumo vertinimą.
- 2.4. Esami klinikiniai duomenys, visų pirma
- tinkama mokslinė literatūra, susijusi prietaiso ir (arba) lygiaverčių ar panašių prietaisų sauga, veiksmingumu, projekto charakteristikomis ir paskirtimi;
  - kiti svarbūs klinikiniai duomenys, susiję to paties gamintojo lygiaverčiais ar panašiais prietaisais su sauga, veiksmingumu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, tarp jų buvimo rinkoje trukmė ir su veiksmingumu ir sauga susijusių klausimų persvarstymas ir visi taisomieji veiksmai, kurių buvo imtasi;
- 2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, taip pat ir informacija apie žinomą ar numanomą riziką, bet kokią nepageidaujamą poveikį, kontraindikacijas ir įspėjimus.
- 2.6. Jei tai prietaisai, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius, arba prietaisai, pagaminti naudojant negyvybingus žmogaus arba gyvūno audinius ar ląsteles ar jų darinius, išsami informacija apie vaistinę medžiagą arba audinius ar ląsteles, taip pat apie tai, ar laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų ir specialiųjų rizikos valdymo priemonių, susijusių su medžiaga ar audiniais ar ląstelėmis.
- 2.7. Nuoroda į darniuosius arba kitus tarptautiniu mastu pripažįstamus standartus, kurių laikomasi visiškai arba iš dalies.
- 2.8. Išlyga, kad tuomet, kai bus atnaujinama TB ar bus naujai gauta kita svarbi informacija, bus pranešama tyrėjams.

### **3. Klinikinio bandymo planas**

Klinikinio bandymo plane (KTP) nustatomas bandymo pagrindimas, tikslai, projektas ir siūloma analizės metodika, stebėseną, vykdymas ir registravimas. Jame visų pirma pateikiama toliau nurodyta informacija. Jeigu šios informacijos dalis teikiama kaip atskiras dokumentas, ji turi būti nurodyta KTP.

- 3.1. Bendrosios pastabos
- 3.1.1. Klinikinio bandymo identifikavimas ir KBP.
- 3.1.2. Užsakovo identifikavimas.
- 3.1.3. Informacija apie pagrindinį tyrėją, tyrėją koordinatorių, įskaitant jų kvalifikaciją, ir tyrimo vietą (-as).

- 3.1.4. Bendras klinikinio bandymo aprašas.
- 3.2. Prietaiso identifikavimas ir aprašymas, įskaitant jo numatomą paskirtį, gamintoją, atsekamumą, tikslinę populiaciją, medžiagas, besiliečiančias su žmogaus kūnu, medicinos ar chirurgijos procedūras, susijusias su jo naudojimu, ir būtiną mokymą ir jo naudojimo patirtį.
- 3.3. Klinikinio bandymo plano pagrindimas.
- 3.4. Rizika ir nauda, susijusi su prietaisu ir klinikiniu bandymu.
- 3.5. Klinikinių bandymų tikslai ir hipotezės
- 3.6. Klinikinio bandymo planas
  - 3.6.1. Bendroji informacija, pavyzdžiui, bandymo tipo pasirinkimo pagrindimas, rezultatai, kintamieji.
  - 3.6.2. Informacija apie prietaisą, kuris bus naudojamas atliekant klinikinį bandymą, bet kuri komparatorių ar bet kuri kitą prietaisą ar vaistus.
  - 3.6.3. Informacija apie tiriamuosius asmenis, įskaitant tyrimo populiacijos dydį ir, jei taikytina, informacija apie pažeidžiamų gyventojų grupes.
  - 3.6.4. Procedūrų, susijusių su klinikiniu bandymu, aprašas.
  - 3.6.5. Stebėsenos planas
- 3.7. Statistiniai motyvai.
- 3.8. Duomenų valdymas.
- 3.9. Informacija apie bet kokius KTP pakeitimus.
- 3.10. Politika dėl nukrypimų nuo KBP.
- 3.11. Su prietaisu susijusi atskaitomybė, ypač prieigos prie prietaiso kontrolė, tolesni veiksmai atsižvelgiant į prietaiso naudojimą atliekant klinikinį bandymą ir nepanaudotų, pasibaigusio galiojimo laiko arba blogai veikiančių prietaisų grąžinimą.
- 3.12. Pareiškimas dėl atitikties pripažintiems medicinos mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, etikos principams ir geros klinikinės praktikos principams medicinos prietaisų klinikinių bandymų srityje, taip pat taikomiems norminiams reikalavimams.
- 3.13. Informuoto asmens sutikimo gavimo procesas.
- 3.14. Saugos pranešimai, įskaitant nepageidaujamų reiškinių ir sunkių padarinių sukėlusių nepageidaujamų reiškinių apibrėžtis, procedūras ir teikimo terminus.
- 3.15. Klinikinio bandymo sustabdymo arba nutraukimo anksčiau laiko kriterijai ir procedūros.

- 3.16. Politika dėl klinikinio bandymo ataskaitos rengimo ir rezultatų paskelbimo pagal teisinius reikalavimus ir etinius principus, nurodytus I skyriaus 1 skirsnyje.
- 3.17. Bibliografija.

#### **4. Kita informacija**

- 4.1. Pasirašytas fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už tiriamojo prietaiso gamybą, pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, kuriems taikomas atliekamas klinikinis bandymas, ir kad šių aspektų atžvilgiu, buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti.

Toks pareiškimas gali būti paremtas paskelbtosios įstaigos išduotu patvirtinimu.

- 4.2. Kai taikoma, laikantis nacionalinės teisės, susijusio etikos komiteto (-ų) nuomonė (-ės), pateikta kaip galima skubiau.
- 4.3. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims traumos atveju pagal nacionalinę teisę įrodymas.
- 4.4. Dokumentai ir procedūros, kurios turi būti taikomos informuoto asmens sutikimui gauti.
- 4.5. Aprašyta tvarka, siekiant laikytis galiojančių nuostatų dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, visų pirma:
- organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus taikomos siekiant išvengti draudžiamo pasinaudojimo apdorota informacija ir asmens duomenimis, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ir praradimo;
  - priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti klinikiniuose bandymuose tiriamų asmenų registruotų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;
  - priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti galimą nepageidaujamą poveikį, aprašymas.

### **III. Kitos užsakovo prievolės**

1. Užsakovas įsipareigoja pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms bet kokius dokumentus, kurių reikia norint pateikti įrodymus dėl dokumentų, nurodytų šio priedo II skyriuje. Jei užsakovas nėra fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso gamybą, šis įsipareigojimas gali būti įvykdytas užsakovo vardu veikiančio asmens.
2. Apie reikalingus pranešti įvykius tyrėjas (-ai) turi informuoti laiku.
3. Šiame priede minimi dokumentai saugomi ne trumpiau kaip penkerius metus nuo prietaiso klinikinio bandymo pabaigos arba, jei prietaisas yra vėliau pateikiamas rinkai, ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne trumpesnis nei 15 metų.

Kiekviena valstybė narė priima nuostatą, kad šie dokumentai būtų saugomi ir bet kada galėtų būti pateikiami kompetentingai institucijai ankstesnės dalies pirmajame sakinyje nurodytą laikotarpį, jei užsakovas arba jo asmuo ryšiams, įsisteigę jos teritorijoje, bankrutuoja arba nutraukia savo verslo veiklą iki šio laikotarpio pabaigos.

## **XV PRIEDAS**

### **GAMINIŲ, KURIEMS TAIKOMA PASKUTINĖ APIBRĖŽTIES „MEDICINOS PRIETAISAS“ PASTRAIPA, NURODYTA 2 STRAIPSNIO 1 DALIES 1 PUNKTE, SĄRAŠAS**

1. Kontaktiniai lęšiai;
2. Implantai kūno dalims pakeisti ar fiksuoti;
3. Veido ar kiti odos ir gleivinių užpildai;
4. Įranga, skirta liposukcijai;
5. Invazinių lazerių įranga, skirta naudoti ant žmogaus kūno;
6. Intensyvios šviesos impulso įranga.

XVI PRIEDAS  
**ATITIKMENŲ LENTELĖ**

| <b>Tarybos direktyva<br/>90/385/EEB</b> | <b>Tarybos direktyva<br/>93/42/EEB</b>   | <b>Šis reglamentas</b>                   |
|-----------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1 straipsnio 1 dalis                    | 1 straipsnio 1 dalis                     | 1 straipsnio 1 dalis                     |
| 1 straipsnio 2 dalis                    | 1 straipsnio 2 dalis                     | 2 straipsnio 1 dalis                     |
| 1 straipsnio 3 dalis                    | 1 straipsnio 3 dalies pirma<br>pastraipa | 1 straipsnio 5 dalies pirma<br>pastraipa |
| -                                       | 1 straipsnio 3 dalies antra<br>pastraipa | 1 straipsnio 5 dalies antra<br>pastraipa |
| 1 straipsnio 4 ir 4a dalys              | 1 straipsnio 4 ir 4a dalys               | 1 straipsnio 4 dalies pirma<br>pastraipa |
| 1 straipsnio 5 dalis                    | 1 straipsnio 7 dalis                     | 1 straipsnio 6 dalis                     |
| 1 straipsnio 6 dalis                    | 1 straipsnio 5 dalis                     | 1 straipsnio 2 dalis                     |
| -                                       | 1 straipsnio 6 dalis                     | -                                        |
|                                         | 1 straipsnio 8 dalis                     | 1 straipsnio 7 dalis                     |
| 2 straipsnis                            | 2 straipsnis                             | 4 straipsnio 1 dalis                     |
| 3 straipsnio pirma pastraipa            | 3 straipsnio pirma pastraipa             | 4 straipsnio 2 dalis                     |
| 3 straipsnio antra pastraipa            | 3 straipsnio antra pastraipa             | -                                        |
| 4 straipsnio 1 dalis                    | 4 straipsnio 1 dalis                     | 22 straipsnis                            |
| 4 straipsnio 2 dalis                    | 4 straipsnio 2 dalis                     | 19 straipsnio 1 ir 2 dalys               |
| 4 straipsnio 3 dalis                    | 4 straipsnio 3 dalis                     | 19 straipsnio 3 dalis                    |
| 4 straipsnio 4 dalis                    | 4 straipsnio 4 dalis                     | 8 straipsnio 7 dalis                     |
| 4 straipsnio 5 dalies a<br>punktas      | 4 straipsnio 5 dalies pirma<br>pastraipa | 18 straipsnio 6 dalis                    |
| 4 straipsnio 5 dalies b<br>punktas      | 4 straipsnio 5 dalies antra<br>pastraipa | -                                        |
| 5 straipsnio 1 dalis                    | 5 straipsnio 1 dalis                     | 6 straipsnio 1 dalis                     |

|                       |                                       |                                                                                            |
|-----------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 straipsnio 2 dalis  | 5 straipsnio 2 dalis                  | 6 straipsnio 2 dalis                                                                       |
| 6 straipsnio 1 dalis  | 5 straipsnio 3 dalis,<br>6 straipsnis | -                                                                                          |
| 6 straipsnio 2 dalis  | 7 straipsnio 1 dalis                  | 88 straipsnis                                                                              |
| 7 straipsnis          | 8 straipsnis                          | 69-72 straipsniai                                                                          |
| -                     | 9 straipsnis                          | 41 straipsnis                                                                              |
| 8 straipsnio 1 dalis  | 10 straipsnio 1 dalis                 | 2 straipsnio 1 dalies 43 ir 44<br>punktai, 61 straipsnio 1 dalis,<br>63 straipsnio 1 dalis |
| 8 straipsnio 2 dalis  | 10 straipsnio 2 dalis                 | 61 straipsnio 3 dalis ir 63<br>straipsnio 1 dalies 2 pastraipa                             |
| 8 straipsnio 3 dalis  | 10 straipsnio 3 dalis                 | 63 straipsnio 2 ir 4 dalys                                                                 |
| 8 straipsnio 4 dalis  | 10 straipsnio 4 dalis                 | 66 straipsnis                                                                              |
| 9 straipsnio 1 dalis  | 11 straipsnio 1 dalis                 | 42 straipsnio 2 dalis                                                                      |
| -                     | 11 straipsnio 2 dalis                 | 42 straipsnio 4 dalis                                                                      |
| -                     | 11 straipsnio 3 dalis                 | 42 straipsnio 3 dalis                                                                      |
| -                     | 11 straipsnio 4 dalis                 | -                                                                                          |
| -                     | 11 straipsnio 5 dalis                 | 42 straipsnio 5 dalis                                                                      |
| 9 straipsnio 2 dalis  | 11 straipsnio 6 dalis                 | 42 straipsnio 7 dalis                                                                      |
| 9 straipsnio 3 dalis  | 11 straipsnio 8 dalis                 | 9 straipsnio 3 dalis                                                                       |
| 9 straipsnio 4 dalis  | 11 straipsnio 12 dalis                | 42 straipsnio 8 dalis                                                                      |
| 9 straipsnio 5 dalis  | 11 straipsnio 7 dalis                 | -                                                                                          |
| 9 straipsnio 6 dalis  | 11 straipsnio 9 dalis                 | 43 straipsnio 1 dalis                                                                      |
| 9 straipsnio 7 dalis  | 11 straipsnio 10 dalis                | 43 straipsnio 3 dalis                                                                      |
| 9 straipsnio 8 dalis  | 11 straipsnio 11 dalis                | 45 straipsnio 2 dalis                                                                      |
| 9 straipsnio 9 dalis  | 11 straipsnio 13 dalis                | 47 straipsnio 1 dalis                                                                      |
| 9 straipsnio 10 dalis | 11 straipsnio 14 dalis                | -                                                                                          |
| -                     | 12 straipsnis                         | 20 straipsnis                                                                              |

|                                      |                                  |                                                |
|--------------------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------|
| -                                    | 12a straipsnis                   | 15 straipsnis                                  |
| 9a straipsnio 1 dalies pirma įtrauka | 13 straipsnio 1 dalies c punktas | -                                              |
| 9a straipsnio 1 dalies antra įtrauka | 13 straipsnio 1 dalies d punktas | 3 straipsnio 1 dalis                           |
| -                                    | 13 straipsnio 1 dalies a punktas | 41 straipsnio 3 dalis                          |
| -                                    | 13 straipsnio 1 dalies b punktas | 41 straipsnio 4 dalies a punktas               |
| 10 straipsnis                        | 15 straipsnis                    | 50-60 straipsniai                              |
| 10a straipsnis                       | 14 straipsnis                    | 25 straipsnis                                  |
| 10b straipsnis                       | 14a straipsnis                   | 27 straipsnis                                  |
| 10c straipsnis                       | 14b straipsnis                   | 74 straipsnis                                  |
| 11 straipsnio 1 dalis                | 16 straipsnio 1 dalis            | 33 ir 34 straipsniai.                          |
| 11 straipsnio 2 dalis                | 16 straipsnio 2 dalis            | 29 straipsnis                                  |
| 11 straipsnio 3 dalis                | 16 straipsnio 3 dalis            | 36 straipsnio 2 dalis                          |
| 11 straipsnio 4 dalis                | 16 straipsnio 4 dalis            | -                                              |
| 11 straipsnio 5 dalis                | 16 straipsnio 5 dalis            | 45 straipsnio 4 dalis                          |
| 11 straipsnio 6 dalis                | 16 straipsnio 6 dalis            | 45 straipsnio 3 dalis                          |
| 11 straipsnio 7 dalis                | 16 straipsnio 7 dalis            | 31 straipsnio 2 dalis ir 35 straipsnio 1 dalis |
| 12 straipsnis                        | 17 straipsnis                    | 18 straipsnis                                  |
| 13 straipsnis                        | 18 straipsnis                    | 73 straipsnis                                  |
| 14 straipsnis                        | 19 straipsnis                    | 75 straipsnis                                  |
| 15 straipsnis                        | 20 straipsnis                    | 84 straipsnis                                  |
| 15a straipsnis                       | 20a straipsnis                   | 77 straipsnis                                  |
| 16 straipsnis                        | 22 straipsnis                    | -                                              |
| 17 straipsnis                        | 23 straipsnis                    | -                                              |

|   |               |   |
|---|---------------|---|
| - | 21 straipsnis | - |
|---|---------------|---|

## **FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA**

### **1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA**

- 1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas
- 1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje
- 1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis
- 1.4. Tikslas (-ai)
- 1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas
- 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis
- 1.7. Numatomas (-i) valdymo metodas (-ai)

### **2. VALDYMO PRIEMONĖS**

- 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės
- 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema
- 2.3. Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės

### **3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS**

- 3.1. Atitinkama (-os) daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)
- 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms
  - 3.2.1. *Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė*
  - 3.2.2. *Numatomas poveikis veiklos asignavimams*
  - 3.2.3. *Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams*
  - 3.2.4. *Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa*
  - 3.2.5. *Trečiųjų šalių finansinis įnašas*
- 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

## **FINANSINĖ TEISĖS AKTO PASIŪLYMO PAŽYMA**

### **1. PASIŪLYMO (INICIATYVOS) STRUKTŪRA**

#### **1.1. Pasiūlymo (iniciatyvos) pavadinimas**

Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, pasiūlymas.

Šioje finansinėje pažymoje taip pat pateiktos išlaidos, susijusios su Europos Parlamento ir Tarybos dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pasiūlymu, kurios grindžiamos tokia pat organizacine ir IT infrastruktūra, kuri bus sukurta pagal šį pasiūlymą.

#### **1.2. Atitinkama (-os) politikos sritis (-ys) VGV / VGB sistemoje<sup>64</sup>**

Sveikata ekonomikos augimui skatinti

#### **1.3. Pasiūlymo (iniciatyvos) pobūdis**

Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su nauja priemone

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su nauja priemone, kuri bus priimta įgyvendinus bandomąjį projektą ir (arba) atlikus parengiamuosius veiksmus<sup>65</sup>

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su esamos priemonės galiojimo pratęsimu

☐ Pasiūlymas (iniciatyva) susijęs (-usi) su priemone, perorientuota į naują priemonę

#### **1.4. Tikslai**

##### **1.4.1. Komisijos daugiametis (-čiai) strateginis (-iai) tikslas (-ai), kurio (-ių) siekiama šiuo pasiūlymu (šia iniciatyva)**

Medicinos prietaisų srityje, pasiūlymo tikslas

1) užtikrinti aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir saugą,

2) užtikrinti vidaus rinkos veikimą, ir

3) skatinti medicinos technologijų inovacijas, siekiant naudos pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

<sup>64</sup> VGV – veikla grindžiamas valdymas, VGB – veikla grindžiamas biudžeto sudarymas.

<sup>65</sup> Kaip nurodyta Finansinio reglamento 49 straipsnio 6 dalies a arba b punkte.

#### 1.4.2. Konkrečius (-ūs) tikslas (-ai) ir atitinkama VGV / VGB veikla

1 konkretusis tikslas. Nustatyti mechanizmus, skirtus užtikrinti suderintam taisyklių dėl medicinos prietaisų įgyvendinimui visose valstybėse narėse ir tvariam, veiksmingam ir patikimam valdymui ES lygmeniu su prieiga prie vidaus ir išorės techninių, mokslinių ir klinikinių tiriamųjų žinių, kad būtų galima užtikrinti geresnį koordinavimą ir būtų keičiamasi ištekliais tarp valstybių narių.

2 konkretusis tikslas. Padidinti skaidrumą, susijusį su medicinos prietaisais ES rinkoje, įskaitant jų atsekamumą.

##### Atitinkama VGV / VGB veikla

Sveikata ekonomikos augimui skatinti

Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo, kuriuo nustatoma programa „Sveikata augimui skatinti“ 2014 – 2020 m. laikotarpiu, (COM (2011) 709), indėlis siekiant ES teisės aktų dėl medicinos prietaisų tikslų įvardijamas kaip vienas iš tinkamų veiksmų, kurie bus finansuojami pagal programą.

#### 1.4.3. Numatomas (-i) rezultatas (-ai) ir poveikis

*Nurodyti poveikį, kurį pasiūlymas (iniciatyva) turėtų turėti tiksliniams gavėjams (tikslinėms grupėms).*

Pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams: Aukšto lygio žmonių sveikatos apsauga ir sauga; sąmoningo teisių reikalavimų pažeidimo atvejams (pvz., PTP atvejis) užkertamas kelias arba jie greitai nustatomi. Aukštas skaidrumo, susijusio su medicinos prietaisais rinkoje, ir jų atsekamumo lygis (pvz., viešai prieinama Eudamed; UPI; implanto kortelė; saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka), sudarantis galimybę priimti sprendimus būnant geriau informuotiems ir tolesnės stebėsenos galimybę. Didelis pasitikėjimo ES reglamentais lygis.

Medicinos prietaisų gamintojams: Vienodos sąlygos dėl aiškesnių taisyklių ir prievolių, kurios naudingos visų pirma daugumai gamintojų, kurie jau laikosi galiojančių teisės aktų. Nauda dėl sklandesnio vidaus rinkos veikimo. Parama inovacijoms dėl prognozuojamų reguliavimo sistemos sąlygų (pvz., ankstyvos mokslinės rekomendacijos). Bendras administracinės naštos mažėjimas dėl centralizuoto prietaisų registravimo ir pranešimo apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus.

Paskelbtosioms įstaigoms: Išsaugomas jų vaidmuo atliekant medicinos prietaisų įvertinimą prieš juos pateikiant rinkai. Vienodos sąlygos dėl aiškesnių taisyklių ir įsipareigojimų, naudingos visų pirma toms paskelbtosioms įstaigoms, kurios jau laikosi galiojančių teisės aktų. Stipresnės pozicijos gamintojų atžvilgiu.

Nacionalinėms institucijoms: Stipresni teisės aktų vykdymo užtikrinimo įgaliojimai. Aiškus teisinis pagrindas dėl jų veiklos koordinavimo ir išteklių ir darbo pasidalijimo.

#### 1.4.4. Rezultatų ir poveikio rodikliai

*Nurodyti pasiūlymo (iniciatyvos) įgyvendinimo stebėjimo rodiklius.*

Pacientų, nukentėjusių nuo nesaugių medicinos prietaisų, skaičius.

Paskirtų paskelbtųjų įstaigų skaičius, jų kompetencijos sritys ir diversifikavimo lygis.

Registracijų skaičius (medicinos prietaisų, ekonominės veiklos vykdytojų, sertifikatų), pranešimų apie incidentus skaičius, bendrųjų paraiškų klinikiniais bandymams atlikti skaičius ir rinkos priežiūros priemonės Europos medicinos prietaisų duomenų banke naudojant keliais naujas jo elektronines sistemas.

Preliminarių atitikties vertinimų, pareikalautų pagal tikrinimo mechanizmą, skaičius ir MPKG pateiktų pastabų skaičius.

Nacionalinių kompetentingų institucijų koordinuotų veiksmų skaičius dėl po pateikimo rinkai kilusių saugos klausimų (budrumo ir rinkos priežiūros).

Išspręstų ribinių atvejų skaičius.

Prietaisų, kuriuose įrengta UPI sistema, kuri atitinka tarptautinę praktiką, skaičius.

## **1.5. Pasiūlymo (iniciatyvos) pagrindas**

### *1.5.1. Trumpalaikiai arba ilgalaikiai poreikiai*

Galiojanti reguliavimo sistema yra kritikuojama dėl nepakankamo pacientų saugos vidaus rinkoje užtikrinimo ir neskaidrumo. Ši kritika tapo dar aštresnė po Prancūzijos sveikatos institucijų išvadų, kad Prancūzijos gamintojas (*POLY IMPLANT prothèse, PTP*) kelerius metus akivaizdžiai naudojo pramoninį, o ne medicininį, silikoną gaminti krūtų implantams, priešingai nei numatyta paskelbtosios įstaigos patvirtinime ir taip pakenkė tūkstančiams moterų visame pasaulyje.

Vidaus rinkoje, kuriai šiuo metu priklauso 32 šalys (ES, ELPA, Turkija) ir esant nuolatinei technologijų ir mokslo pažangai, atsirado svarbios skirtingai aiškinamos ir taikomos taisyklės, kurios apsunkina direktyvos pagrindinių tikslų, t. y. medicinos prietaisų saugos ir jų laisvo judėjimo vidaus rinkoje, įgyvendinimą. Be to, yra reglamentavimo spragų ar neapibrėžtumų, susijusių su tam tikrais gaminiais (pvz., produktai, pagaminti naudojant negyvybingus žmogaus audinius ar ląsteles; implantuojami ar kiti invaziniai kosmetinės paskirties produktai).

Šia peržiūra siekiama pašalinti šiuos trūkumus ir spragas ir sukurti patvarią, skaidrią ir darnią reguliavimo sistemą, kuri atitiktų paskirtį.

### *1.5.2. Papildoma ES dalyvavimo nauda*

Pasiūlytas galiojančias direktyvų dėl medicinos prietaisų persvarstymas, po kurio bus įtraukti Lisabonos sutarties pakeitimai dėl visuomenės sveikatos, gali būti pasiektas tik Sąjungos lygmeniu. Pasiūlymai grindžiami Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu.

Reikia imtis ES lygmens veiksmų, siekiant pagerinti visų Europos pacientų ir naudotojų visuomenės sveikatos apsaugos lygį, taip pat užkirsti kelią valstybėms narėms priimti skirtingas produktų reguliavimo taisykles, dėl kurių vidaus rinka dar

labiau susiskaidytų. Suderintos taisyklės ir procedūros leistų gamintojams, ypač MVĮ, kurios sudaro daugiau kaip 80% sektoriaus, sumažinti išlaidas, susijusias su nacionalinio reguliavimo skirtumais, kartu užtikrinant aukštą ir vienodą visų Europos pacientų ir naudotojų saugos lygį. Pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytus proporcingumo ir subsidiarumo principus šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina ir proporcinga nurodytiems tikslams pasiekti.

#### 1.5.3. *Panašios patirties išvados*

Galiojančiose direktyvose dėl medicinos prietaisų, kurios galiojo nuo XX a. 10-o dešimtmečio, nustatyti suderinti reikalavimai, kuriuos turi atitikti medicinos prietaisai, pateikiami ES rinkai. Tačiau jose nenustatyta priemonių suderintam įgyvendinimui užtikrinti. Kaip nurodyta 1.5.1 punkte, atsirado svarbios skirtingai aiškinamos ir taikomos taisyklės, kurios apsunkina direktyvos pagrindinių tikslų įgyvendinimą, t. y. medicinos prietaisų saugą ir jų laisvą judėjimą vidaus rinkoje.

Be to, į patirtį, išanalizavus trūkumus, apie kuriuos PTP atveju buvo paskelbta, atsižvelgta rengiant šiuos pasiūlymus.

#### 1.5.4. *Suderinamumas ir galima sąveika su kitomis atitinkamomis priemonėmis*

Numatoma didinti darną su kitais teisės aktais (pvz., dėl vaistų, maisto, biocidų, kosmetikos gaminių), geriau nustatant atitinkamas taikymo ribas ir (arba) sprendžiant ribinius atvejus.

Numatomos sinergijos su teisės aktais dėl vaistų, ypač vertinant vaistų ir prietaisų derinius, ir dėl klinikinių mokslinių tyrimų, susijusių su vaistais (atsižvelgiant į peržiūrėtą klinikinių tyrimų direktyvą) ir medicinos prietaisais (šis pasiūlymas) ir (arba) veiksmingumo vertinimo tyrimais su diagnostikos *in vitro* prietaisais (pasiūlymas dėl reglamento dėl diagnostikos *in vitro* prietaisų).

## 1.6. Trukmė ir finansinis poveikis

☐ Pasiūlymo (iniciatyvos) **trukmė ribota**

- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) galioja nuo MMMM [MM DD] iki MMMM [MM DD]
- ☐ Finansinis poveikis nuo MMMM iki MMMM

Pasiūlymo (iniciatyvos) trukmė neribota

- Įgyvendinimo pradinis laikotarpis – nuo 2014 iki 2017 m.,
- vėliau – visuotinis taikymas.

## 1.7. Numatytas (-i) valdymo būdas (-ai)<sup>66</sup>

**Komisijos vykdomas tiesioginis centralizuotas valdymas**

☐ Netiesioginis centralizuotas valdymas, vykdymo užduotis perduodant:

- ☐ vykdomosioms įstaigoms
- ☐ Bendrijų įsteigtoms įstaigoms<sup>67</sup>
- ☐ nacionalinėms viešojo sektoriaus arba viešąsias paslaugas teikiančioms įstaigoms
- ☐ asmenims, atsakingiems už konkrečių veiksmų vykdymą pagal Europos Sąjungos sutarties V antraštinę dalį ir nurodytiems atitinkamame pagrindiniame teisės akte, apibrėžtame Finansinio reglamento 49 straipsnyje

☐ **Pasidalijamasis valdymas** kartu su valstybėmis narėmis

☐ **Decentralizuotas valdymas** kartu su trečiosiomis šalimis

☐ **Jungtinis valdymas** kartu su tarptautinėmis organizacijomis (*nurodyti*)

*Jei nurodomas daugiau kaip vienas valdymo būdas, išsamią informaciją pateikti šio punkto pastabų skylyje.*

Pastabos

Komisija ketina užtikrinti atitinkamas paslaugas naudojant tiesioginį centralizuotą valdymą, per savo tarnybas, visų pirma pasitelkus JTC techninę ir logistinę paramą.

Centralizuotas tiesioginis Komisijos valdymas taip pat taikomas ir tolesniam Eudamed tobulinimui ir valdymui (elektroninės su UDI susijusios sistemos; centrinė medicinos prietaisų, ekonominės veiklos vykdytojų ir sertifikatų registracija; centralizuotas pranešimų

<sup>66</sup> Išsamią informaciją apie valdymo būdus ir nuorodas į Finansinį reglamentą galima rasti svetainėje „BudgWeb“: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html).

<sup>67</sup> Kaip nurodyta Finansinio reglamento 185 straipsnyje.

dėl atvejų pagal nuostatas dėl budrumo teikimas; rinkos priežiūros priemonės; klinikiniai bandymai) ir IT priemonės skelbti informaciją apie naujas paraiškas dėl paskelbtųjų įstaigų atliekamo atitikties vertinimo, susijusio su didele riziką keliančiais prietaisais, ir jų atliekamų preliminarinių vertinimų pagal patikrinimo mechanizmą.

Reikėtų pažymėti, kad keturios ELPA šalių (pagal EEE susitarimą ir abipusio pripažinimo susitarimą su Šveicarija) ir Turkija (Muitų sąjungos susitarimas) dalyvauja valdyme.

## 2. VALDYMO PRIEMONĖS

### 2.1. Priežiūros ir atskaitomybės taisyklės

*Nurodyti dažnumą ir sąlygas.*

Būsima medicinos prietaiso koordinavimo grupė (MPKG), įsteigta šiuo reglamentu, ir jos specialios darbo grupės reguliariai aptars klausimus, susijusius su naujosios reguliavimo sistemos įgyvendinimu.

Praėjus dešimčiai metų nuo įsigaliojimo dienos Komisija turėtų pateikti Europos Parlamentui ir Tarybai medicinos prietaisų teisės aktų paketo įgyvendinimo pažangos ataskaitą. Ataskaitoje turėtų būti aptariamas naujų taisyklių poveikis visuomenės sveikatai ir pacientų saugai, vidaus rinkai, novatoriškumui ir medicinos prietaisų pramonės konkurencingumui (ypatingą dėmesį skiriant MVĮ). Komisija turėtų konsultuotis su kompetentingomis institucijomis ir suinteresuotaisiais subjektais (sveikatos priežiūros specialistai, pacientai, gamintojai, paskelbtosios įstaigos) rengdama ataskaitą.

### 2.2. Valdymo ir kontrolės sistema

#### 2.2.1. Nustatyta rizika

Rizika, susijusi su medicinos prietaisų duomenų banku (Eudamed):

Kuriama būsima Europos medicinos prietaisų duomenų bazė Eudamed galėtų tapti pernelyg sudėtinga ir nebūtų patenkinti nacionalinių kompetentingų institucijų, paskelbtųjų įstaigų, ūkio subjektų ir visuomenės poreikiai.

IT infrastruktūra nepadėtų registruoti visų medicinos prietaisų, pateiktų Europos Sąjungos rinkai (keli šimtai tūkstančių), arba teikti pranešimų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus (keletas tūkstančių per metus), teikti pranešimų apie rinkos priežiūros priemones arba teikti bendras paraiškas dėl klinikinių bandymų ir pranešti apie su jais susijusius sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius.

Europos medicinos prietaisų duomenų bazės viešai neskelbiamos dalys, kuriose saugoma jautri asmens ir komercinė informacija, atskleistą konfidencialią informaciją, pvz., dėl piratavimo ar programinės įrangos gedimo.

Rizika, susijusi su medicinos prietaisų atitikties įvertinimu:

Iki bus pradėti taikyti nauji reglamentai, būtų paskirtas nepakankamas skaičius paskelbtųjų įstaigų pagal naujus reikalavimus, būtų delsiama gamintojams patvirtinti jų prietaisus.

Patikrinimo mechanizmas gali būti naudojamas taip, kad būtų pernelyg uždelstas naujų medicinos prietaisų pateikimas į rinką.

IT priemonė, skirtą pranešti informaciją, susijusią su naujomis paraiškėmis ir (arba) pateikti preliminarūs paskelbtosios įstaigos vertinimus, kurioje yra neskelbtina komercinė informacija, atskleistą konfidencialią informaciją, pvz., dėl piratavimo ar programinės įrangos gedimo.

#### 2.2.2. *Numatomas (-i) kontrolės metodas (-ai)*

Kontrolės metodai dėl rizikos, susijusios su Europos medicinos prietaisų duomenų banku (Eudamed):

Plėtojant Europos medicinos prietaisų duomenų banką pirmenybė bus teikiama su aukšto lygio jautrumui jos veikimo požiūriu.

Glaudus ir nuolatinis ryšys tarp Komisijos tarnybų, atsakingų už reguliavimo sistemos valdymą, ir IT kūrėjų.

Glaudus ir nuolatinis ryšys tarp Komisijos tarnybų (IT kūrėjų) ir IT infrastruktūros būsimų naudotojų.

Kontrolės metodai dėl rizikos, susijusios su medicinos prietaisų atitikties įvertinimu:

Griežtesnė ir koordinuota paskelbtųjų įstaigų priežiūra pagal neatidėliotinus veiksmus, inicijuotus po PTP skandalo, atsižvelgiant į pasiūlyme nustatytus būsimus reikalavimus ir taip remiant sklandų perėjimą.

Komisija parengia gaires siekiant užtikrinti tinkamą ir veiksmingą eksploatuoti naująjį tikrinimo mechanizmą.

Plėtojant Europos medicinos prietaisų duomenų banką pirmenybė bus teikiama aukšto lygio jautrumui jo veikimo požiūriu.

### 2.3. **Sukčiavimo ir pažeidimų prevencijos priemonės**

*Nurodyti dabartinės arba numatytas prevencijos ir apsaugos priemones.*

Neskaitant visų reglamentuojamų kontrolės priemonių taikymo, atsakingos Komisijos tarnybos parengs kovos su sukčiavimu strategiją, atitinkančią 2011 m. birželio 24 d. priimtą naująją Komisijos kovos su sukčiavimu strategiją, siekdamas be kita ko užtikrinti, kad kovos su sukčiavimu srityje taikoma vidaus kontrolė būtų visiškai priderinta prie pastarosios strategijos, o nustatant sukčiavimo grėsmę keliančias sritis ir tinkamą atsaką būtų taikomas sukčiavimo grėsmės valdymo metodas. Prireikus bus sudarytos tinklų kūrimo grupės ir sukurtos tinkamos IT priemonės, skirtos sukčiavimo atvejams, susijusiems su medicinos prietaisų reglamento įgyvendinimo finansine veikla, tirti. Visų pirma bus nustatyta nemažai priemonių, pavyzdžiui:

su medicinos prietaisų reglamento įgyvendinimo finansine veikla susijusiuose sprendimuose, susitarimuose ir sutartyse Komisijai, įskaitant OLAF, ir Audito Rūmams bus aiškiai suteikta teisė atlikti auditą, patikras vietoje ir inspektavimą;

- kvietimo teikti pasiūlymus ir (arba) konkurso vertinimo etapo metu siūlytojai ir konkurso dalyviai būtų tikrinami pagal paskelbtus atmetimo kriterijus remiantis deklaracijomis ir Ankstyvo perspėjimo sistema (EWS);

-išlaidų atitikimą reikalavimams reglamentuojančios taisyklės bus supaprastintos pagal finansinio reglamento nuostatas;

-visiems darbuotojams, susijusiems su sutarčių valdymu, auditoriams ir kontrolieriams, kurie tikrins paramos gavėjų deklaracijas vietoje, bus organizuojami mokymai su sukčiavimu ir pažeidimais susijusiais klausimais.

Be to, Komisija sieks kontroliuoti, kad būtų griežtai laikomasi taisyklių dėl interesų konflikto, įtrauktų į pasiūlymą.

### 3. NUMATOMAS PASIŪLYMO (INICIATYVOS) FINANSINIS POVEIKIS

#### 3.1. Atitinkama (-os) daugiamečių finansinės programos išlaidų kategorija (-os) ir biudžeto išlaidų eilutė (-ės)

- Dabartinės biudžeto išlaidų eilutės

Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorijas ir biudžeto eilutes nurodyti eilės tvarka.

**Veiklos ištekliai, kurie yra būtini įgyvendinant šią iniciatyvą, bus finansuojami skiriant asignavimus, pasiūlytus 2014 – 2020 m. programoje „Sveikata ekonomikos augimui skatinti“.**

| Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija | Biudžeto eilutė                                                      | Išlaidų rūšis            | Įnašas                   |                                                                                                                        |                         |                                                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                                     | Numeris<br>[Aprašas: Sveikatos ekonomikos augimui skatinti programa] | DA / NDA <sup>(68)</sup> | ELPA šalių <sup>69</sup> | šalių kandidačių <sup>70</sup>                                                                                         | trečiųjų šalių          | pagal Finansinio reglamento 18 straipsnio 1 dalies aa punktą |
| 3                                                   | 17.03.XX.                                                            | DA /<br><del>NDA</del>   | TAIP /<br><del>NE</del>  | <del>TAIP</del> /<br>NE<br><br>(reikia nustatyti, ar Turkija – Muitų sąjungoje ir šalis kandidatė – turėtų prisidėti.) | <del>TAIP</del> /<br>NE | <del>TAIP</del> / NE                                         |

<sup>68</sup> DA – diferencijuotieji asignavimai / NDA – nediferencijuotieji asignavimai.

<sup>69</sup> ELPA: Europos laisvosios prekybos asociacija.

<sup>70</sup> Šalių kandidačių ir, kai taikoma, Vakarų Balkanų potencialių šalių kandidačių.

### 3.2. Numatomas poveikis išlaidoms

#### 3.2.1. Numatomo poveikio išlaidoms suvestinė (galiojusiomis kainomis)

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

|                                                             |                      |                                                  |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:</b> | <b>Numeris<br/>3</b> | Pilietybė (Sveikata ekonomikos augimui skatinti) |
|-------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------|

| SANCO GD                                                                                           |                 |     | Metai<br>2014 | Metai<br>2015 | Metai<br>2016 | Metai<br>2017 | Metai<br>2018 | 2019 ir vėl. metai |                  | IŠ VISO |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|------------------|---------|
| • Veiklos asignavimai <sup>71</sup>                                                                |                 |     |               |               |               |               |               |                    |                  |         |
| Biudžeto eilutės numeris 17.03.XX. <sup>72</sup>                                                   | Įsipareigojimai | (1) | 5,296         | 5,677         | 6,667         | 7,662         | 7,590         | 7,742              | 7,742            | 48,376  |
|                                                                                                    | Mokėjimai       | (2) | 2,648         | 5,486         | 6,172         | 7,165         | 7,626         | 7,666              | 7,742<br>+ 3,871 | 48,376  |
|                                                                                                    |                 |     |               |               |               |               |               |                    |                  |         |
|                                                                                                    |                 |     |               |               |               |               |               |                    |                  |         |
| Administracinio pobūdžio išlaidos, finansuojamos specialių programų rinkinio lėšomis <sup>73</sup> |                 |     |               |               |               |               |               |                    |                  |         |

<sup>71</sup> Kurti IT išlaidos ir techninei/mokslinei paramai skirtos išlaidos.

<sup>72</sup> Šio veiksmo išlaidos bus visiškai padengiamos Sveikatos ekonomikos augimui skatinti programos rinkinio lėšomis pagal biudžeto eilutes, susijusiomis su atitinkamais programos tikslais.

<sup>73</sup> Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

|                                          |                 |                   |       |       |       |       |       |       |                  |               |
|------------------------------------------|-----------------|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|------------------|---------------|
| Biudžeto eilutės numeris                 |                 | (3)               |       |       |       |       |       |       |                  |               |
| <b>IŠ VISO asignavimai<br/>GD SANCO.</b> | Įsipareigojimai | = 1 +<br>1a + 3   | 5,296 | 5,677 | 6,667 | 7,662 | 7,590 | 7,742 | 7,742            | <b>48,376</b> |
|                                          | Mokėjimai       | = 2 +<br>2a<br>+3 | 2,648 | 5,486 | 6,172 | 7,165 | 7,626 | 7,666 | 7,742<br>+ 3,871 | <b>48,376</b> |

|                                                                                                     |                 |       |                 |       |       |       |       |       |                  |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|------------------|---------------|
| • IŠ VISO veiklos asignavimų                                                                        | Įsipareigojimai | (4)   | 5,296           | 5,677 | 6,667 | 7,662 | 7,590 | 7,742 | 7,742            | <b>48,376</b> |
|                                                                                                     | Mokėjimai       | (5)   | 2,648           | 5,486 | 6,172 | 7,165 | 7,626 | 7,666 | 7,742<br>+ 3,871 | <b>48,376</b> |
| • IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis     |                 |       | (6)             |       |       |       |       |       |                  |               |
| <b>IŠ VISO asignavimai<br/>pagal daugiametės finansinės<br/>programos<br/>3B išlaidų kategoriją</b> | Įsipareigojimai | =4+ 6 | - {} -5,2<br>96 | 5,677 | 6,667 | 7,662 | 7,590 | 7,742 | 7,742            | <b>48,376</b> |
|                                                                                                     | Mokėjimai       | =5+ 6 | 2,648           | 5,486 | 6,172 | 7,165 | 7,626 | 7,666 | 7,742<br>+ 3,871 | <b>48,376</b> |

**Jei pasiūlymas (iniciatyva) daro poveikį kelioms išlaidų kategorijoms:**

|                                                                                                                              |                 |       |     |  |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| • IŠ VISO veiklos asignavimų                                                                                                 | Įsipareigojimai | (4)   |     |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                              | Mokėjimai       | (5)   |     |  |  |  |  |  |  |  |
| • IŠ VISO administracinio pobūdžio asignavimų, finansuojamų konkrečių programų rinkinio lėšomis                              |                 |       | (6) |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>IŠ VISO asignavimai<br/>Pagal daugiametės finansinės<br/>programos<br/>1–4 išlaidų kategorijas<br/>(Orientacinė suma)</b> | Įsipareigojimai | =4+ 6 |     |  |  |  |  |  |  |  |
|                                                                                                                              | Mokėjimai       | =5+ 6 |     |  |  |  |  |  |  |  |



|                                                             |          |                          |
|-------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| <b>Daugiametės finansinės programos išlaidų kategorija:</b> | <b>5</b> | Administracinės išlaidos |
|-------------------------------------------------------------|----------|--------------------------|

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

|                                                  |             | Metai<br>2014 | Metai<br>2015 | Metai<br>2016 | Metai<br>2017 | Metai<br>2018 | 2019 ir vėl. metai |       | IŠ VISO       |
|--------------------------------------------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|-------|---------------|
| SANCO GD                                         |             |               |               |               |               |               |                    |       |               |
| • Žmogiškieji ištekliai                          |             | 2,413         | 2,413         | 2,413         | 2,413         | 2,413         | 2,413              | 2,413 | <b>16,891</b> |
| • Kitos administracinės išlaidos                 |             | 0,469         | 0,478         | 0,488         | 0,497         | 0,508         | 0,519              | 0,519 | <b>3,478</b>  |
| <b>IŠ VISO Sveikatos ir vartotojų reikalų GD</b> | Asignavimai | 2,882         | 2,891         | 2,901         | 2,910         | 2,921         | 2,932              | 2,932 | <b>20,369</b> |

|                                                                                        |                                                |       |       |       |       |       |       |       |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------|
| <b>IŠ VISO asignavimai pagal daugiamečių finansinės programos 5 išlaidų kategoriją</b> | (iš viso įsipareigojimų =<br>Iš viso mokėjimų) | 2,882 | 2,891 | 2,901 | 2,910 | 2,921 | 2,932 | 2,932 | <b>20,369</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|---------------|

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

|                                                                                        |                 | Metai<br>2014 | Metai<br>2015 | Metai<br>2016 | Metai<br>2017 | Metai<br>2018 | 2019 ir vėl. metai |                   | IŠ VISO       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|-------------------|---------------|
| <b>IŠ VISO asignavimai Pagal daugiamečių finansinės programos 5 išlaidų kategoriją</b> | Įsipareigojimai | 8,178         | 8,568         | 9,568         | 10,572        | 10,511        | 10,674             | 10,674            | <b>68,745</b> |
|                                                                                        | Mokėjimai       | 5,530         | 8,377         | 9,073         | 10,075        | 10,547        | 10,598             | 10,674<br>+ 3,871 | <b>68,745</b> |

### 3.2.2. Numatomas poveikis veiklos asignavimams

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti veiklos asignavimai naudojami taip:

Įsipareigojimų asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

| Nurodyti tikslus ir rezultatus<br><br>↓ |                                                   |                              | Metai 2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          | Metai 2015         |          | Metai 2016         |          | Metai 2017         |          | Metai 2018         |          | 2019 ir vėl. metai |          | IŠ VISO            |          |                            |                  |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|--------------------|----------|----------------------------|------------------|
|                                         | REZULTATAI                                        |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                            |                  |
|                                         | Rezultato rūšis <sup>74</sup>                     | Vidutinės rezultato sąnaudos | Rezultatų skaičius                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Išlaidos | Rezultatų skaičius | Išlaidos | Rezultatų skaičius | Išlaidos | Rezultatų skaičius | Išlaidos | Rezultatų skaičius | Išlaidos | Rezultatų skaičius | Išlaidos | Rezultatų skaičius | Išlaidos | Bendras rezultatų skaičius | Iš viso Išlaidos |
| 1 KONKRETUS TIKSLAS ...                 |                                                   |                              | Nustatyti mechanizmus, skirtus užtikrinti suderintam taisyklių dėl medicinos prietaisų įgyvendinimui visose valstybėse narėse ir tvariam, veiksmingam ir patikimam valdymui ES lygmeniu su prieiga prie vidaus ir išorės techninių, mokslinių ir klinikinių tiriamųjų žinių, kad būtų galima užtikrinti geresnį koordinavimą ir būtų keičiamasi ištekliais tarp valstybių narių. |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                    |          |                            |                  |
| Rezultatas                              | MPKG posėdžiai                                    |                              | 80 posėdžių dienų                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1,873    | 80 posėdžių dienų  | 1,910    | 80 posėdžių dienų  | 1,948    | 80 posėdžių dienų  | 1,987    | 80 posėdžių dienų  | 2,027    | 80 posėdžių dienų  | 2,068    | 80 posėdžių dienų  | 2,068    |                            | 13,881           |
| Rezultatas                              | Techninės ir mokslinės nuomonės ir rekomendacijos |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 0,406    |                    | 0,690    |                    | 1,580    |                    | 2,473    |                    | 2,523    |                    | 2,573    |                    | 2,573    |                            | 12,818           |

<sup>74</sup>

Rezultatai yra numatomi tiekti produktai ir paslaugos (pvz., finansuotas studentų mainų skaičius, nutiestų kelių atstumas km ir pan.)

|                                  |                                                                                                                                                                               |  |                                                                                             |       |         |       |     |       |     |       |             |       |         |       |     |       |  |        |
|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-----|-------|-----|-------|-------------|-------|---------|-------|-----|-------|--|--------|
| Rezultatas                       | 80 paskelbtųjų įstaigų auditai, jungtiniai vertinimai                                                                                                                         |  |                                                                                             | 0,416 |         | 0,424 |     | 0,433 |     | 0,442 |             | 0,450 |         | 0,459 |     | 0,459 |  | 3,083  |
| 1 konkretaus tikslo tarpinė suma |                                                                                                                                                                               |  |                                                                                             | 2,695 |         | 3,024 |     | 3,961 |     | 4,902 |             | 5,000 |         | 5,100 |     | 5,100 |  | 29,782 |
| 2 KONKRETUS TIKSLAS ...          |                                                                                                                                                                               |  | Padidinti skaidrumą, susijusį su medicinos prietaisais ES rinkoje, įskaitant jų atsekamumą. |       |         |       |     |       |     |       |             |       |         |       |     |       |  |        |
| Rezultatas                       | Eudamed (6 elektroninės sistemos): UPI, registravimo, sertifikatų, klinikinių band., budrumo, rinkos priežiūros), nuo 2018 m., statistinė analizė ir (arba) verslo žvalgyba), |  | 1                                                                                           | 2,081 | 1       | 2,122 | 1   | 2,165 | 1   | 2,208 | 1           | 2,027 | 1       | 2,068 | 1   | 2,068 |  | 14,739 |
| Rezultatas                       | Vertimai, informacinių kampanijų, leidinių ir kt.                                                                                                                             |  | TB<br>N                                                                                     | 0,520 | TB<br>N | 0,531 | TBN | 0,541 | TBN | 0,552 | T<br>B<br>N | 0,563 | TB<br>N | 0,574 | TBN | 0,574 |  | 3,855  |
| 2 konkretaus tikslo tarpinė suma |                                                                                                                                                                               |  |                                                                                             | 2,601 |         | 2,653 |     | 2,706 |     | 2,760 |             | 2,590 |         | 2,642 |     | 2,642 |  | 18,594 |
|                                  |                                                                                                                                                                               |  |                                                                                             |       |         |       |     |       |     |       |             |       |         |       |     |       |  |        |
| Iš viso išlaidų                  |                                                                                                                                                                               |  |                                                                                             | 5,296 |         | 5,677 |     | 6,667 |     | 7,662 |             | 7,590 |         | 7,742 |     | 7,742 |  | 48,376 |

### 3.2.3. Numatomas poveikis administracinio pobūdžio asignavimams

#### 3.2.3.1. Suvestinė

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti administraciniai asignavimai naudojami taip:

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

|  | Metai<br>2014 | Metai<br>2015 | Metai<br>2016 | Metai<br>2017 | Metai<br>2018 | 2019 ir vėl. metai | IŠ VISO |
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|---------|
|--|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------------|---------|

| <b>Daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją</b>                    |              |              |              |              |              |              |              |               |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Žmogiškieji ištekliai                                                           | 2,413        | 2,413        | 2,413        | 2,413        | 2,413        | 2,413        | 2,413        | <b>16,891</b> |
| Kitos administracinės išlaidos                                                  | 0,469        | 0,478        | 0,488        | 0,497        | 0,508        | 0,519        | 0,519        | <b>3,478</b>  |
| <b>Tarpinė suma pagal daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją</b> | <b>2,882</b> | <b>2,891</b> | <b>2,901</b> | <b>2,910</b> | <b>2,921</b> | <b>2,932</b> | <b>2,932</b> | <b>20,369</b> |

| <b>Neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 IŠLAIDŲ KATEGORIJĄ<sup>75</sup></b> |  |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Žmogiškieji ištekliai                                                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Kitos administracinio pobūdžio išlaidos                                                |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Viso neįtraukta į daugiametės finansinės programos 5 išlaidų kategoriją</b>         |  |  |  |  |  |  |  |  |

<sup>75</sup>

Techninė ir (arba) administracinė pagalba bei išlaidos ES programų ir (arba) veiksmų įgyvendinimui remti (buvusios BA eilutės), netiesioginiai moksliniai tyrimai, tiesioginiai moksliniai tyrimai.

|         |       |       |       |       |       |       |       |        |
|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| IŠ VISO | 2,882 | 2,891 | 2,901 | 2,910 | 2,921 | 2,932 | 2,932 | 20,369 |
|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|

### 3.2.3.2. Numatomi žmogiškųjų išteklių poreikiai

- ☐ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai nenaudojami
- ☒ Pasiūlymui (iniciatyvai) įgyvendinti žmogiškieji ištekliai naudojami taip:

*Sąmatą nurodyti sveikaisiais skaičiais (arba ne smulkiau nei dešimtųjų tikslumu)*

|                                                                              | Metai<br>2014           | Metai<br>2015 | 2016<br>metai | 2017<br>metai | 2018<br>metai | 2019<br>metai | Metai<br>>2019 |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------|
| <b>• Etatų plano pareigybės (pareigūnai ir laikinieji darbuotojai)</b>       |                         |               |               |               |               |               |                |
| XX 01 01 01 (Komisijos būstinė ir atstovybės)                                | 19                      | 19            | 19            | 19            | 19            | 19            | 19             |
| XX 01 01 02 (Delegacijos)                                                    |                         |               |               |               |               |               |                |
| XX 01 05 01 (Netiesioginiai moksliniai tyrimai)                              |                         |               |               |               |               |               |                |
| 10 01 05 01 (Tiesioginiai moksliniai tyrimai)                                |                         |               |               |               |               |               |                |
| <b>• Išorės personalas (visos darbo dienos ekvivalento FTE)<sup>76</sup></b> |                         |               |               |               |               |               |                |
| XX 01 02 01 (CA, INT, SNE finansuojami iš bendrojo biudžeto)                 |                         |               |               |               |               |               |                |
| XX 01 02 02 (CA, INT, JED, LA ir SNE delegacijose)                           |                         |               |               |               |               |               |                |
| XX 01 04 yy <sup>77</sup>                                                    | būstinėje <sup>78</sup> |               |               |               |               |               |                |
|                                                                              | delegacijose            |               |               |               |               |               |                |
| XX 01 05 02 (CA, INT, SNE — netiesioginiai moksliniai tyrimai)               |                         |               |               |               |               |               |                |
| 10 01 05 02 (CA, INT, SNE — tiesioginiai moksliniai tyrimai)                 |                         |               |               |               |               |               |                |
| Kitos biudžeto eilutės (nurodyti)                                            |                         |               |               |               |               |               |                |
| <b>IŠ VISO</b>                                                               | <b>19</b>               | <b>19</b>     | <b>19</b>     | <b>19</b>     | <b>19</b>     | <b>19</b>     | <b>19</b>      |

XX yra atitinkama politikos sritis arba biudžeto antraštinė dalis.

**Žmogiškųjų išteklių poreikiai bus finansuojami šiai priemonei administruoti jau skirtomis ir (arba) generaliniame direktorate persikirstytomis lėšomis, o tam tikrais atvejais – papildomomis lėšomis, kurių administruojančiam generaliniam direktoratui gali būti skirta pagal metinių asignavimų procedūrą, atsižvelgiant į biudžeto apribojimus.** (numatomi poreikiai – 16 AD/FTE ir 3 AST/FTE).

Vykdytinų užduočių aprašymas:

|                                      |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pareigūnai ir laikinieji darbuotojai | Tinkamo šio reglamento įgyvendinimo kontrolė; deleguotųjų ir įgyvendinimo teisės aktų kūrimas ir gairės; naujų elektroninių sistemų, skirtų Europos medicinos prietaisų |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>76</sup> CA – sutartininkas („Contract Agent“); INT – per agentūrą įdarbintas darbuotojas („Intérimaire“); JED – jaunesnysis delegacijos ekspertas („Jeune Expert en Délégation“); LA – vietinis darbuotojas („Local Agent“); SNE – deleguotasis nacionalinis ekspertas („Seconded National Expert“).

<sup>77</sup> Neviršijant viršutinės ribos, nustatytos išorės personalui, finansuojamam iš veiklos asignavimų (buvusių BA eilučių).

<sup>78</sup> Būtina struktūriniais fondams, Europos žemės ūkio fondui kaimo plėtrai (EŽŪFKP) ir Europos žuvininkystės fondui (EŽF).

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   | duomenų bankui, rengimas (bendradarbiaujant su IT darbuotojų); paskelbtųjų įstaigų bendrų vertinimų organizavimas ir nukreipimas, jų skyrimo ir stebėsenos proceso valstybėse narėse kontrolė; rinkos priežiūros veiklos koordinavimas, kai yra ES masto poveikis; tolesnis nacionalinių apsaugos ir prevencinių sveikatos apsaugos priemonių plėtojimas; tarptautinis bendradarbiavimas reguliavimo srityje; Medicinos prietaisų komiteto valdymas (komitetas, kaip apibrėžta Reglamento Nr. 182/2011). |
| Išorės personalas |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### 3.2.4. Suderinamumas su dabartine daugiamete finansine programa

- ☒ Pasiūlymas (iniciatyva) atitinka 2014–2020 m. daugiametę finansinę programą
- ☐ Atsižvelgiant į pasiūlymą (iniciatyvą), reikės pakeisti daugiametės finansinės programos atitinkamos išlaidų kategorijos programavimą

Paaiškinti, kaip reikia pakeisti programavimą, ir nurodyti atitinkamas biudžeto eilutes bei sumas.

- ☐ Įgyvendinant pasiūlymą (iniciatyvą) būtina taikyti lankstumo priemonę arba patikslinti daugiametę finansinę programą<sup>79</sup>

Paaiškinti, ką reikia atlikti, ir nurodyti atitinkamas išlaidų kategorijas, biudžeto eilutes ir sumas.

### 3.2.5. Trečiųjų šalių įnašai

- Pasiūlyme (iniciatyvoje) nenumatyta bendro su trečiosiomis šalimis finansavimo
- Pasiūlyme (iniciatyvoje) numatytas bendras finansavimas apskaičiuojamas taip:

Asignavimai mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

|                                                | Metai<br>N | Metai<br>N+1 | Metai<br>N+2 | Metai<br>N+3 | atsižvelgiant į poveikio trukmę<br>įterpti reikiamą metų skaičių (žr.<br>1.6 punktą) |  |  | Iš viso |
|------------------------------------------------|------------|--------------|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|--|---------|
| Nurodyti bendrą finansavimą teikiančią įstaigą |            |              |              |              |                                                                                      |  |  |         |
| Iš VISO bendrai finansuojamų asignavimų        |            |              |              |              |                                                                                      |  |  |         |

<sup>79</sup> Žr. Tarpinstitucinio susitarimo 19 ir 24 punktus.

### 3.3. Numatomas poveikis įplaukoms

- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) neturi finansinio poveikio įplaukoms
- ☐ Pasiūlymas (iniciatyva) turi finansinį poveikį:
  - 1. nuosaviems ištekliams
  - 2. įvairioms įplaukoms

mln. EUR (tūkstantųjų tikslumu)

| Biudžeto įplaukų eilutė | Einamųjų metų biudžeto asignavimai | Pasiūlymo (iniciatyvos) poveikis <sup>80</sup> |      |      |      |            |   |   |
|-------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------|------|------|------|------------|---|---|
|                         |                                    | 2014                                           | 2015 | 2016 | 2017 | Kiti metai |   |   |
| Straipsnis. ....        |                                    | 0                                              | 0    | 0    | 0    | 0          | 0 | 0 |

Įvairių asignuotųjų įplaukų atveju nurodyti biudžeto išlaidų eilutę (-es), kuriai (-oms) daromas poveikis.

Nurodyti poveikio įplaukoms apskaičiavimo metodą.

<sup>80</sup>

Tradiciniai nuosavi ištekliai (muitai, cukraus mokesčiai) turi būti nurodomi grynosiomis sumomis, t. y. iš bendros sumos atskaičius 25 % surinkimo išlaidų.