

31990L0385

1990 7 20

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L 189/17

TARYBOS DIREKTYVA

1990 m. birželio 20 d.

dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyvius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo

(90/385/EEB)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

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

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu ⁽²⁾,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾,

kadangi kiekvienoje valstybėje narėje aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai turi užtikrinti pacientų, vartotojų ir kitų asmenų aukštą apsaugos lygį ir pasiekti numatytą veikimo lygį juos implantavus į žmogaus organizmą;

kadangi kai kurios valstybės narės stengiasi užtikrinti šį saugos lygį, taikant privalomas specifikacijas, susijusias su šių prietaisų techninės saugos reikalavimais ir kontrolės tvarka; kadangi šios specifikacijos įvairiose valstybėse narėse yra skirtingos;

kadangi būtina suderinti nacionalines nuostatas, užtikrinančias šį saugos lygį, garantuojant laisvą aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų judėjimą, tačiau nesumažinant valstybių narių pagrįstai nustatyto saugos lygio;

kadangi būtina skirti suderintas priemones ir valstybių narių nustatytas priemones, tiesiogiai ar netiesiogiai finansuojant visuomenės sveikatos draudimo ir draudimo ligos atveju programas, susijusias su šiais prietaisais; kadangi dėl šios priežasties šios nuostatos nepaveikia valstybių narių teisės įgyvendinti pirmiau nurodytas priemones laikantis Bendrijos teisės;

kadangi vienas iš šios direktyvos pagrindinių tikslų, apibrėžtų esminiais reikalavimais, yra palaikyti arba pagerinti valstybėse narėse pasiektą apsaugos lygį;

kadangi aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams taikomos taisyklės gali apimti tik nuostatas, reikalingas įgyvendinant esminius reikalavimus; kadangi šie reikalavimai yra esminiai, atitinkamos nacionalinės nuostatos turi būti pakeistos šiais reikalavimais;

kadangi, siekiant lengviau įrodyti ir kontroliuoti, ar nacionalinės nuostatos atitinka šiuos esminius reikalavimus, pageidautina visoje Europoje įvesti darniuosius standartus, kad būtų išvengta bet kokios rizikos, susijusios su aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų projektavimu, gamyba ir įpakavimu; kadangi tokius Europos lygio darniuosius standartus nustato privatinės teisės institucijos, taip pat kadangi šie standartai turi išlaikyti neprivalomų dokumentų statusą; kadangi šiuo tikslu Europos standartizacijos komitetas (CEN) ir Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas (Cenelec) yra pripažinti kompetentingomis institucijomis, kurios gali nustatyti darniuosius standartus pagal Komisijos ir šių dviejų institucijų bendrus bendradarbiavimo principus, pasirašytus 1984 m. lapkričio 13 d.; kadangi šioje direktyvoje darnusis standartas yra apibrėžiamas kaip techninė specifikacija (Europos standartas arba suderinimo dokumentas), kurią priėmė viena arba abi šios institucijos, remdamosi Komisijos nurodymais pagal 1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvą 83/189/EEB, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus, teikimo tvarką ⁽⁴⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 88/182/EEB ⁽⁵⁾, taip pat remiantis pirmiau minėtais bendrais principais;

kadangi būtina nustatyti ir bendru valstybių narių sutarimu pagal Bendrijos kriterijus patvirtinti įvertinimo procedūrą;

kadangi, atsižvelgiant į specifinį medicinos sektoriaus pobūdį, reikėtų užtikrinti, kad notifikuotoji įstaiga ir gamintojas arba jo atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, bendru sutarimu nustatytą laiką, per kurį būtina įvertinti ir patikrinti, ar implantuojami medicinos prietaisai atitinka darniuosius standartus,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

1. Ši direktyva taikoma aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams.

⁽¹⁾ OL C 14, 1989 1 18, p. 4.

⁽²⁾ OL C 120, 1989 5 16, p. 75 ir OL C 149, 1990 6 18.

⁽³⁾ OL C 159, 1989 6 26, p. 47.

⁽⁴⁾ OL L 109, 1983 4 26, p. 8.

⁽⁵⁾ OL L 81, 1988 3 26, p. 75.

2. Šioje direktyvoje vartojamos sąvokos:

a) „medicinos prietaisas“ – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, medžiaga arba kitas gaminytis, naudojamas atskirai arba, siekiant tinkamo veikimo, kartu su kitais reikmenimis arba programine įranga, gamintojo numatytas naudoti žmogaus:

— ligai ar sužalojimui diagnozuoti, perspėti, kontroliuoti, gydyti ar palengvinti,

— žmogaus anatomijai arba fiziologiniams procesams tirti, pakeisti arba modifikuoti,

— pastojimui kontroliuoti,

be to, šio prietaiso numatomas pagrindinis poveikis žmogaus organizmui nėra pasiekiamas farmakologinėmis, cheminėmis, imunologinėmis arba metabolinėmis priemonėmis, tačiau jos gali būti naudojamos kaip pagalbinės prietaiso veikimo priemonės;

b) „aktyvusis medicinos prietaisas“ – bet kuris medicinos prietaisas, kurio veikimas yra susijęs su elektros energijos šaltiniu arba bet koku kitu energijos šaltiniu, išskyrus tuos energijos šaltinius, kuriuos tiesiogiai pagamina žmogaus organizmas arba traukos jėga;

c) „aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas“ – bet kuris aktyvusis medicinos prietaisas, kurį ketinama chirurginiu arba medicininio būdu visiškai arba iš dalies implantuoti į žmogaus organizmą arba medicininės intervencijos būdu įtaisyti į natūralią žmogaus organizmo angą, kurioje jis paliekamas po šios procedūros;

d) „pagal užsakymą pagamintas prietaisas“ – bet kuris aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, skirtas tik individualiai įvardytam pacientui, specialiai pagamintas pagal medicinos specialisto raštu išdėstytus nurodymus, už kuriuos jis atsako ir pagal kuriuos nustatomos tam tikros šio prietaiso projekto charakteristikos;

e) „klinikiniais tyrimams skirtas prietaisas“ – bet kuris aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, kurį naudoja medicinos specialistas, atlikdamas tyrimus tinkamoje klinikinėje aplinkoje;

f) „numatyta paskirtis“ – numatomas medicinos prietaiso naudojimas, aprašytas gamintojo pateiktoje instrukcijoje;

g) „pradėjimas naudoti“ – medicinos prietaiso pateikimas medicinos specialistams, kad būtų implantuotas į žmogaus organizmą.

3. Jeigu aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas yra naudojamas suleidžiant į organizmą medžiagą, kuri pagal 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvą 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su patentuotais vaistais, nuostatų suderinimo⁽¹⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais

Direktyva 87/21/EEB⁽²⁾, yra apibrėžiama kaip vaistas, šiai medžiagai turi būti taikoma leidimų prekiauti rinkoje sistema, nurodyta toje direktyvoje.

4. Jeigu į aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina medžiaga, kuri, naudojant ją atskirai, gali būti apibrėžta kaip vaistas pagal Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnį, šis prietaisas turi būti įvertintas ir patvirtintas pagal šios direktyvos nuostatas.

5. Ši direktyva yra konkreti direktyva, apibrėžta 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvos 89/336/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo⁽³⁾ 2 straipsnio 2 dalyje.

2 straipsnis

Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių, užtikrindamos, kad 1 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nurodyti prietaisai galėtų būti pateikiami į rinką ir pradedami naudoti tik tuo atveju, kai jie nekelia pavojaus pacientų, vartotojų ir kitų asmenų saugai ir sveikatai juos tinkamai implantavus, prižiūrint ir naudojant pagal numatytą paskirtį.

3 straipsnis

1 straipsnio 2 dalies c, d ir e punktuose nurodyti aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai (toliau – prietaisai) turi atitikti 1 priede išvardytus esminius reikalavimus, taikomus pagal atitinkamų prietaisų numatytą paskirtį.

4 straipsnis

1. Valstybės narės netrukdo savo teritorijoje teikti į rinką ir pradėti naudoti prietaisus, pažymėtus CE ženklu.

2. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių šiems dalykams:

— klinikiniais tyrimams skirti prietaisai turi būti prieinami medicinos specialistams, jeigu jie atitinka 10 straipsnyje ir 6 priede nurodytas sąlygas,

— prietaisai, pagaminti pagal užsakymą, turi būti pateikiami į rinką ir pradedami naudoti, jeigu jie atitinka 6 priede išvardytas sąlygas ir jeigu prie jų pridedamas tame priede nurodytas pareiškimas.

Šie prietaisai nežymimi CE ženklu.

3. Valstybės narės netrukdo prekių mugėse, parodose, per demonstravimus ir kitur rodyti prietaisų, neatitinkančių šios direktyvos nuostatų, jeigu aiškiai matomas užrašas nurodo, kad prietaisai neatitinka standartų ir gali būti pradedami naudoti tik tada, kai gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, įsisteigęs Bendrijos teritorijoje, užtikrina jų atitiktį.

⁽¹⁾ OL 22, 1965 2 9, p. 369/65.

⁽²⁾ OL L 15, 1987 1 17, p. 36.

⁽³⁾ OL L 139, 1989 5 23, p. 19.

4. Pradedant prietaisą naudoti, valstybės narės gali pareikalauti, kad joms būtų pateikta 1 priedo 13, 14 ir 15 punktuose nurodyta informacija nacionaline kalba (nacionalinėmis kalbomis).

5 straipsnis

Valstybės narės pripažįsta, kad prietaisai, kurie atitinka tam tikrus nacionalinius standartus, priimtus pagal darniuosius standartus, kurių nuorodos paskelbtos *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, atitinka ir 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus; valstybės narės paskelbia tokių nacionalinių standartų nuorodas.

6 straipsnis

1. Jeigu valstybė narė arba Komisija mano, kad 5 straipsnyje nurodyti darnieji standartai ne visiškai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, Komisija arba atitinkama valstybė narė šį klausimą perduoda nuolatiniam komitetui, įkurtam pagal Direktyvą 83/189/EEB, ir nurodo standartų neatitikimo priežastis. Komitetas nedelsdamas pareiškia savo nuomonę.

Atsižvelgdama į komiteto nuomonę, Komisija praneša valstybėms narėms apie priemones, kurių būtina imtis dėl standartų ir jų nuorodų paskelbimo, minimų 5 straipsnyje.

2. Sudaromas nuolatinis komitetas, toliau – komitetas, sudarytas iš valstybių narių atstovų, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

Komitetas parengia savo darbo tvarkos taisykles.

Bet kuris klausimas, susijęs su šios direktyvos įgyvendinimu ir jos taikymu praktikoje, gali būti perduotas komitetui toliau nurodyta tvarka.

Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę pareiškia atsižvelgdamas į klausimo skubumą, jei reikia, balsuodamas.

Nuomonė įrašoma į protokolą; be to, kiekviena valstybė narė turi teisę paprašyti, kad jos pozicija taip pat būtų įrašyta į protokolą.

Komisija ypač atsižvelgia į komiteto pareikštą nuomonę. Ji informuoja komitetą apie tai, kokių būdu buvo atsižvelgta į jo nuomonę.

7 straipsnis

1. Jeigu valstybė narė įsitikina, kad 1 straipsnio 2 dalies c ir d punktuose nurodyti prietaisai, kurie teisingai pradėti naudoti ir naudojami pagal jų numatytą paskirtį, gali pakenkti pacientų, vartotojų arba kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, ji imasi visų tinkamų priemonių, kad šie prietaisai būtų pašalinti iš rinkos arba nebūtų pateikti į rinką arba naudojami, arba kad jų pateikimas į rinką arba naudojimas būtų apribotas.

Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai apie visas šias priemones, nurodo savo sprendimo priežastis ir visų pirma tai, ar prietaisai neatitinka šios direktyvos nuostatų:

a) dėl to, kad jie neatitinka 3 straipsnyje nurodytų esminių reikalavimų tais atvejais, kai prietaisais visiškai arba iš dalies neatitinka 5 straipsnyje nurodytų standartų;

b) dėl neteisingo šių standartų taikymo;

c) dėl pačių standartų netikslumų.

2. Komisija kaip galima greičiau konsultuojasi su atitinkamomis šalimis. Jeigu po šių konsultacijų Komisija įsitikina, kad:

— priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri ėmėsi iniciatyvos, bei kitoms valstybėms narėms; jeigu 1 dalyje nurodytas sprendimas buvo priimtas dėl standartų netikslumų ir jeigu šį sprendimą priėmusi valstybė narė ketina jį įgyvendinti, Komisija, pasitarusi su atitinkamomis šalimis, per du mėnesius pateikia klausimą 6 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui ir inicijuoja 6 straipsnio 1 dalyje nurodytą procedūrą,

— priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri ėmėsi iniciatyvos, taip pat gamintojui arba jo įgaliotam atstovui, įsteigtam Bendrijoje.

3. Jeigu standartų neatitinkantis prietaisas yra pažymėtas CE ženklu, kompetentinga valstybė narė imasi atitinkamų veiksmų prieš tuos, kurie pažymėjo prietaisą šiuo ženklu, ir apie tai praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms.

4. Komisija užtikrina, kad valstybėms narėms būtų pranešta apie šios procedūros eigą ir rezultatus.

8 straipsnis

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad jų gauta informacija apie toliau išvardytus atvejus, susijusius su prietaisu, būtų centralizuotai registruojama ir įvertinama:

- a) bet kuris prietaiso charakteristikų ir veikimo pablogėjimas, taip pat bet kokios instrukcijos netikslumai ar klaidos, kurios galėjo sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;
- b) bet kokia techninė arba medicinos priežastis, dėl kurios gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.

2. Nepažeisdamos 7 straipsnio, valstybės narės nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie 1 dalyje išvardytus atvejus, taip pat apie atitinkamas priemones, kurių jos ėmėsi arba ketina imtis.

9 straipsnis

1. Jei yra kiti, ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiniam tyrimams skirti prietaisai, gamintojas, siekiantis CE ženklo, savo nuožiūra turi:

- a) laikytis procedūros, susijusios su 2 priede nurodyta EB atitikties deklaracija;
- b) arba laikytis procedūros, susijusios su 3 priede nurodytu EB tipo tyrimu, kartu laikantis:
- i) procedūros, susijusios su 4 priede nurodyta EB patikra;
- ii) arba procedūros, susijusios su 5 priede nurodyta EB atitikties tipui deklaracija.

2. Jei prietaisai pagaminti pagal užsakymą, gamintojas, prieš pateikdamas juos į rinką, turi užpildyti 6 priede nurodytą deklaraciją.

3. Jei reikia, gamintojo įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijoje, gali vykdyti 3, 4 ir 6 priedų nustatytas procedūras.

4. Įrašai ir korespondencija, susiję su 1, 2 ir 3 dalyse nurodytomis procedūromis, yra tvarkomi valstybės narės, kurioje atliekamos šios procedūros, oficialia kalba ir (arba) ta kalba, kuri yra priimtina notifikuojamai įstaigai, apibrėžtai 11 straipsnyje.

10 straipsnis

1. Jei prietaisai skirti klinikiniam tyrimams, gamintojas arba jo įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijoje, ne vėliau kaip 60 dienų iki tyrimų pradžios pateikia valstybės narės, kurioje turi būti atliekami tyrimai, kompetentingoms institucijoms 6 priede nurodytą pareiškimą.

2. Gamintojas gali pradėti atitinkamus kliniskus tyrimus pasibaigus 60 dienų nuo pareiškimo įteikimo, nebent per šį laikotarpį kompetentingos institucijos praneša, kad pareiškimas

atmetas, norint apsaugoti visuomenės sveikatą arba viešąją tvarką.

3. Jei reikia, valstybė narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti visuomenės sveikatą ir viešąją tvarką.

11 straipsnis

1. Kiekviena valstybė narė praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai apie įstaigas, toliau – notifikuosios įstaigos, kurias ji paskyrė vykdyti užduotis, susijusias su 9 ir 13 straipsniuose nurodytomis procedūromis, konkrečias užduotis, kurias vykdyti buvo paskirta kiekviena šių įstaigų, ir kiekvienos šių įstaigų identifikavimo ženklą.

Komisija *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* paskelbia šių notifikuojamųjų įstaigų sąrašą ir užduotis, kurias jos turi vykdyti, ir užtikrina, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

2. Skirdamos įstaigas, valstybės narės taiko minimalius kriterijus, nurodytus 8 priede. Įstaigos, kurios atitinka tam tikrus darnųjų standartų nustatytus kriterijus, laikomos atitinkančiomis tam tikrus minimalius kriterijus.

3. Valstybė narė, notifikavusi įstaigą, atšaukia savo sprendimą, jeigu ji įsitikina, kad ši įstaiga nebeatitinka 2 dalyje nurodytų kriterijų. Ji nedelsdama apie tai informuoja kitas valstybes nares bei Komisiją.

4. Notifikuotoji įstaiga ir gamintojas arba jo įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijos teritorijoje, bendru sutarimu nustato laiką, per kurį būtina atlikti įvertinimo ir patikros operacijas, nurodytas 2–5 prieduose.

12 straipsnis

1. Kiti, ne pagal užsakymą pagaminti arba klinikiniam tyrimams skirti, prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, turi būti pažymėti EB atitikties ženklu.

2. EB atitikties ženklas, pateiktas 9 priede, turi būti aiškiai, įskaitomai ir neišdildomai pažymėtas ant sterilaus paketo ir, jei reikia, yra ir ant prekės pakuotės, taip pat instrukcijoje.

Prie jo turi būti pažymėtas notifikuosios įstaigos, atsakingos už 2, 4 ir 5 prieduose nurodytų procedūrų vykdymą, identifikavimo ženklas.

3. Draudžiama žymėti ženklais, kuriuos galima supainioti su EB atitikties ženklu.

13 straipsnis

Jeigu nustatoma, kad EB ženklas yra neteisingai uždėtas, ypač ant prietaisų:

- kurie neatitinka tam tikrų 5 straipsnyje nurodytų standartų, kurių turėjo siekti gamintojas,
- kurie neatitinka patvirtinto tipo,
- kurie atitinka patvirtintą tipą, neatitinkantį tam tikrų esminių reikalavimų,
- kurių atžvilgiu gamintojas nevykdo savo įsipareigojimų pagal atitinkamą EB atitikties deklaraciją,

notifikuotoji įstaiga imasi atitinkamų priemonių ir nedelsdama apie tai praneša kompetentingai valstybei narei.

14 straipsnis

Bet kuriame pagal šią direktyvą priimtame sprendime, dėl kurio prietaisas nėra pateikiamas į rinką arba pradedamas naudoti, ir (arba) dėl kurio jo pateikimas į rinką arba naudojimas apribojamas, yra nurodomi konkretūs tokio sprendimo motyvai. Apie šį sprendimą nedelsiant pranešama atitinkamai šaliai, tuo pačiu metu ją informuojant apie susidariusiai padėčiai ištaisyti būtinus veiksmus, kurių galima būtų imtis pagal atitinkamos valstybės narės galiojančius įstatymus, taip pat apie laiką, per kurį turi būti imtasi šių veiksmų.

15 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad visos su šios direktyvos taikymu susijusios šalys laikysis konfidencialumo dėl informacijos, gau-

tos vykdant užduotis. Tačiau tai neturi įtakos valstybių narių ir notifikuojamųjų įstaigų įsipareigojimams, susijusiems su abipusės informacijos teikimu ir išpėjimų platinimu.

16 straipsnis

1. Valstybės narės iki 1992 m. liepos 1 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės taiko šias nuostatas nuo 1993 m. sausio 1 d.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

3. Valstybės narės iki 1994 m. gruodžio 31 d. leidžia pateikti į rinką ir pradėti naudoti prietaisus, kurie atitinka jų teritorijoje 1992 m. gruodžio 31 d. galiojančias nacionalines taisykles.

17 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1990 m. birželio 20 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

D. J. O'MALLEY

I PRIEDAS

ESMINIAI REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, juos implantavus nurodytomis sąlygomis ir tikslais, nepakenktų pacientų sveikatos būklei arba saugai. Jie neturi kelti rizikos juos implantuojantiems arba tam tikrais atvejais kitiems asmenims.
2. Prietaisai turi veikti taip, kaip numato gamintojas, o būtent, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atitiktų gamintojo apibrėžtas paskirtis, nurodytas 1 straipsnio 2 dalies a punkte.
3. Gamintojo nustatytu veikimo laikotarpiu 1 ir 2 punktuose nurodytos charakteristikos ir veikimas neturi kelti pavojaus pacientų arba tam tikrais atvejais kitų asmenų sveikatos būklei ir saugai, jeigu prietaisais patiria išorinius poveikius, kurie gali atsirasti įprastinėmis naudojimo sąlygomis.
4. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad nebūtų pakenkta jų charakteristikoms ir veikimui juos laikant ir gabenant gamintojo nustatytais sąlygomis (esant tam tikrai temperatūrai, drėgmei ir t. t.).
5. Bet kokie šalutiniai poveikiai ar nepageidautini veiksniai turi būti priimtinos rizikos palyginti su prietaiso nauda.

II. PROJEKTAVIMO IR GAMYBOS REIKALAVIMAI

6. Gamintojo priimti sprendimai, susiję su prietaisų projektavimu ir gamyba, turi atitikti saugos nuostatas, atsižvelgiant į visuotinai pripažintus naujausius technikos laimėjimus.
7. Implantuojami prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti vienkartinio panaudojimo paketuose laikantis tam tikros tvarkos, kad būtų užtikrintas jų sterilumas pateikiant juos į rinką, taip pat kad jie išliktų sterilūs iki išpakavimo ir implantavimo, juos laikant ir gabenant gamintojo nustatytais sąlygomis.
8. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų pašalinta arba kiek įmanoma sumažinta:
 - fizinio sužalojimo rizika, susijusi su jų fizinėmis savybėmis, įskaitant matmenis,
 - rizika, susijusi su energijos šaltinių naudojimu, o tais atvejais, kai naudojama elektros energija, visų pirma rizika, susijusi su izoliacija, nuotėkio srovėmis bei prietaisų perkaitimu,
 - rizika, susijusi su galimomis, iš anksto numatomomis aplinkos sąlygomis, įskaitant magnetinius laukus, išorinį elektros poveikį, elektrostatinę iškrovą, slėgį arba slėgio pokyčius ir greitimą,
 - rizika, susijusi su gydymu, o ypač rizika gydant, kai naudojami defibriliatoriai arba aukšto dažnio chirurginiai įrenginiai,
 - rizika, susijusi su jonizuojančiąja spinduliuote, kurios šaltinis yra radioaktyviosios medžiagos, esančios prietaisuose, atitinkančiuose saugos reikalavimus, nurodytus Direktyvoje 80/836/Euratomas ⁽¹⁾, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyvomis 84/467/Euratomas ⁽²⁾ ir 84/466/Euratomas ⁽³⁾,
 - rizika, galinti kilti tais atvejais, kai neįmanoma vykdyti techninės priežiūros ir kalibravimo, įskaitant riziką dėl:
 - padidėjusio nuotėkio srovių,
 - panaudotų medžiagų senėjimo,
 - padidėjusio prietaiso skleidžiamo šilumos kiekio,
 - sumažėjusio bet kokio matavimo arba kontrolės įtaiso tikslumo.

⁽¹⁾ OL L 246, 1980 9 17, p. 1.

⁽²⁾ OL L 265, 1984 10 5, p. 4.

⁽³⁾ OL L 265, 1984 10 5, p. 1.

9. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad užtikrintų „Bendruosiuose reikalavimuose“ (I dalis) nurodytas charakteristikas ir veikimą, ypač daug dėmesio skiriant šiems dalykams:
- naudojamų medžiagų pasirinkimui, ypač atsižvelgiant į jų toksines savybes,
 - naudojamų medžiagų ir biologinių audinių, ląstelių ir organizmo skysčių savitarpiniam suderinamumui, atsižvelgiant į numatomą prietaiso naudojimą,
 - prietaisų suderinamumui su medžiagomis, kurias jais numatoma suleisti į organizmą,
 - sujungimų kokybei, ypač atsižvelgiant į saugą,
 - energijos šaltinio patikimumui,
 - jei reikia, nuotėkų nepralaidumui,
 - programavimo ir kontrolės sistemų, įskaitant programinę įrangą, tinkamam veikimui.
10. Jeigu į aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina medžiaga, kuri, naudojant ją atskirai, gali būti apibrėžta kaip vaistas pagal Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnį, ir kuri, naudojama kartu su prietaisu, gali tapti biologiškai aktyvi, šios medžiagos sauga, kokybė ir naudingumas, atsižvelgiant į prietaiso numatytą paskirtį, turi būti patikrinti pagal atitinkamus analogiškus metodus, nurodytus Direktyvoje 75/318/EEB⁽¹⁾ su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 89/341/EEB⁽²⁾.
11. Būtina identifikuoti prietaisus ir, jei reikia, jų sudedamąsias dalis tam, kad būtų galima imtis reikalingų priemonių, nustačius galimą riziką, susijusią su prietaisais ir jų sudedamosiomis dalimis.
12. Prietaisai turi būti pažymėti kodu, pagal kurį būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti jų gamintoją (visų pirma prietaiso tipą ir pagaminimo datą); šis kodas turi būti įskaitomas, jei reikia, neatliekant chirurginės operacijos.
13. Jeigu ant prietaiso arba jo priedų matomai užrašoma prietaiso valdymo instrukcija arba prietaiso veikimo arba pritaikymo parametrai, ši informacija turi būti suprantama vartotojui ir, jei reikia, pacientui.
14. Ant kiekvieno prietaiso turi būti įskaitomai ir neišdildomai užrašyti šie duomenys ir, jei reikia, jie užrašomi visuotinai pripažintais simboliais:
- 14.1. Ant sterilus paketo:
- sterilizavimo būdas,
 - sterilus įpakavimo nuoroda,
 - gamintojo pavadinimas ir adresas,
 - prietaiso aprašymas,
 - jeigu prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, užrašomi žodžiai: „Skirtas tik klinikiniam tyrimams“,
 - jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, užrašomi žodžiai: „Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą“,
 - deklaracija, kad implantuojamas prietaisas yra sterilus,
 - pagaminimo metai ir mėnuo,
 - laikas, per kurį galima saugiai implantuoti prietaisą.
- 14.2. Ant prietaiso, pateikto pardavimui, pakuotės:
- gamintojo pavadinimas ir adresas,
 - prietaiso aprašymas,
 - numatyta prietaiso paskirtis,
 - atitinkamos naudojimo charakteristikos,
 - jeigu prietaisas yra skirtas klinikiniam tyrimams, užrašomi žodžiai: „Skirtas tik klinikiniam tyrimams“,

(1) OL L 147, 1975 6 9, p. 1.

(2) OL L 142, 1989 5 25, p. 11.

- jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, užrašomi žodžiai: „Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą“,
 - deklaracija, kad implantuojamas prietaisas yra sterilus,
 - pagaminimo metai ir mėnuo,
 - laikas, per kurį galima saugiai implantuoti prietaisą,
 - prietaiso gabenimo ir laikymo sąlygos.
15. Kai prietaisas pateikiamas į rinką, prie jo pridedama naudojimo instrukcija, kurioje nurodomi šie duomenys:
- metai, kai buvo išduotas leidimas žymėti prietaisą CE ženklu,
 - 14.1 ir 14.2 punktuose išvardyti duomenys, išskyrus tuos, kurie nurodyti 8 ir 9 įtraukose,
 - 2 punkte apibrėžtas prietaiso veikimas ir bet kokie nepageidaujami šalutiniai poveikiai,
 - informacija, pagal kurią gydytojas pasirinktą tinkamą prietaisą ir atitinkamą programinę įrangą bei priedus,
 - informacija apie prietaiso naudojimą, pagal kurią gydytojas ir, jei reikia, pacientas teisingai naudotų prietaisą, jo priedus ir programinę įrangą, taip pat informacija apie prietaisų veikimo kontrolės ir bandymų pobūdį, apimtį ir laikotarpius ir, jei reikia, informacija apie priežiūros priemones,
 - informacija, nurodanti, jei reikia, tam tikras rizikas, kurių reikia vengti, implantuojant prietaisą,
 - informacija apie tarpusavio trukdžius (*), kurie galėtų atsirasti dėl implantuoto ir tam tikrų tyrimų ar gydymo metu naudojamų prietaisų sąveikos,
 - nurodymai, ką daryti, jei pakenktas paketo sterilumas, ir, jei reikia, pakartotinio sterilizavimo aprašymas,
 - jei reikia, nuoroda, kad prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas tik tuo atveju, jeigu gamintojas jį pertvarko taip, kad jis atitiktų esminius reikalavimus.
- Instrukcijoje taip pat turi būti pateikiami duomenys, pagal kuriuos gydytojas galėtų nurodyti pacientui kontraindikacijas ir būtinas atsargumo priemones. Šiuos duomenis visų pirma turėtų sudaryti:
- informacija, pagal kurią galima nustatyti energijos šaltinio veikimo laiką,
 - atsargumo priemonės, kurių būtina imtis, jeigu pasikeičia prietaiso veikimas,
 - atsargumo priemonės, kurių būtina imtis dėl magnetinių laukų poveikio, išorinio elektros poveikio, elektros-tatinės iškrovos, slėgio arba slėgio pokyčių, pagreičio ir t. t., esant galimoms, iš anksto numatomoms aplinkos sąlygoms,
 - tinkama informacija apie vaistus, kurie tam tikru prietaisu suleidžiami į organizmą.
16. Patvirtinimas, kad prietaisas atitinka reikalavimus, susijusius su „Bendruosiuose reikalavimuose“ (I dalis) nurodytomis charakteristikomis ir veikimu, esant normalioms naudojimo sąlygoms, taip pat šalutinių arba nepageidaujamų poveikių įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis pagal 7 priedą.

(*) „Tarpusavio interferencijos rizikos“ – neigiamas poveikis implantuotam prietaisui, daromas tyrimo arba gydymo metu naudojamais prietaisais, ir atvirkščiai.

2 PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

(Visiško kokybės užtikrinimo sistema)

1. Gamintojas, projektuodamas ir gamindamas atitinkamus prietaisus bei vykdydamas jų galutinę kontrolę, taiko patvirtintą kokybės sistemą, kaip nurodyta 3 ir 4 punktuose, o gamintojui taikoma 5 punkte nurodyta EB priežiūros sistema.
2. „Atitikties deklaravimas“ – tai procedūra, kurią taikydamas gamintojas, vykdamas 1 punkte nurodytus įsipareigojimus, užtikrina ir pareiškia, kad tam tikri gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas naudoja CE ženklą pagal 12 straipsnį ir raštu parengia atitikties deklaraciją. Ši deklaracija taikoma vienam arba keliems identifikuotiems prietaiso pavyzdžiams ir laikoma pas gamintoją. Prie CE ženklo pridedamas atsakingos notifikuosios įstaigos identifikavimo ženklas.

3. **Kokybės sistema**

- 3.1. Gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką, kurioje prašo įvertinti jo kokybės sistemą.

Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:

- visi būtini duomenys, susiję su numatomų gaminti prietaisų atitinkama kategorija,
- kokybės sistemos dokumentai,
- pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kylančius dėl patvirtintos kokybės sistemos,
- pasižadėjimas išlaikyti tinkamą ir veiksmingą patvirtintą kokybės sistemą,
- gamintojo pasižadėjimas įvesti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką. Pasižadėjime nurodoma, kad gamintojas įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie šiuos dalykus:
 - i) bet kokių prietaiso charakteristikų ar veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios gali sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;
 - ii) bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.

- 3.2. Kokybės sistemos taikymas turi užtikrinti, kad prietaisai atitiktų šios direktyvos nuostatas, taikomas kiekviename etape, pradedant nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Visos sudedamosios dalys, reikalavimai ir nuostatos, kurias gamintojas taiko savo kokybės sistemai, yra sistemingai ir tvarkingai raštu dokumentuojami kaip veiklos gairės ir taisyklės. Pagal šiuos dokumentus turi būti galima vienodai aiškinti vykdomą kokybės politiką ir taikomas procedūras, įskaitant kokybės programas, kokybės planus, kokybės nurodymus ir kokybės dokumentus.

Dokumentuose tinkamai aprašomi šie dalykai:

- a) gamintojo kokybės tikslai;
- b) veiklos organizavimas, visų pirma:
 - organizacinės struktūros, vadovaujantiems asmenims nustatytos atsakomybės ir jų organizaciniai įgaliojimai, susiję su prietaisų projektavimo ir gamybos kokybe,
 - efektyviai veikiančios kokybės sistemos kontrolės būdai, ypač šios sistemos kontrolė, susijusi su jos gebėjimu pasiekti norimą gaminių projektavimo kokybę, įskaitant standartus neatitinkančių prietaisų kontrolę;

- c) prietaisų projektavimo kontrolės ir patikrinimo procedūros, visų pirma:
- prietaiso projektavimo specifikacijos, įskaitant taikomus standartus ir priimtų sprendimų dėl esminių reikalavimų, taikomų prietaisams tuo atveju, kai jiems nėra iki galo taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymą,
 - prietaiso projektavimo kontrolės ir patikrinimo metodai, taip pat procesai ir sistemingi veiksmai, kurie bus vykdomi ir atliekami projektuojant prietaisus;
- d) kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, naudojami gamybos stadijoje, visų pirma:
- procesai ir procedūros, kurios bus taikomos ypač sterilizavimo, pirkimo ir atitinkamų dokumentų atveju,
 - prietaiso identifikavimo tvarka, parengta ir nuolat tikslinama pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;
- e) tinkami tyrimai ir bandymai, atliekami iki prietaisų gamybos, jos metu ir vėliau, taip pat šių tyrimų ir bandymų dažnumas bei naudojami įrengimai.

3.3. Nepažeisdama šios direktyvos 13 straipsnio, notifikuootoji įstaiga atlieka kokybės sistemos auditą, kad nustatytų, ar ji atitinka 3.2 punkto reikalavimus. Ši įstaiga daro prielaidą, kad kokybės sistema, kurią taikant naudojami atitinkami darnieji standartai, atitinka šiuos reikalavimus.

Tikrintojų grupėje yra bent vienas narys, kuris turi atitinkamų technologijų vertinimo patirtį. Įvertinimo procedūra taip pat numato patikrinti gamintojo patalpas.

Atlikus paskutinį patikrinimą, gamintojui pranešama apie sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

3.4. Gamintojas praneša notifikuotajai įstaigai, patvirtinusiai kokybės sistemą, apie bet kokius planus pakeisti šią sistemą.

Notifikuootoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patikrina, ar šitokiu būdu pakeista kokybės sistema atitiktų 3.2 punkto reikalavimus; ji praneša gamintojui apie savo sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

4. Prietaiso projekto tyrimas

- 4.1. Be išpareigojimų, kurie jam pavesti pagal 3 punktą, gamintojas pateikia paraišką, kad būtų ištirti prietaiso, kurį jis ketina gaminti ir kuris priskiriamas 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto dokumentai.
- 4.2. Paraiškoje pateikiamas atitinkamo prietaiso projekto, gamybos ir veikimo aprašymas ir reikiami duomenys, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar jis atitinka šios direktyvos reikalavimus.

Paraiškoje be kita ko nurodoma:

- projekto specifikacijos, įskaitant taikomus standartus,
 - prietaiso tinkamumo įrodymai, ypač jeigu jie iki galo neatitinka 5 straipsnyje nurodytų standartų. Į šiuos įrodymus įtraukiami atitinkamų tyrimų, kuriuos atliko gamintojas arba už kuriuos jis atsako, rezultatai,
 - deklaracija, kurioje nurodoma, ar į aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina 1 priedo 10 punkte nurodyta medžiaga, kuri, naudojama kartu su prietaisu, gali tapti biologiškai aktyvi, taip pat kurioje nurodomi duomenys apie atliktus atitinkamus bandymus,
 - 7 priede nurodyti klinikiniai duomenys,
 - instrukcijos projektas.
- 4.3. Notifikuootoji įstaiga išnagrinėja paraišką ir, jeigu prietaisas atitinka šios direktyvos nuostatas, išduoda paraišką pateikusiam asmeniui EB projekto tyrimo sertifikatą. Įvertinant prietaiso atitiktį pagal direktyvos reikalavimus, notifikuootoji įstaiga gali pareikalauti, kad prie paraiškos būtų pridėti kitų tyrimų rezultatai arba įrodymai. Sertifikate nurodomi tyrimo rezultatai, jo galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi patvirtinto projekto identifikavimui ir, jei reikia, prietaiso numatomo naudojimo aprašymas.

4.4. Paraišką pateikęs asmuo praneša notifikuotajai įstaigai, kuri išdavė EB projekto tyrimo sertifikatą, apie bet kokius patvirtinto projekto pakeitimus. Jeigu patvirtinto projekto pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitiktčiai pagal šios direktyvos esminius reikalavimus arba nustatytas prietaiso naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą notifikuotosios įstaigos, išdavusios EB projekto tyrimo sertifikatą, patvirtinimą. Šis papildomas patvirtinimas pateikiamas kaip EB projekto tyrimo sertifikato priedas.

5. **Priežiūra**

- 5.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų savo įsipareigojimus pagal patvirtintą kokybės sistemą.
 - 5.2. Gamintojas įgalioja notifikuotąją įstaigą vykdyti visus būtinus patikrinimus ir pateikia jai visą reikiamą informaciją, visų pirma:
 - kokybės sistemos dokumentus,
 - duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su prietaiso projektu, įskaitant analizių, skaičiavimų, tyrimų ir t. t. rezultatus,
 - duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su prietaiso projektu, įskaitant pranešimus apie patikrinimus, tyrimus, standartizavimus (kalibravimus), atitinkamo personalo kvalifikaciją, t. t.
 - 5.3. Notifikuotoji įstaiga periodiškai atlieka tinkamus patikrinimus ir įvertinimus, kad būtų nustatyta, ar gamintojas taiko patvirtintas kokybės sistemas, ir pateikia gamintojui įvertinimo ataskaitą.
 - 5.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją; po to ji pateikia gamintojui kontrolės ataskaitą.
 6. Notifikuotoji įstaiga suteikia kitoms notifikuotosioms įstaigoms atitinkamą informaciją apie visus sprendimus išduoti, neišduoti arba panaikinti kokybės sistemos patvirtinimus.
-

3 PRIEDAS

EB TIPO TYRIMAS

1. EB tipo tyrimas – tai procedūra, kurią atlieka notifikuoti įstaiga, tirdama ir patvirtindama, kad tam tikrų gaminių būdingas pavyzdys atitinka šios direktyvos nuostatas.
2. Gamintojas arba jo įgaliotas atstovas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką dėl EB tipo tyrimo.

Paraiškoje nurodoma:

- gamintojo pavadinimas ir adresas, taip pat jo įgalioto atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu šis pateikia paraišką,
- rašytinė deklaracija, nurodanti, kad paraiška nėra pateikta jokiai kitai notifikuotajai įstaigai,
- 3 punkte aprašyti dokumentai, kurių reikia, kad būtų įvertinta, ar būdingas atitinkamų gaminių pavyzdys (toliau – tipas) atitinka šios direktyvos reikalavimus.

Paraiškos davėjas suteikia notifikuotajai įstaigai galimybę disponuoti tam tikro tipo pavyzdžiu. Jeigu reikia, notifikuoti įstaiga gali paprašyti pateikti ir daugiau prietaiso pavyzdžių.

3. Dokumentai turi būti taip parengti, kad būtų galima suprasti prietaiso projektavimą, gamybą ir veikimą. Į dokumentus įtraukiami šie dalykai:
 - bendras tipo aprašymas,
 - projekto brėžiniai, numatomos gamybos būdai, ypač susiję su prietaiso sterilizavimu, taip pat prietaiso dalių, jo surenkamųjų dalių, elektros grandinių ir pan. schemas,
 - aprašymai ir paaiškinimai, kurių reikia, kad būtų galima suprasti pirmiau išvardytus brėžinius ir schemas, taip pat gaminio veikimą,
 - 5 straipsnyje nurodytų standartų, kurie taikomi visiškai arba iš dalies, sąrašas, taip pat sprendimų, priimtų, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų tais atvejais, kai nebuvo taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymas,
 - projekto skaičiavimų, tyrimų, techninių bandymų ir t. t. rezultatai,
 - deklaracija, kurioje nurodoma, ar į aktyviojo implantuojamo medicinos prietaiso sudedamųjų dalių visumą įeina 1 priedo 10 punkte nurodyta medžiaga, kuri, naudojama kartu su prietaisu, gali tapti biologiskai aktyvi, kartu pateikiant ir duomenis apie atliktus atitinkamus bandymus,
 - 7 priede nurodyti klinikiniai duomenys,
 - instrukcijos projektas.
4. Notifikuoti įstaiga:
 - 4.1. išnagrinėja ir įvertina dokumentus, tikrina, kad tipas būtų pagamintas pagal šiuos dokumentus; ji taip pat registruoja prietaiso dalis, suprojektuotas pagal taikytinus standartus, nurodytus 5 straipsnyje, taip pat prietaiso dalis, kurių projektavimas neįtrauktas į šiuos taikytinuosius standartus;
 - 4.2. vykdo tinkamus patikrinimus ir tyrimus, kurie yra būtini, norint patikrinti, ar gamintojo priimti sprendimai atitinka šios direktyvos esminius reikalavimus, jeigu netaikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai;
 - 4.3. vykdo tinkamus patikrinimus ir tyrimus, kurie yra būtini, norint patikrinti, ar tikrai taikomi gamintojo pasirinkti atitinkamai standartai;
 - 4.4. susitaria su paraišką pateikusių asmeniu dėl vietos, kur bus atliekami būtini patikrinimai ir tyrimai.

5. Jeigu tipas atitinka šios direktyvos nuostatas, notifikuojoji įstaiga išduoda paraišką pateikusiam asmeniui EB tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodoma: gamintojo pavadinimas ir adresas, atlikto patikrinimo išvados, sertifikato galiojimo sąlygos ir duomenys, kurie yra būtini identifikuojant patvirtintą tipą.
Svarbiausi dokumentai pridedami prie sertifikato, o notifikuojoji įstaiga saugo sertifikato kopiją.
 6. Paraišką pateikęs asmuo informuoja notifikuojamą įstaigą, kuri išdavė EB tipo tyrimo sertifikatą, apie bet kokius patvirtinto prietaiso pakeitimus.
Jeigu patvirtinto tipo pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai pagal esminius reikalavimus arba nustatytas prietaiso naudojimo sąlygas, būtina gauti papildomą notifikuotosios įstaigos, išdavusios EB tipo tyrimo sertifikatą, patvirtinimą. Šis papildomas patvirtinimas pateikiamas, kur tinka, kaip EB tipo tyrimo sertifikato priedas.
 7. Kiekviena notifikuojoji įstaiga pateikia kitoms notifikuotosioms įstaigoms visą informaciją, susijusią su EB tipo tyrimo sertifikatais ir juos papildančiais dokumentais, kurie buvo išduoti, neišduoti arba panaikinti.
 8. Kitos notifikuotosios įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatų ir (arba) juos papildančių dokumentų kopijas. Sertifikatų priedai teikiami kitoms notifikuotosioms įstaigoms esant pagrįstai paraiškai ir apie tai iš anksto informavus gamintoją.
-

4 PRIEDAS

EB PATIKRA

1. EB patikra – tai procedūra, kurią atlieka notifikuojoji įstaiga, tikrinanti ir patvirtinanti, kad prietaisai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šios direktyvos reikalavimus.
2. Prieš pradėdamas gamybą, gamintojas parengia šį procesą apibūdinančius dokumentus, ypač susijusius su sterilizavimu, taip pat nurodančius įprastines, iš anksto nustatytas nuostatas, kurios turi būti taikomos, kad būtų užtikrintas gamybos vientisumas ir prietaisų atitiktis pagal EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą bei šios direktyvos reikalavimus.
3. Gamintojas įsipareigoja įvesti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą, kai gaminyje patenka į rinką. Pasizadėjime nurodoma, kad gamintojas įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie šiuos dalykus:
 - i) bet kokių prietaiso charakteristikų arba veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios galėjo sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;
 - ii) bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.
4. Notifikuojoji įstaiga atlieka EB patikrą, tikrindama ir tirdama prietaisus statistiniais metodais, nurodytais 5 punkte. Gamintojas įgalioja paskelbtąją (notifikuotąją) įstaigą įvertinti priemonių, kurių buvo imtasi pagal 2 punktą, veiksmingumą, jeigu reikia, atliekant auditą.

5. Statistinis patikrinimas

- 5.1. Gamintojas pateikia pagamintus prietaisus, įpakuotus vienarūšėse siuntose.
- 5.2. Iš kiekvienos siuntos paimamas atsitiktinis pavyzdys. Prietaisai, kurie sudaro pavyzdį, tiriami atskirai, o tikrinant prietaisų atitiktį pagal tipą, aprašytą EB tipo tyrimo sertifikate, atliekami tinkami tyrimai, apibrėžti 5 straipsnyje nurodytame atitinkamame standarte ar standartuose, kad būtų nustatyta, ar siunta yra priimtina, ar atmestina.
- 5.3. Atliekant statistinę gaminių kontrolę, pavyzdžiai atrenkami pagal šias charakteristikas:
 - kokybės lygį, atitinkantį 95 % tinkamumo tikimybės, o galimas neatitikimas yra 0,29–1 %;
 - kokybės ribą, atitinkančią 5 % tinkamumo tikimybės, o galimas neatitikimas yra 3–7 %.
- 5.4. Jeigu siunta priimama, notifikuojoji įstaiga išduoda rašytinį atitikties sertifikatą. Visi siuntoje esantys prietaisai gali būti pateikti į rinką, išskyrus tuos prietaisus, kurie neatitinka standartų.

Jeigu siunta nėra priimama, atsakinga notifikuojoji įstaiga imasi atitinkamų priemonių, kad siunta nebūtų pateikta į rinką.

Jeigu tai yra praktiškai pagrįsta, gamintojas notifikuotosios įstaigos atsakomybe gali pažymėti prietaisą CE ženklu gamybos proceso metu pagal 12 straipsnį, kartu uždedamas ir notifikuotosios įstaigos, atsakingos už statistinį patikrinimą, identifikavimo ženklą.

5 PRIEDAS

EB ATITIKTIES TIPUI DEKLARACIJA

(Gamybos kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas, gamindamas atitinkamus gaminius, taiko patvirtintą kokybės sistemą, taip pat vykdo galutinę jų kontrolę pagal 3 punktą; gamintojui taikoma 4 punkte nurodyta priežiūros sistema.
2. „Atitikties deklaravimas“ – tai dalis procedūros, kurią taikydamas gamintojas, vykdamas 1 punkte nurodytus įsipareigojimus, garantuoja ir pareiškia, kad tam tikri gaminiai atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą ir šiems gaminiams taikomas direktyvos nuostatas.

Gamintojas naudoja CE ženklą pagal 12 straipsnį ir raštu parengia atitikties deklaraciją. Ši deklaracija taikoma vienam arba keliems identifikuotiems prietaiso pavyzdžiams ir laikoma pas gamintoją. Kartu su CE ženklu dedamas ir atsakingos notifikuotosios įstaigos identifikavimo ženklas.

3. Kokybės sistema

- 3.1. Gamintojas pateikia notifikuotajai įstaigai paraišką, kurioje prašo įvertinti jo kokybės sistemą.

Prie paraiškos pridedami šie dokumentai:

- visi būtini duomenys, susiję su numatomais gaminti prietaisais,
- kokybės sistemos dokumentai,
- pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kylančius dėl patvirtintos kokybės sistemos,
- pasižadėjimas išlaikyti tinkamą ir veiksmingą patvirtintą kokybės sistemą,
- jei reikia, techniniai dokumentai, susiję su patvirtintu tipu, taip pat EB tipo tyrimo sertifikato kopija,
- gamintojo pasižadėjimas įvesti ir nuolat tobulinti priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką. Pasižadėjime nurodoma, kad gamintojas įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie šiuos dalykus:
 - i) bet kokių prietaiso charakteristikų ar veikimo pablogėjimą, taip pat bet kokius instrukcijos netikslumus ar klaidas, kurios galėjo sukelti arba sukėlė paciento mirtį arba pablogino jo sveikatą;
 - ii) bet kokias technines arba medicinos priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.

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

Visos sudedamosios dalys, reikalavimai ir nuostatos, kurias gamintojas taiko savo kokybės sistemai, yra sistemingai ir tvarkingai raštu dokumentuojami kaip veiklos gairės ir taisyklės. Pagal šiuos dokumentus turi būti galima vienodai aiškinti vykdomą kokybės politiką ir taikomas procedūras, įskaitant kokybės programas, kokybės planus, kokybės nurodymus ir kokybės dokumentus.

Dokumentuose tinkamai aprašomi šie dalykai:

- a) gamintojo kokybės tikslai;
- b) veiklos organizavimas, visų pirma:
 - organizacinės struktūros, vadovaujantiems asmenims nustatytos atsakomybės ir jų organizaciniai įgaliojimai, susiję su prietaisų gamyba,

- efektyviai veikiančios kokybės sistemos kontrolės būdai, ypač šios sistemos kontrolė, susijusi su jos gebėjimu pasiekti norimą gaminių kokybę, įskaitant standartus neatitinkančių prietaisų kontrolę;
 - c) kontrolės ir kokybės užtikrinimo metodai, naudojami gamybos stadijoje, visų pirma:
 - procesai ir tvarka, kurie bus taikomi ypač sterilizavimo, pirkimo ir atitinkamų dokumentų atveju,
 - prietaiso identifikavimo tvarka, parengta ir nuolat tikslinama pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje;
 - d) tinkami tyrimai ir bandymai, kurie bus atliekami iki prietaisų gamybos, jos metu ir vėliau, taip pat šių tyrimų ir bandymų dažnumas bei naudojami įrenginiai.
- 3.3. Nepažeisdama šios direktyvos 13 straipsnio, notifikuojoji įstaiga atlieka kokybės sistemos auditą, kad nustatytų, ar ji atitinka 3.2 punkto reikalavimus. Ši institucija daro prielaidą, kad kokybės sistemos, kurias taikant naudojami atitinkami darnieji standartai, atitinka šiuos reikalavimus.
- Tikrintojų grupėje yra bent vienas narys, kuris turi atitinkamų technologijų vertinimo patirtį. Įvertinimo procedūra taip pat numato patikrinti gamintojo patalpas.
- Atlikus paskutinį patikrinimą, gamintojui pranešama apie sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.
- 3.4. Gamintojas praneša notifikuojamajai įstaigai, patvirtinusiai kokybės sistemą, apie bet kokius planus pakeisti šią sistemą.
- Notifikuojoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patikrina, ar šitokiu būdu pakeista kokybės sistema atitiktų 3.2 punkto reikalavimus; ji praneša gamintojui apie savo sprendimą. Sprendime nurodomos kontrolės išvados ir pagrįstas įvertinimas.

4. Priežiūra

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai vykdytų savo įsipareigojimus pagal patvirtintą kokybės sistemą.
 - 4.2. Gamintojas įgalioja notifikuojamą įstaigą vykdyti visus būtinus patikrinimus ir pateikia jai visą reikiamą informaciją, visų pirma:
 - kokybės sistemos dokumentus,
 - duomenis apie kokybės sistemos dalis, susijusias su prietaiso gamyba, įskaitant pranešimus apie patikrinimus, tyrimus, standartizacijas (kalibravimus), atitinkamo personalo kvalifikaciją ir t. t.
 - 4.3. Notifikuojoji įstaiga periodiškai atlieka tinkamus patikrinimus ir įvertinimus, kad būtų nustatyta, ar gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir pateikia gamintojui įvertinimo ataskaitą.
 - 4.4. Be to, notifikuojoji įstaiga gali iš anksto nepranešusi atvykti pas gamintoją; po to, ji pateikia gamintojui kontrolės ataskaitą.
 5. Notifikuojoji įstaiga suteikia kitoms notifikuotoms įstaigoms atitinkamą informaciją apie visus sprendimus išduoti, neišduoti arba panaikinti kokybės sistemos patvirtinimus.
-

6 PRIEDAS

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOS PASKIRTIES PRIETAISUS

1. Gamintojas arba jo įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijos teritorijoje, parengia pareiškimą apie prietaisus, pagamintus pagal užsakymą, arba klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, kuriame nurodomi 2 punkte išvardyti duomenys.
2. Pareiškimе nurodomi arba pateikiami šie dalykai:
 - 2.1. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams:
 - duomenys, pagal kuriuos būtų galima identifikuoti atitinkamą prietaisą,
 - pareiškimas, patvirtinantis, kad prietaisas yra skirtas tam tikro paciento išskirtiniam naudojimui, taip pat šio paciento vardas ir pavardė,
 - receptą išrašiusio gydytojo vardas ir pavardė ir, jei reikia, atitinkamos klinikinės ligoninės pavadinimas,
 - tam tikros prietaiso savybės, nurodytos atitinkamame recepte,
 - pareiškimas, kuris patvirtina, kad prietaisas atitinka 1 priede nurodytus esminius reikalavimus, ir, jei reikia, nurodo, kokie esminiai reikalavimai nėra iki galo įvykdyti ir priežastis, dėl kurių jie nebuvo iki galo įvykdyti.
 - 2.2. Klinikiniams tyrimams skirtiems prietaisams, kuriems taikomos 7 priedo nuostatos:
 - duomenys, pagal kuriuos būtų galima identifikuoti prietaisą,
 - tyrimų planas, nurodantis atitinkamų prietaisų paskirtį, apimtį ir skaičių,
 - gydytojo, kuris atsako už tyrimus, vardas ir pavardė ir atsakingos institucijos pavadinimas,
 - tyrimų vieta, pradžia ir numatyta trukmė,
 - pareiškimas, patvirtinantis, kad tam tikras prietaisas, išskyrus aspektus, susijusius su tyrimo objektu, atitinka esminius reikalavimus, taip pat kad šių aspektų atžvilgiu imtasi visų reikalingų atsargumo priemonių apsaugant paciento sveikatą ir saugą.
3. Gamintojas įsipareigoja bet kuriuo metu pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms:
 - 3.1. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams, dokumentus, pagal kuriuos būtų galima suprasti prietaiso projektą, gamybą ir veikimą, įskaitant numatytą veikimą, kad būtų galima įvertinti jų atitiktį pagal šią direktyvą.

Gamintojas imasi visų reikalingų priemonių, siekdamas, kad gamybos procesas užtikrintų pagamintų prietaisų atitiktį pagal pirmojoje dalyje nurodytus dokumentus.
 - 3.2. Kalbant apie klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, į dokumentus įtraukiami ir šie dalykai:
 - bendras gaminio aprašymas,
 - projekto brėžiniai, gamybos būdai, ypač susiję su sterilizavimu, taip pat prietaiso dalių, jo surenkamųjų dalių, elektros grandinių ir pan. schemas,
 - aprašymai ir paaiškinimai, kurių reikia, kad būtų galima suprasti pirmiau išvardytus brėžinius ir schemas, taip pat gaminio veikimą,
 - 5 straipsnyje nurodytų standartų, taikomų visiškai arba iš dalies, sąrašas, taip pat sprendimų, priimtų, kad būtų laikomasi šios direktyvos esminių reikalavimų tais atvejais, kai nebuvo taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, aprašymas,
 - projekto skaičiavimų, tikrinimų, techninių bandymų ir t. t. rezultatai.

Gamintojas imasi visų reikalingų priemonių, kad gamybos procesas užtikrintų, jog pagaminti prietaisai atitinka 3.1 punkte ir šio punkto pirmojoje dalyje nurodytus dokumentus.

Gamintojas gali įgaluoti įvertinti šių priemonių veiksmingumą, jei reikia, atliekant auditą.

7 PRIEDAS

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. **Bendrosios nuostatos**

- 1.1. Pateiktų klinikinių duomenų, nurodytų 2 priedo 4.2. punkte ir 3 priedo 3 punkte, tinkamumas grindžiamas šiais dalykais, deramai atsižvelgiant į atitinkamus darniuosius standartus:
 - 1.1.1. šiuo metu esamos mokslinės literatūros, nagrinėjančios numatomą prietaiso naudojimą ir naudojimo metodus, analize arba, jei reikia, šios analizės kritiniu rašytiniu įvertinimu; arba
 - 1.1.2. visų klinikinių tyrimų, įskaitant pagal 2 punktą atliktus klinikinius tyrimus, rezultatais.
- 1.2. Visi duomenys turi būti konfidencialūs, nebent manoma, kad juos būtina paskelbti.

2. **Klinikiniai tyrimai**2.1. *Tikslas*

Klinikiniais tyrimais siekiama:

- patikrinti, ar esant įprastinėms naudojimo sąlygoms prietaiso veikimas atitinka 1 priedo 2 punkte aprašytą veikimą,
- nustatyti bet kokius nepageidaujamus šalutinius poveikius esant įprastinėms naudojimo sąlygoms ir įvertinti, ar tai yra priimtina rizika, atsižvelgiant į numatomą prietaiso naudojimą.

2.2. *Etiniai motyvai*

Klinikiniai tyrimai atliekami pagal Helsinkio deklaraciją, patvirtintą XVIII Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1964 m. Helsinkyje (Suomija), ir iš dalies pakeista XXIX Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1975 m. Tokijuje (Japonija), bei XXXV Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1983 m. Venecijoje (Italija). Visos priemonės, susijusios su žmogaus apsauga, turi būti vykdomos laikantis Helsinkio deklaracijos principų. Šis reikalavimas taikomas ir kiekvienam klinikinių tyrimų veiksmui, pradedant pirmaisiais svarstymais dėl jo reikalingumo ir tyrimo pagrįstumo ir baigiant rezultatų paskelbimu.

2.3. *Metodai*

- 2.3.1. Klinikiniai tyrimai atliekami pagal tyrimų planą, kuris atitinka naujausius technikos laimėjimus ir kuris yra parengtas tokiu būdu, kad patvirtintų arba paneigtų gamintojo tvirtinimus apie prietaisą; į tyrimus įeina pakankamas bandymų skaičius, kad būtų galima garantuoti mokslinį išvadų pagrįstumą.
- 2.3.2. Tyrimo procedūros yra tinkamos tiriamam prietaisui.
- 2.3.3. Klinikinių tyrimų sąlygos yra lygiavertės įprastinėms prietaiso naudojimo sąlygoms.
- 2.3.4. Ištiriamos visos prietaiso savybės, įskaitant tas, kurios susijusios su prietaiso sauga ir veikimu, taip pat prietaiso poveikiu pacientui.
- 2.3.5. Visi nepalankūs rezultatai yra detalai registruojami.
- 2.3.6. Tyrimai atliekami tinkamoje aplinkoje, ir už juos atsako tinkamas kvalifikacijas turintis medicinos specialistas.
Medicinos specialistas gali susipažinti su visais prietaiso techniniais duomenimis.
- 2.3.7. Rašytinėje ataskaitoje, kurią pasirašo atsakingas medicinos specialistas, pateikiamas klinikinio tyrimo metu gautų duomenų kritinis įvertinimas.

8 PRIEDAS

MINIMALŪS KRITERIJAI, KURIŲ BŪTINA LAIKYTI, SKIRIANT NOTIFIKUOTĄSIAS ĮSTAIGAS

1. Įstaiga, jos direktorius ir darbuotojai, atsakantys už įvertinimo ir patikrinimo veiksmus, negali būti prietaisų, kuriuos jie kontroliuoja, projektuotoju, gamintoju, tiekėju ar implantuotoju arba šių šalių įgaliotu atstovu. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant, parduodant prietaisus ar vykdant jų priežiūrą arba atstovauti šalis, kurios dalyvauja šiose veiklose. Tačiau tai netrukdo keistis technine informacija tarp gamintojo ir įstaigos.
 2. Atliekant įvertinimo ir patikrinimo veiksmus, įstaiga ir jos darbuotojai turi vadovautis aukščiausia profesine etika ir technine kompetencija, taip pat būti nepriklausomi nuo bet kokio, ypač finansinio, spaudimo ir įtakos, kurie galėtų daryti poveikį jų sprendimui arba kontrolės rezultatams, ypač iš asmenų arba asmenų grupės, kurie yra suinteresuoti patikrinimo rezultatais, pusės.
 3. Įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas jai paskirtas užduotis, kurios nurodytos viename iš 2–5 priedų ir kurias atlikti ji notifikuota, nesvarbu, ar šios užduotys yra atliekamos pačios inspekcijos ar jos atsakomybe. Visų pirma ji turi turėti reikalingus darbuotojus ir būtiną įrangą, kad galėtų tinkamai atlikti technines ir administracines užduotis, susijusias su įvertinimu ir patikrinimu; be to, ji privalo turėti teisę naudotis įrengimais, kurie yra būtini atliekant reikalaujamus patikrinimus.
 4. Darbuotojai, kurie atsako už kontrolės veiksmus, turi:
 - būti gerai parengti šiai profesijai ir apmokyti visų įvertinimo ir patikrinimo veiksmų, kuriuos turi atlikti įstaiga,
 - pakankamai nusimanyi apie atliekamų patikrinimų reikalavimus ir turėti tinkamą tokios veiklos patirtį,
 - sugebėti parengti sertifikatus, daryti įrašus ir rašyti ataskaitas, įrodančias, kad patikrinimai buvo atlikti.
 5. Būtina garantuoti kontrolės darbuotojų bešališkumą. Jų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus arba rezultatų.
 6. Įstaiga turi sudaryti civilinės atsakomybės draudimo sutartį, nebent valstybė prisiimtų šią atsakomybę pagal nacionalinius įstatymus, arba pati valstybė narė būtų tiesiogiai atsakinga už kontrolę.
 7. Įstaigos darbuotojai privalo laikytis profesinio konfidencialumo, susijusio su visa informacija, kurią gauna atlikdami užduotis pagal šią direktyvą arba bet kokias jai taikytinų nacionalinių įstatymų nuostatas (išskyrus atvejus, kai bendraujama su valstybės narės, kurioje vykdoma ši veikla, tolygiomis kompetentingomis valdymo institucijomis).
-

9 PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

