

31993L0042

1993 7 12

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L169/1

TARYBOS DIREKTYVA**1993 m. birželio 14 d.****dėl medicinos prietaisų**

93/42/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 turėtų būti imtasi priemonių vidaus rinkos kontekste; kadangi vidaus rinka yra vidaus sienų neturinti teritorija, kurioje garantuojamas laisvas prekių, žmonių, paslaugų, žmonių ir kapitalo judėjimas;

kadangi valstybėse narėse galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl medicinos prietaisų saugos, poveikio sveikatos apsaugai bei jų veikimo ypatybių, turinys ir taikymo apimtis skiriasi; kadangi šių prietaisų sertifikavimo ir kontrolės tvarka valstybėse narėse yra skirtinga; kadangi tie skirtumai trukdo prekybai Bendrijoje;

kadangi nacionalinės nuostatos dėl medicinos prietaisų, užtikrinančių pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą, naudojimo turėtų būti suderintos, kad garantuotų laisvą šių prietaisų judėjimą vidaus rinkoje;

kadangi suderintos nuostatos turi skirtis nuo valstybių narių priimtų priemonių dėl sveikatos apsaugos finansavimo bei

sveikatos draudimo programų, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su tokiais prietaisais; kadangi tos nuostatos neturi įtakos valstybių narių galimybėms taikyti pirmiau minėtas priemones, jeigu tai daroma pagal Bendrijos teisę;

kadangi medicinos prietaisai pacientams, vartotojams ir tretiesiems asmenims turėtų užtikrinti kokybišką saugą ir veikti, kaip šių prietaisų gamintojo numatyta; kadangi kokybiškos saugos užtikrinimas arba gerinimas valstybėse narėse yra vienas iš pagrindinių šios direktyvos tikslų;

kadangi kai kurie medicinos prietaisai yra naudojami medikamentams duoti, kaip yra apibrėžta 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyvoje 65/65/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su firminiais medikamentais, suderinimo ⁽⁴⁾; kadangi tokiais atvejais medicinos prietaisų pateikimą rinkai paprastai reglamentuoja ši direktyva, o medikamentų pateikimą rinkai – Direktyva 65/65/EEB; tačiau, kadangi tada, kai tokie prietaisai patenka į rinką ir sudaro vieną nedalomą prietaiso bei medikamento gaminį, kuris yra naudojamas tik kaip visuma ir negali būti panaudotas pakartotinai, tokį nedalomą produktą reglamentuoja Direktyva 65/65/EEB; kadangi reikia skirti pirmiau minėtus medicinos prietaisus nuo tų prietaisų, kurie be kitų medžiagų turi ir tokių, kurios, atskirai naudojamos, gali būti laikomos medikamentais, kaip apibrėžta Direktyvoje 65/65/EEB; kadangi tais atvejais, kai į medicinos prietaisus įeinantys medikamentai gali papildomai veikti žmogų, tų prietaisų pateikimą rinkai reglamentuoja ši direktyva; kadangi šiame kontekste medikamentų saugą, kokybę bei naudingumą būtina patikrinti analogiškais atitinkamais metodais, kurie nustatyti 1975 m. gegužės 20 d. Tarybos direktyvoje 75/318/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių analitinius, farmakologinius bei toksikologinius ir klinikinius standartus bei protokolus, naudojamus bandant vaistus, suderinimo ⁽⁵⁾;

⁽¹⁾ OL C 237, 1991 9 12 ir OL C 251 1992 9 28, p. 40.

⁽²⁾ OL C 150, 1993 5 31 ir OL C 176, 1993 6 28.

⁽³⁾ OL C 79, 1992 3 30, p. 1.

⁽⁴⁾ OL 22, 1965 6 9, p.369/65. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/27/EEB (OL L 113, 1992 4 30, p. 8).

⁽⁵⁾ OL L 147, 1975 6 9, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 91/507/EEB (OL L 270, 1991 9 29, p. 32).

kadangi esminiai ir kiti reikalavimai išdėstyti šios direktyvos prieduose, tarp jų ir nurodymai sumažinti riziką, turi būti aiškinami ir taikomi atsižvelgiant į prietaisų sukūrimo meto technologiją bei praktiką ir į techninius bei ekonominius veiksnius, leidžiančius tinkamai užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą;

kadangi pagal 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucijos principus dėl naujojo požiūrio į techninį suderinimą ir standartizaciją⁽¹⁾, medicininių prietaisų projektavimo ir gamybos taisyklės turi apsiriboti nuostatomis reikalaujančiomis laikytis esminių reikalavimų; kadangi šie reikalavimai, būdami esminiais, turėtų pakeisti atitinkamas nacionalines nuostatas; kadangi esminiai reikalavimai turėtų atitikti to meto, kai buvo projektuojama, technikos lygį bei techninius ir ekonominius veiksnius, leidžiančius tinkamai užtikrinti sveikatą ir saugą;

kadangi 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų suderinimo⁽²⁾ pirmą kartą laikomasi naujojo požiūrio į medicinos prietaisus; kadangi, siekiant suvienodinti Bendrijoje galiojančias visiems medicinos prietaisams taikomas taisykles, ši direktyva iš esmės remiasi Direktyvos 90/385/EEB nuostatomis; kadangi dėl tų pačių priežasčių Direktyva 90/385/EEB turi būti pataisyta įtraukiant į ją bendrąsias nuostatas, išdėstytas šioje direktyvoje;

kadangi elektromagnetinis suderinamumas yra būtinas medicinos prietaisų saugai užtikrinti; kadangi šioje direktyvoje, atsižvelgiant į 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyvą 89/336/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo⁽³⁾, turėtų būti specialios taisyklės šiuo klausimu;

kadangi šioje direktyvoje taip pat turėtų būti jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančių prietaisų projektavimo ir gamybos reikalavimai; kadangi ši direktyva neturi įtakos leidimui, kurio reikalauja 1980 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 80/836/Euratomas, iš dalies keičianti direktyvas, nustatančias būtinuosius

saugos reikalavimus visos visuomenės bei dirbančiųjų sveikatos apsaugai, stengiantis išvengti jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus⁽⁴⁾; ji taip pat neturi įtakos 1984 m. rugsėjo 3 d. Tarybos direktyvai 84/466/Euratomas, išdėstančioje pagrindines mediciniskai tiriamų ar gydomų asmenų apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės priemonės⁽⁵⁾; kadangi 1989 m. birželio 12 d. Tarybos direktyva 89/391/EEB dėl priemonių darbuotojų saugai ir sveikatos apsaugai darbe gerinti nustatymo⁽⁶⁾, bei specialios direktyvos šiuo klausimu ir toliau turėtų būti taikomos;

kadangi norint užtikrinti, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų ir būtų galima patikrinti, kaip jų laikomasi, pageidautina turėti vienodus Europos standartus kaip išvengti rizikos, susijusios su medicinos prietaisų projektavimu, gamyba bei įpakavimu; kadangi tokius suderintus Europos standartus nustato pagal privatinę teisę veikiančios įstaigos užsiimančios tarnybos, ir tie standartai turėtų išlikti neprivalomi; kadangi Europos standartizacijos komitetas (CEN) ir Europos elektrotechninės standartizacijos komitetas (Cenelec) yra laikomi atsakingomis institucijomis, galinčiomis nustatyti suderintus standartus pagal Komisijos ir šių dviejų tarnybų bendradarbiavimo bendruosius principus, pasirašytus 1984 m. lapkričio 13 d.;

kadangi šioje direktyvoje suderintas standartas suprantamas kaip techninė instrukcija (Europos standartas arba suderinimo dokumentas), vienos iš tų arba abiejų tarnybų priimtas Komisijos įgaliojimu pagal 1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyvą 83/189/EEB⁽⁷⁾, nustatančią informacijos apie techninius standartus ir reglamentus, teikimo tvarką, ir vadovaujantis pirmiau minėtais bendraisiais principais; kadangi dėl galimų suderintų standartų pataisų Komisijai turėtų padėti komitetas, įkurtas pagal Direktyvą 83/189/EEB; kadangi reikalingos priemonės turėtų būti nustatomos pagal I procedūrą, numatytą Tarybos sprendime 87/373/EEB⁽⁸⁾; kadangi specifinėms sritims į šią direktyvą turėtų būti įtraukta tai, kas numatyta Europos farmakopėjos monografijose; kadangi kelios Europos farmakopėjos monografijos gali būti laikomos lygiavertėmis pirmiau minėtiems suderintiems standartams;

kadangi 1990 m. gruodžio 13 d. Sprendime 90/683/EEB dėl įvairių atitikties įvertinimo procedūrų etapų modulių, kuriuos ketinama taikyti direktyvose dėl techninio suvienodinimo⁽⁹⁾, Taryba nustatė vienodas atitikties vertinimo procedūras; kadangi šių modulių taikymas medicinos prietaisams leidžia nustatyti gamintojų ir notifikuotųjų įstaigų atsakomybę konkrečių prietaisų tipų atitikties vertinimo procedūrų metu; kadangi prie šių modulių yra pridėdama smulki informacija, pateisinama medicininių prietaisų patikros pobūdžiu;

⁽¹⁾ OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

⁽²⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽³⁾ OL L 139, 1989 5 23, p. 19. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/31/EEB (OL L 126, 1992 5 12, p. 11).

⁽⁴⁾ OL L 246, 1980 9 17, p.1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 84/467/Euratomas (OL L 265, 1984 10 5, p. 4).

⁽⁵⁾ OL L 265, 1984 10 5, p. 1.

⁽⁶⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 1.

⁽⁷⁾ OL L 109, 1983 4 26, p. 8. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos sprendimu 92/400/EEB (OL L 221, 1992 8 6, p. 55).

⁽⁸⁾ OL L 197, 1987 7 18, p. 33.

⁽⁹⁾ OL L 380, 1990 12 31, p. 13.

kadangi ypač dėl atitikties vertinimo procedūrų prietaisus būtina sugrupuoti į keturias prietaisų klases; kadangi klasifikacijos taisyklės pagrįstos žmogaus kūno pažeidžiamumu, atsižvelgiant į riziką, susijusią su prietaisų techniniu projektavimu bei gamyba; kadangi I klasės prietaisų atitikties vertinimo procedūrą gali atlikti patys gamintojai, nes sužeidimo pavojus dėl šių gaminių yra nedidelis; kadangi IIa klasės prietaisų gamybos etape notifikuotosios įstaigos dalyvavimas turėtų būti privalomas; kadangi IIb ir III klasių prietaisų, keliančių didelį pavojų, projektavimą ir gamybą turi kontroliuoti notifikuoti įstaiga; kadangi III klasei priklauso patys pavojingiausi prietaisai, kuriuos pateikti rinkai galima tik gavus išankstinį leidimą, patvirtinantį, jog tie prietaisai atitinka standartus;

kadangi tais atvejais, kai prietaisų atitiktį gali įvertinti gamintojas, kompetentingos institucijos privalo, ypač kritiniais atvejais, susisiekti su asmeniu, kuris yra atsakingas už prietaiso pateikimą rinkai ir įsisteigęs Bendrijoje, nepriklausomai nuo to, ar tai yra gamintojas, ar kitas asmuo įsisteigęs Bendrijoje, gamintojo įgaliotas tai daryti;

kadangi tam, kad medicinos prietaisai laisvai galėtų judėti Bendrijoje bei būti naudojami pagal paskirtį, paprastai turėtų būti pažymėti ženklu „CE“, rodančiu, kad jie atitinka šios direktyvos nuostatas;

kadangi kovojant su AIDS ir remiantis 1989 m. gegužės 16 d. Tarybos išvadomis dėl tolesnių AIDS prevencijos ir kontrolės priemonių ⁽¹⁾ Bendrijos lygiu, medicinos prietaisai, naudojami apsaugoti nuo ŽIV, suteikti didelę apsaugą; kadangi tokių prietaisų projektavimą ir gamybą turėtų kontroliuoti notifikuoti įstaiga;

kadangi klasifikacijos taisyklės paprastai leidžia tinkamai suskirstyti medicinos prietaisus; kadangi dėl skirtingo medicininių prietaisų pobūdžio bei šios srities technikos naujovių reikia stengtis, kad tarp Komisijai suteiktų vykdomųjų įgaliojimų

būtų ir teisė spręsti dėl prietaisų tinkamos klasifikacijos bei reklasifikacijos arba, jei reikia, teisė pakeisti pačias klasifikacijos taisykles; kadangi šie klausimai glaudžiai susiję su sveikatos apsauga, tokie sprendimai turėtų būti priimami pagal IIIa procedūrą, kaip yra numatyta Direktyvoje 87/373/EEB;

kadangi patvirtinimas, jog laikomasi esminių reikalavimų, gali reikšti, kad gamintojas privalo atlikti klinikinius tyrimus; kadangi tam, kad šie tyrimai būtų atlikti, reikia numatyti atitinkamas priemones visuomenės sveikatai bei viešajai tvarkai užtikrinti;

kadangi sveikatos apsauga ir su ja susijusi kontrolė būtų efektyvesnė įdiegus medicinos prietaisų kontrolės sistemas, kurios būtų integruojamos Bendrijos lygmeniu;

kadangi ši direktyva skirta medicinos prietaisams, kurie nurodyti 1976 m. liepos 27 d. Tarybos direktyvoje 76/764/EEB dėl valstybių narių įstatymų dėl klinikinių stiklinių gyvsidabrinų maksimalaus matavimo termometrų suderinimo ⁽²⁾; kadangi pirmiau nurodyta direktyva turi būti panaikinta; kadangi dėl tų pačių priežasčių reikia iš dalies pakeisti 1984 m. rugsėjo 17 d. Tarybos direktyvą 84/539/EEB dėl elektrinės medicinos įrangos, naudojamą medicinoje ar veterinarijoje ⁽³⁾,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Sąvokos, taikymo sritis

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

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

a) „medicinos prietaisas“ yra bet koks instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas reikmuo, kuris gali būti naudojamas atskirai arba kartu su kitu, įskaitant ir jam taikyti reikalingą programinę įrangą, skirtas, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

— susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stabdyti, jam gydyti ar eigai palengvinti,

⁽¹⁾ OL C 185, 1989 7 22, p. 8.

⁽²⁾ OL L 262, 1976 9 27, p. 139. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 84/414/EEB (OL L 228, 1984 8 25, p. 25).

⁽³⁾ OL L 300, 1984 11 19, p. 179. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Ispanijos ir Portugalijos stojimo aktu.

— traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,

— anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,

— pastojimui kontroliuoti,

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

b) „priedas“ – tai daiktas, kuris nėra prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su prietaisu, kad šis galėtų būti panaudotas pagal paskirtį, kaip numato prietaiso gamintojas;

c) „prietaisas, naudojamas *in vitro* diagnozei“ – tai bet koks prietaisas, kuris yra reagentas, reagento produktas, rinkinys, instrumentas, įranga ar sistema, naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti *in vitro* tiriant mėginius, paimtus iš žmogaus organizmo, norint gauti informaciją apie fiziologinę būklę, sveikatos būklę, ligą arba įgimtą anomaliją;

d) „pagal užsakymą pagamintas prietaisas“ – tai bet koks specialiai pagal mediko specialisto nurodymus, kuriuose pateikiamos konkrečios projekto charakteristikos, sukurtą prietaisą, skirtą konkrečiam pacientui.

Šią paraišką gali pateikti ir bet kuris kitas asmuo, turintis tam reikalingą profesinę kvalifikaciją.

Masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius mediko ar bet kurio kito vartotojo profesionalo reikalavimus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;

e) „klinikiniam tyrimui skirtas prietaisas“ – tai bet koks prietaisas, skirtas atitinkamos kvalifikacijos medikui tyrimams, nurodytiems X priedo 2.1 punkte, atlikti klinikinėmis sąlygomis, tinkamomis žmogui;

Atliekant klininius tyrimus, bet kuris kitas asmuo, kuris pagal savo profesinę kvalifikaciją šiuos tyrimus gali atlikti, prilyginamas medikui specialistui;

f) „gamintojas“ – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklimą prieš pateikiant šį gaminį rinkai savo vardu, nepriklausomai nuo to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu – trečioji šalis;

Šioje direktyvoje numatyti gamintojo išpareigojimai taip pat taikomi fiziniam ar juridiniam asmeniui, kuris surenka,

įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (ar) ženklina vieną ar daugiau gatavų produktų ir (ar) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas juos pateikti rinkai savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal pirmojoje pastraipoje pateiktą apibrėžimą, surenka arba pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį individualiam pacientui;

g) „numatyta paskirtis“ – tai prietaiso panaudojimas tam tikslui, kuris numatytas pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir (ar) reklaminėje medžiagoje;

h) „pateikimas rinkai“ – tai pirmasis prietaiso pateikimas už užmokestį ar nemokamai, išskyrus prietaisą, kuris skirtas klinikiniam tyrimams, siekiant jį platinti ir (ar) naudoti Bendrijos rinkoje, nepriklausomai nuo to, ar jis yra naujas, ar restauruotas;

i) „pradėjimas naudoti“ – tai etapas, kai prietaisas parengtas pirmą kartą naudoti Bendrijos rinkoje pagal paskirtį.

3. Kai prietaisas yra skirtas medikamentui duoti, kaip numatyta Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnyje, jis naudojamas pagal šią direktyvą nepažeidžiant Direktyvos 65/65/EEB nuostatų dėl medikamento.

Tačiau jei prietaisas patenka į rinką drauge su medikamentu sudarydamas vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti pakartotinai panaudotas, tokio sudėtinio prietaiso naudojimą reglamentuoja Direktyva 65/65/EEB. Šios direktyvos I priede pateikti esminiai reikalavimai tuo klausimu taikomi tik prietaiso savybėms, susijusioms su jo sauga ir veikimu.

4. Jeigu prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti pagal Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnį laikoma medikamentu, kuris gali turėti papildomą, su pačiu prietaisu susijusį poveikį organizmui, toks prietaisas turi būti vertinamas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.

5. Ši direktyva netaikoma:

a) *in vitro* diagnostinio prietaisams;

b) aktyviesiems implantuojamiesiems prietaisams, kuriems taikoma Direktyva 90/385/EEB;

c) medikamentams, kuriems taikoma Direktyva 65/65/EEB;

d) kosmetikos produktams, kuriems taikoma Direktyva 76/768/EEB ⁽¹⁾

⁽¹⁾ OL L 262, 1976 9 27, p. 169. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 92/86/EEB (OL L 325, 1992 11 11, p. 18).

- e) žmogaus kraujui, žmogaus kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar ląstelėms arba prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie pateikiami į rinką, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių;
- f) transplantatams ar žmogaus audiniams, ar ląstelėms, taip pat produktams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ir ląstelių, arba gautiems iš jų;
- g) gyvūnų transplantatams ar audiniams, ar ląstelėms, išskyrus tuos atvejus, kai prietaisas pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie gaminant tampa negyvi, arba negyvus produktus, gaunamus iš gyvūnų audinių.

6. Ši direktyva netaikoma asmeninės apsaugos įrangai, kuriai taikoma Direktyva 89/686/EEB. Nustatant, ar produktui taikoma Direktyva 89/689/EEB ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinę produkto paskirtį.

7. Ši direktyva yra konkreti direktyva kaip apibrėžta Direktyvos 89/336/EEB 2 straipsnio 2 dalyje.

8. Ši direktyva neturi įtakos taikant Direktyvą 80/836/Euratomas, nei Direktyvą 84/466/Euratomas.

2 straipsnis

Pateikimas rinkai ir pradėjimas naudoti

Valstybės narės, pateikdamos prietaisus rinkai arba pradėdamos juos naudoti imasi visų reikalingų priemonių, užtikrinančių, kad prietaisai patektų į rinką ir būtų pradėti naudoti tik tada, kai tinkamai instaliuoti, prižiūrimi ir naudojami pagal paskirtį, nekenkia pacientų ir vartotojų bei kitų asmenų saugai ir sveikatai.

3 straipsnis

Esminiai reikalavimai

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

4 straipsnis

Laisvas judėjimas, ypatingos paskirties prietaisai

1. Valstybės narės savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, pagal 17 straipsnį pažymėti ženklu „CE“, kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 11 straipsnį.

2. Valstybės narės nedaro jokių kliūčių:

- klinikiniais tyrimams skirtiems prietaisams, kuriuos gali turėti medikai ar leidimą turintys asmenys, jei jie atitinka 15 straipsnyje ir VIII priede išdėstytus reikalavimus,
- pagal užsakymą pagamintiems prietaisams pateikti į rinką ir pradėti naudoti, jei jie atitinka 11 straipsnyje ir VIII priede išdėstytus reikalavimus; IIa, IIb ir III klasių prietaisai privalo turėti VIII priede numatytą sertifikatą.

Šie prietaisai nežymimi ženklu „CE“.

3. Prekybos mugėse, parodose, demonstravimuose ir pan. valstybės narės nedaro jokių kliūčių rodyti prietaisų, kurie neatitinka šios direktyvos nuostatų, jei matyti ženklas, aiškiai nurodantis, kad tokiais prietaisais negali būti prekiaujama arba jie negali būti naudojami, kol neatitiks nustatytų standartų.

4. Valstybės narės gali reikalauti informacijos, kuri turi būti prieinama vartotojui pacientui pagal I priedo 13 punktą ir būti jų gimtąja ar kita Bendrijos kalba, kai prietaisas pasiekia galutinį vartotoją, nepriklausomai nuo to, ar prietaisas skirtas profesionaliam ar kitokiam naudojimui.

5. Jeigu prietaisams taikomos kitos direktyvos, reguliuojančios kitus klausimus, kuriose taip pat yra numatytas ženklinimas ženklu „CE“, šis ženklas rodo, kad prietaisai taip pat atitinka ir kitų direktyvų reikalavimus.

Tačiau jei viena ar kelios direktyvos leidžia gamintojui pereinamuju laikotarpiu pasirinkti, kokiais nurodymais vadovautis, ženklas „CE“ reiškia, kad prietaisai atitinka tik direktyvų, kuriomis vadovaujasi gamintojas, nuostatas. Tokiu atveju informacija apie šias direktyvas, paskelbta *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, privalo būti nurodyti dokumentuose, nurodymuose ir instrukcijose, pridėtuose prie tų prietaisų, kaip reikalauja direktyvos.

5 straipsnis

Standartų nurodymas

1. Valstybės narės pripažįsta, kad prietaisai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus ir paskelbtus *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* standartus; valstybės narės paskelbia nuorodas į šiuos nacionalinius standartus.

2. Ši direktyva numato, jog nurodant suderintus standartus, taip pat reikia įtraukti Europos farmakopėjos monografijas, ypač apie chirurginius siūlus ir sąveiką tarp medikamentų ir medžiagų, naudojamų tų medikamentų turinčiuose prietaisuose, apie kuriuos buvo nurodyta *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

3. Jeigu, valstybės narės ar Komisijos nuomone, suderinti standartai nevisiškai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, tai valstybės narės, imdamosios priemonių dėl tų standartų bei pranešdamos apie tai pagal šio straipsnio 1 dalį, laikosi 6 straipsnio 2 dalyje nustatytos tvarkos.

6 straipsnis

Standartų ir techninių reglamentų komitetas

1. Komisijai padeda komitetas, įkurtas pagal Direktyvos 83/189/EEB 5 straipsnį.

2. Komisijos atstovas komitetui pateikia priemonių, kurių reikia imtis, projektą. Komitetas savo nuomonę apie projektą pareiškia per laiką, kurį gali nustatyti pirmininkas, atsižvelgdamas į dalyko svarbą, arba, jeigu reikia, balsuojant.

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

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

7 straipsnis

Medicinos prietaisų komitetas

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

2. Komisijos atstovas pateikia komitetui priemonių, kurių turi būti imtasi, projektą. Komitetas savo nuomonę dėl projekto pareiškia per tokį laiką, kurį nustato pirmininkas atsižvelgdamas į klausimo skubumą. Nuomonė pareiškia Sutarties 148 straipsnio 2 dalyje nustatyta balsų dauguma tuo atveju, kai Taryba turi priimti sprendimą remdamasi Komisijos pasiūlymu. Valstybių narių atstovų komitete balsai paskirstomi taip, kaip nustatyta tame straipsnyje. Pirmininkas nebalsuoja.

Komisija patvirtina numatytas priemones, jeigu jos atitinka komiteto nuomonę.

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

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

4. Komitetas gali išnagrinėti bet kurį klausimą, susijusį su šios direktyvos įgyvendinimu.

8 straipsnis

Apsaugos nuostata

1. Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies antrojeje įtraukoje minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;

b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;

c) patys standartai turi trūkumų.

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

— priemonės yra pagrįstos, ji nedelsdama praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei kitoms valstybėms narėms; kai šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas grindžiamas standartų trūkumais, Komisija, pasikonsultavusi su suinteresuotomis šalimis, per du mėnesius pateikia tą klausimą 6 straipsnio 1 dalyje minimam komitetui, jeigu priėmusi sprendimą valstybė narė ketina jo laikytis, ir pradeda vykdyti 6 straipsnyje nurodytą procedūrą;

— priemonės yra nepagrįstos, ji nedelsdama apie tai praneša valstybei narei, kuri parodė iniciatyvą, bei gamintojui ar jo įgaliotajam atstovui, įsisteigusiam Bendrijoje.

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

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

9 straipsnis

Klasifikacija

1. Prietaisai skirstomi į I, Ila, Ilb ir III klases. Klasifikuojama pagal IX priedą.

2. Kilus ginčui tarp gamintojo ir atitinkamos notifikuosios įstaigos dėl klasifikacijos taisyklių taikymo, kreipiamasi į atsakingąją instituciją, kuriai pavaldi notifikuotoji įstaiga, kad ši priimtų sprendimą.

3. IX priede pateiktos klasifikacijos taisyklės gali būti patikslintos 7 straipsnio 2 dalyje nurodyta tvarka, atsižvelgiant į techninę pažangą ir bet kokią informaciją, kuri tampa vieša per 10 straipsnyje numatytą informacijos sistemą.

10 straipsnis

Informacija apie incidentus pateikus prietaisus rinkai

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad pagal šią direktyvą būtų registruojama ir vertinama centralizuotai bet kokia jas pasiekianti informacija apie toliau išvardytus I, Ila, Ilb ir III klasių prietaisų incidentus:

a) bet koki prietaiso funkcinį sutrikimą ar jo charakteristikų ir (ar) veikimo pablogėjimą, taip pat ženklino ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, kuris galėtų ar būtų galėjęs būti paciento ar vartotojo mirties priežastis arba būtų rimtai pabloginęs jo sveikatą;

b) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar veikimu dėl a pastraipoje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas visiškai nutraukia to paties tipo prietaisų gamybą.

2. Valstybė narė, reikalaujama, kad gydytojai ar medicinos įstaigos praneštų kompetentingai institucijai apie bet kokius I dalyje nurodytus incidentus, imasi visų reikalingų priemonių

užtikrinti, kad apie tai taip pat būtų pranešta konkrečiau prietaiso gamintojui arba jo įgaliotajam atstovui Bendrijoje.

3. Atlikus tyrimą, jei įmanoma, kartu su gamintoju, valstybės narės, nepažeisdamos 8 straipsnio, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie šio straipsnio 1 pastraipoje minimus incidentus, dėl kurių imamasi ar ketinama imtis atitinkamų priemonių.

11 straipsnis

Atitikties vertinimo tvarka

1. Jei prietaisai priklauso III klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus ar klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, ir gamintojas nori juos pažymėti ženklu „CE“, jis:

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

b) arba laikosi EB tipo tyrimo tvarkos, kuri aprašyta III priede, taip pat:

i) EB patikros, kuri aprašyta IV priede, tvarkos,

ii) arba pagal EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos V priede (gamybos kokybės užtikrinimas).

2. Jei prietaisai priklauso Ila klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, gamintojas norėdamas juos pažymėti ženklu „CE“, laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos VII priede, taip pat

a) EB patikros, aprašytos IV priede, tvarkos;

b) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos V priede (gaminio kokybės užtikrinimas);

c) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, išdėstytos VI priede (gaminio kokybės užtikrinimas).

Vietoj išvardytos tvarkos gamintojas taip pat gali laikytis 3 straipsnio a punkte nurodytos tvarkos.

3. Jei prietaisai priklauso Ilb klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, ir gamintojas nori juos pažymėti ženklu „CE“, jis:

a) arba laikosi EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri yra išdėstyta II priede (visiškas kokybės užtikrinimas); šiuo atveju II priedo 4 punktas netaikoma;

b) arba laikosi EB tipo tyrimo tvarkos, kuri aprašyta III priede, taip pat:

- i) EB patikros, kuri aprašyta IV priede, tvarkos;
- ii) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta V priede (gaminio kokybės užtikrinimas);
- iii) arba EB atitikties deklaravimo tvarkos, kuri išdėstyta VI priede (gaminio kokybės užtikrinimas).

4. Ne vėliau kaip po penkerių metų nuo šios direktyvos įgyvendinimo datos, Komisija pateikia Tarybai ataskaitą apie 10 straipsnio 1 dalyje ir 15 straipsnio 1 dalyje išdėstytų nuostatų taikymą, ypač dėl I ir IIa klasių prietaisų, taip pat dėl nuostatų, išdėstytų šios direktyvos II priedo 4.3 punkto 2 ir 3 pastraipose bei III priedo 5 punkto 2 ir 3 pastraipose, taikymo, ir prideda, jei reikia, atitinkamus pasiūlymus.

5. Jei prietaisai priklauso I klasei, išskyrus pagal užsakymą pagamintus arba klinikiniais tyrimams skirtus prietaisus, ir gamintojas nori juos pažymėti ženklu „CE“, jis laikosi VII priede nurodytos tvarkos ir parengia EB atitikties deklaraciją, reikalingą prieš pateikiant prietaisą rinkai.

6. Jei prietaisai yra pagaminti pagal užsakymą, gamintojas laikosi tvarkos, kuri nustatyta VIII priede, ir parengia šiame priede nurodytą pareiškimą prieš pateikdamas rinkai kiekvieną prietaisą.

Valstybės narės gali reikalauti, kad gamintojas pateiktų kompetentingai institucijai sąrašą tų prietaisų, kurie jų teritorijoje jau yra pradėti naudoti.

7. Tikrindami, ar prietaisai atitinka standartus, gamintojas ir(ar) notifikuojoji įstaiga atsižvelgia į bet kurio įvertinimo ar patikros, kurie pagal reikalą buvo atlikti pagal šią direktyvą tarpinėje gamybos grandyje, rezultatus.

8. Gamintojas gali nurodyti savo įgaliotajam atstovui Bendrijoje pradėti taikyti procedūras, nurodytas III, IV, VII ir VIII prieduose.

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

10. Notifikuojoji įstaiga gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, bet kokios informacijos ar duomenų, kurie reikalingi atitikties atestacijai pagal pasirinktą procedūrą nustatyti ir vykdyti.

11. Notifikuotųjų įstaigų pagal II ir III priedus priimti sprendimai galioja ilgiausiai penkerius metus ir jų taikymas gali būti pratęstas dar penkeriems metams, jei to prašoma abiejų valstybių pasirašytoje sutartyje nustatytu laiku.

12. 1–6 dalyse nurodytų procedūrų įrašai bei susirašinėjimas dėl jų vyksta valstybės narės, kurioje atliekamos procedūros, valstybine kalba ir (ar) kitos Bendrijos valstybės kalba, kuri yra priimtina notifikuotajai įstaigai.

13. Nukrypdomos nuo 1–6 dalių nuostatų, kompetentingos institucijos gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti rinkai arba pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo pritaikytos 1–6 dalyse nurodytos procedūros, tačiau tie prietaisai naudojami sveikatos apsaugos sumetimais.

12 straipsnis

Ypatinga procedūra sistemoms ir procedūrų rinkiniams

1. Nukrypstant nuo 11 straipsnio nuostatų, šis straipsnis taikomas sistemoms ir procedūrų rinkiniams.

2. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris surenka prietaisus pažymėtus ženklu „CE“, pagal jų paskirtį ir pagal gamintojo pateiktus nurodymus, kad juos galima būtų pateikti rinkai kaip sistemą ar procedūrų rinkinį, parengia deklaraciją, kurioje nurodo:

- a) kad patikrino prietaiso komponentų savitarpio suderinamumą pagal gamintojo instrukciją ir atliko visas operacijas pagal tą instrukciją;
- b) kad jis įpakavo sistemą ar procedūrų rinkinį ir pateikė reikalingą informaciją vartotojams, įtraukdamas ir atitinkamą gamintojo instrukciją;
- c) kad visa ši veikla patikrinta atitinkamais vidinės kontrolės ir inspektavimo metodais.

Jei nurodytos sąlygos neįvykdytos, pvz., tais atvejais, kai sistemoje ar procedūrų rinkinyje yra prietaisų, neturinčių ženklo „CE“ arba kai koks nors prietaisų rinkinys yra nesuderinamas pagal jų pradinę paskirtį, sistema ar procedūrų rinkinys laikomi savarankiškais prietaisais ir jiems turi būti taikoma 11 straipsnyje numatyta procedūra.

3. Bet koks fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizavo norėdamas pateikti rinkai ar pradėti naudoti sistemas ar procedūrų rinkinius, nurodytus 2 dalyje, ar kitus ženklu „CE“ pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti, pasirinktinai laikosi vienos iš procedūrų, nurodytų IV, V ar VI prieduose. Šiuose prieduose nurodytos procedūros taikomos bei notifikuojoji įstaiga dalyvauja tiek, kiek tai susiję su sterilumui reikalinga procedūra. Asmuo parengia deklaraciją, kurioje nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukciją.

4. 2 ir 3 dalyse nurodyti gaminiai papildomu ženklu „CE“ nežymimi. Prie jų pridedama I priedo 13 punkte nurodyta informacija, kurioje, jei reikalinga, yra surinktų prietaisų gamintojo pateikta informacija. 2 ir 3 dalyse nurodytą deklaraciją kompetentingos institucijos saugo penkerius metus.

13 straipsnis

Sprendimai dėl klasifikacijos, leidžiančios nukrypti nuostatos

1. Jeigu valstybė narė mano, kad:

- a) IX priede pateiktų klasifikacijos taisyklių taikymui reikia priimti sprendimą dėl konkretaus prietaiso ar prietaisų kategorijos klasifikacijos;
- b) koks nors prietaisas ar prietaisų grupė, nukrypstant nuo IX priedo nuostatų, turėtų būti priskiriami kitai klasei;
- c) nustatant konkretaus prietaiso ar prietaisų grupės atitiktį, tenka nukrypti nuo 11 straipsnio nuostatų, ir taikyti tik vieną pasirinktą iš 11 straipsnyje nurodytų procedūrų;

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

2. Komisija praneša valstybėms narėms apie priimtas priemones ir prireikus svarbiausias iš jų paskelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

14 straipsnis

Asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą rinkai, registracija

1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus rinkai 11 straipsnio 5 ir 6 dalyse nustatyta tvarka, taip pat kiekvienas fizinis ar juridinis asmuo, kuris užsiima 12 straipsnyje nurodyta veikla, praneša valstybės narės, kurioje yra registruota jo įmonė, kompetentingai institucijai savo įmonės adresą bei prietaisų aprašymą.

2. Jei gamintojas, savo vardu pateikiantis rinkai šio straipsnio 1 dalyje nurodytus prietaisus, neturi registruotos įmonės adreso valstybėje narėje, jis paskiria asmenį (-is) įsisteigusius Bendrijoje, kuris (-ie) bus atsakingas (-i) už prietaisų pateikimą rinkai. Šis (šie) asmenys praneša valstybės narės, kurioje yra

registruota jo (jų) įmonė, kompetentingoms institucijoms savo įmonės adresą bei nurodo atitinkamų prietaisų kategoriją.

3. Paprašius valstybės narės pateikia kitoms valstybėms narėms bei Komisijai šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodytą informaciją.

15 straipsnis

Klinikinis tyrimas

1. Jei prietaisai yra skirti klinikiniam tyrimams, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, laikosi VIII priede nustatytos tvarkos ir informuoja valstybių narių, kuriose bus atliekami tie tyrimai, kompetentingas institucijas.

2. Tais atvejais, kai prietaisai priklauso III klasei, o implantuojamieji bei ilgalaikiai invaziniai prietaisai priklauso IIa ar IIb klasėms, gamintojas gali pradėti atitinkamus kliniskus tyrimus praėjus 60 dienų po pranešimo, išskyrus tuos atvejus, kai kompetentingos institucijos per šį laikotarpį jam pranešė apie priešingą sprendimą, grindžiamą visuomenės sveikata ar viešąja tvarka.

Tačiau valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus kliniskus tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos.

3. Jei prietaisai yra kiti negu šio straipsnio 2 dalyje nurodytieji, valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti kliniskus tyrimus tuoj po pranešimo, jeigu atitinkamas etikos komitetas palankiai įvertino tyrimų planą.

4. Šio straipsnio 2 dalies antrojeje pastraipoje bei 3 dalyje nurodytas leidimas gali būti suteikiamas tik kompetentingos institucijos sutikimu.

5. Klinikiniai tyrimai privalo būti atliekami pagal X priedo nuostatas. X priedo nuostatos gali būti tikslinamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje nustatytą tvarką.

6. Prireikus valstybės narės imasi reikalingų priemonių visuomenės sveikatai bei viešajai tvarkai užtikrinti.

7. X priedo 2.3.7 punkte minimą ataskaitą saugo gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje ir ja leidžia naudotis kompetentingai institucijai.

8. 1 ir 2 dalių nuostatos netaikomos, kai klinikiniai tyrimai atliekami naudojant prietaisus, kuriuos pagal 11 straipsnį leidžiama žymėti ženklu „CE“, išskyrus tuos atvejus, kai tais tyrimais siekiama panaudoti prietaisus kitu tikslu, negu numato atitikties procedūra. Atitinkamos X priedo nuostatos išlieka taikytinomis.

16 straipsnis

Notifikuotosios įstaigos

1. Valstybės narės praneša Komisijai bei kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė su 11 straipsnyje numatytais procedūromis susijusioms užduotims bei kitoms specifinėms užduotims atlikti (toliau – notifikuotosios įstaigos). Komisija šioms įstaigoms paskiria identifikavimo numerius.

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

2. Valstybės narės, skirdamos tas įstaigas, taiko kriterijus, kurie nurodyti XI priede. Laikoma, kad įstaigos, kurios atitinka nacionalinius standartus, į kuriuos yra perkelti atitinkami sude-rinti standartai, atitinka reikiamus kriterijus.

3. Valstybė narė atšaukia paskelbimą, jei ji sužino, kad jos notifikuotoji įstaiga nebeatitinka 2 dalyje nurodytų kriterijų. Apie tai ji nedelsdama praneša kitoms valstybėms narėms bei Komisijai.

4. Notifikuotoji įstaiga bei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje bendru susitarimu nustato terminą užbaigti atitikties įvertinimui bei patikros procedūroms, nurodytoms II–VI prieduose.

17 straipsnis

Ženklimas ženklu „CE“

1. Kai prietaisai, kurie laikomi atitinkančiais 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, išleidžiami į rinką, jie privalo turėti atitikties ženklą „CE“, išskyrus prietaisus, kurie yra pagaminti pagal užsakymą arba skirti klinikiniams tyrimams.

2. Atitikties ženklas „CE“ pagal XII priedą turi būti ant prietaiso ar jo sterilus įpakavimo bei ant naudojimo instrukcijos patogioje ir tinkamoje vietoje, aiškiai matomas, įskaitomas bei neištrinamas. Kur įmanoma, ženklas „CE“ taip pat turi būti dedamas ant realizuoti skirto įpakavimo.

Greta ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos, atsakingos už II, IV, V ir VI prieduose nurodytų procedūrų įgyvendinimą, identifikacijos numeris.

3. Draudžiama dėti ženklus ar daryti įrašus, kurie galėtų suklaidinti trečiuosius asmenis dėl ženklo „CE“ reikšmės ar jo vaizdo. Ant prietaiso, jo įpakavimo ar pridedamos instrukcijos gali būti dedamas bet koks kitas ženklas, jei toks ženklas neužstoja ir netrukdo įžiūrėti ženklo „CE“.

18 straipsnis

Blogai uždėtas ženklas „CE“

Nepažeidžiant 8 straipsnio:

a) kai valstybė narė nustato, kad ženklas „CE“ uždėtas netinkamai, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje privalo nutraukti pažeidinėjimą laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų;

b) jei sąlygų ir toliau nepaisoma, valstybė narė privalo imtis visų reikalingų priemonių, ribojančių ar draudžiančių tą produktą pateikti rinkai arba užtikrinančių, kad jis būtų atšauktas iš rinkos taip, kaip numatyta 8 straipsnyje.

19 straipsnis

Sprendimas dėl atsakymo ar apribojimo

1. Bet kokiam pagal šią direktyvą priimtame sprendime:

a) atsakyti išduoti leidimą pateikti prietaisą rinkai arba jį pradėti naudoti arba atlikti klinikinius tyrimus arba tokius leidimus riboti;

b) arba pašalinti prietaisus iš rinkos

turi būti tikslūs motyvai, kurių pagrindu priimtas toks sprendimas. Apie tokius sprendimus nedelsiant pranešama suinteresuotajai valstybei, taip pat nurodomos teisės gynimo priemonės, kuriomis ji gali pasinaudoti pagal galiojančius tos valstybės narės nacionalinius įstatymus, bei apie tokių priemonių galiojimo terminus.

2. Jei priimamas šio straipsnio 1 dalyje nurodytas sprendimas, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje turi turėti galimybę iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija yra neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.

20 straipsnis

Konfidencialumas

Nepažeisdamos veikiančių nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicinos paslapčių, valstybės narės užtikrina, kad visos šios direktyvos taikyme dalyvaujančios valstybės, vykdydamos savo užduotis, privalo užtikrinti informacijos, kurią jos gauna konfidencialumą. Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuotųjų įstaigų išsipareigojimams keistos informacija bei išpėti viena kitą, nei suinteresuotųjų asmenų pareigai suteikti informaciją pagal baudžiamuosius įstatymus.

21 straipsnis

Direktyvų panaikinimas ir pakeitimai

1. Direktyva 76/764/EEB panaikinama nuo 1995 m. sausio 1 d.

2. Iš Direktyvos 84/539/EEB pavadinimo bei jos 1 straipsnio išbraukiami žodžiai „gydomojoje medicinoje ar“.

Direktyvos 84/539/EEB 2 straipsnio 1 dalis papildoma šia pastraipa:

„Jei aparatas kartu yra ir medicinos prietaisas, kaip jis suprantamas Direktyvoje 93/42/EEB (*), ir jei jis atitinka pagrindinius medicinos prietaisams toje direktyvoje keliamus reikalavimus, laikoma, kad tas prietaisas atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus.“

(* OL, 169, 1993 7 12, p. 1.“

3. Direktyva 90/385/EEB iš dalies keičiama taip:

1. 1 straipsnio 2 dalis papildoma šiomis dvejomis pastraipomis:

„h) pateikimas rinkai – tai pirmasis prietaiso pateikimas, išskyrus prietaisą, skirtą klinikiniams tyrimams, už mokėstį arba nemokamai, siekiant jį platinti ir (ar) naudoti Bendrijos rinkoje, nepriklausomai nuo to, ar jis yra naujas ar restauruotas;

i) gamintojas – tai fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklinimą prieš pateikiant šį gaminį rinkai savo vardu, nepriklausomai nuo to, ar tas operacijas atliko jis pats ar jo vardu trečioji šalis.

Šioje direktyvoje numatyti gamintojo išsipareigojimai taip pat taikomi fiziniam ar juridiniam asmeniui, kuris surenka, įpakuoja, perdirba, visiškai atnaujina ir (ar) ženklina vieną ar daugiau gatavų produktų ir (ar) nustato jų, kaip prietaisų, paskirtį, ketindamas pateikti juos į rinką savo vardu. Ši pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nebūdamas gamintoju pagal pirmosios pastraipos apibrėžimą, surenka ar pritaiko jau esančius rinkoje prietaisus, kad šie galėtų būti panaudoti pagal paskirtį individualiam pacientui“;

2) 9 straipsnis papildomas šiomis dalimis:

„5. Prietaiso atitikties įvertinimo procedūros metu gamintojas ir (ar) notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į bet kokio įvertinimo ir patikros, kurie pagal reikalą buvo atlikti pagal šią direktyvą tarpinėje gamybos grandyje, rezultatus.

6. Jei atitikties įvertinimo procedūra numato notifikuotosios įstaigos dalyvavimą, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas Bendrijoje gali šią įstaigą pasirinkti savo nuožiūra pagal tas užduotis, kurioms įstaiga yra notifikuota.

7. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, jei tam yra pagrindo, bet kokios informacijos ir duomenų, kurie reikalingi pasirinktos procedūros atitikties atestacijai nustatyti ir vykdyti.

8. Notifikuotųjų įstaigų pagal II ir III priedus priimti sprendimai galioja ilgiausiai penkerius metus ir jų taikymas gali būti pratęsti dar penkeriems metams, jei to prašoma abiejų valstybių pasirašytoje sutartyje nustatytu laiku.

9. Nukrypdama nuo 1 ir 2 dalių nuostatų, kompetentinga institucija gali leisti, jei yra motyvuotas prašymas, pateikti rinkai ir pradėti naudoti suinteresuotosios valstybės narės teritorijoje atskirus prietaisus, kuriems nebuvo taikytos 1 ir 2 dalyse nurodytos procedūros, tačiau šie prietaisai naudojami sveikatos apsaugos sumetimais.“

3) Po 9 straipsnio įrašomas toks 9a straipsnis:

„9a straipsnis

1. Jei valstybė narė mano, kad norint nustatyti prietaiso ar prietaisų grupės atitiktį, tenka nukrypti nuo 9 straipsnio nuostatų ir taikyti tik vieną pasirinktą iš 9 straipsnyje nurodytų procedūrų, ji įteikia Komisijai motyvuotą prašymą imtis reikalingų priemonių. Tos priemonės taikomos Direktyvos 93/42/EEB 7 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka (*).

2. Komisija praneša valstybėms narėms apie taikomas priemones ir prireikus kai kurias jų paskelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

(*) OL, 169, 1993 7 12, p. 1.“

4) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

— 2 dalis papildoma šia pastraipa:

„Tačiau valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus dar nepraėjus 60 dienų, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tyrimų programos.“;

— įterpiama ši dalis:

„2a. Šio straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje minimą leidimą turi patvirtinti kompetentinga institucija;“

5) 14 straipsnis papildomas taip:

„Jei priimamas pirmesnėje dalyje nurodytas sprendimas, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, turi turėti galimybę iš anksto pareikšti savo nuomonę, išskyrus atvejus, kai tokia konsultacija neįmanoma dėl būtinybės nedelsiant taikyti numatytas priemones.“

22 straipsnis

Igyvendinimas, pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui ne vėliau kaip 1994 m. liepos 1 d. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

7 straipsnyje nurodytas nuolatinis komitetas gali pradėti savo darbą nuo pranešimo apie šią direktyvą datos ⁽¹⁾. Pranešus apie šią direktyvą, valstybės narės gali imtis 16 straipsnyje nurodytų priemonių.

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

Valstybės narės pradeda taikyti šias nuostatas nuo 1995 m. sausio 1 d.

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

3. Valstybės narės imasi reikalingų veiksmy, kad notifikuotosios įstaigos, kurios pagal 11 straipsnio 1–5 dalis atsako už atitikties įvertinimo procedūrą, atsižvelgtų į visą reikalingą informaciją apie tokių prietaisų ypatybes bei veikimą, įskaitant atitinkamus bandymus bei patikrą, kurie buvo atlikti su prietaisais pagal pirmiau galiojusius nacionalinius įstatymus ir kitus teisės aktus.

4. Valstybės narės penkerius metus po šios direktyvos priėmimo sutinka pateikti rinkai ir pradėti naudoti prietaisus, kurie atitinka jų teritorijoje galiojančias taisykles 1994 m. gruodžio 31 d.

Jei prietaisai pagal Direktyvą 76/764/EEB buvo patvirtinti pagal EEB modelį, valstybės narės sutinka, kad juos galima pateikti rinkai ir pradėti naudoti iki 2004 m. birželio 30 d.

23 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1993 m. birželio 14 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

J. TRØJBORG

⁽¹⁾ Ši direktyva pateikta valstybėms narėms 1993 m. birželio 29 d.

I PRIEDAS

ESMINIAI REIKALAVIMAI

I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad nustatytomis sąlygomis naudojami pagal paskirtį jie nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei vartotojų saugai ir sveikatai, arba kitų asmenų sveikatai, jei su jų naudojimu susiję pavojai yra priimtini palyginti su nauda pacientui ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio.
2. Gamintojo priimami sprendimai dėl prietaisų projekto ir konstrukcijos privalo atitikti saugumo principus, atsižvelgiant į visuotinai priimtą technikos išsivystymo lygį.

Priimdamas tinkamiausius sprendimus, gamintojas turi vadovautis nurodyta tvarka išdėstytais principais:
 - šalinti ar kiek įmanoma mažinti riziką (visiškai patikimas projektas ir konstrukcija),
 - kiek įmanoma, imtis reikiamų saugos priemonių, tarp jų prireikus, išpėjamojo signalo, susijusio su rizika, kurios negalima išvengti,
 - pranešti vartotojams apie išlikusius pavojus dėl netobulų saugos priemonių.
3. Prietaisai turi veikti, kaip numatyta gamintojo, taip pat turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad tikėtų atlikti vieną ar daugiau 1 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytų funkcijų, kaip nustatyta gamintojo.
4. 1, 2 ir 3 skirsniuose nurodytos charakteristikos bei veikimas negali pablogėti taip, kad kiltų pavojus pacientų klinicinei būklei ir saugai bei kitiems asmenims per visą prietaiso veikimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai prietaisui tenka didelis darbo krūvis, kuris gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis.
5. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad jų savybėms ir veikimui, naudojant juos pagal paskirtį nebūtų pakenkta juos gabenant ir laikant ir kad būtų vadovaujama gamintojo pateikta instrukcija bei informacija.
6. Bet koks nepageidaujamas papildomas poveikis turi neperžengti leistinų normų, vertinant pagal numatytą prietaiso veikimą.

II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRAVIMO REIKALAVIMAI

7. **Cheminės, fizinės ir biologinės savybės**
- 7.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad užtikrintų I skirsnyje „Bendrieji reikalavimai“ nurodytas charakteristikas ir veikimą. Ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į tai, kad:
 - būtų tinkamai pasirinktos tinkamos naudojamos medžiagos, įvertinant jų toksiškumą ir prireikus jų degumą,
 - naudojamos medžiagos derintųsi su biologiniais audiniais, ląstelėmis bei organizmo skysčiais, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį.
- 7.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad naudojant prietaisą pagal paskirtį asmenims, kurie juos gabena, laiko ir naudoja, bei pacientams kiltų minimalus pavojus apsinuodyti nuodingomis medžiagomis ir medžiagų skilimo produktais naudojant prietaisą pagal paskirtį. 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 bei dujomis, su kuriomis jie turi sąlyti įprastai juos naudojant ar atliekant įprastines procedūras; jeigu prietaisai skirti medikamentų davimui, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad derintųsi su tais medikamentais, kaip nustatyta vartojimo nuostatuose ir reikalavimuose, ir kad prietaisai veiktų, kaip numatyta pagal paskirtį.

- 7.4. Jei prietaiso sudedamoji dalis yra cheminė medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma medikamentu pagal Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnį ir kuri gali turėti organizmui papildomą poveikį, tos medžiagos sauga, kokybė bei naudingumas turi būti patikrinti atsižvelgiant į prietaiso paskirtį analogiškais Direktyvoje 75/318/EEB nurodytais metodais.
- 7.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad jie iki minimumo sumažintų pavojų dėl cheminių medžiagų ištekėjimo iš prietaiso.
- 7.6. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, atsižvelgiant į prietaiso ir tos aplinkos, kur jis bus naudojamas, specifiką, kaip galima labiau sumažintų pavojų į prietaisą netyčia patekti medžiagoms.

8. Infekcija ir mikrobinis užteršimas

- 8.1. Prietaisai ir gamybos procesas turi būti tokie, kad visiškai pašalintų arba kuo labiau sumažintų infekcijos pavojų pacientui, naudojančiam prietaisą asmeniui ar trečiosioms šalims. Prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad juo būtų lengva naudotis, o naudojantis, kuo labiau sumažėtų galimybė pacientui užteršti prietaisą arba atvirkščiai.
- 8.2. Gyvulinės kilmės audiniai turi būti paimti iš tų gyvūnų, kurie buvo veterinariskai patikrinti ir stebimi pagal numatytą audinių paskirtį.

Notifikuotosios įstaigos saugo informaciją apie gyvūnų geografinę kilmę.

Gyvulinės kilmės audinių, ląstelių ar medžiagų perdirbimas, saugojimas, bandymas bei darbas su jomis turi būti atliekamas taip, kad užtikrintų kuo didesnę saugą. Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų agentų, gamybos proceso metu būtina diegti patikrintus virusų pašalinimo ar virusinio aktyvumo mažinimo metodus.

- 8.3. Pristatomi sterilūs prietaisai privalo būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti į vienkartinę pakuotę ir (ar) laikantis nustatytos tvarkos, turi būti užtikrinta, kad esant nustatytoms laikymo ir gabenimo sąlygoms, į rinką jie patektų sterilūs ir tokiais išliktų tol, kol apsauginė pakuotė bus pažeista ar atidaryta.
- 8.4. Pristatomi sterilūs prietaisai turi būti pagaminti ir sterilizuoti tinkamu ir pripažintu būdu.
- 8.5. Prietaisai, kuriuos numatyta sterilizuoti, turi būti pagaminti laikantis kontroliuojamų (pvz., aplinkos) sąlygų.
- 8.6. Nesterilių prietaisų pakuotės turi užtikrinti, kad gaminio būklė nepablogėtų ir būtų išsaugota nustatyta švara. Jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, tai turi mažinti mikrobino užteršimo mikroorganizmais pavojų. Įpakavimo sistema turi būti tokia, kad atitiktų gamintojo nurodytą sterilizavimo metodą.
- 8.7. Iš prietaiso įpakavimo ir (ar) etiketės turi būti galima atskirti identiškus ar panašius gaminius, kurie parduodami ir sterilūs, ir nesterilūs.

9. Konstrukcija ir aplinkos sąlygojamos savybės

- 9.1. 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 numatyta. Bet kokie jo naudojimo apribojimai turi būti nurodyti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje.
- 9.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima visiškai pašalinti arba kuo labiau sumažinti pavojų:
- susižeisti dėl jų fizinių ypatybių, įskaitant ir tūrio (slėgio) santykio, matmenų ir, atitinkamais atvejais, ergonominių ypatybių,
 - dėl nuspėjamų aplinkos sąlygų, tokių kaip magnetiniai laukai, išorinių elektros jėgų įtaka, elektros statinė iškrova, slėgis, temperatūra arba slėgio ir pagreičio svyravimai,
 - kylantį dėl tarpusavio sąveikos su kitais tyrimams ar gydymui naudojamais prietaisais,
 - kai eksploatacija ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantų) dėl to, kad pasensta naudojamos medžiagos arba matavimo ar kontrolės įtaisai praranda tikslumą.

- 9.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnis pavojus jiems užsidegti ar sprogti, įprastai juos eksploatuojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos naudojant susiduriama su degiomis medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą.

10. Matavimo prietaisai

- 10.1. Matavimo prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų pakankamai tikslūs ir stabilūs, laikantis nustatytų tikslumo ribų ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį. Tikslumo ribas privalo nurodyti gamintojas.
- 10.2. Matavimo, stebėjimo ir rodmenų skalė turi būti suprojektuota laikantis ergonominių principų, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį.
- 10.3. Matavimai, kuriuos atlieka matavimo prietaisai, privalo būti išreikšti pripažintais vienetais, atitinkančiais Tarybos Direktyvos 80/181/EEB ⁽¹⁾ nuostatas.

11. Radiacinė sauga

11.1. Bendrosios nuostatos

- 11.1.1. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad pacientai, aptarnaujantis personalas bei kiti asmenys gautų kuo mažesnę apšvitos dozę, naudojant prietaisą pagal paskirtį, tačiau neribojant nurodytų taikytinų lygių gydymo ar diagnostavimo tikslais.

11.2. Numatytoji radioaktyvioji spinduliuotė

- 11.2.1. Kai prietaisai yra suprojektuoti skleisti pavojingo lygio spinduliuotę, siekiant kokio nors konkretaus medicininio tikslo, ir jo nauda atsveria spinduliuotės keliamą pavojų, prietaisą aptarnaujantis asmuo privalo turėti galimybę kontroliuoti spinduliuotę. Tokie prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas jų reikiamų kintamųjų dydžių atgaminimas bei leistinas nuokrypis.
- 11.2.2. Jei prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingą, matomą ir (ar) nematomą spinduliuotę, jie privalo, jei įmanoma, turėti rodmenis ir (ar) garsinį signalą, išspėjantį apie tokią spinduliuotę.

11.3. Nenumatytoji spinduliuotė

- 11.3.1. Prietaisai suprojektuojami ir gaminami taip, kad nenumatyto, atsitiktinio ar išsklaidytojo spinduliavimo poveikis pacientams, aptarnaujančiam personalui bei kitiems asmenims būtų kuo mažesnis.

11.4. Instrukcijos

- 11.4.1. Skleidžiančių spindulius prietaisų naudojimo instrukcijos privalo pateikti smulkia informaciją apie spinduliavimo pobūdį, būdus, kaip apsaugoti nuo jo pacientą bei aptarnaujantį asmenį ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso panaudojimo bei pašalinti pavojus, susijusius su prietaiso instaliavimu.

11.5. Jonizuojančioji spinduliuotė

- 11.5.1. Prietaisai, kurių paskirtis yra jonizuojančioji spinduliuotė, privalo būti sukonstruoti ir pagaminti taip, kad, kai įmanoma, užtikrintų spinduliuotės dozės, geometrijos bei kokybės reguliavimą bei kontrolę, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį.
- 11.5.2. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti diagnostinei radiologijai, projektuojami ir gaminami taip, kad būtų gaunamas pagal paskirtį numatytas reikiamos kokybės vaizdas ir (ar) rezultatai ir kartu būtų kuo labiau sumažintas spinduliuotės poveikis pacientui ir aptarnaujančiam asmeniui.
- 11.5.3. Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti terapinei radiologijai, projektuojami ir gaminami taip, kad būtų galima patikimai stebėti bei kontroliuoti nustatytą apšvitos dozę, spindulių tipą bei energiją, o prireikus ir spinduliuotės kokybę.

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

12. **Reikalavimai medicininiais prietaisams, prijungtiems prie energijos šaltinio ar jį turintiems**
- 12.1. Prietaisai, turintys elektronines programavimo sistemas, turi būti suprojektuoti taip, kad užtikrintų tų sistemų pakartojamumą, patikimumą bei jų veikimą pagal paskirtį. Atsiradus kokiam nors sutrikimui sistemoje, reikėtų imtis reikiamų priemonių pašalinti arba kaip galima labiau sumažinti dėl to kylantį pavojų.
- 12.2. Prietaisai, nuo kurių vidinio srovės šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti aprūpinti priemonėmis, leidžiančiomis nustatyti srovės šaltinio būklę.
- 12.3. Prietaisuose, nuo kurių išorinio srovės šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti signalinė sistema, išpėjanti apie srovės tiekimo sutrikimus.
- 12.4. Prietaisai, kurių paskirtis yra sekti paciento vieną ar daugiau klinikinių dydžių, privalo turėti tinkamą signalizacijos sistemą, leidžiančią išpėti prietaisą aptarnaujantį asmenį apie situaciją, dėl kurios pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali rimtai pablogėti.
- 12.5. Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti pavojų susidaryti elektromagnetiniams laukams, kurie galėtų pakenkti kitų prietaisų ar įrangos veikimui įprastinėje aplinkoje.
- 12.6. *Apsauga nuo elektros keliamo pavojaus*
- Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad visais įmanomais būdais būtų galima išvengti atsitiktinio elektros smūgio, naudojant prietaisą įprastinėmis sąlygomis bei atsiradus pavieniams sutrikimams, jeigu prietaisai yra tinkamai instaliuoti.
- 12.7. *Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus*
- 12.7.1. Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad pacientas ir prietaisą aptarnaujantis asmuo būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su prietaiso atsparumu, stabilumu bei judančiomis dalimis.
- 12.7.2. Prietaisai privalo būti taip suprojektuoti ir pagaminti, kad būtų galima kuo labiau sumažinti prietaisų keliamos vibracijos pavojų. Derėtų atsižvelgti į technikos pasiekimus bei į būdus, kaip apriboti vibraciją, ypač jos atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra specialiai numatyta.
- 12.7.3. Prietaisai privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti jų keliamą triukšmą, taikant technikos pasiekimus bei triukšmo mažinimo būdus, ypač jo atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai triukšmas yra specialiai numatytas.
- 12.7.4. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriuos prietaisą aptarnaujantis asmuo turi liesti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų riziką.
- 12.7.5. Normalaus veikimo metu 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.
- 12.8. *Paciento apsauga nuo energijos šaltinių ar cheminių medžiagų keliamų pavojų.*
- 12.8.1. Prietaisai, skirti teikti pacientui energiją ar medžiagas, privalo būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti perdavimo greitį, nesukeliant grėsmės pacientui ir prietaisą aptarnaujančiam asmeniui.
- 12.8.2. Prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios užkirsti kelią ir (ar) parodyti bet kokius perdavimo greičio sutrikimus, galinčius sukelti grėsmę.
- Prietaisuose turi būti įrengtos priemonės, leidžiančios kuo veiksmingiau užkirsti kelią netikėtoms pavojingoms energijos dozėms iš energijos ir (ar) medžiagų šaltinio.
- 12.9. *Ant prietaisų turi būti aiškiai apibūdintos 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 aptarnaujančiam prietaisą asmeniui ir, esant reikalui, pacientui.

13. Gamintojo pateikiama informacija

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

Informacija pateikiama etiketėje ir naudojimo instrukcijoje.

Informacija apie saugų prietaiso naudojimą, jei tai įmanoma, turi būti nurodyta ant paties prietaiso ir (ar) ant kiekvienos jo agregato pakuotės, arba, jei įmanoma, ant prekinės pakuotės. Jei neįmanoma pateikti kiekvieną prietaiso agregatą atskiroje pakuotėje, informacija turi būti pateikta apraše, kuris pridedamas prie vieno ar kelių prietaisų.

Naudojimo instrukcija turėtų būti įdėta į kiekvieno prietaiso pakuotę. Išimtį sudaro I ir IIa prietaisai, kurie ir be tokių instrukcijų gali būti saugiai eksploatuojami.

- 13.2. Jeigu įmanoma, tokia informacija turėtų būti pateikiama simboliais. Bet koks naudojamas simbolis ar atpažinimo spalva turi atitikti suderintus standartus. Tais atvejais, kai nėra nustatytų standartų, simboliai ir spalvos turi būti aprašyti su prietaisu pateikiamuose dokumentuose.

- 13.3. *Etiketėje turi būti pateikti tokie duomenys:*

- a) įmonės ar firmos pavadinimas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje ar ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma atsakingo asmens, minimo 14 straipsnio 2 dalyje pavardė bei adresas arba, esant reikalui, Bendrijoje registruoto gamintojo įgaliotasis atstovas arba Bendrijoje registruotas importuotojas bei jo adresas;
- b) informacija, kuri yra būtina, kad prietaisu besinaudojantis asmuo galėtų identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį;
- c) jei reikia, žodis „STERILU“;
- d) jei reikia, partijos kodas su prieš einančiu žodžiu „PARTIJA“ arba serijos numeris;
- e) jei reikia, data (metai ir mėnuo), iki kurios prietaisai gali būti saugiai naudojami;
- f) jei reikia, nuoroda, kad prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui;
- g) jei prietaisas pagamintas pagal individualų užsakymą, žodžiai „pagal individualų užsakymą“;
- h) jei prietaisas skirtas klinikiniam tyrimams, turi būti užrašas „tikai klinikiniam tyrimams“;
- i) kokios nors ypatingos laikymo ir (ar) elgesio su prietaisu sąlygos;
- j) kokios nors ypatingos eksploatavimo sąlygos;
- k) kokie nors išpėjimai ir (ar) atsargumo priemonės;
- l) aktyviųjų prietaisų, išskyrus tuos, kurie nurodyti e punkte, pagaminimo metai. Jie gali būti nurodyti partijos ar serijos numeryje;
- m) ten, kur jis naudojamas, sterilizavimo metodas.

- 13.4. Jei vartotojui neaiški prietaiso paskirtis, gamintojas privalo aiškiai tai apibūdinti etiketėje arba naudojimo instrukcijoje.

- 13.5. Ten, kur reikia ir įmanoma, prietaisai bei atskiriamieji jų komponentai, esant reikalui, turi būti identifikuojami pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių pastebėti prietaisų ar jų atskiriamųjų komponentų keliamą pavojų.

- 13.6. Jei reikia, naudojimo instrukcijoje turi būti tokie duomenys:

- a) informacija nurodyta 13.3 punkte, išskyrus d ir e punktus;
- b) veikimo ypatumai, nurodyti 3 skirsnyje, bei nepageidaujamas papildomas poveikis;
- c) jeigu prietaisas turi būti instaliuotas drauge su kitais medicinos prietaisais ar įranga arba su jais sujungtas, kad galėtų veikti pagal paskirtį, pakankamai išsamiai apibūdinantys jį duomenys, kad galima būtų atpažinti tinkamus prietaisus ar įrangą, reikalingą bendro derinio saugai užtikrinti;

- d) visa informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai instaliuotas ir gali veikti teisingai ir saugiai, be to, duomenys apie jo eksploataavimo ir kalibravimo pobūdį ir dažnumą, kurio reikia, kad prietaisas visą laiką veiktų tinkamai ir saugiai;
- e) jei reikia, informacija apie tai, kaip išvengti kai kurių pavojų, susijusių su prietaiso implantavimu;
- f) informacija apie tarpusavio trukdžius, atsirandančius, kai prietaisas naudojamas specialiems tyrimams ar gydymui;
- g) reikalingi nurodymai apie tai, kaip elgtis, kai pažeidžiama prietaiso sterili pakuotė, o esant reikalui, duomenys apie tinkamus pakartotinio sterilizavimo metodus;
- h) jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, tarp jų išvalymą, dezinfekavimą, pakavimą bei, jei to reikia, prietaiso pakartotinį sterilizavimą ir kiek kartų prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas.
Jeigu pateikiami prietaisai, kuriuos prieš naudojimą reikės sterilizuoti, tai instrukcijos apie tų prietaisų valymą bei sterilizavimą turi būti tokios, kad atitiktų I skirsnyje pateiktus reikalavimus;
- i) duomenys apie tai, kaip toliau elgtis su prietaisu, prieš jo naudojimą (pvz., sterilizavimą, pilną galutinį surinkimą ir t. t.);
- j) kai prietaisai skleidžia radioaktyviąją spinduliuotę medicininiais tikslais, informacija apie šios spinduliuotės rūšį, tipą, intensyvumą bei paskirstymą.

Vartojimo instrukcijose taip pat turi būti pateikta informacija, kuri leistų medicinos personalui supažindinti pacientus su kontraindikacijomis ir kokių apsaugos priemonių reikėtų imtis. Čia turėtų būti nurodyta:

- k) kokių apsaugos priemonių imtis, kai pakinta prietaiso veikimas;
 - l) kokių priemonių imtis, jei, esant prognozuojamoms aplinkos sąlygoms, patiriamas magnetinių laukų, išorinio elektros poveikio, elektrostatinių iškrovų, slėgio ar slėgio svyravimų, pagreičio, šilumos šaltinių ir kt. poveikis;
 - m) reikiama informacija apie vaistų gaminių ar gaminius, kuriems įvesti skirtas tas prietaisas, įskaitant ir informaciją apie įvedamųjų medžiagų pasirinkimo apribojimus;
 - n) apsaugos priemonės, kurių reikia imtis dėl kokių nors ypatingo, specifinio prietaiso keliamo pavojaus jį naudojant;
 - o) vaistinės medžiagos, kurios yra prietaiso sudėtinės dalys, kaip nurodyta 7.4. punkte;
 - p) matavimo prietaisų tikslumo laipsnis.
14. Tais atvejais, kai esminių reikalavimų atitikties paremta klinikiniais duomenimis, kaip nurodyta I skirsnio 6 punkte, tokie duomenys turi būti nustatomi pagal X priedo reikalavimus.

II PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

(Visiškas kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma patvirtinta gaminių projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės kokybės sistema, kaip nurodyta 3 skirsnyje. Ji turi būti tikrinama kaip nurodyta 3.3 ir 4 skirsniuose ir kontroliuojama Bendrijos, kaip nurodyta 5 skirsnyje.
2. Atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka jiems taikomas šios Direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma tam tikram skaičiui gaminių ir saugoma gamintojo.

3. Kokybės sistema

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas privalo paduoti prašymą įvertinti jo kokybės sistemą.

Prašyme turi būti:

- gamintojas ir jo adresas bei kita gamybos vieta, kur taip pat yra taikoma toji kokybės sistema,
- visa reikalinga informacija apie gaminį ar gaminio kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra,
- pareiškimas, kad jokiai kitai notifikuotajai įstaigai nebuvo pateiktas prašymas dėl tos pačios gaminio kokybės sistemos,
- dokumentai apie kokybės sistemą,
- gamintojo pasižadėjimas vykdyti įsipareigojimus, kurie numatyti pagal patvirtintą kokybės sistemą,
- pasižadėjimas, kad kokybės sistema bus reikiamo lygmens ir efektyvi,
- gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti procedūrą, leidžiančią kaupti ir įvertinti informaciją apie jau pagamintus prietaisus ir, esant reikalui, numatyti būdus atitinkamai pataisyti tuos prietaisus. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas informuoti kompetentingas institucijas apie:
 - i) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimą ar nepakankamumą, taip pat naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar aptarnaujančio asmens mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų sveikatos būklės pablogėjimą;
 - ii) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, galinčias dėl i papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją atšaukti to paties tipo gaminius.

- 3.2. Prašyme dėl kokybės sistemos turi būti laiduojama, kad gaminiai atitinka šios direktyvos nuostatas, taikomas jiems kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės. Visi elementai, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos kokybės sistemoje, turi būti sistemingai aprašyti dokumentuose – instrukcijose, kokybės programose, kokybės planuose, kokybės vadovuose bei kokybės protokoluose.

Prašyme taip pat būtina turi būti tinkamai aprašyti:

- a) gamintojo kokybės tikslai;
- b) gamybinės veiklos organizavimas, ypač:
 - organizacinė struktūra, vadybinio personalo pareigos ir jų administraciniai įgaliojimai dėl gaminių projektavimo ir gamybos kontrolės,

- kokybės sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą gaminių projektavimo ir gamybos kokybę, apimant ir neatitinkančius gaminius,

c) gaminio projektavimo stebėjimo ir tikrinimo procedūros, o ypač:

- gaminio bei jo įvairių numatomų variantų aprašymas,
- projekto charakteristikos bei numatyti taikyti standartai ir rizikos analizės rezultatai, taip pat priimti sprendimai dėl esminių gaminiams keliamų reikalavimų, jeigu nevisiškai laikomasi 5 straipsnyje minimų reikalavimų;
- projektavimo kontrolės ir patikrinimo būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant gaminius;
- jeigu pagal savo paskirtį prietaisais 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 esminius reikalavimus,
- patvirtinimas apie tai, ar prietaiso sudedamąja dalimi yra ar nėra medžiaga, minima I priedo 7.4 punkte, bei atliktų atitinkamų bandymų duomenys,
- X priede nurodyti klinikiniai duomenys,
- etiketės projektas ir, esant reikalui, naudojimo instrukcijos;

d) kontrolės bei kokybės užtikrinimo metodai gamybos stadijoje, ypač:

- procesai ir procedūros, kurie bus naudojami, ypač sterilizuojant, perkant bei atitinkami dokumentai,
- gaminių identifikavimo procedūros parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, aprašymus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos stadijoje,

e) reikiami bandymai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumas bei jiems naudojamos priemonės; turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandomosios įrangos kalibravimą.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga privalo patikrinti ir įvertinti kokybės sistemą, kad įsitikintų, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Ji turi tikėtis, kad kokybės sistemos, įgyvendinančios numatytus ir suderintus reikalavimus, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Vertinimo metu turi būti apžiūrimos gamintojo patalpos, o prireikus, ir gamintojo tiekėjų bei (ar) subrangovų patalpos, siekiant patikrinti gamybos procesą.

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

- 3.4. Gamintojas turi pranešti kokybės sistemą aprobavusiai notifikuotajai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius pakeitimus kokybės sistemoje ar apie gaminius, kuriems ji taikoma. Notifikuotoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Apie savo sprendimą notifikuotoji įstaiga turi pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados ir argumentuotas įvertinimas.

4. Gaminio projekto tikrinimas

- 4.1. Be išipareigojimų numatytų 3 skirsnyje, gamintojas turi pateikti notifikuotajai įstaigai prašymą patikrinti gaminio, kurį jis ketina gaminti ir kuris priklauso 3.1 punkte nurodytai kategorijai, projekto dokumentaciją.
- 4.2. Prašyme turi būti aprašytas to gaminio projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat turi būti pateikti dokumentai, kurių reikia norint įvertinti, ar gaminys atitinka šios direktyvos 3.2 c papunktyje nurodytus reikalavimus.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga turi išnagrinėti prašymą ir, jei gaminys atitinka šios direktyvos reikiamas nuostatas, išduoti EB projekto patikrinimo sertifikatą. Notifikuotoji įstaiga gali pareikalauti, kad tenkinant pateiktą prašymą, būtų toliau atliekami bandymai ar pateikiami įrodymai, leidžiantys nustatyti, kaip gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Sertifikate turi būti pateiktos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi identifikuoti patvirtintą projektą ir, esant reikalui, gaminio paskirties aprašymas.

- Kai prietaisai priklauso I priedo 7.4 pastraipoje minimiems prietaisams, notifikuoti įstaiga, prieš priimdama sprendimą dėl toje dalyje minimų dalykų, turi pasikonsultuoti su viena iš kompetentingų institucijų, įkurtų valstybių narių pagal Direktyvą 65/65/EEB.
- Priimdama sprendimą, notifikuoti įstaiga turi atsižvelgti į konsultacijų metu pareikštą nuomonę. Apie savo galutinį sprendimą ji turi informuoti atitinkamą kompetentingą instituciją.
- 4.4. Tais atvejais, kai pakitimai gali prasilenkti su pagrindiniais direktyvos reikalavimais arba su nustatytais gaminio naudojimo sąlygomis, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti notifikuoti įstaiga, išdavusi EB projekto patikrinimo sertifikatą. Pateikiantis prašymą asmuo notifikuotajai įstaigai, išdavusiai EB projekto patikrinimo sertifikatą, turi pranešti apie tokius patvirtinto projekto pakeitimus. Tas papildomas patvirtinimas privalo būti pridėtas prie EB projekto patikrinimo sertifikato.
5. **Priežiūra**
- 5.1. Priežiūros tikslas – garantuoti, kad gamintojas tiksliai laikytųsi išpareigojimų pagal patvirtintą kokybės sistemą.
- 5.2. Notifikuotajai įstaigai gamintojas turi suteikti įgaliojimus atlikti visus reikalingus patikrinimus ir perduoti jai visą reikalingą informaciją, o ypač:
- kokybės užtikrinimo sistemos dokumentus,
 - duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie projektą – tyrimų duomenų, apskaičiavimo bandymų ir t. t.,
 - duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos dalyje apie gamybą – patikrinimo ataskaitų bei bandymų rezultatų duomenų, kalibravimo duomenų, ataskaitų apie dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir t. t.
- 5.3. Notifikuoti įstaiga turi reguliariai atlikti atitinkamus patikrinimus ir įvertinimą, jog įsitikintų, kad gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą, ir pateikti gamintojui įvertinimo ataskaitą.
- 5.4. Be to, notifikuoti įstaiga, iš anksto apie tai nepranešusi, gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymu metu, jei reikalinga, notifikuoti įstaiga gali atlikti bandymus ar reikalauti juos atlikti, norėdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės sistema. Gamintojui ji turi pateikti patikrinimo ataskaitą, o jei buvo atliktas bandymas, – pranešimą apie bandymo rezultatus.
6. **Administracinės nuostatos**
- 6.1. Bent penkerius metus po paskutinio gaminio išleidimo gamintojas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su:
- deklaracija,
 - 3.1 punkto ketvirtojoje įtraukoje minimais dokumentais,
 - 3.4 punkte nurodytais pakeitimais, ir
 - 4.2 punkte nurodytais dokumentais,
 - kontrolės tarnybos sprendimais bei ataskaitomis, kaip nurodyta 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 ir 5.4 punktuose.
- 6.2. Kitoms notifikuotoms įstaigoms bei kompetentingai institucijai pareikalavus, notifikuoti įstaiga privalo pateikti visą reikalingą informaciją apie kokybės sistemos patvirtinimo išdavimą, atsisakymą jį išduoti arba jo atšaukimą.
- 6.3. Jeigu nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas nėra oficialiai registruoti Bendrijoje, prietaisų, kuriems taikoma 4 skirsnyje nustatyta tvarka, techninę dokumentaciją privalo saugoti asmuo, kuris atsako už prietaiso pateikimą Bendrijos rinkai, arba importuotojas, nurodytas I priedo 13.3 a papunktyje.
7. **Taikymas IIa ir IIb klasių prietaisams**
- Pagal 11 straipsnio 2 ir 3 dalis šis priedas gali būti taikomas IIa ir IIb klasių prietaisams. Tačiau 4 skirsnis jiems nėra taikomas.
-

III PRIEDAS

EB TIPINIO PAVYZDŽIO PATIKRINIMAS

1. EB tipinio pavyzdžio patikrinimas – tai procedūra, kurios metu notifikuootoji įstaiga įsitikina ir patvirtina, kad tipinis produkcijos, kuriai tai taikoma, pavyzdys atitinka šios direktyvos reikiamas nuostatas.
2. Prašyme nurodomas:
 - gamintojas ir jo adresas, o jei prašymą pateikia jo įgaliotasis atstovas, tai tas atstovas ir jo adresas,
 - 3 skirsnyje nurodyti dokumentai, kurių reikia, norint įvertinti, ar tipinis aptariamąsios produkcijos pavyzdys (toliau – „tipinis pavyzdys“) atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus. Prašymą pateikiantis asmuo notifikuotajai įstaigai turi pateikti tipinį pavyzdį. Prireikus notifikuootoji įstaiga gali pareikalauti ir kitų pavyzdžių,
 - pareiškimas raštu, kad dėl to paties tipinio pavyzdžio prašymai nėra pateikti jokioms kitoms notifikuotoms įstaigoms.
3. Dokumentai turi padėti suprasti gaminio projektą, gamybą bei jo veikimą, o ypač turi pateikti:
 - bendrąjį tipo aprašymą, taip pat jo numatytų variantų aprašymą,
 - projekto brėžinius, numatomos gamybos metodus, ypač susijusius su sterilizacija, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramas,
 - aprašą bei paaiškinimus reikalingus suprasti pirmiau minėtus brėžinius ir diagramas bei gaminio veikimą,
 - 5 straipsnyje nurodytus visiškai ar iš dalies taikomus standartus bei priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi pagrindinių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi 5 straipsnyje nurodytų standartų, aprašą,
 - projekto apskaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius ir t. t. bandymus,
 - patvirtinimą, kad prietaise jo sudedamąja dalimi yra ar nėra medžiaga, nurodyta I priedo 7.4 punkte, bei ryšium su tuo atliktų bandymų duomenis,
 - X priede nurodytus klinikinius duomenis,
 - etiketės projektą, o prireikus, ir naudojimo instrukciją.
4. Notifikuootoji įstaiga privalo:
 - 4.1. Išanalizuoti ir įvertinti dokumentus bei patikrinti, ar pagamintasis tipinis pavyzdys juos atitinka; jis taip pat turi nurodyti pavyzdžius pagamintus pagal 5 straipsnyje nurodytiems standartams taikomas nuostatas, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal pirmiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas.
 - 4.2. Patikrinti arba organizuoti patikrinimą bei bandymus, reikalingus įsitikinti, ar gamintojo sprendimai atitinka pagrindinius šios direktyvos reikalavimus, jeigu nebuvo laikomasi 5 straipsnyje nurodytų reikalavimų; jei prietaisas turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), kad veiktų taip kaip numatyta, reikia pateikti įrodymų, kad jis atitinka esminius reikalavimus, prijungus jį prie bet kurio tokio prietaiso, turinčio gamintojo nurodytas charakteristikas.
 - 4.3. Patikrinti arba rūpintis, kad būtų tinkamai patikrinta bei atlikti bandymai siekiant įsitikinti, ar tikrai buvo taikyti reikiami standartai, jeigu gamintojas juos taikė;
 - 4.4. Susitarti su prašymo pateikėju, kur bus atliktas patikrinimas bei bandymai.
5. Jeigu tipinis pavyzdys atitinka šios direktyvos nuostatas, notifikuootoji įstaiga prašymo pateikėjui išduoda EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas gamintojas bei jo adresas, patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtinto pavyzdžio identifikavimui. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o jų kopija turi likti notifikuootojoje įstaigoje.

Jei tai I priedo 7.4 punkte minimi prietaisai, prieš darydama sprendimą, notifikuotoji įstaiga, atsižvelgdama į toje dalyje minimus reikalavimus, konsultuojasi su viena iš atsakingųjų institucijų, įkurtų valstybėje narėje pagal Direktyvą 65/65/EEB.

Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į tos konsultacijos metu pareikštą nuomonę. Apie savo galutinį sprendimą ji praneša atitinkamai kompetentingai institucijai.

6. Pareiškėjas turi pranešti notifikuotajai įstaigai, išdavusiai EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą, apie patvirtintojo gaminio bet kuriuos svarbesnius pakeitimus.

Tai atvejais, kai pakeitimai gali sąlygoti nukrypimus nuo gaminiui keliamų pagrindinių reikalavimų arba nustatytų naudojimo sąlygų, patvirtinto gaminio pakeitimams turi pritarti ir EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą išdavusi notifikuotoji įstaiga. Prireikus naujasis pritarimas išduodamas kaip priedas prie pirmojo EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikato.

7. **Administracinės nuostatos**

- 7.1. Notifikuotoji įstaiga, pareikalavus kitoms notifikuotosioms įstaigoms, turi pateikti visą reikalingą informaciją apie išduotus, atsisakytus išduoti ir panaikintus EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatus bei papildomuosius dokumentus.
 - 7.2. Kitos notifikuotosios įstaigos gali gauti EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatų ir (ar) papildomųjų dokumentų kopijas. Kitoms notifikuotosioms įstaigoms padavus motyvuotą prašymą, turi būti pateikti sertifikatų priedai, prieš tai informavus gamintoją.
 - 7.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas drauge su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatus bei papildomus dokumentus mažiausiai penkerius metus po to, kai buvo pagamintas paskutinis prietaisas.
 - 7.4. Tuo atveju, kai nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas nėra registruoti Bendrijoje, visus techninius dokumentus turi saugoti asmuo, kuris atsako už prietaiso pateikimą Bendrijos rinkai arba I priedo 13.3 a papunktyje nurodytas importuotojas.
-

IV PRIEDAS

EB PATIKRA

1. EB patikra – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, registruotas Bendrijoje, užtikrina ir pareiškia, kad gaminiai, kuriems buvo pritaikyta 4 skirsnyje nurodyta procedūra, atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate, bei šioje direktyvoje jiems keliamus reikalavimus.
2. Gamintojas privalo imtis visų priemonių, kurių reikia užtikrinti, kad gamybos metu būtų sukuriami gaminiai, atitinkantys tą gaminių tipą, kuris nurodytas EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate bei šioje direktyvoje jiems keliamus reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas turi parengti dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, ypač, kur to reikia, sterilizavimą; kartu turi būti pateiktos išankstinės įprastinės nuostatos, kurių reikia siekiant užtikrinti gamybos vienalytiškumą, o prireikus, ir gaminių atitikimą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate aprašytam tipiniam pavyzdžiui bei šie direktyvoje jiems keliamus reikalavimus. Pagal 17 straipsnį gamintojas privalo pažymėti gaminius ženklu „CE“ bei raštu parengti atitikties deklaraciją.

Be to, tais atvejais, kai rinkai pateikiami sterilūs gaminiai ir tik toms jų gamybos proceso grandims, kurių paskirtis – užtikrinti ir išsaugoti sterilumą, gamintojas turi taikyti V priedo 3 ir 4 skirsnių nuostatas.

3. Gamintojas turi išsipareigoti sukurti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų įvertinti gaminių veikimą pogamybiniu laikotarpiu, o esant reikalui, įgyvendinti priemones, kurių reikia būtinajai jų korekcijai. Gamintojas taip pat turi išsipareigoti nedelsdamas informuoti kompetentingas institucijas, sužinojęs apie tokius atsitikimus:
 - i) prietaiso charakteristikų ir (ar) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat netikslumą etiketėje ar veikimo instrukcijoje, dėl ko galėjo mirti ar mirė pacientas ar aptarnaujantis asmuo arba žymiai pablogėjo jo sveikata.
 - ii) bet kokią techninio ar medicininio pobūdžio priežastį, susijusią su prietaiso charakteristikomis ar veikimu dėl i) papunktyje nurodytų priežasčių, dėl kurių gamintojas visai išima iš apyvartos to paties tipo prietaisus.
4. Notifikuotoji įstaiga turi atlikti atitinkamą patikrinimą bei bandymus, kad patvirtintų, jog gaminyje atitinka direktyvos reikalavimus; ji arba tikrina ir išbando kiekvieną gaminių, kaip nurodyta 5 skirsnyje, arba patikrina ar išbando gaminius, naudodamasi statistiniu metodu, kaip nurodyta 6 skirsnyje, priklausomai nuo gamintojo sprendimo.

Pirmiau minėtieji patikrinimai netaikomi tiems gamybos proceso etapams, kurie skirti sterilumo užtikrinimui.

5. Patikra, tikrinant ir bandant kiekvieną gaminių

- 5.1. Kiekvienas gaminyje tikrinamas ir bandomas individualiai. Atliekami 5 straipsnyje nurodytuose standartuose minimi bandymai arba juos atitinkantys bandymai, jei, prireikus, norima patikrinti, ar gaminiai atitinka tipinio EB pavyzdžio reikalavimus, kurie yra aprašyti tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate bei jiems taikomuose direktyvos reikalavimuose.
- 5.2. Kiekvieną reikalavimams atitinkantį gaminių notifikuotoji įstaiga turi paženklinti ar būti paženklinti identifikavimo numeriu bei turi raštu pateikti sertifikatą apie gaminių atitiktį pagal atliktus bandymus.

6. Statistinė patikra

- 6.1. Pagamintus gaminius gamintojas turi pateikti vienodomis partijomis.
- 6.2. Iš kiekvienos partijos atsitiktinai parenkamas bandomasis pavyzdys. Pavyzdį sudarantys gaminiai tikrinami individualiai. Norint nustatyti, ar partiją priimti ar atmesti, taip pat turi būti atlikti 5 straipsnyje nustatyti reikalavimus atitinkantys bandymai arba ekvivalentiški bandymai, norint patikrinti, jei reikalinga, ar tie gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate numatytus reikalavimus bei jiems taikomas direktyvos reikalavimus.
- 6.3. Statistinė gaminių kontrolė paremta pavyzdžių paėmimo ir tikrinimo sistema, kuri leidžia užtikrinti, kad kokybės riba atitinka 5 % priimtino tikimybės, o netinkamumo procentas svyruoja nuo 3 % iki 7 %. Pavyzdžių paėmimo ir tikrinimo sistema sukuriama pagal 5 straipsnyje nustatytus suderintus standartus, atsižvelgiant į specifinę aptariamųjų gaminių kategorijų prigimtį.

- 6.4. Jeigu gaminių partija priimta, notifikuojoji įstaiga pažymi arba jau būna pažymėjusi kiekvieną gaminį savo identifikacijos numeriu ir išrašo sertifikatą, kad atlikti bandymai patvirtino, jog gaminys atitinka reikalavimus. Visi vienos partijos gaminiai gali būti pateikti prekybai, išskyrus tą bandomąjį gaminį, kuris neatitiko reikalavimų.

Jeigu partija atmetama, atsakinga notifikuojoji įstaiga privalo imtis atitinkamų priemonių, kad ta partija nebūtų pateikta rinkai. Jeigu gaminių partijos atmetamos dažnai, notifikuojoji įstaiga gali sustabdyti statistinį gaminių patikrinimą.

Notifikuotajai įstaigai prisiimant atsakomybę, gamintojas gamybos metu gali pažymėti gaminį identifikacijos numeriu.

7. **Administracinės nuostatos**

Penkerius metus nuo paskutinio gaminio pagaminimo gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas valstybės narės atitinkamoms tarnyboms privalo pateikti:

- atitikties deklaraciją,
- 2 skirsnyje nustatytus dokumentus,
- 5.2 ir 6.4 punktuose nurodytus sertifikatus,
- jei reikalinga, III priede nurodytą tipo patikrinimo sertifikatą.

8. **Taikymas Ila klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas taikomas Ila klasės gaminiams, išskyrus šiuos atvejus:

- 8.1. Nukrypdamas nuo 1 ir 2 skirsnių, pateikdamas gaminio atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad Ila klasės gaminiai yra pagaminti pagal techninių dokumentų reikalavimus, nustatytus VII priedo 3 skirsnyje, ir kad jie atitinka šios direktyvos jiems taikomus reikalavimus;
- 8.2. Nukrypdamas nuo 1, 2, 5 ir 6 skirsnių, notifikuojoji įstaiga atlieka patikrą, norėdama nustatyti, ar Ila klasės gaminiai atitinka VII priedo 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus.
-

V PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

(Gaminio kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo užtikrinti, kad būtų taikoma kokybės sistema, patvirtinta tų produktų gamybai, bei atlikti paskutinįjį patikrinimą, kaip nurodyta 3 skirsnyje; jam taip pat taikoma 4 skirsnyje numatyta bendrijos priežiūra.
2. Atitikties deklaracija yra dalis procedūros, kai gamintojas, įvykdęs 1 skirsnyje numatytus reikalavimus, užtikrina ir pareiškia, kad gaminiai atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate ir šios, jiems taikomos direktyvos nuostatas.

Gamintojas privalo paženklinėti gaminį ženklu „CE“, kaip nustatyta 17 straipsnyje, bei pateikti raštu atitikties deklaraciją. Deklaracija turi apimti nustatytą gaminių skaičių ir ją turi saugoti gamintojas.

3. **Kokybės sistema**

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas privalo nusiųsti paraišką, kad būtų įvertinta kokybės sistema.

Paraiškoje turi būti nurodyta:

- gamintojas ir jo adresas,
- visa reikiama informacija apie gaminį ar gaminio kategoriją, kuriems taikoma ši procedūra,
- įsipareigojimas vykdyti patvirtintos kokybės sistemos reikalavimus,
- pareiškimas raštu, kad dėl tų pačių gaminių jokioms kitoms standartų tarnyboms paraiškos nėra pateiktos,
- dokumentacija apie kokybės sistemą,
- įsipareigojimas laikytis patvirtintos kokybės sistemos taikymo praktikoje bei užtikrinti jos veiksmingumą,
- prireikūs, techniniai dokumentai apie patvirtintus tipinius pavyzdžius bei EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas,
- gamintojo įsipareigojimas parengti bei nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų įvertinti patirtį, sukauptą po to, kai buvo pagaminti produktai, bei imtis reikiamų priemonių daryti reikalingus pakeitimus. Šis įsipareigojimas apima ir gamintojo prievolę nedelsiant informuoti kompetentingas institucijas apie tokius sutrikimus:
 - i) bet kokią prietaiso sutrikimą ar jo būdingų požymių pablogėjimą, taip pat apie ženklino ar naudojimo instrukcijos neatitikimą, tapusių paciento ar aptarnaujančio prietaisą asmens mirties ar pakenkimo sveikatai priežastimi;
 - ii) bet kokią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar veikimu, atsiradusią dėl i papunktyje minimų sutrikimų, dėl kurių gamintojas nuolat atšaukia to paties tipo prietaisus.

- 3.2. Kokybės sistema turi garantuoti, kad gaminiai atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate.

Visos kokybės užtikrinimo sistemos sudedamosios dalys, gamintojo nustatyti reikalavimai bei nuostatos turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti dokumentuose, išdėstant tam tikrus teiginius bei aprašant procedūras. Šie kokybės sistemos dokumentai turi garantuoti, kad visi vienodai suprastų požiūrį į kokybę bei jos tikrinimo procedūras, išdėstytas kokybės užtikrinimo programose, planuose, vadovuose bei aprašymuose.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

- a) gamintojo numatyti kokybės tikslai;
- b) verslo organizavimas, o ypač:
 - su gamyba susijusios organizacinės struktūros, vadybos personalo pareigos bei organizacinė institucija,
 - kokybės sistemos efektyvios veiklos stebėjimo metodai, ypač jos pajėgumo užtikrinti norimos kokybės gaminį, taip pat neatitinkančių kokybės standartų gaminių kontrolė,
- c) gamybos pakopos patikrinimo bei kokybės sistemos būdai, o ypač:
 - procesai ir procedūros taikomi užtikrinant sterilizavimą, išigyjant medžiagas bei reikiami dokumentai,
 - produktų identifikavimo procedūros, parengtos ir rodančios dabartinę būklę pagal brėžinius, aprašus ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienoje gamybos pakopoje;
- d) bandymai, kuriuos būtina atlikti prieš gamybą, gaminant ir pagaminus, bandymų dažnumas bei įranga bandymams atlikti; turi būti įmanoma atsekti bandymo įrangos kalibravimą.

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga privalo patikrinti kokybės užtikrinimo sistemą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Ji privalo vadovautis nuostata, kad kokybės sistemos, įgyvendinančios reikiamus suderintus standartus, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimo grupėje turi būti bent vienas, turintis tokios technologijos vertinimo patirties, narys. Vertinimo procedūroje turi būti numatyta patikrinti gamintojo patalpose, o jei reikia, ir tiekėjų patalpose gamybos procesus.

Po paskutiniojo patikrinimo gamintojui turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

- 3.4. Kokybės sistemą patvirtinusiai notifikuotajai įstaigai gamintojas privalo pranešti apie bet kokius ketinimus ką nors keisti kokybės sistemoje.

Notifikuotoji įstaiga privalo įvertinti siūlomus pakeitimus bei patikrinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema atitiks 3.4 skirsnyje nurodytus reikalavimus.

Gavus pirmiau minėtą informaciją, gamintojas supažindinamas su priimtu sprendimu. Sprendime turi būti nurodytos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

4. **Priežiūra**

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas reikiamai vykdytų išsipareigojimus, kurių reikalauja patvirtinta kokybės sistema.
- 4.2. Gamintojas įgalioja notifikuotąją įstaigą atlikti visus reikalingus patikrinimus ir privalo jai pateikti visą tam reikalingą informaciją, ypač:
 - dokumentus apie kokybės sistemą,
 - duomenis, numatytus toje kokybės sistemos dalyje, kur aptariama gamyba: ataskaitas apie patikrinimus bei bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, su ta veikla susijusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.
- 4.3. Notifikuotoji įstaiga privalo periodiškai atlikti reikiamą patikrinimą bei įvertinti, kad išitiktų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės sistemą; gamintojui ji privalo pateikti įvertinimo ataskaitą.
- 4.4. Be to, notifikuotoji įstaiga gali netikėtai apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotosios įstaigos tarnybos atstovas, prireikus, gali atlikti arba pareikalauti atlikti bandymus, norėdamas įsitikinti, kad kokybės sistema tinkamai veikia. Gamintojui turi būti įteikta patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atlikti bandymai, bandymų ataskaita.

5. **Administracinės nuostatos**

- 5.1. Penkerius metus po paskutinio gaminio pagaminimo valstybės narės valdymo institucijoms turi būti prieinama:

- atitikties deklaraciją,
 - 3.1 punkto 4 įtraukoje nurodyti dokumentai,
 - 3.4 punkte nurodyti pakeitimai,
 - 3.1 punkto 7 įtraukoje nurodyti dokumentai,
 - standartų tarnybos sprendimai ir ataskaitos, nurodytos 4.3 ir 4.4 punktuose,
 - prareikus, III priede nurodytas tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas.
- 5.2. Notifikuotoji įstaiga, pareikalavus kitoms notifikuotosioms įstaigoms, privalo pateikti visą reikalingą informaciją apie kokybės sistemos patvirtinimą, atmetimą ar sustabdymą.
6. **Taikymas IIa klasės prietaisams**
- Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas II a klasės gaminiams su tokia išimtimi:
- 6.1. Priešingai negu nurodyta 2 skirsnyje, 3.1 ir 3.2 punktuose, pateikdamas atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad II a klasės gaminiai pagaminti laikantis techninių dokumentų, kurie nurodyti VII priedo 3 punkte bei atitinka šios direktyvos taikomus jiems reikalavimus.
-

VI PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

(Gaminio kokybės užtikrinimas)

1. Gamintojas privalo pasirūpinti, kad, galutinei gaminio kontrolei bei išbandymui būtų taikoma patvirtinta kokybės sistema, kaip nurodyta 3 skirsnyje, ir jai turi būti taikoma 4 skirsnyje numatyta priežiūra.

Be to, gaminiams, kurie pateikiami rinkai sterilūs, ir tik toms gamybos grandims, kurios atitinkamai suprojektuotos, kad būtų užtikrintas ir išlaikytas sterilumas, gamintojas privalo taikyti V priedo 3 ir 4 skirsnių nuostatas.

2. Atitikties deklaravimas – tai tokia procedūros grandis, kurios laikydamasis, gamintojas, įvykdęs savo įsipareigojimus nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir pareiškia, kad minimas gaminys atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio sertifikate, bei šios direktyvos jam keliamus reikalavimus.

Gamintojas pažymi gaminį ženklu „CE“, kaip numatyta 17 straipsnyje, ir parengia raštu atitikties deklaraciją. Ši deklaracija apima nustatytą skaičių identifikuotų pavyzdžių ir saugoma gamintojo. Prie ženklo „CE“ turi būti notifikuotosios įstaigos, vykdančios šiame priede nurodytas funkcijas, identifikacijos numeris.

3. **Kokybės sistema**

- 3.1. Notifikuotajai įstaigai gamintojas pateikia prašymą įvertinti jo kokybės sistemą.

Prašyme turi būti:

- gamintojas ir jo adresas,
- visa reikalinga informacija apie gaminį ar gaminių kategoriją, kuriai taikoma ši procedūra,
- rašytinė deklaracija, kurioje nurodoma, kad dėl tų pačių gaminių jokioms kitoms notifikuotosioms įstaigoms prašymas neįteiktas,
- dokumentai apie kokybės sistemą,
- gamintojo pasižadėjimas vykdyti visus įsipareigojimus, kurie numatyti patvirtintoje kokybės sistemoje,
- gamintojo įsipareigojimas užtikrinti tinkamą ir veiksmingą kokybės sistemą,
- prireikus, pateikiami techniniai dokumentai apie patvirtintus pavyzdžius bei EB tipinio pavyzdžio sertifikato kopija,
- gamintojo įsipareigojimas sukurti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų įvertinti prietaisų veikimą per pogamybinį laikotarpį bei įgyvendinti visas reikalingas priemones, kurių prireiktų trūkumams ištaisyti. Gamintojas tuo pačiu turi įsipareigoti nedelsdamas pranešti notifikuotajai įstaigai apie tokius nelaimingus atsitikimus:
 - i) prietaiso savybių ar veiklos sutrikimą ar pablogėjimą, netinkamą etiketę ar netinkamą naudojimo instrukciją, galėjusią būti ar galinčia būti paciento ar aptarnaujančio asmens mirties priežastimi, galėjusia ar galinčia rimtai pakenkti jų sveikatai;
 - ii) kokią nors techninio ar medicininio pobūdžio priežastį, kuri yra susijusi su prietaiso savybėmis ar jo veikimu dėl i papunktyje nurodytų sąlygų, dėl ko gamintojas visiškai atšaukia šito pavyzdžio gaminius.

- 3.2. Pagal kokybės sistemą kiekvienas gaminys ar partijos pavyzdys patikrinamas ir atliekami bandymai pagal 5 straipsnyje keliamus reikalavimus arba jiems ekvivalentiški bandymai, norint įsitikinti, ar gaminiai atitinka tipinį pavyzdį, aprašytą EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikate, bei šios direktyvos jiems keliamus reikalavimus. Visi gamintojo pasirinkti komponentai, reikalavimai bei nuostatos turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti dokumentuose – įvairių priemonių aprašymuose, instrukcijose ir procedūrose. Šie kokybės sistemos dokumentai privalo būti tokie, kad kokybės programos, planai, vadovai bei ataskaitos būtų vienodai suprantamos.

Dokumentuose turi būti tinkamai aprašyta:

- kokybės sistemos tikslai ir organizacinė struktūra, vadybos personalo atsakomybė ir įgaliojimai dėl gaminio kokybės užtikrinimo,
- tyrimai bei bandymai, kurie bus atlikti užbaigus gamybą; pagal juos turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandymo įrenginių kalibravimą,
- kokybės sistemos veiksmingumo stebėjimo būdai,
- kokybės sistemos priemonių – patikrinimų, bandymų, kalibravimo bei juose dalyvaujančio personalo kvalifikaciją ir kt. protokolai bei aprašymai.

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

- 3.3. Notifikuotoji įstaiga tikrina kokybės sistemą norėdama nustatyti, ar sistema atitinka 3.2 punkte nurodytus reikalavimus. Notifikuotoji įstaiga turi vadovautis prielaida, kad kokybės sistemos, kurios įgyvendina atitinkamus suderintus reikalavimus, atitinka tuos reikalavimus.

Vertinimo grupėje turi būti bent vienas narys, turintis tokių technologijų vertinimo patirties. Vertinimo metu tikrinimas turi būti atliekamas gamintojo patalpose, o jei reikalinga, gamintojo tiekėjų patalpose, siekiant patikrinti jų gamybos procesus.

Gamintojas privalo būti supažindintas su vertinimo grupės sprendimu. Sprendime pateikiamos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

- 3.4. Gamintojas privalo informuoti kokybės sistemą patvirtinusią notifikuotąją įstaigą apie savo ketinimus sistemoje daryti kokius nors esminius pakeitimus.

Notifikuotoji įstaiga turi įvertinti siūlomus pakeitimus ir įsitikinti, ar po tų pakeitimų kokybės sistema ir toliau atitiks 3.2 punkte nurodytus reikalavimus.

Gavusi pirmiau minėtą informaciją, ji privalo savo sprendimą pranešti gamintojui. Sprendime turi būti pateiktos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

4. **Priežiūra**

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas reikiamai vykdytų savo įsipareigojimus dėl patvirtintos kokybės sistemos.

- 4.2. Gamintojas privalo sudaryti galimybę notifikuotajai įstaigai patekti ten, kur prietaisai tikrinami, išbandomi bei saugomi, taip pat notifikuotajai įstaigai pateikti visą reikalingą informaciją, ypač:

- dokumentus apie kokybės sistemą,
- techninius dokumentus,
- kokybės dokumentus – patikrinimo išvadas, bandymų duomenis, kalibravimo duomenis, dalyvavusių darbuotojų kvalifikaciją ir kt.

- 4.3. Notifikuotoji įstaiga turi reguliariai tikrinti ir vertinti, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko kokybės sistemą; savo vertinimo išvadas ji privalo pranešti gamintojui.

- 4.4. Be to, kontrolės tarnybos pareigūnai, iš anksto nepranešę, gali apsilankyti pas gamintoją. Tokių apsilankymų metu notifikuotoji įstaiga, jei reikalinga, gali atlikti bandymus arba pareikalauti, kad jie būtų atlikti, kad įsitikintų, jog kokybės sistema veikia tinkamai ir kad gamyba atitinka jai taikomus direktyvos reikalavimus. Tam notifikuotosios įstaigos atstovas paima reikiamą baigto gaminio pavyzdį, patikrina jį ir atlieka reikiamus, standartų reikalavimus atitinkančius bandymus, kurie numatyti 5 straipsnyje, arba jiems ekvivalentiškus bandymus. Jeigu vienas ar keli gaminių pavyzdžiai neatitinka reikalavimų, notifikuotoji įstaiga turi imtis atitinkamų priemonių.

Gamintojui turi būti pateikiama patikrinimo ataskaita, o jeigu buvo atliktas bandymas, tai ir ataskaita apie bandymą.

5. Administracinės nuostatos

- 5.1. Penkerius metus po paskutiniojo gaminio pagaminimo valstybės tarnyboms gamintojas turi pateikti:
- atitikties deklaraciją,
 - 3.1 punkto septintojoje įtraukoje nurodytus dokumentus,
 - 3.4 punkte nurodytus pakeitimus,
 - notifikuosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, kurie yra nurodyti 3.4 punkto paskutinėje įtraukoje ir 4.3 bei 4.4 punktuose,
 - prireikus, atitikties sertifikatą, nurodytą III priede.
- 5.2. Notifikuotoji įstaiga, kitoms notifikuosioms įstaigoms pareikalavus, turi pateikti visą reikiamą informaciją apie kokybės sistemos patvirtinimą, atsisakymą ją tvirtinti ar tvirtinimo panaikinimą.

6. Taikymas IIa klasės prietaisams

- Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis Priedas gali būti taikomas IIa klasės gaminiams su šia išlyga:
- 6.1. nukrypstant nuo 2 skirsnio, 3.1 ir 3.2 punktų, pateikdamas atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir pareiškia, kad IIa klasės gaminiai yra gaminami pagal VII priedo 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus ir atitinka šioje direktyvoje jiems taikomus reikalavimus.
-

VII PRIEDAS

EB ATITIKTIES DEKLARAVIMAS

1. EB atitikties deklarasavimas – tai procedūra, kai gamintojas ar Bendrijoje registruotas jo įgaliotasis atstovas, vykdydamas 2 skirsnyje nurodytus išpareigojimus, o gaminių, kurie pateikiami rinkai sterilūs, bei matavimui skirtų gaminių atveju, išpareigojimus, numatytus 5 skirsnyje, užtikrina ir pareiškia, kad minimi gaminiai atitinka šioje direktyvoje jiems keliamus reikalavimus.

2. Gamintojas privalo parengti 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus. Gamintojas arba Bendrijoje registruotas jo įgaliotasis atstovas privalo pateikti valstybės tarnyboms patikrinti dokumentus, tarp jų ir atitikties deklaraciją už mažiausiai penkerių metų po paskutinio gaminio pagaminimo laikotarpį.

Jeigu nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas nėra įregistruoti Bendrijoje, dokumentus privalo pateikti asmuo (asmens), kurie gaminių pateikia rinkai.

3. Techniniai dokumentai turi leisti įvertinti, ar gaminys atitinka šios direktyvos reikalavimus. Dokumentuose būtina turi būti:

- bendras gaminio aprašymas, ir bet kokie planuojami jo variantai,
- projekto brėžiniai, numatomos gamybos metodai, sudedamųjų dalių, agregatų, grandinių schemas ir t. t.,
- aprašymas ir paaiškinimai, kad galima būtų suprasti minėtus brėžinius, diagramas ir gaminio veikimą,
- rizikos tyrimo rezultatai bei 5 straipsnyje minimų visiškai ar dalinai taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų dėl esminių direktyvos reikalavimų vykdymo aprašymas, jeigu 5 straipsnyje minimi standartai nebuvo taikomi išsamiai,
- gaminių, kurie pateikiami rinkai sterilūs, naudotų metodų aprašymas,
- projekto skaičiavimų bei atliktų tikrinimų rezultatai; jeigu prietaisas turi būti prijungtas prie kito prietaiso (-ų), kad galėtų veikti pagal paskirtį, turi būti pateikiami įrodymai, kad jis atitinka esminius reikalavimus, sujungus jį su koku nors prietaisu (-ais), kurių charakteristiką nustato gamintojas,
- bandymų ataskaitos o prireikus ir klinikiniai duomenys pagal X priedą,
- etiketė bei naudojimo instrukcija.

4. Gamintojas numato ir nuolat atnauja sistemingą procedūrą, kuri leidžia apžvelgti gaminio veikimą po jo pagaminimo bei įgyvendinti būtinas priemones, jei reikia ką nors koreguoti, atsižvelgiant į gaminio pobūdį bei keliamą riziką. Atsakingoms institucijoms jis nedelsdamas praneša apie tokias grėsmes:

- i) bet kurį sutrikimą ar prietaiso savybių ir (ar) veikimo pablogėjimą, taip pat etiketės ir (ar) naudojimo instrukcijos netikslumus, galinčius būti ar buvusius paciento ar naudojusio prietaisą asmens mirties priežastimi arba žymiai pakenkusius jo sveikatai;
- ii) bet kokia su prietaiso savybėmis susijusi techninė ar medicininė priežastis, turinti įtakos prietaiso veikimui ir sukėlusį i punkte minimus sutrikimus, dėl kurių gamintojas nuolat atšaukia to tipo prietaisų gamybą.

5. Kai dėl rinkai pateikiamų sterilių prietaisų bei I klasės matavimo prietaisų gamintojas privalo ne tik laikytis šiame priede nurodytų nuostatų bet ir procedūrų, numatytų IV, V bei VI prieduose. Pirmiau išvardytų priedų taikymas bei notifikuotosios įstaigos įsikišimas galimas tik šiais atvejais:

- pateikiant rinkai sterilius gaminius, tik toms gamybos grandims, kurių metu užtikrinamas sterilumas,
- matavimo prietaisų atveju, tik toms gamybos grandims, kurios užtikrina, kad gaminiai atitiktų nustatytus metrologinius dydžius.

Taikomas šio priedo 6.1 punktas.

6. **Taikymas Ila klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas Ila klasės gaminiams su šia išlyga:

- 6.1. Kai šis priedas yra taikomas kartu su IV, V arba VI prieduose nurodyta procedūra, atitikties deklaravimas, nurodytas minėtuose prieduose, sudaro bendrą deklaravimą. Pagal šio priedo deklaravimą, gamintojas privalo užtikrinti, kad gaminio projektas atitinka šioje direktyvoje jam keliamus reikalavimus, ir tai deklaruoti.
-

VIII PRIEDAS

PAREIŠKIMAS APIE SPECIALIOSIOS PASKIRTIES PRIETAISUS

1. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams ar prietaisams, kurie yra skirti klinikiniam tyrimams atlikti, gamintojas ar Bendrijoje registruotas jo įgaliotasis atstovas privalo parengti pareiškimą, kuriame būtų pateikta 2 skirsnyje nustatyta informacija.
2. Pareiškimė turi būti pateikta tokia informacija:
 - 2.1. Apie pagal užsakymą pagamintus prietaisus:
 - duomenys, leidžiantys identifikuoti aptariamąjį prietaisą,
 - pareiškimas, kuriame nurodoma, kad prietaisas skirtas specialiam pacientui, ir to paciento pavardė,
 - mediko ar kito įgalioto asmens, išrašiusio receptą, pavardė, o prireikus ir klinikos pavadinimas,
 - specifinės prietaiso savybės, kurios nurodytos mediciniame recepte,
 - pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka I priede nurodytus reikalavimus, o prireikus, ir tie esminiai reikalavimai, kurie nebuvo įvykdyti, bei to priežastys;
 - 2.2. Apie klinikiniam tyrimams skirtus prietaisus, nurodytus X priede:
 - tą prietaisą identifikuojantys duomenys,
 - tyrimo planas, kuriame turi būti numatytų prietaisų paskirtis, mokslinis, techninis ir medicininis pagrindimas, tų prietaisų apimtis ir skaičius,
 - etikos komisijos nuomonė bei toje nuomonėje pateikti klausimai,
 - mediko ar kito įgaliotojo asmens pavardė bei tyrimus atliksiančios įstaigos pavadinimas,
 - tyrimų vieta, pradžios data bei numatoma trukmė,
 - pareiškimas, kad išskyrus tirtuosius aspektus, tas prietaisas atitinka esminius reikalavimus, o tirtų aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą.
3. Gamintojas taip pat privalo įsipareigoti, jog atsakingoms valstybės narės institucijoms leis susipažinti su:
 - 3.1. Pagal užsakymą gaminamų prietaisų dokumentas, kurie leistų suprasti gaminio projektą, gamybą bei veikimą, taip pat numatomą veikimą, kad būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus.

Gamintojas privalo imtis visų reikalingų priemonių, kad užtikrintų, jog gamybos proceso metu bus gaminami produktai pagal pirmojoje dalyje nurodytus reikalavimus.
 - 3.2. Klinikiniam tyrimams skirtų prietaisų dokumentuose turi būti nurodyta:
 - bendrasis prietaiso aprašymas,
 - projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, sudedamųjų dalių, agregatų, grandinių schemų kt.,
 - aprašai ir paaiškinimai, kurie padėtų suprasti pirmiau minėtus brėžinius, diagramas bei gaminio veikimą,
 - rizikos tyrimo rezultatai bei 5 straipsnyje nurodytų, visiškai arba iš dalies taikomų standartų sąrašas bei aprašymas priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi šioje direktyvoje numatytų reikalavimų, jeigu nebuvo taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai,
 - projekto apskaičiavimų, patikrinimų bei atliktų bandymų rezultatai ir kt.

Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad būtų pagaminti tokie gaminiai, kurie atitiktų dokumentus minimus šio skirsnio pirmojoje dalyje.

Gamintojas privalo leisti įvertinti, o esant reikalui, ir patikrinti, ar tos priemonės yra veiksmingos.

4. Informacija, kuri pateikiama šiame priede minimose deklaracijose, turi būti saugoma ne mažiau kaip penkerius metus.

IX PRIEDAS

KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

I. APIBRĖŽIMAI

1. **Klasifikavimo taisyklių apibrėžimai**1.1. *Trukmė*

Laikinoji

Nepertraukiamai veikiant mažiau kaip 60 minučių.

Trumpalaikė

Nepertraukiamai veikiant ne ilgiau kaip 30 dienų

Ilgalaikė

Nepertraukiamai veikiant ilgiau kaip 30 dienų.

1.2. *Invaziniai prietaisai*

Invazinis prietaisas

Prietaisas, kuris visas arba jo dalys įsiskverbia į kūną arba per kokią nors angą, arba per odą.

Kūno angos

Bet kuri natūrali kūno anga, taip pat išorinis akies obuolio paviršius, arba nuolatinė dirbtinė anga, tokia kaip stoma.

Chirurginis invazinis prietaisas

Invazinis prietaisas, kuris įsiskverbia į kūną arba per kūno paviršių chirurginės operacijos būdu arba ją darant.

Šioje direktyvoje, prietaisai, išskyrus nurodytus ankstesniajame punkte, kurie įsiskverbia į kūną ne per kokią nors kūno angą, laikomi chirurginiais invaziniais prietaisais.

Implantuojamasis prietaisas

Prietaisas skirtas:

— visiškai jį įvesti į žmogaus kūną arba

— pakeisti epitelį ar akies paviršių

chirurginės intervencijos būdu ir likti kūne po procedūros.

Bet koks prietaisas, skirtas įvesti į žmogaus kūną chirurginės intervencijos būdu ir ten likti po procedūros mažiausiai 30 dienų, taip pat laikomas implantuojamuoju prietaisu.

1.3. *Daugkartinio naudojimo chirurginis prietaisas*

Instrumentas, kuris nėra susijęs su veikiančiu medicininio prietaisu ir kuris yra skirtas tokioms chirurginėms procedūroms kaip pjovimas, gręžimas, kaulo pjūvis, įrėžimas, gramdymas, suveržimas, retrakcija, nukirpimas ar pan. ir kuris nėra prijungtas prie kokio nors aktyviojo medicinos prietaiso ir kurį galima pakartotinai panaudoti atlikus reikiamas procedūras.

1.4. *Aktyvusis medicininis prietaisas*

Bet kuris medicininis prietaisas, kurio veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio ar kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus žmogaus kūno generuojamą energiją ar žemės traukos energiją, ir kuris veikia konvertuodamas tą energiją. Medicininiai prietaisai, kurių paskirtis yra be esminių pakitimų perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo medicininio prietaiso ir paciento, nelaikomi aktyviaisiais medicinos prietaisais.

1.5. *Aktyvusis gydomasis prietaisas*

Bet koks aktyvusis medicininis prietaisas, kuris, nepriklausomai nuo 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, sužeidimą ar negalią.

1.6. *Aktyvusis diagnostinis prietaisas*

Bet koks aktyvusis medicininis prietaisas, kuris, nepriklausomai nuo to, ar jis naudojamas atskirai, ar kartu su kitais medicinos prietaisais, teikia informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint ar gydant fiziologinę būklę, sveikatos būklę, ligas bei įgimtas deformacijas.

1.7. *Centrinė kraujo apytakos sistema*

Šioje direktyvoje centrinę kraujotakos sistemą sudaro šios kraujagyslės:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriaae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8. *Centrinė nervų sistema*

Šioje direktyvoje centrinė nervų sistema – tai galvos smegenys, smegenų dangalai bei stuburo smegenys.

II. ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

2. **Igyvendinimo taisyklės**

- 2.1. Klasifikacijos taisyklių taikymas priklauso nuo prietaisų paskirties.
- 2.2. Jeigu prietaisas yra skirtas naudoti kartu su kitu prietaisu, tai klasifikacijos taisyklės taikomos kiekvienam prietaisui atskirai. Priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamo prietaiso.
- 2.3. Prietaisą valdanti ar jo naudojimui turinti įtaka programinė įranga automatiškai priskiriama tai pačiai klasei kaip ir prietaisas.
- 2.4. Jeigu prietaisas nėra skirtas naudoti tik ar daugiausiai kokioje nors kūno dalyje, jis turi būti laikomas ir klasifikuojamas pagal savo svarbiausiąją funkciją.
- 2.5. Jeigu dėl prietaiso veikimo ypatumų, kuriuos nustatė gamintojas, tam pačiam prietaisui tinka kelios taisyklės, jam taikomos griežčiausios taisyklės, pagal kurias prietaisas patenka į aukštesnę klasifikacijos pakopą.

III. KLASIFIKACIJA

1. **Neinvaziniai prietaisai**1.1. *1 taisyklė*

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

1.2. *2 taisyklė*

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

— jeigu tie prietaisai gali būti sujungti su aktyviuoju medicinos prietaisu, priklausančiu IIa ar aukštesniajai klasei,

— jeigu jie skirti kraujo ar kitų organizmo skysčių laikymui ar pernešimui arba organų, organų dalių ar organizmo audinių laikymui,

visais kitais atvejais jie priskiriami I klasei.

1.3. *3 taisyklė*

Visi neinvaziniai prietaisai, skirti kraujo ar kitų organizmo skysčių arba kitų į organizmą numatomų leisti skysčių, biologinės ir cheminės sudėties pakeitimui, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos atvejus, jei gydymą sudaro filtravimas, centrifugavimas arba dujų, šilumos apykaita. Tuomet jie priklauso IIa klasei.

1.4. 4 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, turintys sąlytį su oda:

- priklauso I klasei, jeigu jie yra naudojami kaip mechaninis barjeras bei eksudatų kompresijai ar absorbcijai,
- priklauso IIb klasei, jeigu daugiausiai yra naudojami gydyti žaizdoms, atsiradusioms pažeidus išorinį odos sluoksnį ir neužgyjančioms savaime,
- priklauso IIa klasei visais kitais atvejais, tarp jų ir prietaisai, kurių paskirtis – kontroliuoti žaizdos mikroaplinką.

2. **Invaziniai prietaisai**

2.1. 5 taisyklė

Visi invaziniai prietaisai naudojami kūno angoms, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus ir tuos, kurie nejungiami prie aktyviojo medicininio prietaiso:

- priklauso I klasei, jei yra skirti laikinam naudojimui,
- priklauso IIa klasei, jeigu yra skirti trumpalaikiam naudojimui; jeigu naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje, tuomet priklauso I klasei,
- priklauso IIb klasei, jeigu yra skirti ilgalaikiam naudojimui; jeigu jie naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje – iki ausies būgnelio ar nosies ertmėje ir neturi būti absorbuoti gleivinės, tuomet priklauso IIa klasei.

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

2.2. 6 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti trumpalaikiam naudojimui, priklauso IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

- yra specialiai skirti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektų diagnozei, stebėjimui ar koregavimui ir turintys tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- daugkartinio naudojimo chirurginiai prietaisai, priklausantys I klasei,
- skirti teikti energiją jonizuojančiosios spinduliuotės būdu; tokie prietaisai priklauso II b klasei,
- skirti daryti biologinį poveikį arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuoti; tokie prietaisai priklauso IIb klasei,
- skirti medikamentų įvedimui per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo specifikos, yra pavojingas; tokie prietaisai priklauso IIb klasei.

2.3. 7 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti trumpalaikiam naudojimui priklauso IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

- skirti specialiai diagnozuoti, sekti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujo apytakos sistemos trūkumą per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- arba specialiai skirti tam, kad turėtų tiesioginį sąlytį su centrine nervų sistema; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- arba skirti tiekti energiją jonizuojančiosios spinduliuotės būdu; tokie prietaisai priklauso IIb klasei,
- arba skirti daryti biologinį poveikį, arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuojami; tokie prietaisai priklauso III klasei,

- arba skirti tam, kad organizme pakistų chemiškai, išskyrus tuos prietaisus, kurie įvedami į dantis arba kurių pagalba įleidžiami vaistai; tokie prietaisai priklauso IIb klasei.

2.4. 8 taisyklė

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

- skirti įvesti į dantis; tokie prietaisai priklauso IIa klasei,
- skirti turėti tiesioginį sąlytį su širdimi, centrine kraujotaka ar centrine nervų sistemomis; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- skirti daryti biologinį poveikį arba būti visiškai arba didžiąja dalimi absorbuoti; tokie prietaisai priklauso III klasei,
- arba kurie skirti chemiškai pakisti organizme, išskyrus tuos prietaisus, kurie įvedami į dantis arba yra skirti vaistams leisti; tokie prietaisai priklauso III klasei.

3. Papildomos, aktyviesiems prietaisams taikomos taisyklės

3.1. 9 taisyklė

Visi aktyvieji gydomieji prietaisai, skirti energijos tiekimui ar apykaitai, priklauso IIa klasei, išskyrus tuos, kurie pagal savo pobūdį gali teikti energiją žmogaus organizmui ar keisti žmogaus organizmo energiją pavojingu būdu dėl energijos pobūdžio, stiprumo ir jos taikymo vietos; tokie prietaisai priklauso IIb klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti arba stebėti IIb klasės aktyviųjų gydymo prietaisų veikimą, arba turintys tiesioginį įtakos tokių prietaisų veikimui, priklauso IIb klasei.

3.2. 10 taisyklė

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

- tiekti energiją, kurią žmogaus organizmas absorbuos, išskyrus prietaisus, skirtus – apšviesti paciento organizmą matomajame šviesos spektre,
- pavaizduoti radioaktyviųjų medikamentų pasiskirstymą gyvajame organizme,
- leisti 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, centrines nervų sistemos veiklai; tokie prietaisai priklauso IIb klasei.

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

11 taisyklė

Visi aktyvieji prietaisai, skirti įvesti į organizmą ir (ar) pašalinti iš organizmo vaistus, kūno skysčius ar kitas medžiagas, priklauso IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tai daroma tokiu būdu: – kuris dėl naudojamų medžiagų, organizmo dalies arba taikymo specifikos gali būti pavojingas; tokie prietaisai priklauso IIb klasei.

3.3. 12 taisyklė

Visi kiti aktyvieji prietaisai priklauso I klasei.

4. Specialiosios taisyklės

4.1. 13 taisyklė

Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra medžiaga, kuri, vartojant ją atskirai, gali būti laikoma vaistiniu preparatu pagal Direktyvos 65/65/EEB 1 straipsnį, ir kuri žmogaus organizmui be prietaiso daromo poveikio gali turėti papildomą poveikį, priklauso III klasei.

- 4.2. **14 taisyklė**
Visi prietaisai naudojami kontracepcijai arba apsaugai nuo lytiškai perduodamų ligų priklauso IIb klasei, išskyrus tuos, kurie yra implantuojami, arba ilgos naudojimo trukmės invaziniai prietaisai; tokie prietaisai priklauso III klasei.
- 4.3. **15 taisyklė**
Visi prietaisai, skirti tik dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei reikalinga, kontaktinių lęšių drėkinimui, priklauso IIb klasei.
Visi prietaisai, skirti tik medicininių prietaisų dezinfekavimui, priklauso IIa klasei.
Ši taisyklė negalioja gaminams, kurie yra skirti medicininių prietaisų, išskyrus kontaktinius lęšius, mechaniniam valymui.
- 4.4. **16 taisyklė**
Neaktyvieji prietaisai, skirti tik rentgeno spinduliuotės pagalba gautų diagnostinių vaizdų fiksavimui, priklauso IIa klasei.
- 4.5. **17 taisyklė**
Visi prietaisai, pagaminti naudojant negyvybingus gyvūnų audinius ar jų vedinius, priklauso III klasei, išskyrus tuos prietaisus, kurių paskirtis – sąlytis tik su sveika oda.
5. **18 taisyklė**
Nukrypstant nuo kitų taisyklių, kraujo maišeliai priklauso IIb klasei.
-

X PRIEDAS

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. **Bendrosios nuostatos**

- 1.1. Paprastai, patvirtinimas, kad esant normalioms veikimo sąlygoms, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka I priedo 1 ir 3 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei nepageidaujamo papildomo poveikio įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis, ypač prietaisų – implantų ir III klasės prietaisų. Atsižvelgiant į atitinkamus suderintus standartus, jei reikalinga, kad klinikiniai duomenys būtų patikimi, jie turi remtis:
 - 1.1.1. Mokslinės literatūros apie prietaiso paskirtį bei naudojamomis technologijomis apžvalga, o prirėikus, raštišku tokios apžvalgos kritiniu įvertinimu;
 - 1.1.2. Arba visų atliktų klinikių tyrimų rezultatais, tarp jų ir tais, kurie atitinka 2 skirsnio reikalavimus.
- 1.2. Visi duomenys turi likti slapti, kaip numatyta 20 straipsnyje.

2. **Klinikiniai tyrimai**2.1. *Tikslai*

Klinikinio tyrimo tikslai yra šie:

- įsitikinti, kad esant normalioms naudojimo sąlygoms, prietaisai veikia taip, kaip numatyta I priedo 3 skirsnyje, taip pat
- esant normalioms naudojimo sąlygoms ir atsižvelgiant į prietaiso paskirtį, nustatyti visus nepageidaujamus papildomus poveikius bei įsitikinti, ar jie nekelia pavojaus.

2.2. *Etiniai motyvai*

Klinikiniai tyrimai privalo būti atlikti pagal 1964 m. Helsinkyje (Suomija) 18-osios Pasaulinės medikų asamblėjos priimtą Helsinkio deklaraciją su 1989 m. 41-osios Pasaulinės medikų asamblėjos naujausiomis pataisomis, priimtomis Honkonge. Būtina, kad įgyvendinant bet kokias su žmogaus apsauga susijusias priemones, būtų laikomasi Helsinkio deklaracijos dvasios. Tai apima kiekvieną klinikinio tyrimo etapą, pradedant būtinybės apsvaistymu, tyrimo pagrindimu ir jo rezultatų paskelbimu.

2.3. *Metodai*

- 2.3.1. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal tyrimo planą, kuriame turi būti mokslo ir technikos naujovės, pateiktos taip, kad patvirtintų ar paneigtų gamintojo sumanymus dėl prietaiso. Tie tyrimai turi numatyti pakankamai stebėjimų, užtikrinančių išvadų mokslinį pagrindimą.
- 2.3.2. Tyrimo metu naudojamos procedūros turi atitikti tiriamąjį prietaisą.
- 2.3.3. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami panašiomis į normalias prietaiso naudojimo sąlygomis.
- 2.3.4. Turi būti ištirti visi reikalingi požymiai, tarp jų ir tie, kurie užtikrina prietaiso saugą bei funkcionavimą; taip pat turi būti ištirtas prietaiso poveikis pacientams.
- 2.3.5. Visi pavojingi atsitikimai, tokie kaip nurodyta 10 straipsnyje, turi būti išsamiai aprašyti ir apie juos turi būti pranešta kompetentingai institucijai.
- 2.3.6. Tyrimus turi atlikti praktikuojantis medikas ar atitinkamos kvalifikacijos kitas įgaliotas asmuo tinkamoje aplinkoje.

Medikas ar kitas įgaliotasis asmuo turi turėti galimybę susipažinti su visais techniniais ir klinikiniais prietaiso duomenimis.
- 2.3.7. Tyrimų ataskaita, pasirašyta mediko ar kito atsakingo įgaliotojo asmens, turi pateikti kritinį visų klinikinio tyrimo metu surinktų duomenų įvertinimą.

XI PRIEDAS

KRITERIJAI, KURIŲ PAGRINDU PASKIRIAMOS NOTIFIKUOTOSIOS ĮSTAIGOS

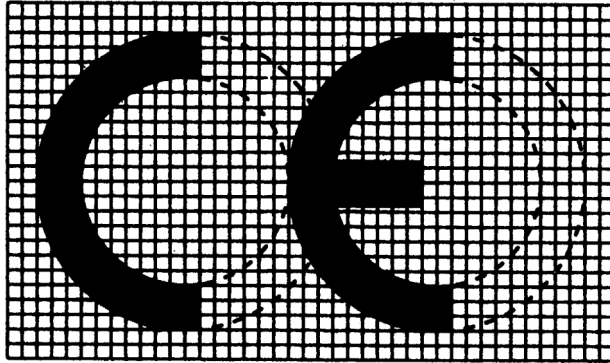
1. Notifikuotoji įstaiga, jos direktorius bei vertinimo ir kontrolės komisijos darbuotojai nebūna projektuotojas, gamintojas, tiekėjas, įrengėjas ar prietaisus naudojantis asmuo, kuris juos tikrina, nei minėtųjų asmenų įgaliotieji atstovai. Jie negali tiesiogiai dalyvauti projektuojant, konstruojant, parduodant ar eksploatuojant prietaisus; jie taip pat neatstovauja toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Tai jokių būdu nedraudžia gamintojui ir tai įstaigai keistis technine informacija.
2. Notifikuotoji įstaiga bei jos darbuotojai turi įvertinti ir tikrinti tik vadovaudamiesi didžiausiu profesiniu principingumu bei turėti reikiamą kompetenciją medicinos prietaisų srityje. Jiems neturi būti daromas joks, ypač finansinio pobūdžio, spaudimas bei įtaka, galinti paveikti jų sprendimus ar tikrinimo rezultatus, ypač asmenų ar grupių, kurios yra suinteresuotos tikrinimo rezultatais.

Jeigu notifikuotoji įstaiga specifinėms užduotims, susijusioms su faktų nustatymu ar patikra, samdo kitą asmenį, ji pirmiausia turi įsitikinti, kad tas asmuo atitinka direktyvoje, ypač šiame priede keliamus reikalavimus. Notifikuotoji įstaiga saugo ir šalies vyriausybei pateikia reikiamus dokumentus apie samdomo asmens kvalifikaciją bei darbą, kurį jis turi atlikti kaip numatyta šioje direktyvoje.
3. Notifikuotoji įstaiga privalo sugebėti atlikti visas tokioms institucijoms privalomas užduotis, kaip numatyta II–VI prieduose ir kurioms atlikti ji skiriama, nepriklausomai nuo to, ar institucija pati jas atliks, ar bus atsakinga už tai, kad jos būtų atliktos. Ji privalo turėti reikalingų darbuotojų bei priemonių, kurios leistų reikiamai atlikti technines ir administracines užduotis, kurių reikia įvertinant ir tikrinant. Ji taip pat turi turėti patikrai atlikti reikalingą įrangą.
4. Notifikuotoji įstaiga privalo:
 - būti gerai profesionaliai pasirengusi atlikti visas įvertinimo ir tikrinimo užduotis, kurias ji paskiriama atlikti,
 - gerai išmanyti atliekamo patikrinimo reikalavimus ir turėti patirties atliekant tokius patikrinimus,
 - sugebėti parengti pažymėjimus, protokolus ir ataskaitas, liudijančiu apie atliktus patikrinimus.
5. Notifikuotoji įstaiga turi būti bešališka. Jos darbuotojų atlyginimas neturi priklausyti nuo atliktų patikrinimų skaičiaus, ar nuo patikrinimo rezultatų.
6. Įstaiga turi turėti civilinės atsakomybės draudimą, išskyrus tuos atvejus, kai valstybė savo įstatymais prisiima tokią atsakomybę arba kai valstybė narė pati tiesiogiai atlieka tokius patikrinimus.
7. Pagal šią direktyvą ir bet kurias jos įgyvendinimą užtikrinančias nacionalinės teisės nuostatas kontrolės tarnybos darbuotojai privalo niekam neatskleisti profesinių paslapčių apie visą informaciją, gautą atliekant savo pareigas (išskyrus atsakingoms valdžios institucijoms toje šalyje, kur tokios užduotys yra vykdomos).

XII PRIEDAS

CE ATITIKIMO REIKALAVIMAMS ŽYMUO

CE atitikties ženklą sudaro tokio pavidalo didžiosios raidės „CE“:



- jeigu ženklas sumažinamas ar padidinamas, turi būti išlaikytos milimetrinio popieriaus lapo viršuje pateikiamos brėžinio nustatytos proporcijos,
- ženklo „CE“ įvairūs komponentai turi turėti beveik tą patį vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis negu 5 mm,
 - mažiems prietaisams šio minimaliojo matmens galima netaikyti.
