

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2007/47/EB

2007 m. rugsėjo 5 d.

iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

Europos Parlamentas, patvirtinęs 2003 m. birželio 3 d. rezoliuciją dėl Direktyvos 93/42/EEB ⁽⁶⁾ poveikio sveikatai.

atsižvelgdami į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

(4) Atsižvelgiant į tame komunikate pateiktas išvadas, būtina ir tikslinga iš dalies pakeisti Tarybos direktyvą 90/385/EEB ⁽⁷⁾, Direktyvą 93/42/EEB ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB ⁽⁸⁾.

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽¹⁾,(5) Siekiant užtikrinti direktyvų 93/42/EEB ir 90/385/EEB aiškinimo ir įgyvendinimo nuoseklumą, į Direktyvą 90/385/EEB turėtų būti įtrauktas teisinis pagrindas, susijęs su tokiais klausimais, kaip įgaliojasis atstovas, Europos duomenų bankas, sveikatos apsaugos priemonės ir Direktyvos 93/42/EEB taikymas medicinos prietaisams, kuriuose yra stabilių žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos preparatų, įvestų Direktyva 2000/70/EB ⁽⁹⁾. Medicinos prietaisus, kuriuose yra stabilių žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos preparatų, reglamentuojančių nuostatų taikymas aprėpia 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/98/EB, nustatančios žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus bei iš dalies keičiančios Direktyvą 2001/83/EB ⁽¹⁰⁾, taikymą.laikydami Sutarties 251 straipsnyje nustatytos tvarkos ⁽²⁾,

kadangi:

(6) Būtina aiškiau nurodyti, kad programinė įranga pati savaime, kai gamintojo yra skirta naudoti vienu arba daugiau medicininių tikslų, kurie pateikiami medicinos prietaiso aprašyme, yra laikoma medicinos prietaisu. Programinė įranga, skirta bendrojo pobūdžio tikslams, naudojama sveikatos apsaugos srityje, nelaikoma medicinos prietaisu.

(1) Tarybos direktyvoje 93/42/EEB ⁽³⁾ Komisijai nurodoma ne vėliau kaip po penkerių metų nuo tos direktyvos įgyvendinimo datos pateikti Tarybai ataskaitą apie: i) informaciją apie incidentus po prietaisų pateikimo į rinką; ii) klinikinius tyrimus, kurie buvo atlikti vadovaujantis Direktyvos 93/42/EEB VIII priede išdėstyta tvarka, ir iii) projekto patikrinimą ir medicinos prietaisų, kuriuose kaip jų sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽⁴⁾, ir kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali turėti papildomą poveikį, EB tipo tyrimą.

(2) Komisija pateikė Tarybai ir Europos Parlamentui tos ataskaitos išvadas savo komunikate dėl medicinos prietaisų, į kurių atsižvelgus į valstybių narių prašymą, buvo įtraukti visi medicinos prietaisus reglamentuojančių Bendrijos teisės aktų aspektai.

(7) Ypatingą dėmesį reikėtų skirti tam, kad būtų užtikrinta, jog kartotinis medicinos prietaisų perdirbimas nekeltų pavojaus pacientų saugai arba sveikatai. Taigi reikia aiškiau apibrėžti sąvoką „vienkartinis naudojimas“, taip pat numatyti

(3) Taryba pritarė šiam komunikatui savo 2003 m. gruodžio 2 d. išvados dėl medicinos prietaisų ⁽⁵⁾. Ji taip pat svarstė⁽¹⁾ OL C 195, 2006 8 18, p. 14.⁽²⁾ 2007 m. kovo 29 d. Europos Parlamento nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje) ir 2007 m. liepos 23 d. Tarybos sprendimas.⁽³⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).⁽⁴⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).⁽⁵⁾ OL C 20, 2004 1 24, p. 1.⁽⁶⁾ OL C 68 E, 2004 3 18, p. 85.⁽⁷⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.⁽⁸⁾ OL L 123, 1998 4 24, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos direktyva 2007/20/EB (OL L 94, 2007 4 4, p. 23).⁽⁹⁾ 2000 m. lapkričio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/70/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurių sudėtyje yra stabilių žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos preparatų (OL L 313, 2000 12 13, p. 22).⁽¹⁰⁾ OL L 33, 2003 2 8, p. 30.

- nuostatą dėl vienodo ženklinimo ir naudojimo instrukcijas. Be to, Komisija turėtų ir toliau atlikti tyrimus, siekdama nustatyti, ar papildomomis priemonėmis būtų tinkamai užtikrintas aukštas pacientų apsaugos lygis.
- (8) Atsižvelgiant į technines inovacijas ir iniciatyvų plėtojimą tarptautiniu lygiu, būtina išplėsti klinikinį įvertinimą reglamentuojančias nuostatas, be kitų klausimų įtraukiant į jų paaiškinimą, kad klinikiniai duomenys paprastai yra būtini visiems prietaisams, nepaisant jų klasifikacijos, ir galimybę centralizuoti klinikinį tyrimų duomenis Europos duomenų banke.
- (9) Siekiant geriau įrodyti, kad pagal užsakymą gaminamų prietaisų gamintojai laikosi reikalavimų, reikėtų aiškiai nustatyti kitiems prietaisams jau taikomą reikalavimą – pateikus gaminį į rinką, sistemingai teikti institucijoms patikrinimų pranešimus ir, siekiant teikti pacientams daugiau informacijos, reikėtų numatyti reikalavimą, kad Direktyvos 93/42/EEB VIII priede numatytas „pareiškimas“ taip pat būtų prieinamas pacientui ir kad jame turėtų būti nurodytas gamintojo pavadinimas.
- (10) Atsižvelgiant į techninę pažangą informacijos technologijų ir medicinos prietaisų srityse, turėtų būti numatytas procesas, pagal kurį gamintojo pateikta informacija būtų prieinama ir kitomis priemonėmis.
- (11) I klasės sterilių ir (arba) medicinos prietaisų su matavimo funkcija gamintojams turėtų būti suteikta galimybė naudoti visą kokybę užtikrinančią atitikties įvertinimo modulį, kad jie dar lanksčiau rinktųsi atitikties modulius.
- (12) Siekiant paremti valstybių narių rinkos priežiūros priemones, būtina ir tikslinga pratęsti implantuojamų prietaisų dokumentų saugojimo administraciniais tikslais terminą mažiausiai iki 15 metų.
- (13) Tinkamam ir veiksmingam Direktyvos 93/42/EEB veikimui užtikrinti, priežiūros institucijoms teikiant rekomendacijas dėl nacionaliniu lygiu kylančių klasifikacijos klausimų, ar gaminys atitinka ar neatitinka medicinos prietaisų apibrėžimą, valstybių rinkų priežiūrai ir žmonių sveikatai būtų naudinga parengti tvarką, pagal kurią būtų priimami sprendimai, ar gaminiai atitinka ar neatitinka medicinos prietaisų apibrėžimą.
- (14) Siekiant užtikrinti, kad, gamintojui neturint Bendrijoje registruotos verslo vietos, institucijos galėtų kreiptis dėl prietaisų atitikties direktyvose pateiktiems reikalavimams į vieną atskirą gamintojo įgaliotą asmenį, tokiems gamintojams būtina numatyti išpareigojimą skirti įgaliotąjį atstovą prietaisui. Šis paskyrimas turėtų apimti bent jau visus to paties modelio prietaisus.
- (15) Siekiant papildomai užtikrinti visuomenės sveikatą ir saugą, būtina pateikti nuostatas dėl nuoseklesnio sveikatos apsaugos priemonės reglamentuojančių nuostatų taikymo. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti tam, kad būtų užtikrinta, jog naudojami produktai nekeltų pavojaus pacientų sveikatai arba saugai.
- (16) Įgyvendinant nuostatą dėl Bendrijos teisės aktų skaidrumo, tam tikra informacija, susijusi su medicinos prietaisais ir jų atitiktimi Direktyvai 93/42/EEB, būtent informacija apie registraciją, budrumo pranešimus ir sertifikatus, turėtų būti prieinama bet kuriai suinteresuotai šaliai ir plačiai visuomenei.
- (17) Siekiant geriau koordinuoti nacionalinių išteklių taikymą ir veiksmingumą, kai šie ištekliai yra taikomi su Direktyva 93/42/EEB susijusiems klausimams, valstybės narės turėtų bendradarbiauti tarpusavyje ir tarptautiniu lygiu.
- (18) Visuomenės sveikatos politikoje pacientų saugos iniciatyvoms tinkamam projektui tenka vis svarbesnis vaidmuo, todėl būtina aiškiai nustatyti, kad ergonomiškas prietaiso projektas būtų vienas iš esminių reikalavimų. Be to, esminiuose reikalavimuose papildomai turėtų būti pabrėžiamas naudotojo kvalifikacijos ir žinių lygis, pavyzdžiui, neprofesionalaus naudotojo atveju. Produkto gamintojui reikėtų ypač pabrėžti produkto netinkamo naudojimo pasekmes ir neigiamą jo poveikį žmogui.
- (19) Atsižvelgiant į patirtį, kurią notifikuotosios įstaigos ir institucijos įgijo vertindamos prietaisus, kuriems reikalingas atitinkamų vaistų ir žmogaus kraujo preparatų institucijų įsikišimas, reikėtų paaiškinti šių įstaigų ir institucijų pareigas ir uždavinius.
- (20) Atsižvelgiant į didėjančią programinės įrangos svarbą medicinos prietaisų srityje, nesvarbu, ar ši programinė įranga yra atskira ar sudėtinė prietaiso dalis, vienas iš esminių reikalavimų turėtų būti programinės įrangos patvirtinimas pagal pažangiausias technologijas taikomus reikalavimus.
- (21) Atsižvelgiant į vis dažnesnį trečiųjų šalių skyrimą prietaisų projektavimui ir gamybai gamintojo vardu, svarbu, kad gamintojas įrodytų taikąs tokiai trečiajai šaliai tinkamas kontrolės priemones veiksmingam kokybės sistemos veikimui užtikrinti.
- (22) Klasifikacijos taisyklės yra pagrįstos žmogaus kūno pažeidžiamumu, atsižvelgiant į galimus pavojus, susijusius su prietaisų techniniu projektu ir gamyba. III klasės prietaisams pateikti į rinką būtinas aiškus išankstinis jų atitikties patvirtinimas, įskaitant projekto dokumentų vertinimą. Savo pareigas pagal kokybės užtikrinimo ir tikrinimo atitikties modulius visoms kitoms prietaisų klasėms atliekančiai notifikuotajai įstaigai svarbu ir būtina peržiūrėti medicinos prietaiso projekto dokumentus, siekiant įsitikinti,

kad gamintojas laikosi Direktyvos 93/42/EEB nuostatų. Šios peržiūros nuodugnumas ir mastas turėtų būti atitinkamas, atsižvelgiant į prietaiso klasifikaciją, numatomo gydymo naujoviškumą, intervencijos laipsnį, technologijos arba konstrukcijos medžiagų naujoviškumą ir projekto bei (arba) technologijos sudėtingumą. Šią peržiūrą galima atlikti iš gaminamų prietaisų projekto dokumentų atrenkant vienos ar daugiau prietaisų rūšių dokumentų reprezentacinį pavyzdį. Paskesnė (s) peržiūra (-os), būtent projekto pakeitimų, kurie gali pažeisti atitiktį esminiams reikalavimams, įvertinimas turėtų būti įtrauktas į notifikuotosios įstaigos priežiūros veiklą.

- (23) Klasifikavimo taisyklėse būtina panaikinti nenuoseklumą, pagal kurį invaziniai prietaisai, naudojami kūno angose ir skirti jungti prie aktyviojo I klasės medicinos prietaiso, nebuvo klasifikuoti.
- (24) Direktyvai 90/385/EEB ir Direktyvai 93/42/EEB įgyvendinti būtinos priemonės turėtų būti priimtose pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatanti Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ⁽¹⁾.
- (25) Komisijai visų pirma turėtų būti suteikti įgaliojimai nustatyti medicinos prietaisų klasifikavimo taisykles, pritaikyti būdus, kaip galima pateikti informaciją, reikalingą norint saugiai ir tinkamai naudoti medicinos prietaisus, nustatyti tam tikros informacijos pateikimo visuomenei sąlygas, parengti tam tikruose prieduose išvardytų klininių tyrimų nuostatas, nustatyti specialius tam tikrų medicinos prietaisų pateikimo į rinką arba naudojimo reikalavimus, nuspręsti pašalinti tokius prietaisus iš rinkos dėl sveikatos apsaugos arba saugumo priežasčių. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio, skirtos pataisyti arba papildyti neesmines Direktyvos 90/385/EEB ir Direktyvos 93/42/EEB nuostatas, jos turi būti tvirtinamos pagal reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kaip numatyta Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje.
- (26) Jeigu dėl neišvengiamų skubos priežasčių negali būti laikomasi reguliavimo procedūros su tikrinimu terminų, Komisija, norėdama priimti sprendimą dėl tam tikrų medicinos prietaisų pašalinimo iš rinkos ir dėl specialių tokių prietaisų pateikimo į rinką arba naudojimo reikalavimų sveikatos apsaugos arba saugumo sumetimais, turėtų galėti taikyti Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 6 dalyje numatytą skubos procedūrą.
- (27) Komisija turėtų suteikti įgaliojimus Europos standartizacijos komitetui (CEN) ir (arba) Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui (CENELEC) per 12 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos apibrėžti techninius

reikalavimus ir sukurti tinkamą specialią ftalatų turinčių prietaisų ženklavimo etiketę.

- (28) Daug valstybių narių parengė rekomendacijas, siekdamas sumažinti arba apriboti pavojingų ftalatų turinčių medicinos prietaisų, skirtų naudoti vaikams, neščioms ir krūtimi maitinančioms moterims bei kitiems rizikos grupei priklausančioms pacientams. Siekiant, kad medicinos specialistai išvengtų tokios rizikos, prietaisai, iš kurių ftalatai galėtų patekti į pacientų kūną, turėtų būti atitinkamai ženklunami.
- (29) Laikydami esminių medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos reikalavimų, gamintojai turėtų vengti naudoti medžiagas, dėl kurių galėtų kilti pavojus pacientų sveikatai, ypač kancerogenines, mutagenines arba toksiškas reprodukcijai medžiagas, ir atitinkamai turėtų stengtis kurti mažesnio rizikos laipsnio alternatyvias medžiagas arba produktus.
- (30) Reikėtų paaiškinti, kad, be direktyvų 90/385/EEB ir 93/42/EEB, *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, kuriuos reglamentuoja 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽²⁾, taip pat turėtų būti išbraukti iš Direktyvos 98/8/EB taikymo srities.
- (31) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisės aktų leidybos ⁽³⁾ 34 punktą valstybės narės skatinamos savo ir Bendrijos interesų labui parengti lenteles, kurios kuo geriau iliustruotų atitiktį šiai direktyvai ir perkėlimo į nacionalinę teisę priemonėms, ir viešai jas paskelbti.
- (32) Todėl direktyvos 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistos,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Direktyva 90/385/EEB iš dalies keičiama taip:

- 1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:
- a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:
- i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. Sprendimas su pakeitimais, padarytais Sprendimu 2006/512/EB (OL L 200, 2006 7 22, p. 11).

⁽²⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003.

⁽³⁾ OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

specialiai numatyta naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kuri gamintojas numatė naudoti žmogaus:

- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti, jos eigai stebėti, gydyti ar palengvinti,
- 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“;

ii) d, e ir f punktai pakeičiami taip:

„d) pagal užsakymą pagamintas prietaisas – tai bet kuris specialiai pagal atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialisto raštu išdėstytus nurodymus, už kuriuos jis atsako ir pagal kuriuos nustatomos specialios prietaiso projekto charakteristikos, sukurtas prietaisas, skirtas išimtinai naudoti konkrečiam pacientui. Masinės gamybos prietaisai, kuriuos reikia pritaikyti, kad jie atitiktų specifinius medicinos specialisto ar bet kurio kito naudotojo profesionalo reikalavimus, nelaikomi prietaisais, pagamintais pagal užsakymą;

e) klinikiniam tyrimui skirtas prietaisas – tai bet kuris prietaisas, skirtas atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistui naudoti atliekant 7 priedo 2.1 skirsnyje nurodytus klinikinius tyrimus žmogui tinkamomis klinikinėmis sąlygomis.

Atliekant klinikinius tyrimus, bet kuris kitas asmuo, kuris pagal savo profesinę kvalifikaciją gali atlikti šiuos tyrimus, prilyginamas atitinkamos kvalifikacijos medicinos specialistui;

f) numatyta paskirtis – tai prietaiso panaudojimas tam tikslui, kuris numatytas pagal

gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir (ar) reklaminėje medžiagoje;“;

iii) pridedami šie punktai:

„j) įgaliotasis atstovas – tai bet kuris Bendrijoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, kuris veikia vadovaudamasis konkrečiu gamintojo paskyrimu ir į kurią Bendrijos institucijos ir įstaigos gali kreiptis gamintojo išipareigojimų pagal šią direktyvą klausimais vietoj gamintojo;

k) klinikiniai duomenys – informacija apie saugą ir (arba) veikimą, kuri yra gauta naudojant prietaisą. Klinikiniai duomenys gaunami iš:

— atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų), ar

— panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje, arba

— skelbtų ir (arba) neskelbtų duomenų apie aptariamo prietaiso arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, kitą klinikinio naudojimo patirtį.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas yra skirtas duoti medžiagai, kuri pagal Direktyvos 2001/83/EB (*) 1 straipsnį yra apibrėžiama kaip vaistas, minėtam prietaisui taikoma ši direktyva, nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB nuostatų dėl vaistų.

(*) OL L 311, 2001 11 28, p. 67. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).“

c) 4 dalis pakeičiama taip:

„4. Jeigu aktyviajame implantuojamame medicinos prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, ir kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo

- poveikio, gali daryti papildomą poveikį, tas prietaisas turi būti įvertintas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.“;
- d) įterpiama ši 4a dalis:
- „4a. Jeigu prietaise kaip jo sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaisto sudedamąja dalimi arba vaistu, pagamintu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį ir kuri toliau vadinama „žmogaus kraujo preparatu“, tas prietaisas įvertinamas ir jam išduodamas leidimas pagal šią direktyvą.“;
- e) 5 dalis pakeičiama taip:
- „5. Ši direktyva yra konkreti direktyva, apibrėžta Direktyvos 2004/108/EB 1 straipsnio 4 dalyje (*).“
-
- (*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 24).“;
- f) pridedama ši 6 dalis:
- „6. Ši direktyva netaikoma:
- a) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB. Nustatant, ar produktui taikoma ta direktyva ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį produkto veikimo būdą;
- b) žmogaus kraujui, kraujo produktams, žmogaus kraujo plazmai ar kraujo ląstelėms arba prietaisams, kuriuose tuo metu, kai jie teikiami į rinką, yra tokių kraujo produktų, plazmos ar ląstelių, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;
- c) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat produktams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus;
- d) transplantatams, gyvūnų audiniams ar ląstelėms, nebent prietaisas yra pagamintas naudojant gyvūnų audinius, kurie padaryti negyvybingais, arba negyvybingus produktus, gautus iš gyvūnų audinių.“;
- 2) 2 straipsnis pakeičiamas taip:
- „2 straipsnis“
- Valstybės narės imasi visų būtinų priemonių siekdamos užtikrinti, kad prietaisai galėtų būti teikiami į rinką ir (arba) pradedami naudoti tik tada, kai atitinka šios direktyvos reikalavimus, yra tinkamai pristatyti, teisingai implantuoti ir (arba) įrengti, prižiūrėti ir naudojami atitinkamai pagal savo paskirtį.“;
- 3) 3 straipsnis pakeičiamas taip:
- „3 straipsnis“
- 1 straipsnio 2 dalies c, d ir e punktuose nurodyti aktyvieji implantuojami medicinos prietaisai (toliau – prietaisai) turi atitikti 1 priede išvardytus esminius reikalavimus, taikomus pagal atitinkamų prietaisų numatytą paskirtį.
- Jei yra atitinkamo pavojaus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų (*) 2 straipsnio a punktą laikomi mechanizmais, taip pat turi atitikti esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, numatytus tos direktyvos I priede tiek, kiek šie esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, numatyti šios direktyvos I priede.
-
- (*) OL L 157, 2006 6 9, p. 24.“;
- 4) 4 straipsnio 1, 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:
- „1. Valstybės narės netrukdo savo teritorijoje teikti į rinką ir pradėti naudoti prietaisus, atitinkančius šios direktyvos nuostatas ir pažymėtus CE ženklu, nurodytu šios direktyvos 12 straipsnyje, nes tai rodo, jog, prietaisų atitiktis įvertinta pagal 9 straipsnį.
2. Valstybės narės netrukdo, kad:
- klinikiniais tyrimams skirti prietaisai būtų prieinami reikiamą kvalifikaciją turintiems gydytojams ar įgaliojusiems asmenims naudoti šiais tikslais, jeigu jie atitinka 10 straipsnyje ir 6 priede nurodytas sąlygas,
- prietaisai, pagaminti pagal užsakymą, būtų pateikiami į rinką ir pradedami naudoti, jeigu jie atitinka 6 priede nurodytas sąlygas ir jeigu prie jų pridedamas pareiškimas, kuris turi būti prieinamas konkrečiam pacientui, kaip nurodoma tame priede.
- Šie prietaisai nežymimi CE ženklu.

3. Valstybės narės netrukdo prekių mugėse, parodose, per demonstravimus ir kitur rodyti prietaisų, neatitinkančių šios direktyvos nuostatų, jeigu aiškiai matomas užrašas nurodo, kad tai yra neatitinkantys prietaisai ir gali būti pradedami pardavinėti ir naudoti tik tada, kai gamintojas arba jo įgaliotas atstovas užtikrina jų atitiktį.“;

5) 5 straipsnis pakeičiamas taip:

„5 straipsnis

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

2. Šioje direktyvoje minimi darnieji standartai apima ir Europos farmakopėjos monografijas, ypač kiek tai susiję su sąveika tarp vaistų ir medžiagų, naudojamų prietaisuose, kuriuose yra vaistų, nuorodos apie kuriuos paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.“;

6) 6 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1 dalyje nuoroda „83/189/EEB“ pakeičiama nuoroda

„98/34/EB (*).

(*) 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus ir reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padaryta 2003 m. Stojimo aktu.“;

b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisijai padeda nuolatinis komitetas (toliau – Komitetas).

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

5. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.“;

7) 8 straipsnis pakeičiamas taip:

„8 straipsnis

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

a) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimas ar pablogėjimas, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esantys netikslumai, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;

b) bet kuri techninė ar medicininė priežastis, susijusi su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl a papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.

2. Kai valstybė narė reikalauja, kad gydytojai ar medicinos institucijos informuotų kompetentingas institucijas apie 1 dalyje nurodytus incidentus, ji imasi reikiamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas ar jo įgaliotas atstovas taip pat būtų informuoti apie minėtus incidentus.

3. Atlikusios vertinimą, jei galima, kartu su gamintoju ar jo įgaliotu atstovu, valstybės narės, nepažeisdamos 7 straipsnio nuostatų, nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie priemones, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis siekiant sumažinti iki minimumo 1 dalyje numatytus incidentus, įskaitant informaciją apie pagrindinius incidentus.

4. Priemonės, būtinos siekiant veiksmingai įgyvendinti šį reglamentą, priimamos pagal 6 straipsnio 3 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą.“;

8) 9 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 8 dalis pakeičiama taip:

„8. Notifikuotųjų įstaigų priimti sprendimai laikantis 2, 3 ir 5 priedų, galioja daugiausiai penkerius metus ir gali būti taikomi toliau, nustatant pratęsimo laikotarpį, trunkančius daugiausia po penkerius metus, jei sutartyje nurodytu laiku dėl pratęsimo pasirašo abi šalys.“;

b) pridedama ši dalis:

„10. Priemonės, skirtos iš dalies pakeisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su priemonėmis, kuriomis, atsižvelgiant

į techninę pažangą ir susijusių prietaisų numatytus naudotojus, gali būti pateikiama 1 priedo 15 skirsnyje numatyta informacija, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

9) 9a straipsnis pakeičiamas taip:

„9a straipsnis

1. Valstybė narė pateikia Komisijai reikiamai pagrįstą prašymą ir prašo jos imtis būtinų priemonių, jei:

- valstybė narė mano, kad reikėtų nustatyti prietaiso arba prietaisų grupės atitiktį, taikant nuo 9 straipsnio nukrypti leidžiančias nuostatas, taikant tik vieną iš 9 straipsnyje nurodytų procedūrų;
- valstybė narė mano, kad reikia sprendimo, ar konkretus produktas arba produktų grupė priskirtini apibrėžtiems 1 straipsnio 2 dalies a, c, d arba e punktuose.

Jei, vadovaujantis šios dalies pirmąją pastraipą, manoma, kad būtinos priemonės, jos priimamos laikantis 6 straipsnio 3 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

2. Komisija informuoja valstybes nares apie priemones, kurių imtasi.“;

10) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalyje išbraukiamas žodis „jo“;
- b) 2 dalies antroji pastraipa pakeičiama taip:

„Tačiau, valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti atitinkamus klinikinius tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.“;

- c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei reikia, valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti visuomenės sveikatą ir viešąjį interesą. Jei valstybė narė neleidžia atlikti klinikinių tyrimų arba šiuos tyrimus sustabdo, ji praneša apie savo sprendimą bei šio sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai. Jei valstybė narė reikalauja labai pakeisti klinikinius tyrimus arba laikinai juos nutraukti, ji informuoja suinteresuotas valstybes nares apie savo veiksmus ir pagrindus, kuriais remiantis imtasi priemonių.“;

- d) pridedamos šios dalys:

„4. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas praneša susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie klinikinio tyrimo pabaigą, ir pateikia pagrindimą, jei tyrimas buvo nutrauktas anksčiau. Jei klinikinis tyrimas buvo nutrauktas anksčiau saugumo sumetimais, šis pranešimas išsiunčiamas visoms valstybėms narėms ir Komisijai. 7 priedo 2.3.7 punkte nurodytą ataskaitą saugo gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas ir ja leidžia ja naudotis kompetentingoms institucijoms.

5. Klinikiniai tyrimai atliekami laikantis 7 priedo nuostatų. Priemonės, skirtos neesminėms šios direktyvos dalims, susijusioms su 7 priedo nuostatomis dėl klinikinių tyrimų, pakeisti, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

- 11) Įterpiami šie straipsniai:

„10a straipsnis

1. Kiekvienas gamintojas, kuris savo vardu pateikia prietaisus į rinką 9 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka, informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingas institucijas apie savo įmonės adresą ir pateikia prietaisų aprašymą.

Valstybės narės gali reikalauti, kad jos būtų informuotos apie visus duomenis, suteikiančius galimybę atpažinti prietaisus, taip pat etiketę ir naudojimo instrukciją, kai prietaisai pradedami naudoti jų teritorijoje.

2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis prietaisą į rinką, neturi registruotos verslo vietos adresu valstybėje narėje, jis paskiria vieną įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje.

1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų prietaisų atžvilgiu įgaliotasis atstovas informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingą instituciją apie visus 1 dalyje nurodytus duomenis.

3. Pareikalavus valstybės narės informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją apie 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytus duomenis, kuriuos suteikė gamintojas arba įgaliotasis atstovas.

10b straipsnis

1. Reguliavimo duomenys pagal šią direktyvą turi būti laikomi kompetentingoms institucijoms prieinamame Europos duomenų banke, kad šios institucijos galėtų būti gerai informuotos vykdydamos su šia direktyva susijusius savo uždavinius.

Duomenų banke turi būti:

- a) duomenys apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus pagal 2–5 prieduose nustatytą tvarką;
- b) duomenys, gauti taikant budrumo tvarką, kaip nustatyta 8 straipsnyje;
- c) duomenys, susiję su 10 straipsnyje nurodytais klinikiniais tyrimais;

2. Duomenys siunčiami standartine forma.

3. Priemonės, reikalingos šio straipsnio 1 ir 2 dalims, ypač 1 dalies c punktui, įgyvendinti, tvirtinamos laikantis 6 straipsnio 3 dalyje nustatytos reguliavimo procedūros.

10c straipsnis

Jei valstybė narė mano, kad, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikras gaminyje arba gaminių grupės turėtų būti pašalinti iš rinkos, ar jų pateikimas į rinką ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar jiems būtų taikomi ypatingi reikalavimai, ji gali imtis bet kurių būtinų ir pagrįstų pereinamojo laikotarpio priemonių.

Tuomet valstybė narė apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis.

Komisija, jei įmanoma, konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis. Komisija priima nuomonę, kurioje nurodoma, ar nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Komisija apie tai informuoja visas valstybes nares ir suinteresuotas šalis, su kuriomis konsultavosi.

Jei tinkama, būtinos priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, susijusias su prekybos tam tikru produktu ar produktų grupe rinkoje nutraukimu arba jų teikimo į rinką ir naudojimo uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų taikymo šiam produktui ar produktų grupei taikymo pradėjimu, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Esant neišvengiamoms skubos priežastims, Komisija gali taikyti skubos procedūrą, nurodytą 6 straipsnio 5 dalyje.“;

12) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) prie 2 dalies pridedama ši pastraipa: „Jei tinkama atsižvelgiant į techninę pažangą, išsamios priemonės būtinos užtikrinti nuoseklų šios direktyvos 8 priede nustatytą kriterijų, pagal kuriuos valstybės narės

paskiria įstaigas, taikymą, priimamos laikantis reguliavimo procedūros, nurodytos 6 straipsnio 3 dalyje.“;

- b) 4 dalyje žodžiai „įgaliotas asmuo, įsisteigęs Bendrijos teritorijoje“ pakeičiami žodžiais „įgaliotasis atstovas“;

- c) pridedamos šios dalys:

„5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kompetentingą instituciją apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus, ir kitas notifikuotąsias įstaigas, kurios patenka į šios direktyvos taikymo sritį, apie sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir, jeigu reikia, apie išduotus sertifikatus. Pareikalavus notifikuotoji įstaiga taip pat pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.

6. Jei notifikuotoji įstaiga nustato, kad gamintojas neįvykdė arba nebevykdė šios direktyvos atitinkamų reikalavimų arba kad sertifikatas neturėjo būti išduotas, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, sustabdo išduoto sertifikato galiojimą, panaikina arba apriboja jo veikimą, kol gamintojo taikomos atitinkamos korekcinės priemonės neužtikrina tokių reikalavimų vykdymo.

Sertifikato sustabdymo, panaikinimo arba bet kurio jo apribojimo atveju arba tais atvejais, kai gali prireikti kompetentingos institucijos įsikišimo, notifikuotoji įstaiga apie tai informuoja savo kompetentingą instituciją.

Valstybė narė informuoja kitas valstybes nares ir Komisiją.

7. Pareikalavus notifikuotoji įstaiga pateikia visą atitinkamą informaciją ir dokumentus, įskaitant biudžeto dokumentus, pagal kuriuos valstybė narė galėtų patikrinti, kaip laikomasi 8 priedo kriterijų.“;

13) 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

- a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklas uždėtas netinkamai arba jo nėra, nusižengiant šiai direktyvai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas įpareigojamas nebepažeidinėti valstybės narės nurodytų sąlygų;

- b) jei toliau pažeidinėjama, valstybė narė privalo imtis visų reikiamų priemonių siekdama apriboti ar uždrausti šio prietaiso pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.

Šios nuostatos taikomos ir kai CE ženklas uždėtas laikantis šioje direktyvoje nurodytos tvarkos, tačiau netinkamai, ant produktų, kuriems ši direktyva netaikoma.“;

14) 14 straipsnis pakeičiamas taip:

a) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Bet kuriame pagal šią direktyvą priimtame sprendime:

a) neleisti pateikti į rinką arba pradėti naudoti prietaiso, arba apriboti prietaiso pateikimą į rinką arba naudojimą, arba neleisti atlikti klinikinių tyrimų,

arba

b) pašalinti prietaisus iš rinkos

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

b) antroje pastraipoje žodžiai „įsisteigęs Bendrijos teritorijoje“ išbraukiami;

15) 15 straipsnis pakeičiamas taip:

„15 straipsnis

1. Nepažeisdamos esamų nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicininio konfidencialumo, valstybės narės užtikrina, kad visos šalys, taikančios šią direktyvą, būtų įpareigtos išlaikyti visos informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo uždavinius, konfidencialumą.

Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuotųjų įstaigų įsipareigojimams keisti informacija bei įspėti viena kitą ir kartu suinteresuotų asmenų įsipareigojimams suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

2. Konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

a) informacija apie asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą į rinką, registraciją pagal 10a straipsnį;

b) informacija naudotojams, kurią jiems pateikė gamintojas, įgaliotasis atstovas arba platintojas, dėl priemonės pagal 8 straipsnį;

c) informacija, pateikta išduotuose, pakeistuose, papildytuose, sustabdytuose ar panaikintuose sertifikatuose.

3. Priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su sąlygų, pagal kurias galėtų būti prieinama kita nei 2 dalyje nurodyta informacija, ypač kuri yra susijusi su gamintojo įsipareigojimais parengti ir pateikti visuomenei su atitinkamu prietaisu susijusios informacijos ir duomenų santaurką, nustatymu, priimamos pagal 6 straipsnio 4 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

16) įterpiamas šis straipsnis:

„15a straipsnis

Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiautų tarpusavyje ir su Komisija bei perduotų viena kitai informaciją, kuri reikalinga, kad ši direktyva būtų taikoma vienodai.

Komisija numato kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkos priežiūrą, keitimosi patirtimi organizavimą, siekdama koordinuoti vienodą šios direktyvos taikymą.

Nepažeidžiant šios direktyvos nuostatų, bendradarbiavimas gali būti įtrauktas į tarptautiniu lygiu plėtojamas iniciatyvas.“;

17) 1–7 priedai iš dalies keičiami vadovaujantis šios direktyvos I priedu.

2 straipsnis

Direktyva 93/42/EEB iš dalies keičiama taip:

1) 1 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalis iš dalies keičiama taip:

i) a punkte įžanginė frazė pakeičiama taip:

medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kuri gamintojas numatė naudoti žmogaus“;

ii) šis pakeitimas tekstui lietuvių kalba įtakos neturi;

iii) pridedami šie punktai:

„k) klinikiniai duomenys – tai informacija apie saugą ir (arba) veikimą, kurie yra gauti naudojant prietaisą. Klinikiniai duomenys gaunami iš:

— atitinkamo prietaiso klinikinio (-ių) tyrimo (-ų); arba

— panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas klinikinio (-ių) tyrimo (-ų) ar kitų studijų, kurių ataskaitos paskelbtos mokslinėje literatūroje; arba

— skelbtų ir (arba) neskelbtų pranešimų apie kitą aptariamą prietaisą arba panašaus prietaiso, kurio lygiavertiškumas aptariamam prietaisui gali būti įrodytas, klinikinio naudojimo patirtį;

l) prietaiso pakategorė – tai prietaisų, turinčių bendrą numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, rinkinys;

m) bendroji prietaisų grupė – prietaisų, kurie turi tą pačią arba panašią numatyto naudojimo sritį ar bendrą technologiją, leidžiančią juos sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių;

n) vienkartinio naudojimo prietaisas – prietaisas, numatytas naudoti tik vieną kartą vienam pacientui.“;

b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jei prietaisas yra skirtas duoti vaistui, apibrėžtam Direktyvos 2001/83/EB (*) 1 straipsnyje, jis naudojamas pagal šią direktyvą nepažeidžiant Direktyvos 2001/83/EB nuostatų dėl vaistų.

Tačiau jei toks prietaisas pateikiamas į rinką, kartu su vaistu sudarydamas vieną nedalomą gaminį, kuris skirtas naudoti tik kaip visuma ir negali būti pakartotinai panaudotas, tokio sudėtinio prietaiso naudojimą reglamentuoja Direktyva 2001/83/EB. Šios direktyvos I priede pateikti atitinkami esminiai

reikalavimai tuo aspektu taikomi tik prietaiso savybėms, susijusioms su jo sauga ir veikimu.

(*) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006 (OL L 378, 2006 12 27, p. 1).“;

c) 4 dalyje:

i) nuoroda „65/65/EEB“ pakeičiama nuoroda „2001/83/EB“;

ii) žodžiai „toks prietaisas turi būti vertinamas“ pakeičiami žodžiais „toks prietaisas vertinamas“;

d) 4a dalyje:

i) nuoroda „89/381/EEB“ pakeičiama nuoroda „2001/83/EB“;

ii) žodžiai „toks prietaisas turi būti vertinamas“ pakeičiami žodžiais „toks prietaisas vertinamas“;

e) 5 dalis iš dalies keičiama taip:

i) įvadinė dalis pakeičiama taip:

„Ši direktyva netaikoma.“;

ii) c punktas pakeičiamas taip:

„c) vaistams, kuriems taikoma Direktyva 2001/83/EB. Nustatant, ar gaminiui taikoma ta ar ši direktyva, ypač reikia atsižvelgti į pagrindinį gaminio veikimo būdą.“;

iii) f punktas pakeičiamas taip:

„f) transplantatams, žmogaus audiniams ar ląstelėms, taip pat gaminiams, kurių sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių, arba gautiems iš jų, išskyrus 4a dalyje nurodytus prietaisus.“;

f) 6 dalis pakeičiama taip:

„6. Jei prietaisas gamintojo numatytas naudoti tiek pagal Direktyvoje 89/686/EEB (*) numatytas nuostatas

dėl asmeninės apsaugos priemonių, tiek ir pagal šios direktyvos nuostatas, turi būti patenkinti ir pagrindiniai Direktyvos 89/686/EEB sveikatos ir saugos reikalavimai.

(*) 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninėmis apsaugos priemonėmis, suderinimo (OL L 399, 1989 12 30, p. 18). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).“;

g) 7 ir 8 dalys pakeičiamos taip:

„7. Ši direktyva yra specifinė direktyva, kaip apibrėžta Tarybos ir Europos Parlamento direktyvos 2004/108/EB (*) 1 straipsnio 4 dalyje.

8. Ši direktyva neturi įtakos taikant nei 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvą 96/29/Euratomas, nustatančią pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus (**), nei 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvą 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita (***)).

(*) 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo (OL L 390, 2004 12 31, p. 24).

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

(***) OL L 180, 1997 7 9, p. 22.“;

2) 3 straipsnyje pridedama ši dalis:

„Jei yra atitinkamas gresiantis pavojus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų (*) 2 straipsnio a punktą taip pat yra laikomi mašinomis, turi atitikti ir esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, numatytus tos direktyvos I priede tiek, kiek šie esminiai sveikatos ir saugos reikalavimai yra išsamesni nei esminiai reikalavimai, numatyti šios direktyvos I priede.

(*) OL L 157, 2006 6 9, p. 24.“;

3) 4 straipsnio 2 dalies antroji įtrauka pakeičiama taip:

„— 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 turi turėti VIII priede numatytą pareiškimą, kuris yra prieinamas konkrečiam pacientui, nurodant jo vardą, pavardę, raidžių santrumpą arba skaitmeninį kodą.“;

4) 6 straipsnio 1 dalyje nuoroda „83/189/EEB“ pakeičiama nuoroda „98/34/EB (*)“

(*) 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/34/EB, nustatanti informacijos apie techninius standartus, reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarką (OL L 204, 1998 7 21, p. 37). Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytas 2003 m. Stojimo aktu.“.

5) 7 straipsnis pakeičiamas taip:

„7 straipsnis

1. Komisijai padeda komitetas, įsteigtas pagal Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalį (toliau – Komitetas).

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje numatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1, 2, 4 ir 6 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.“;

6) 8 straipsnio 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Komisija kaip įmanoma greičiau pradeda konsultuotis su susijusiomis šalimis. Jei po šių konsultacijų Komisija nustato, kad:

a) priemonės pagrįstos:

i) ji nedelsiant apie tai informuoja valstybę narę, kuri ėmėsi iniciatyvos, ir kitas valstybes nares; jei 1 dalyje nurodytas sprendimas priskiriamas standartų trūkumui, Komisija, pasikonsultavusi su susijusiomis šalimis, per du mėnesius šį klausimą paveda spręsti 6 straipsnio 1 dalyje nurodytam komitetui, jei valstybė narė, kuri priėmė sprendimą, ketina jo laikytis, ir pradeda 6 straipsnio 2 dalyje nurodytas procedūras;

ii) jei būtina visuomenės sveikatai užtikrinti, atitinkamos neesminės šios direktyvos dalims keisti skirtos priemonės, susijusios su 1 dalyje nurodytų prietaisų pašalinimu iš rinkos arba jų pateikimo į rinką ar pradėjimo naudoti uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų nustatymu siekiant tokius produktus pateikti į rinką, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje

nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Esant neišvengiamoms skubos priežastims, Komisija gali taikyti skubos procedūrą, nurodytą 7 straipsnio 4 dalyje;

- b) priemonės nepagrįstos, ji nedelsiant apie tai informuoja valstybes nares, kuri ėmėsi priemonių, ir gamintoją ar jo įgaliotąjį atstovą.“;

- 7) 9 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Jeigu valstybė narė mano, kad IX priede pateiktos klasifikacijos taisyklės turi būti patikslintos, atsižvelgiant į techninę pažangą ir bet kurią informaciją, kuri tampa vieša per 10 straipsnyje numatytą informacijos sistemą, ji gali pateikti Komisijai tinkamai pagrįstą prašymą ir prašyti jos imtis būtinų priemonių klasifikacijos taisyklėms patikslinti. Su klasifikacijos taisyklių patikslinimu susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

- 8) 10 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 dalyje žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;
- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Atlikusios vertinimą, jei galima, kartu su gamintoju ar jo įgaliotu atstovu, valstybės narės, nepažeisdamos 8 straipsnio nuostatų, nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie priemones, kurių buvo imtasi arba numatoma imtis siekiant sumažinti iki minimumo 1 dalyje numatytus incidentus, įskaitant informaciją apie pagrindinius incidentus.“;

- c) pridedama ši 4 dalis:

„4. Visos atitinkamos priemonės, skirtos priimti procedūras, kad būtų įgyvendintas šis straipsnis, priimamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą.“;

- 9) 11 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 8 ir 9 dalyse žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;
- b) 11 dalyje žodžiai „II ir III priedus“ pakeičiami žodžiais „II, III, V ir VI priedus“, o žodžiai „dar penkeriems metams“ pakeičiami žodžiais „daugiausia dar penkeriems metams“;

- c) pridedama ši dalis:

„14. Su priemonėmis, kuriomis, atsižvelgiant į techninę pažangą ir susijusių priemonių numatytus naudotojus gali būti pateikiama I priedo 13.1 skirsnyje numatyta informacija, susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, ją papildant, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

- 10) 12 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) Pavadinimas pakeičiamas „Ypatinga procedūra sistemoms ir procedūrų rinkiniams bei sterilizavimo procedūra“;
- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizavo norėdamas pateikti į rinką sistemas ar procedūrų rinkinius, nurodytus 2 dalyje, ar kitus CE ženklų pažymėtus medicinos prietaisus, kurie pagal gamintojų nurodymą turi būti prieš naudojimą sterilizuoti, pasirinktinai laikosi vienos iš procedūrų, nurodytų II ar V priede. Šiuose prieduose nurodytos procedūros taikomos bei notifikuotoji įstaiga dalyvauja tiek, kiek tai susiję su sterilumui reikalinga procedūra, kol atidaromas ar pažeidžiamas sterilusis rinkinys. Asmuo parengia deklaraciją, kurioje nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukciją.“;

- c) 4 dalyje trečiasis sakiny pakeičiamas taip:

„2 ir 3 dalyse nurodytas deklaracijas kompetentingos institucijos saugo penkerius metus.“;

- 11) įterpiamas toks straipsnis:

„12a straipsnis

Medicinos prietaisų kartotinis perdėrbimas

Komisija ne vėliau kaip 2010 m. rugsėjo 5 d. pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai pranešimą dėl medicinos prietaisų kartotinio perdėrbimo Bendrijoje.

Komisija, atsižvelgdama į šio pranešimo išvadas, Parlamentui ir Tarybai pateikia papildomų pasiūlymų, kurie, jos manymu, gali būti tinkami siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą.“;

12) 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

Sprendimai dėl klasifikacijos ir leidžiančios nukrypti nuostatos

1. Valstybė narė pateikia Komisijai tinkamai motyvuotą prašymą imtis būtinų priemonių, jei:

- a) valstybė narė mano, kad IX priede pateiktų klasifikacijos taisyklių taikymui reikia priimti sprendimą dėl konkretaus prietaiso ar prietaisų kategorijos klasifikacijos;
- b) valstybė narė mano, kad koks nors prietaisas ar prietaisų grupė, nukrypstant nuo IX priedo nuostatų, turėtų būti priskiriami kitai klasei;
- c) valstybė narė mano, kad nustatant konkretaus prietaiso ar prietaisų grupės atitiktį, tenka nukrypti nuo 11 straipsnio nuostatų, taikant tik vieną pasirinktą iš 11 straipsnyje nurodytų procedūrų;
- d) valstybė narė mano, kad būtina priimti sprendimą, ar tam tikram produktui ar produktų grupei yra taikomas kuri nors iš 1 straipsnio 2 dalies a–e punktuose pateiktų apibrėžimų.

Visos šios dalies pirmojoje pastraipoje nurodytos priemonės, jei tinkama, patvirtinamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą procedūrą.

2. Komisija informuoja valstybes nares apie priimtas priemones.“

13) 14 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies antroje pastraipoje žodžiai „IIb ir III klasėms“ pakeičiami žodžiais „IIa, IIb ir III klasėms“;

- b) 2 dalis pakeičiama taip:

„2. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis į rinką prietaisą, valstybėje narėje neturi registruotos verslo vietos adreso, jis paskiria vieną įgaliotąjį atstovą Europos Sąjungoje. 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytų prietaisų atžvilgiu įgaliotasis atstovas informuoja valstybės narės, kurioje yra registruota jo verslo vieta, kompetentingą instituciją apie 1 dalyje nurodytus duomenis.“;

- c) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Paprašius, valstybės narės pateikia kitoms valstybėms narėms bei Komisijai 1 dalies pirmoje pastraipoje nurodytą informaciją, pateiktą gamintojo ar įgaliotojo atstovo.“;

14) 14a straipsnis iš dalies keičiamas taip:

- a) 1 dalies antroji pastraipa iš dalies keičiama taip:

- i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) duomenys, susiję su gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir prietaisų registravimu pagal 14 straipsnio nuostatas, išskyrus duomenis, susijusius su pagal užsakymą pagamintais prietaisais;“;

- ii) pridedamas šis punktas:

„d) duomenys, susiję su 15 straipsnyje nurodytais klinikiniais tyrimais;“;

- b) 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Priemonės, būtinos šio straipsnio 1 ir 2 dalims, ypač 1 dalies d punktui, įgyvendinti, tvirtinamos pagal 7 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą.“;

- c) pridedama ši dalis:

„4. Šio straipsnio nuostatos įgyvendinamos ne vėliau kaip 2012 m. rugsėjo 5 d. Komisija ne vėliau kaip 2012 m. spalio 11 d. įvertina duomenų banko veikimą ir papildomą naudą. Komisija, remdamasi šiuo įvertinimu, jei reikia pateikia pasiūlymus Parlamentui ir Tarybai arba pateikia priemonių projektus pagal 3 dalį.“;

15) 14b straipsnis pakeičiamas taip:

„14b straipsnis

Ypatingos sveikatos apsaugos stebėsenos priemonės

Jei valstybė narė mano, kad, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą ir (arba) užtikrinti, kad būtų laikomasi visuomenės sveikatos apsaugos reikalavimų, tam tikras gaminytis arba gaminių grupės turėtų būti pašalinti iš rinkos, ar jų pateikimas į rinką ir naudojimas turėtų būti uždraustas, apribotas ar jiems būtų taikomi ypatingi reikalavimai, ji gali imtis bet kurių būtinų ir pagrįstų pereinamojo laikotarpio priemonių.

Tuomet valstybė narė apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis.

Komisija, jei įmanoma, konsultuojasi su suinteresuotomis šalimis ir valstybėmis narėmis.

Komisija patvirtina savo nuomonę, kurioje nurodo, ar nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Komisija informuoja visas valstybes nares ir suinteresuotas šalis, su kuriomis buvo konsultuotasi.

Jei reikia, būtinos priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, susijusias su tam tikro produkto ar produktų grupės pašalinimu iš rinkos arba jų pateikimo į rinką ir pradėjimo naudoti uždraudimu ar apribojimu, arba ypatingų reikalavimų nustatymu siekiant tokius produktus pateikti į rinką, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu. Jei yra neišvengiamos skubos priežastys, Komisija gali taikyti 7 straipsnio 4 dalyje numatytą skubos procedūrą.“;

16) 15 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 1, 2 ir 3 dalys pakeičiamos taip:

„1. Jei prietaisai yra skirti klinikiniams tyrimams, gamintojas arba Bendrijoje įsisteigęs jo įgaliotas atstovas laikosi VIII priede nustatytos procedūros ir informuoja valstybių narių, kuriose bus atliekami tie tyrimai, kompetentingas institucijas, pateikdamas VIII priedo 2.2 skirsnyje minimą pareiškimą.

2. Tais atvejais, kai prietaisai priklauso III klasei, o implantuojamieji bei ilgalaikiai invaziniai prietaisai priklauso IIa ar IIb klasėms, gamintojas gali pradėti atitinkamą klinikinį tyrimą 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 klinikinius tyrimus dar nepasibaigus 60 dienų laikotarpiui, jeigu atitinkamas etikos komitetas priima teigiamą išvadą dėl tų tyrimų programos, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.

3. Jei prietaisai yra kiti negu šio straipsnio 2 dalyje nurodytieji, valstybės narės gali leisti gamintojams pradėti klinikinius tyrimus tuoj po pranešimo, jeigu atitinkamas etikos komitetas palankiai įvertino tų tyrimų programą, įskaitant klinikinių tyrimų plano peržiūrą.“;

b) 5, 6 ir 7 dalys pakeičiamos taip:

„5. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal X priedo nuostatas. Su X priedo nuostatomis dėl klinikinių tyrimų susijusios priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje nustatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.

6. Jei reikia, valstybės narės imasi tinkamų priemonių užtikrinti visuomenės sveikatą ir viešąjį interesą. Jei valstybė narė neleidžia atlikti klinikinių tyrimų arba šiuos tyrimus sustabdo, ji praneša apie savo sprendimą bei šio sprendimo pagrindą visoms valstybėms narėms ir Komisijai. Jei valstybė narė reikalauja labai pakeisti klinikinius tyrimus arba laikinai juos nutraukti, ji

informuoja suinteresuotas valstybes nares apie savo veiksmus ir pagrindus, kuriais remiantis, buvo imtasi priemonių.

7. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas praneša susijusių valstybių narių kompetentingoms institucijoms apie klinikinio tyrimo pabaigą, ir pateikia pagrindimą, jei tyrimas buvo nutrauktas anksčiau. Jei klinikinis tyrimas buvo nutrauktas anksčiau saugumo sumetimais, šis pranešimas išsiunčiamas visoms valstybėms narėms ir Komisijai. X priedo 2.3.7 punkte nurodytą ataskaitą saugo gamintojas arba jo įgaliotas atstovas ir ja leidžia ja naudotis kompetentingoms institucijoms.“;

17) 16 straipsnis iš dalies keičiamas taip:

a) 2 dalyje pridedama ši pastraipa:

„Jei tinkama, atsižvelgiant į techninę pažangą, išsamios priemonės, kurias būtina įgyvendinti siekiant užtikrinti nuoseklų XI priede nustatytų kriterijų, pagal kuriuos valstybės narės paskiria įstaigas, taikymą, priimamos laikantis reguliavimo procedūros, nurodytos 7 straipsnio 2 dalyje.“;

b) 4 dalyje žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;

c) 5 dalis pakeičiama taip:

„5. Notifikuotoji įstaiga informuoja kompetentingas institucijas apie išduotus, pakeistus, papildytus, sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir kitas notifikuotąsias įstaigas, kurios patenka į šios direktyvos taikymo sritį, apie sustabdytus, panaikintus arba neišduotus sertifikatus ir, pareikalavus, apie išduotus sertifikatus. Pareikalavus ji taip pat pateikia visą papildomą atitinkamą informaciją.“;

18) 18 straipsnio a punktas pakeičiamas taip:

„a) kai valstybė narė nustato, kad pažeidžiant šią direktyvą CE ženklas uždėtas netinkamai ar jo nėra, gamintojas ar jo įgaliotas atstovas privalo nutraukti pažeidinėjimą laikydamasis toje valstybėje narėje nustatytų sąlygų.“;

19) 19 straipsnio 2 dalyje žodis „Bendrijoje“ išbraukiamas;

20) 20 straipsnis pakeičiamas taip:

„20 straipsnis

Konfidencialumas

1. Nepažeisdamos esamų nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicininio konfidencialumo, valstybės narės užtikrina, kad visos dalyvaujantios šalys, taikančios šią

direktyvą, būtų įpareigotos laikytis konfidencialumo dėl visos informacijos, kurią jos gauna vykdydamos savo uždavinius.

Tai netaikoma valstybių narių bei notifikuotųjų įstaigų įsipareigojimui keistis informacija bei įspėti viena kitą ir kartu suinteresuotų asmenų įsipareigojimams suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.

2. Konfidencialia nelaikoma tokia informacija:

- informacija apie asmenų, atsakingų už prietaisų pateikimą į rinką, registraciją pagal 14 straipsnio nuostatas;
- informacija naudotojams, kurią jiems pateikė gamintojas, įgaliotasis atstovas arba platintojas dėl priemonės pagal 10 straipsnio 3 dalį;
- informacija, pateikta išduotuose, pakeistuose, papildytuose, sustabdytuose ar panaikintuose sertifikatuose.

3. Priemonės, skirtos iš dalies keisti neesmines šios direktyvos nuostatas, *inter alia*, ją papildant, susijusias su sąlygų, pagal kurias visuomenei gali būti prieinama kita informacija, ypač su bet kuria IIb ir III klasės prietaisų, gamintojų pareiga parengti ir pateikti visuomenei su atitinkamu prietaisu susijusios informacijos ir duomenų santrauką, nustatymu, priimamos pagal 7 straipsnio 3 dalyje numatytą reguliavimo procedūrą su tikrinimu.“;

21) įterpiamas šis straipsnis:

„20a straipsnis

Bendradarbiavimas

Valstybės narės imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiautų tarpusavyje ir su Komisija bei perduotų viena kitai informaciją, kuri reikalinga, kad ši direktyva būtų taikoma vienodai.

Komisija numato kompetentingų institucijų, atsakingų už rinkos priežiūrą, keitimosi patirtimi organizavimą, siekdama koordinuoti vienodą šios direktyvos taikymą.

Nepažeidžiant šios direktyvos nuostatų, bendradarbiavimas gali būti įtrauktas į tarptautiniu lygiu plėtojamas iniciatyvas.“;

22) I–X priedai iš dalies keičiami vadovaujantis šios direktyvos II priedu.

3 straipsnis

Direktyvos 98/8/EB 1 straipsnio 2 dalyje pridedamas šis punktas:

„s) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų (*).

(*) OL L 331, 1998 12 7, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1882/2003 (OL L 284, 2003 10 31, p. 1).“

4 straipsnis

1. Valstybės narės priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, būtinus šios direktyvos įgyvendinimui, iki 2008 m. gruodžio 21 d. Jos nedelsdamos praneša Komisijai šių nuostatų tekstą.

Jos šias priemones taiko nuo 2010 m. kovo 21 d.

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

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

5 straipsnis

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

6 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Strasbūre 2007 m. rugsėjo 5 d.

Europos Parlamento vardu

Pirmininkas

H.-G. PÖTTERING

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. LOBO ANTUNES

I PRIEDAS

Direktyvos 90/385/EEB 1–7 priedai iš dalies keičiami taip:

1) 1 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) įterpiamas šis skirsnis:

„5a. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal 7 priedą.“;

b) 8 skirsnyje penktoji įtrauka pakeičiama taip:

„— pavojai susiję su medicinos prietaise esančios radioaktyvios medžiagos skleidžiama jonizuojančia radiacija, atitinkant 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvoje 96/29/Euratomas, nustatančioje pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus (*), ir 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvoje 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita (**), nustatytus apsaugos reikalavimus.

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

(**) OL L 180, 1997 7 9, p. 22.“;

c) į 9 skirsnio septintą įtrauką įterpiama ši frazė:

„Jei prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta pagal pažangiausioms technologijoms taikomus reikalavimus, atsižvelgiant į eksploatacijos trukmės projektavimą, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.“;

d) 10 skirsnis pakeičiamas taip:

„10. Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Direktyvos 2001/83/EB I priede.

Dėl medžiagų, nurodytų pirmoje pastraipoje, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo vienos iš valstybių narių paskirtų kompetentingų institucijų arba Europos vaistų agentūros (EMA), veikiančios ypač per savo komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (*), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant šios medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, klinikinės naudos ir rizikos santykį. Kompetentinga institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kurį nustato notifikuotoji įstaiga.

Tuo atveju, kai viena sudėtinių prietaiso dalių yra žmogaus kraujo preparatas, notifikuotoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo EMA, veikiančios ypač per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant ir žmogaus kraujo preparato kaip prietaiso sudedamosios dalies klinikinės naudos ir rizikos santykį. EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kurį apibrėžia notifikuotoji įstaiga.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra prietaiso sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su prietaiso gamybos procesu, notifikuotoji įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą kompetentingą vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Kompetentinga institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaise naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos nustatytam medicinos prietaiso medžiagos priedo naudos ir rizikos santykiui.

Kai atitinkama kompetentinga vaistų institucija (t. y. viena iš tų, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo prietaise naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia notifikuotajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos

numatytam medžiagos naudojimo prietaise naudos ir rizikos santykiui, ar ne. Notifikuotoji įstaiga atsižvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsversto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

- (*) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1). Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006.“;

e) 14.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— gamintojo pavadinimas ir adresas, bei įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas, jeigu gamintojas Bendrijoje neturi registruotos verslo vietos“;

ii) pridedama ši įtrauka:

„— prietaiso, apibrėžto 1 straipsnio 4a dalyje, atveju nurodymas, kad prietaiso sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas.“;

f) 15 skirsnyje prie antros pastraipos pridedama ši įtrauka:

„— naudojimosi instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.“;

2) 2 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnio trečia pastraipa pakeičiama taip:

„Ši deklaracija apima vieną arba daugiau aiškiai identifiкуotų prietaisų, nurodant gaminio pavadinimą, kodą arba kitokią vienareikšmišką informaciją ir yra laikoma pas gamintoją.“;

b) 3.1 skirsnio 2 dalies penktos įtraukos pirma frazė pakeičiama taip:

„— gamintojo išsipareigojimas įvesti ir prižiūrėti nuolat atnaujinamą priežiūros sistemą po pardavimo, įskaitant 7 priede pateikiamas nuostatas.“;

c) 3.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) prie antros pastraipos pridedamas šis sakiny:

„Visų pirma, pateikiami atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su šio skirsnio 3 dalies c punkte nurodytomis procedūromis.“;

ii) prie 3 dalies b punkto pridedama ši įtrauka:

„— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas.“;

iii) 3 dalies c punkte pridedamos šios įtraukos:

„— pareiškimą, ar I priedo 10 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenis, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,

— ikiklinikinį įvertinimą,

— 7 priede nurodytą klinikinį įvertinimą.“;

- d) 3.3 skirsnio antros pastraipos paskutinis sakiny s pakeičiamas taip:

„Įvertinimo procedūra apima gamintojų patalpų inspektavimą, o visapusiškai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų inspektavimą, siekiant patikrinti gamybos procesą.“;

- e) 4.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

- i) pirma pastraipa pakeičiama taip:

„Pareiškioje pateikiamas atitinkamo prietaiso projekto, gamybos ir veikimo aprašymas ir būtina i pateikiami dokumentai, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šios direktyvos, konkrečiai 2 priedo 3.2 skirsnio trečiosios dalies c ir d punktų reikalavimus.“;

- ii) 2 dalies ketvirtoje įtraukoje žodis „duomenys“ pakeičiamas žodžiu „įvertinimas“;

- f) 4.3 skirsnyje pridedamos šios pastraipos:

„1 priedo 10 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuo toji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis arba su EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuo toji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.“

1 priedo 10 skirsnio trečioje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. Nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuo toji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuo toji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį sprendimą EMEA.“;

- g) 5.2 skirsnyje antra įtrauka pakeičiama taip:

„— duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, pavyzdžiui, tyrimų rezultatų, apskaičiavimų, bandymų, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinės priežiūros plano pateikus gaminį į rinką ir, jeigu taikoma, klinikinės priežiūros pateikus gaminį į rinką rezultatų ir kt.“;

- h) 6.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„6.1. Mažiausiai penkiolika metų nuo produkto gamybos pabaigos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas, esant reikalui, nacionalinėms institucijoms pateikia:

- atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytus 3.1 skirsnio antroje įtraukoje, o ypač dokumentaciją, duomenis ir įrašus, nurodytus 3.2 skirsnio antroje pastraipoje,
- pakeitimus, nurodytus 3.4 skirsnyje,
- dokumentus, nurodytus 4.2 skirsnyje,
- notifikuotosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytas 3.4, 4.3, 5.3 ir 5.4 skirsniuose.“;

- i) 6.3 skirsnis išbraukiamas;

- j) pridedamas šis skirsnis:

„7. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamindes kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuo tąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise

naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.“;

- 3) 3 priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
- i) pirma įtrauka pakeičiama taip:
- „— bendrąjį tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymą ir numatomą (-us) jo panaudojimą (-us)“;
- ii) nuo penktos iki aštuntos įtraukos pakeičiamos taip:
- „— projekto apskaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius bandymus ir kt.,
- deklaraciją, ar 1 priedo 10 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- ikiklinikinį įvertinimą,
- 7 priede nurodytą klinikinį įvertinimą,
- instrukcijų projekto lapelį.“;
- b) 5 skirsnyje pridedamos šios pastraipos:
- „1 priedo 10 skirsnio antroje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, arba su EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.
- 1 priedo 10 skirsnio trečioje pastraipoje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. Nuomonė parengiama per 210 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuojoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį sprendimą EMEA.“;
- c) 7.3 skirsnyje frazė „penkerius metus nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos“ pakeičiama į „penkiolika metų nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos“;
- d) 7.4 skirsnis išbraukiamas;
- 4) 4 priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 4 skirsnyje, frazė „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką“ pakeičiama fraze „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas“;
- b) 6.3 skirsnis pakeičiamas taip:
- „6.3. Statistinis gaminių patikrinimas turi būti pagrįstas savybėmis ir (arba) kintamaisiais, kuriems taikomas bandinių ėmimo planas su jo charakteristikomis, užtikrinančiomis aukštą, šiuolaikinį saugos ir veikimo lygį. Pavyzdžių atrinkimo sistema sukuriama vadovaujantis 5 straipsnyje nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų gaminių kategorijų prigimtį.“;

c) pridedamas šis skirsnis:

„7. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamines kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.“;

5) 5 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnio antroje pastraipoje frazė „gaminio identifikacinių pavyzdžių, ir deklaraciją privalo saugoti gamintojas“ pakeičiama fraze „pagamintų prietaisų, aiškiai identifikuotų nurodant gaminio pavadinimą, kodą arba kitokią vienareikšmišką informaciją, bei būti laikoma pas gamintoją“;

b) 3.1 skirsnio šeštoje įtraukoje frazė „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką“ pakeičiama fraze „priežiūros sistemą, kai gaminys patenka į rinką, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas“;

c) 3.2b skirsnyje pridedama tokia įtrauka:

„— jeigu gaminių ar jų dalių gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų priežiūros priemonių rūšis ir mastas.“;

d) 4.2 skirsnyje po pirmos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— techninę dokumentaciją,“;

e) pridedamas šis 6 skirsnis:

„6. 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų taikymas:

Pagamines kiekvieną 1 straipsnio 4a dalyje nurodytų prietaisų partiją, gamintojas informuoja notifikuotąją įstaigą apie prietaisų partijos išleidimą į apyvartą ir išsiunčia jai oficialų sertifikatą dėl šiame prietaise naudojamo žmogaus kraujo preparato partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba valstybės narės tam tikslui paskirtos laboratorijos vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalies nuostatomis.“;

6) 6 priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama šiomis dvejomis įtraukomis:

„— gamintojo pavadinimas ir adresas,

— atitinkamo produkto identifikavimui reikalingi duomenys,“;

ii) trečia įtraukoje žodis „gydytojas“ pakeičiamas žodžiu „atitinkamos kvalifikacijos gydytojas“;

iii) ketvirta įtraukta pakeičiama taip:

„— konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos,“;

b) 2.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.2. Klinikiniams tyrimams skirtiems prietaisams, kuriems taikomos 7 priedas:

— duomenys, pagal kuriuos būtų galima identifikuoti prietaisą,

— klinikinių tyrimų planas,

- tyrėjo brošiūra,
 - tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas,
 - informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai,
 - teiginy, nurodantis ar 1 priedo 10 skirsnyje minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis,
 - etikos komisijos nuomonė bei toje nuomonėje pateikti klausimai,
 - atitinkamos kvalifikacijos gydytojo arba kito įgalioto asmens vardą, pavardę ir už tyrimus atsakingos institucijos pavadinimą,
 - tyrimų vieta, pradžios data ir numatoma trukmė,
 - pareiškimas, patvirtinantis, kad tam tikras prietaisas, išskyrus aspektus, susijusius su tyrimo objektu, atitinka esminius reikalavimus, taip pat kad šių aspektų atžvilgiu imtasi visų reikalingų atsargumo priemonių apsaugant paciento sveikatą ir saugą.“;
- c) 3.1 skirsnio pirma pastraipa pakeičiama taip:
- „Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams, dokumentus, nurodančius gaminio pagaminimo vietą (vietas) ir pagal kuriuos galima suprasti prietaiso projektą, gamybą ir veikimą, įskaitant numatytą veikimą, kad būtų galima įvertinti jų atitiktį pagal šios direktyvos reikalavimus;

d) 3.2 skirsnio pirma pastraipa iš dalies keičiama taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— bendras gaminio aprašymas ir jo numatomas panaudojimas;“;

ii) įtraukoje ketvirta frazė „standartų sąrašas“ pakeičiama fraze „rizikos tyrimo rezultatai bei standartų sąrašas“;

iii) po ketvirtos įtraukos įtraukiama tokia įtrauka:

„— jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo preparatas, nurodytas 1 priedo 10 skirsnyje, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį;“;

e) pridedami tokie du skirsniai:

„4. Šiame priede nurodytuose pareiškimuose pateikiamą informaciją būtina saugoti mažiausiai penkiolika metų nuo paskutinio produkto pagaminimo datos.

5. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir dokumentais užfiksuoti patirtį, įgytą pogamybiniu etapu, įskaitant 7 priede išdėstytas nuostatas, bei įgyvendinti atitinkamas priemones, reikalingas taisomiesiems veiksams atlikti. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išipareigoja nedelsdamas informuoti kompetentingas institucijas apie šiuos atvejus, iškart, kai tik apie juos sužino, ir apie tai, kokių taisomųjų veiksų ruošiasi imtis:

i) prietaiso savybių ir (arba) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti arba sukėlė žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;

ii) bet kurią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl i punkte nurodytų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.“;

- 7) 7 priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1. **Bendrosios nuostatos**

- 1.1. Paprastai patvirtinimas, kad, esant normaliomis veikimo sąlygomis, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka 1 priedo 1 ir 2 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei šalutinio poveikio ir 1 priedo 5 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Įvertinant šiuos duomenis, (toliau – klinikinis įvertinimas), jei tinkama, atsižvelgiant į atitinkamus darniuosius standartus, būtina laikytis apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:
- 1.1.1. arba atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:
- esama prietaiso lygiavertiškumo prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, įrodymų ir,
 - duomenys tinkamai įrodo atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams;
- 1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu;
- 1.1.3. arba 1.1.1 ir 1.1.2 skirsniuose nurodytų bendrų klinikinių duomenų kritiniu įvertinimu.
- 1.2. Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami, nebent yra visiškai pateisinama remtis jau esančiais klinikiniais duomenimis.
- 1.3. Klinikinis įvertinimas ir jo išdava turi būti aprašyti dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) išsamios nuorodos į juos turi būti pateiktos prietaiso techniniuose dokumentuose.
- 1.4. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai turi būti nuolat atnaujinami remiantis duomenimis, gautais stebint situaciją po gaminio pateikimo į rinką. Jeigu klinikinė priežiūra pateikus gaminį į rinką nėra laikoma būtina prietaiso priežiūros plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.
- 1.5. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstos atitikties esminiams reikalavimams įrodymas nėra laikomas tinkamu, tokį išskyrimą būtina tinkamai pateisinti remiantis rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso ir kūno sąveikos ypatumus, numatytą klinikinį veikimą ir gamintojo tvirtinimus. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymo, taikant veikimo įvertinimą, lyginamuosius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas.
- 1.6. Visi duomenys turi būti konfidencialūs, nebent juos atskleisti yra būtina.“;

- b) 2.3.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.3.5. Visi nepalankūs atvejai privalo būti visapusiškai užfiksuoti ir apie juos nedelsiant pranešta tų valstybių narių, kuriose klinikinis tyrimas yra atliekamas, kompetentingoms institucijoms.“;

- c) 2.3.6 skirsnyje frazė „tinkamą kvalifikaciją turintis medicinos specialistas“ pakeičiama fraze „atitinkamos kvalifikacijos gydytojas arba įgaliotas asmuo“.

II PRIEDAS

Direktyvos 93/42/EEB I–X priedai iš dalies keičiami taip:

1. I priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnis pakeičiamas taip:

- „1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudojami nustatytais sąlygomis ir pagal paskirtį, jie nepakenktų nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei naudotojų arba, jeigu taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei pavojai, kurie gali būti susiję su jų numatytu naudojimu, yra priimtini palyginti su nauda pacientui ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio.

Tai apima:

- kiek įmanoma mažinimą rizikos, kurią dėl ergonominių prietaiso savybių ir jam vartoti numatytos aplinkos (projektas vardan paciento saugumo) gali sukelti vartojimo klaida, ir
- dėmesį techninėms žinioms, patirčiai, švietimui ir mokymui ir, jeigu reikia, būsimoms naudotojų medicininėms bei fizinėms savybėms (projektas skirtas neprofesionaliam, profesionaliam, neįgalių asmenų arba kitų asmenų vartojimui).“;

b) įterpiamas toks 6a skirsnis:

- „6a. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal X priedą.“;

c) 7.1 skirsnyje pridedama tokia įtrauka:

- „— jeigu reikia, biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatus, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau.“;

d) 7.4 skirsnis pakeičiamas taip:

- „7.4. Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, atskirai vartojama, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kuri žmogaus organizmui, be prietaiso daromo poveikio, gali daryti papildomą poveikį, šios medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas turi būti tikrinami taikant metodus, analogiškus nurodytiesiems Direktyvos 2001/83/EB I priede.

Pirmoje pastraipoje nurodytų medžiagų atveju notifikuojoji įstaiga, patikrinusi medžiagos, kaip prietaiso dalies, naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą šio prietaiso paskirtį, prašo vienos iš valstybių narių paskirtų kompetentingų institucijų arba Europos vaistų vertinimo agentūros (EMA), veikiančios per savo komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004 (*), pateikti mokslinę nuomonę apie tos medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos naudojimo prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. Kompetentinga institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimo naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos.

Jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra žmogaus kraujo preparatas, notifikuojoji įstaiga, patikrinusi konkrečios medžiagos, kaip medicinos prietaiso dalies, naudingumą, ir atsižvelgusi į prietaiso paskirtį, prašo EMA, veikiančios per savo komitetą, pateikti mokslinę nuomonę apie medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant žmogaus kraujo preparato prietaise klinikinį naudos ir rizikos santykio įvertinimą. EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos, kaip prietaiso sudedamosios dalies, naudojimu, kaip nustato notifikuojoji įstaiga.

Jeigu papildoma medžiaga, kuri yra prietaiso sudedamoji dalis, yra keičiama, ypač jei tai yra susiję su prietaiso gamybos procesu, notifikuojoji įstaiga yra informuojama apie pakeitimus ir konsultuoja atitinkamą kompetentingą vaistų instituciją (t. y. tą, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose), siekiant patvirtinti, kad papildomos medžiagos kokybė ir sauga nekinta. Kompetentinga institucija atsižvelgia

į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaise naudingumu, kaip nustatyta notifikuotosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturi neigiamos įtakos nustatytam medicinos prietaiso medžiagos priedo naudai ir rizikos santykiui.

Kai atitinkama kompetentinga vaistų institucija (t. y. viena iš tų, kuri dalyvauja pirminėse konsultacijose) gauna informacijos apie papildomą medžiagą, kuri galėtų turėti įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaiso naudai ir rizikos santykiui, ji pateikia notifikuotajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos numatytam medžiagos naudojimo medicinos prietaiso naudai ir rizikos santykiui, ar ne. Notifikuotoji įstaiga atsizvelgia į patikslintą mokslinę nuomonę ir dar kartą apsvaisto savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

(*) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 726/2004, nustatantis Bendrijos leidimų dėl žmonių skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantis Europos vaistų agentūrą (OL L 136, 2004 4 30, p. 1). Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 1901/2006.“;

e) 7.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„7.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad iki minimumo sumažintų pavojų dėl cheminių medžiagų ištekėjimo iš prietaiso. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai, pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvos dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklimą etiketėmis, suderinimo (*) I priedą.

Jei prietaiso dalyse (arba pačiame prietaise), kuris skirtas vaistams, organizmo skysčiams ar kitoms medžiagoms įvesti į kūną ir (arba) juos iš ten pašalinti, arba prietaisuose, skirtuose tokiems organizmo skysčiams ar medžiagoms gabenti ir laikyti, yra ftalatų, kurie yra laikomi kancerogeniškais, mutageniškais ar toksiškais reprodukcijai ir priskiriami 1 ar 2 kategorijai pagal Direktyvos 67/548/EEB I priedą, šie prietaisai turi būti ženklinti ant paties prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto įpakavimo, arba prirėkus ant prekybinės pakuotės kaip prietaisai, kuriuose yra ftalatų.

Jei numatyta, kad tokie prietaisai bus skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, gamintojas techniniuose dokumentuose ir naudojimo nurodymuose turi pateikti konkretų pagrindimą dėl šių medžiagų naudojimo, kad būtų atitinkama esminiams, ypač šios dalies, reikalavimams, ir informaciją apie išlikusį pavojų šioms pacientų grupėms ir, jei reikia, apie atitinkamas atsargumo priemones.

(*) OL L 196, 1967 8 16, p. 1. Direktyva su paskutiniais pakeitimais, padarytais Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/121/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 850).“;

f) 8.2 skirsnyje žodis „pernešamų“ pakeičiamas žodžiu „pernešančių“;

g) įterpiamas šis skirsnis:

„1.2.1a. Jei prietaisų sudėtyje yra programinė įranga arba prietaisai patys yra medicininė programinė įranga, ji turi būti patvirtinta vadovaujantis pažangiausioms technologijoms taikomus reikalavimus, atsizvelgiant į eksploatacijos trukmės projektavimo, rizikos valdymo, patvirtinimo ir patikrinimo principus.“;

h) 13.1 skirsnio pirmoji dalis pakeičiama taip:

„13.1. Prie kiekvieno prietaiso turi būti pridėta informacija apie saugų ir tinkamą jo naudojimą, atsizvelgiant į potencialių naudotojų kvalifikaciją bei žinias, ir apie jo gamintoją.“;

i) 13.3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) a punktas pakeičiamas taip:

„a) gamintojo pavadinimas arba prekybinis pavadinimas ir adresas. Prietaisų, kurie įvežami į Bendriją ir bus platinami Bendrijoje, etiketėje, ant išorinės pakuotės arba naudojimo instrukcijoje taip pat nurodoma įgaliotojo atstovo vardas, pavardė ir adresas, jeigu gamintojas neturi Bendrijoje registruotos verslo vietos.“;

- ii) b punktas pakeičiamas taip:
 - „b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad būtų galima, ypač naudotojams, identifikuoti prietaisą ir pakuotės turinį;“;
 - iii) f punktas pakeičiamas taip:
 - „f) jei reikia, nuoroda, kad prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti suderinta visoje Bendrijoje;“;
 - j) 13.6 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
 - i) i h punktą papildomai įtraukiama šia pastraipa:

„Jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinio naudojimo prietaisas, informacija apie žinomas savybes ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas. Jei pagal 13.1 skirsnį nereikalaujama naudojimo instrukcijų, informacija turi būti pateikiama jos paprašius;“;
 - ii) o punktas pakeičiamas taip:
 - „o) vaistinės medžiagos arba žmogaus kraujo preparatai, kurie yra prietaiso sudėtinės dalys, kaip nurodyta 7.4 skirsnyje;“;
 - iii) pridedamas šis q punktas:
 - „q) naudojimosi instrukcijos išleidimo arba vėliausios peržiūros data.“;
 - k) 14 skirsnis išbraukiamas;
2. II priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 2 skirsnis pakeičiamas taip:
 - „2. EB atitikties deklarasavimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo išsipareigojimus, 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 vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo.“;
 - b) 3.1 skirsnyje antrosios pastraipos septintosios įtraukos išanginė dalis pakeičiama taip:
 - „— gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogaitybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat išsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;
 - c) 3.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
 - i) po pirmosios pastraipos įterpiama ši pastraipa:

„Visų pirma, pateikiami atitinkami dokumentai, duomenys ir įrašai, susiję su c punkte nurodytomis procedūromis.“;
 - ii) b punktas papildomas šia įtrauka:
 - „— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas;“;

iii) c punktas pakeičiamas taip:

„c) gaminių projekto stebėsenos ir tikrinimo procedūros, įskaitant atitinkamus dokumentus, ir ypač:

- bendras gaminio, įskaitant visus jo numatomus variantus, aprašymas ir numatomas (-i) jo panaudojimas (-i),
- prietaiso projekto specifikacijos, įskaitant numatytus taikyti standartus, ir rizikos analizės rezultatai, taip pat priimtų sprendimų dėl esminių gaminiams keliamų reikalavimų, jeigu nevisiškai laikomasi 5 straipsnyje minimų standartų, aprašymas,
- projektavimo kontrolei ir patikrinimui naudojami būdai bei procesai ir sistemingos priemonės, kurios bus naudojamos projektuojant gaminius,
- jeigu prietaisas jam naudoti pagal paskirtį 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,
- pareiškimas, ar I priedo 7.4 skirsnyje pateikiama medžiaga ar žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- pareiškimas, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Komisijos direktyvoje 2003/32/EB (*),
- priimti sprendimai, kaip nurodyta I priedo 1 skyriaus 2 skirsnyje,
- ikikliniškas įvertinimas,
- X priede nurodytas kliniškas įvertinimas,
- etiketės projektas ir, jeigu reikia, naudojimo instrukcijos.

(*) 2003 m. balandžio 23 d. Komisijos direktyva 2003/32/EB, nustatanti išsamias Tarybos direktyva 93/42/EEB nustatytų reikalavimų, taikomų naudojant gyvūninės kilmės audinius pagamintiems medicinos prietaisams, specifikacijas (OL L 105, 2003 4 26, p. 18).“;

d) 3.3 skirsnio antroji dalis pakeičiama taip:

„Vertinimą atliekančioje grupėje turi būti bent vienas asmuo, turintis tokios technologijos vertinimo patirtį. Į vertinimo procedūrą turi būti įtrauktas atitinkamo (-ų) gaminio (-ių) projekto pavyzdinės dokumentacijos įvertinimas, gamintojo patalpų ir, tinkamai pagrįstais atvejais, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų apžiūra gamybos procesams patikrinti.“;

e) 4.3 skirsnyje antra ir trečia dalys pakeičiamos taip:

„I priedo 7.4 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuotoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš kompetentingų institucijų, kurias paskiria valstybės narės vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis arba EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė turi būti pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.“

I priedo 7.4 skirsnio trečiojo dalyje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuotoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuotoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda galutinį savo sprendimą EMEA.

Prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB atveju notifikuoti įstaiga turi vadovautis toje direktyvoje nurodyta tvarka.“;

f) 5.2 skirsnyje antra įtrauka pakeičiama taip:

„— duomenis, kurių reikalaujama kokybės sistemos projekto dalyje, pavyzdžiui, tyrimų rezultatų, apskaičiavimų, bandymų, priimtų sprendimų, kaip nurodyta I priedo I skyriaus 2 skirsnyje, ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo, klinikinio stebėjimo tarpsnio plano, pateikus gaminį į rinką ir, jeigu taikoma, klinikinio stebėjimo tarpsnio, pateikus gaminį į rinką rezultatų ir kt.“;

g) 6.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju – ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su:“;

ii) antroje įtraukoje pridedama tokia frazė:

„ir konkrečiai su dokumentais, duomenimis ir įrašais, nurodytais 3.2 skirsnio antroje dalyje,“;

h) 6.3 skirsnis išbraukiamas;

i) 7 skirsnis pakeičiamas taip:

„7. Taikymas IIa ir IIb klasių prietaisams

7.1. Pagal 11 straipsnio 2 ir 3 dalis šis priedas gali būti taikomas IIa ir IIb klasių prietaisams. Tačiau 4 skirsnis jiems nėra taikomas.

7.2. IIa klasės prietaisų atveju notifikuoti įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta 3.2 skirsnio c punkte, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.

7.3. IIb klasės prietaisų atveju notifikuoti įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos bendrosios prietaisų grupės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta 3.2 skirsnio c punkte, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.

7.4. Notifikuoti įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuoti įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.

7.5. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuoti įstaiga, atlikdama 5 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.“;

j) 8 skirsnyje žodžiai „Direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalis“ pakeičiami žodžiais „Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis“;

3. III priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3. Dokumentai turi padėti suprasti gaminio projektą, gamybą bei jo veikimą, o ypač turi pateikti:

— bendrąjį tipo, įskaitant jo numatytus variantus, aprašymą ir numatomą (-us) jo panaudojimą (-us),

— projekto brėžinius, numatomus gamybos metodus, ypač susijusius su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramas,

- aprašus ir 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, aprašus,
- projekto apskaičiavimų rezultatus, rizikos analizę, tyrimus bei atliktus techninius ir kt. bandymus,
- pareiškimą, kuriame nurodoma, ar I priedo 7.4 skirsnyje pateikiama medžiaga, žmogaus kraujo preparatas ar iš žmogaus audinių gautas produktas yra ar nėra prietaiso sudedamoji dalis, ir atitinkamų bandymų, kurie būtini, siekiant įvertinti minėtos medžiagos, žmogaus kraujo preparato ar iš žmogaus audinių gauto produkto saugą, kokybę ir naudingumą, duomenis, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- pareiškimą, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB,
- priimtus sprendimus, kaip nurodyta I priedo I skyriaus 2 skirsnyje,
- ikiklinikinį įvertinimą,
- X priede nurodytą klinikinį įvertinimą,
- etiketės projektą ir, jeigu reikia, naudojimo instrukcijas.“;

b) 5 skirsnyje antra ir trečia dalys pakeičiamos taip:

„I priedo 7.4 skirsnio antroje dalyje nurodytų prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, prieš priimdama sprendimą, konsultuojasi tame skirsnyje nurodytais klausimais su viena iš institucijų, kurias paskiria valstybės narės, vadovaudamosi Direktyvos 2001/83/EB nuostatomis, arba EMEA. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Kompetentingos nacionalinės institucijos arba EMEA mokslinė nuomonė pateikiama kartu su prietaiso dokumentais. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į tų konsultacijų metu pareikštas nuomones. Ji perduoda atitinkamai kompetentingai institucijai galutinį sprendimą.“

I priedo 7.4 skirsnio trečioje dalyje nurodytų prietaisų atveju prietaiso dokumentuose turi būti įrašyta EMEA mokslinė nuomonė. EMEA nuomonė parengiama per 210 dienų laikotarpį nuo galiojančių dokumentų gavimo. Priimdama sprendimą, notifikuojoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į EMEA nuomonę. Notifikuojoji įstaiga gali neišduoti sertifikato, jeigu EMEA mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji perduoda savo galutinį sprendimą EMEA.

Prietaisų, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB atveju notifikuojoji įstaiga turi vadovautis toje direktyvoje nurodyta tvarka.“;

c) 7.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„7.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas drauge su techniniais dokumentais turi saugoti EB tipo tyrimo sertifikatus bei papildomus dokumentus laikotarpiu, kuris būtų ne mažesnis kaip penkeri metai nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos.“;

d) 7.4 skirsnis išbraukiamas;

4. IV priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 skirsnyje žodžiai „registruotas Bendrijoje“ išbraukiami;

b) 3 skirsnyje pirma dalis pakeičiama taip:

„3. Gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogramybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti

atitinkamas priemonės bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;

- c) 6.3 skirsnis pakeičiamas taip:

„6.3. Statistinė gaminių kontrolė paremta savybėmis ir (arba) kintamosiomis, kurioms yra taikomos pavyzdžių atrinkimo sistemos, kurių taikymo charakteristikos užtikrina aukštą saugos ir veikimo lygį pagal pažangiausius taikomus reikalavimus. Pavyzdžių atrinkimo sistema sukurama vadovaujantis 5 straipsnyje nurodytais darniaisiais standartais, atsižvelgiant į specifinę aptariamų gaminių kategorijų prigimtį.“;

- d) 7 skirsnyje įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su.“;

- e) 8 skirsnio įžanginėje dalyje išbraukiamas žodis „išskyrus“;

- f) 9 skirsnyje žodžiai „Direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalis“ pakeičiami žodžiais „Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis“;

5. V priedas iš dalies keičiamas taip:

- a) 2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2. EB atitikties deklarasimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą ir jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo.“;

- b) 3.1 skirsnio 2 dalies aštuntos įtraukos įžanginė dalis pakeičiama taip:

„— gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogramybiniu prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;

- c) 3.2 skirsnio 3 dalies b punktas papildomas šia įtrauka:

„— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų priežiūros priemonių rūšis ir mastas.“;

- d) 4.2 skirsnyje po pirmos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— techninę dokumentaciją,“;

- e) 5.1 skirsnio įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su.“;

f) 6 skirsnis pakeičiamas taip:

„6. **Taikymas Ila klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas Ila klasės gaminiams, jeigu:

- 6.1. Nukrypdamas nuo 2, 3.1 ir 3.2 skirsnių ir remdamasis atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad Ila klasės gaminiai pagaminti pagal VII priedo 3 skirsnyje numatytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.
 - 6.2. Ila klasės prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta VII priedo 3 skirsnyje, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
 - 6.3. Notifikuojoji įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuojoji įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.
 - 6.4. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuojoji įstaiga, atlikdama 4.3 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.“;
- g) 7 skirsnyje žodžiai „Direktyvos 89/381/EEB 4 straipsnio 3 dalis“ pakeičiami žodžiais „Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalis“;

6. VI priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 skirsnis pakeičiamas taip:

- „2. EB atitikties deklaravimas – tai procedūra, kai gamintojas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 1 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatą ir jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.

Gamintojas turi pažymėti ženklą „CE“ pagal 17 straipsnio reikalavimus ir pateikti raštišką atitikties deklaraciją. Deklaracija privalo būti taikoma vienam ar keletui pagamintų medicininių prietaisų, aiškiai pažymėtų pavadinimu, gaminio kodu ir kita nedviprasmiška nuoroda, ir saugoma gamintojo. Prie „CE“ ženklo turi būti nurodytas notifikuosios įstaigos, kuri atlieka šiame priede nurodytus uždavinius, identifikacinis numeris.“;

b) 3.1 skirsnio 2 dalies aštuntos įtraukos įžanginė dalis pakeičiama taip:

- „— gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogamybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino.“;

c) 3.2 skirsnis papildomas šia įtrauka:

- „— jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės sistemos taikymo stebėsenos metodai ir konkrečiai trečiajai šaliai taikomų priežiūros priemonių rūšis ir mastas.“;

d) 5.1 skirsnyje įžanginė dalis pakeičiama taip:

„Laikotarpiu, kuris truktų ne mažiau nei penkerius metus, o implantuojamų prietaisų atveju ne mažiau nei 15 metų, nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos, gamintojas arba jo įgaliotas atstovas turi leisti valstybinėms institucijoms susipažinti su.“;

e) 6 skirsnis pakeičiamas taip:

„6. **Taikymas Ila klasės prietaisams**

Pagal 11 straipsnio 2 dalį šis priedas gali būti taikomas Ila klasės gaminiams, jeigu:

- 6.1. Nukrypdamas nuo 2, 3.1 ir 3.2 skirsnių ir remdamasis atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir deklaruoja, kad Ila klasės gaminiai pagaminti pagal VII priedo 3 skirsnyje numatytus techninius dokumentus ir atitinka jiems taikomus šios direktyvos reikalavimus.
- 6.2. Ila klasės prietaisų atveju notifikuojoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina bent vieną kiekvienos prietaisų pakategorės būdingo pavyzdžio techninius dokumentus, kaip nurodyta VII priedo 3 skirsnyje, siekiant laikytis šios direktyvos nuostatų.
- 6.3. Notifikuojoji įstaiga, pasirinkdama būdingą (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo būdus, paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių ar biologinių savybių) rezultatus, kurie buvo atlikti laikantis šios direktyvos nuostatų. Notifikuojoji įstaiga dokumentuose nurodo pagrindą, kuriuo remdamasi pasirinko pavyzdį (-ius), ir leidžia jais naudotis kompetentingai institucijai.
- 6.4. Tolesnius pavyzdžius vertina notifikuojoji įstaiga, atlikdama 4.3 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.“;

7. VII priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1 ir 2 skirsniai pakeičiami taip:

- „1. EB atitikties deklarasimas – tai procedūra, kai gamintojas ar jo įgaliotas atstovas, kuris vykdo įsipareigojimus, nurodytus 2 skirsnyje, o gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, ir prietaisų, turinčių matavimo funkciją, atveju – įsipareigojimus, nurodytus 5 skirsnyje, užtikrina ir deklaruoja, kad gaminiai atitinka jiems taikomas šios direktyvos nuostatas.
2. Gamintojas privalo parengti 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo pateikti valstybinėms institucijoms patikrinti šiuos dokumentus, įskaitant atitikties deklaraciją, už laikotarpį, kuris būtų ne mažesnis nei penkeri metai nuo paskutinio gaminio pagaminimo datos. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų po paskutinio gaminio pagaminimo.“;

b) 3 skirsnis iš dalies keičiamas taip:

i) pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— bendras gaminio aprašymas, įskaitant bet kuriuos planuojamus jo variantus, ir jo numatomas (-i) panaudojimas (-i)“;

ii) penkta įtrauka pakeičiama taip:

„— gaminių, kurie pateikiami į rinką sterilūs, naudotų metodų aprašymas ir patvirtinimo pranešimas“;

iii) septinta įtrauka pakeičiama tokiomis įtraukomis:

„— priimti sprendimai, kaip nurodyta I priedo 1 skyriaus 2 skirsnyje,

— ikiklininis įvertinimas“;

iv) po septintos įtraukos įterpiama ši įtrauka:

„— klininis įvertinimas pagal X priedą“;

- c) 4 skirsnyje įžanginė dalis pakeičiama taip:
- „4. Gamintojo pasižadėjimas numatyti ir nuolat atnaujinti sistemingą procedūrą, kuri leistų peržiūrėti patirtį, įgytą pogramybinių prietaisų naudojimo laikotarpiu, įskaitant X priede nurodytas nuostatas, ir įgyvendinti atitinkamas priemones bet kuriam būtinam koregavimui. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas pranešti kompetentingoms institucijoms apie tokius incidentus iškart, kai tik apie juos sužino:“;
- d) 5 skirsnyje žodžiai „IV, V arba VI prieduose“ pakeičiami žodžiais „II, IV, V arba VI prieduose“;
8. VIII priedas iš dalies keičiamas taip:
- a) 1 skirsnyje žodžiai „Bendrijoje registruotas“ išbraukiami;
- b) 2.1 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
- i) po įžanginės frazės įterpiama ši įtrauka:
- „— gamintojo pavadinimas ir adresas,“;
- ii) ketvirta įtrauka pakeičiama taip:
- „— konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos.“;
- c) 2.2 skirsnis iš dalies keičiamas taip:
- i) antra įtrauka pakeičiama taip:
- „— klinikinių tyrimų planas,“;
- ii) po antros įtraukos įterpiamos šios įtraukos:
- „— tyrėjo brošiūra,
- tiriamųjų asmenų draudimo patvirtinimas,
- informuotam sutikimui gauti naudoti dokumentai,
- pareiškimas, ar I priedo 7.4 skirsnyje minima medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas yra ar nėra būtina prietaiso sudedamoji dalis,
- pareiškimas, ar prietaisas buvo ar nebuvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB,“;
- d) 3.1 skirsnyje pirma dalis pakeičiama taip:
- „3.1. Pagal užsakymą gaminamų prietaisų dokumentais, kuriuose būtų nurodyta (-os) pagaminimo vieta (-os) ir kurie leistų suprasti gaminio projektą, gamybą bei veikimą, taip pat numatomą veikimą, kad būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šioje direktyvoje keliamus reikalavimus.“;
- e) 3.2 skirsnis pakeičiamas taip:
- „3.2. Klinikiniams tyrimams skirtų prietaisų dokumentuose turi būti nurodyta:
- bendras gaminio aprašymas ir jo numatomas panaudojimas,
- projekto brėžiniai, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, bei sudedamųjų dalių, pusiau surinktų dalių, grandinių ir kt. diagramos,
- aprašai ir paaiškinimai, reikalingi suprasti pirmiau minėtus brėžinius ir diagramas bei gaminio veikimą,

- rizikos analizės rezultatai bei 5 straipsnyje nurodytų visiškai ar iš dalies taikomų standartų sąrašas bei priimtų sprendimų, kad būtų laikomasi esminių reikalavimų, jeigu nebuvo visiškai laikomasi 5 straipsnyje nurodytų standartų, aprašai,
- jeigu prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga arba žmogaus kraujo preparatas, nurodytas 1 priedo 7.4 skirsnyje, atitinkamų bandymų, kurie būtini siekiant įvertinti minėtos medžiagos ar žmogaus kraujo preparato saugą, kokybę ir naudingumą, duomenys, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį,
- jeigu prietaisas buvo pagamintas naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Direktyvoje 2003/32/EB, su tuo susijusios rizikos valdymo priemonės, kurios buvo pritaikytos infekcijos rizikai sumažinti,
- projekto skaičiavimų ir atliktų patikrinimų bei bandymų rezultatai ir kt.

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

Gamintojas privalo leisti įvertinti, o jeigu reikia, ir patikrinti, ar šios priemonės yra veiksmingos.“;

f) skirsnis pakeičiamas taip:

„4. Informacija, kuri pateikiama šiame priede minimose deklaracijose, turi būti saugoma laikotarpiu, kuris būtų bent penkeri metai. Implantuojamų prietaisų atveju laikotarpis yra ne mažesnis nei 15 metų.“;

g) pridedamas šis skirsnis:

„5. Pagal užsakymą pagamintiems prietaisams gamintojas turi pasižadėti peržiūrėti ir įforminti patirtį, įgytą pogramybiniu naudojimo etapu, įskaitant X priede minimas nuostatas, bei įgyvendinti atitinkamas priemones reikalingiems tų prietaisų pataisymams atlikti. Šiuo pasižadėjimu gamintojas taip pat įsipareigoja nedelsdamas informuoti kompetentingas institucijas apie šiuos atvejus, iškart, kai tik apie juos sužino, ir apie tai, kokių taisomųjų veiksmų ruošiasi imtis:

- i) prietaiso savybių ir (ar) jo veikimo sutrikimą ar pablogėjimą, taip pat etiketėje ar naudojimo instrukcijoje esančius netikslumus, kurie galėtų būti ar buvo paciento ar naudotojo mirties priežastimi arba galėtų sukelti žymų jo sveikatos būklės pablogėjimą;
- ii) bet kurią techninę ar medicininę priežastį, susijusią su prietaiso savybėmis ar jo veikimu, kuri gali dėl i papunktyje minėtų priežasčių priversti gamintoją sistemingai atšaukti to paties tipo gaminius.“;

9. IX priedas iš dalies keičiamas taip:

a) I skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 1.4 skirsnyje pridedamas šis sakiny:

„Autonominė programinė įranga laikoma aktyviuoju medicinos prietaisu.“;

ii) 1.7 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.7. Centrinė kraujo apytakos sistema

Šioje direktyvoje centrinę kraujotakos sistemą sudaro šios kraujagyslės:

arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.“;

b) prie II skyriaus 2 skirsnio pridedamas šis 2.6 skirsnis:

„2.6. Apskaičiuojant I skyriaus 1.1 skirsnyje minėtą trukmę, tęstinis naudojimas reiškia nepertraukiamą realų prietaiso panaudojimą pagal numatytą jo paskirtį. Tačiau prietaiso naudojimo nutraukimas, siekiant nedelsiant pakeisti šį prietaisą tokiu pat arba tapačiu prietaisu, laikomas šio prietaiso tęstinio naudojimo pratęsimu.“;

c) III skyrius iš dalies keičiamas taip:

i) 2.1 skirsnio pirmos pastraipos įžanginė frazė pakeičiama taip:

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

ii) 2.2 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.2. 6 taisyklė

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

- specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginę sąlytį su tomis kūno dalimis, tokiu atveju tokie prietaisai priklauso III klasei,
- daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai, tokiu atveju jie priklauso I klasei,
- specialiai skirti naudoti tiesioginiame sąlytyje su centrine nervų sistema, tokiu atveju jie priklauso III klasei,
- skirti tiekti energiją jonizuojančiosios spinduliuotės būdu, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei,
- skirti daryti biologinį poveikį arba būti visiškai ar didžiąja dalimi absorbuoti, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei,
- skirti vaistų įvedimui per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo būdo yra potencialiai pavojingas, tokiu atveju jie priklauso IIb klasei.“;

iii) 2.3 skirsnyje pirma įtrauka pakeičiama taip:

„— specialiai skirti specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginę sąlytį su tomis kūno dalimis, tokiu atveju tokie prietaisai priklauso III klasei.“;

iv) 4.1 skirsnio pirmoje dalyje nuoroda „65/65/EEB“ pakeičiama nuoroda „2001/83/EB“;

v) 4.1 skirsnyje antra dalis pakeičiama taip:

„Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra žmogaus kraujo preparatas priklauso III klasei.“;

vi) prie 4.3 skirsnio antros dalies pridedama ši frazė:

„nebent jie yra specialiai skirti naudoti invaziniams prietaisams dezinfekuoti ir tokiu atveju priklauso IIb klasei.“;

vii) 4.4 skirsnyje žodžiai „neaktyvieji prietaisai“ pakeičiami žodžiu „prietaisai“;

10. X priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 1.1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1.1. Paprastai patvirtinimas, kad, esant normaliomis veikimo sąlygomis, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka I priedo 1 ir 3 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei šalutinio poveikio ir I priedo 6 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtino įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis. Atsižvelgiant, jei tinkama, į atitinkamus darniuosius standartus, šiuos duomenis įvertinant, (toliau – klinikinis įvertinimas), būtina laikytis apibrėžtos ir metodologiškai pagrįstos procedūros, kuri yra paremta:

1.1.1. atitinkamos esamos mokslinės literatūros, susijusios su prietaiso sauga, veikimu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, kritiniu įvertinimu, kai:

- esama prietaiso lygiavertiškumo prietaisui, su kuriuo yra susiję duomenys, įrodymų ir
- duomenys tinkamai įrodo atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams;

1.1.2. arba visų atliktų klinikinių tyrimų rezultatų kritiniu įvertinimu;

1.1.3. arba 1.1.1 ir 1.1.2 skirsniuose nurodytų bendrų klinikinių duomenų kritiniu įvertinimu.“;

b) įterpiami tokie skirsniai:

„1.1.a. implantuojamų prietaisų ir III klasės prietaisų atveju klinikiniai tyrimai atliekami, nebent yra pagrįstai pateisinama remtis esamais klinikiniais duomenimis.

1.1.b. Klinikinis įvertinimas ir jo rezultatai turi būti aprašyta dokumentuose. Šie dokumentai turi būti įtraukti ir (arba) išsamios nuorodos į juos turi būti pateiktos prietaiso techniniuose dokumentuose.

1.1.c. Klinikinis įvertinimas ir jo dokumentai privalo būti nuolat atnaujinami remiantis rinkos priežiūros duomenimis po gaminio pateikimo į rinką. Jeigu klinikinio stebėjimo tarpsnis pateikus gaminį į rinką nėra laikoma būtina prietaiso priežiūros plano dalimi, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta dokumentuose.

1.1.d. Jeigu klinikiniais duomenimis pagrįstos atitikties esminiams reikalavimams įrodymas nelaikomas tinkamu, jo atmetimą būtina tinkamai pateisinti remiantis rizikos valdymo rezultatais ir atsižvelgiant į prietaiso ir kūno sąveikos ypatumus, numatytą klinikinį veikimą ir gamintojo tvirtinimus. Atitikties esminiams reikalavimams įrodymo, taikant vien tik veikimo įvertinimą, laboratorinius tyrimus ir ikiklinikinį įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas.“;

c) 2.2 skirsnyje pirmas sakiny s pakeičiamas taip:

„Klinikiniai tyrimai turi būti atliekami pagal Helsinkio deklaraciją, patvirtintą XVIII Pasaulio medicinos asamblėjoje, įvykusioje 1964 m. Helsinkyje (Suomija), su paskutiniaisia Pasaulio medicinos asamblėjos padarytais pakeitimais.“;

d) 2.3.5 skirsnis pakeičiamas taip:

„2.3.5. Visi sunkūs nepalankūs įvykiai turi būti išsamiai aprašyti ar apie juos turi būti nedelsiant pranešta visoms valstybių narių, kuriose buvo atliktas klinikinis tyrimas, kompetentingoms institucijoms.“
