

Europos Sąjungos oficialusis leidinys

L 253



Leidimas
lietuvių kalba

Teisės aktai

56 tomas
2013 m. rugsėjo 25 d.

Turinys

II Įstatymo galios neturintys teisės aktai

REGLAMENTAI

- ★ 2013 m. rugsėjo 23 d. Tarybos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 917/2013, kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 857/2010, kuriuo tam tikram importuojamam Irano, Pakistano ir Jungtinių Arabų Emyratų kilmės polietileno tereftalatui nustatomas galutinis kompensacinis muitas ir galutinai surenkamas jam nustatytas laikinasis muitas 1
- ★ 2013 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 918/2013, kuriuo uždraudžiama su Ispanijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti juodadėmes menkes Vb ir VIa zonų ES ir tarptautiniuose vandenyse 4
- ★ 2013 m. rugsėjo 20 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 919/2013, kuriuo uždraudžiama su Ispanijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti didžiaakes siūlapelekes vėgėles VIII ir IX zonų ES ir tarptautiniuose vandenyse 6
- ★ 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 920/2013 dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽¹⁾ 8
- 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 921/2013, kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti 20

Kaina: 3 EUR

(Tęsinys antrajame viršelyje)

(¹) Tekstas svarbus EEE

LT

Aktai, kurių pavadinimai spausdinami paprastu šriftu, yra susiję su kasdieniu žemės ūkio reikalų valdymu ir paprastai galioja ribotą laikotarpį.

Visų kitų aktų pavadinimai spausdinami ryškesniu šriftu ir prieš juos dedama žvaigždutė.

SPRENDIMAI

2013/471/ES:

- ★ 2013 m. rugsėjo 23 d. Tarybos sprendimas dėl dienpinių išmokėjimo ir kelionės išlaidų kompensavimo Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nariams ir pakaitiniams nariams 22

2013/472/ES:

- ★ 2013 m. rugsėjo 23 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo Belgijai, Graikijai, Ispanijai, Prancūzijai, Italijai, Lenkijai ir Portugalijai leidžiama nukrypti nuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 452/2008 dėl švietimo ir mokymosi visą gyvenimą statistikos rengimo ir plėtotės įgyvendinimo nuostatų (pranešta dokumentu Nr. C(2013) 5897) 24

REKOMENDACIJOS

2013/473/ES:

- ★ 2013 m. rugsėjo 24 d. Komisijos rekomendacija dėl medicinos prietaisų srities paskelbtųjų įstaigų atliekamų auditų ir vertinimų ⁽¹⁾ 27

Pranešimas skaitytojams – 2013 m. kovo 7 d. Tarybos reglamentas (ES) Nr. 216/2013 dėl Europos Sąjungos oficialiojo leidinio elektroninės versijos paskelbimo (žr. antrąjį viršelio puslapį)

Pranešimas skaitytojams – Teisės aktų nuorodų skelbimo tvarka (žr. antrąjį viršelio puslapį)



⁽¹⁾ Tekstas svarbus EEE

II

(Įstatymo galios neturintys teisės aktai)

REGLAMENTAI

TARYBOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 917/2013

2013 m. rugsėjo 23 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 857/2010, kuriuo tam tikram importuojamam Irano, Pakistano ir Jungtinių Arabų Emyratų kilmės polietileno tereftalatui nustatomas galutinis kompensacinis muitas ir galutinai surenkamas jam nustatytas laikinasis muitas

EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

arba nagrinėjamoji bendrovė) Bendrajam Teismui pateikė prašymą panaikinti ginčijamo reglamento taikymą pareiškėjui ⁽³⁾.

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. birželio 11 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 597/2009 dėl apsaugos nuo subsidijuoto importo iš Europos bendrijos narėmis nesančių valstybių ⁽¹⁾ (toliau – pagrindinis reglamentas), ypač į jo 15 straipsnio 1 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą, pateiktą pasikonsultavus su Patariamuoju komitetu,

kadangi:

A. PROCEDŪRA

- (1) Tarybos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 857/2010 ⁽²⁾ (toliau – ginčijamas reglamentas) Taryba tam tikram importuojamam Irano, Pakistano ir Jungtinių Arabų Emyratų kilmės polietileno tereftalatui, kurio klampos skaičius pagal ISO standartą 1628–5 yra 78 ml/g arba didesnis, nustatė galutinius 42,34–139,70 EUR už toną kompensacinius muitus.
- (2) 2010 m. gruodžio 6 d. Pakistano bendradarbiaujantis eksportuojantis gamintojas *Novatex Ltd* (toliau – *Novatex*

- (3) 2012 m. spalio 11 d. Bendrojo Teismo byloje T-556/10 priimtame sprendime (toliau – Bendrojo Teismo sprendimas) teigiama, kad Komisija ir Taryba neatsižvelgė į tai, kad buvo patikslinta nagrinėjamosios bendrovės 2008 m. mokesčių deklaracijos 74 eilutė ir kad dėl to buvo padaryta klaida, turėjusi įtakos ginčijamo reglamento 1 straipsnio teisėtumui, nes Taryba nustatė didesnę galutinį kompensacinį muitą nei tas, kuris būtų buvęs nustatytas, jei nebūtų buvę minėtos klaidos. Todėl Bendrasis Teismas panaikino ginčijamo reglamento 1 straipsnį tiek, kiek jis susijęs su *Novatex* ir kiek galutinis kompensacinis muitas yra didesnis už muitą, kuris būtų taikomas, jei nebūtų klaidos.

- (4) Bendrasis Teismas byloje T-2/95 ⁽⁴⁾ pripažino, kad tais atvejais, kai tyrimas susideda iš kelių administracinių veiksmų, vieno iš šių veiksmų panaikinimas viso tyrimo nepanaikina. Šis antisubsidijų tyrimas yra tokio iš daugelio veiksmų susidedančio tyrimo pavyzdys. Todėl ginčijamo reglamento atskiros dalies panaikinimas nereikia, kad panaikinama visa procedūra iki to reglamento priėmimo. Be to, pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 266 straipsnį Sąjungos institucijos privalo laikytis Bendrojo Teismo sprendimo. Tai taip pat reiškia, kad galima pataisyti ginčijamo reglamento aspektus, dėl kurių tas reglamentas buvo iš dalies panaikintas, o neginčijamas dalis, kurioms Bendrojo Teismo sprendimas įtakos neturi, palikti nepakeistas. Reikėtų pabrėžti, kad visi kiti ginčijamame reglamente nustatyti faktai lieka toliau galioti.

⁽¹⁾ OL L 188, 2009 7 18, p. 93.

⁽²⁾ 2010 m. rugsėjo 27 d. Tarybos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 857/2010, kuriuo tam tikram importuojamam Irano, Pakistano ir Jungtinių Arabų Emyratų kilmės polietileno tereftalatui nustatomas galutinis kompensacinis muitas ir galutinai surenkamas jam nustatytas laikinasis muitas (OL L 254, 2010 9 29, p. 10).

⁽³⁾ Sprendimas byloje T-556/10 *Novatex Ltd.* prieš *Europos Sąjungos Tarybą*.

⁽⁴⁾ Sprendimas byloje T-2/95 *Industrie des poudres sphériques (IPS)* prieš *Tarybą*, [1998], Rink. p. II-3939.

- (5) Bendrajam Teismui priėmus sprendimą, Komisija 2013 m. gegužės 17 d. iš dalies atnaujino antisubsidijų tyrimą dėl tam tikro importuojamo, *inter alia*, Pakistano kilmės polietileno tereftalato (toliau – pranešimas) ⁽¹⁾. Tyrimas atnaujintas tiek, kiek tai susiję su Bendrojo Teismo sprendimo dėl *Novatex* vykdymu.
- (6) Komisija apie iš dalies atnaujinamą tyrimą oficialiai pranešė žinioms susijusiems eksportuojantiems gamintojams, importuotojams, naudotojams ir žaliavų tiekėjams, eksportuojančios šalies atstovams ir Sąjungos pramonei. Suinteresuotosioms šalims buvo suteikta galimybė per pranešime nustatytą terminą raštu pareikšti savo nuomonę ir pateikti prašymą išklaudyti. Nė viena suinteresuotoji šalis prašymo išklaudyti nepateikė.
- (7) Visoms suinteresuotosioms šalims buvo pranešta apie esminius faktus ir aplinkybes, kuriais remiantis ketinta rekomenduoti bendrovei *Novatex* nustatyti patikslintą galutinį kompensacinį muitą. Buvo nustatytas terminas pastaboms dėl atskleistų faktų pareikšti.

B. BENDROJO TEISMO SPRENDIMO VYKDYMAS

1. Pirminė pastaba

- (8) Primenama, kad ginčijamas reglamentas buvo iš dalies panaikintas dėl to, kad Komisija ir Taryba turėjo atsižvelgti, bet neatsižvelgė į tai, kad buvo patikslinta nagrinėjamosios bendrovės 2008 m. mokesčių deklaracijos 74 eilutė.

2. Suinteresuotųjų šalių pastabos

- (9) Per pastaboms pateikti nustatytą terminą nagrinėjamoji bendrovė *Novatex* pareiškė, kad dėl Bendrojo Teismo sprendimo galutinis kompensacinis muitas į Sąjungą importuojamam tam tikram Pakistano kilmės polietileno tereftalatui turėtų būti sumažintas 1,02 %. *Novatex* taip pat pareiškė, kad 4,1 % arba 35,39 EUR už toną kompensacinis muitas *Novatex* turėtų būti taikomas nuo 2010 m. birželio 1 d. (tariama laikinojo maito įsigaliojimo data).
- (10) Dėl iš dalies atnaujinamo tyrimo daugiau jokių pastabų negauta.

3. Pastabų analizė

- (11) Išnagrinėjus minėtas pastabas patvirtinama, kad ginčijamo reglamento panaikinimas dėl *Novatex* tiek, kiek galutinis kompensacinis muitas viršijo muitą, kuris būtų taikomas, jei nebūtų Teismo nurodytos klaidos, neturėtų reikšti, kad panaikinama visa iki to reglamento priėmimo buvusi procedūra.
- (12) Iš tiesų, atsižvelgus į bendrovės mokesčių deklaracijos 74 eilutės patikslinimą ir perskaiciavus *Novatex* subsidijų maito normą, gaunama patikslinta 35,39 EUR/t suma.
- (13) Patikslinta maito norma iš tiesų turėtų būti taikoma atgaline data, t. y. nuo ginčijamo reglamento įsigaliojimo datos.

4. Išvada

- (14) Atsižvelgus į pateiktas pastabas ir jas įvertinus, daroma išvada, kad Bendrojo Teismo sprendimas turėtų būti įgyvendintas patikslinant *Novatex* taikomą kompensacinio maito normą, kuri turėtų būti sumažinta nuo 44,02 EUR/t iki 35,39 EUR/t. Tiriamuoju laikotarpiu *Novatex* buvo vienintelis nagrinėjamojo produkto eksportuojantis gamintojas Pakistane, todėl ši patikslinta maito norma taikoma visam importui iš Pakistano. Patikslinta maito norma turėtų būti taikoma atgaline data, t. y. nuo ginčijamo reglamento įsigaliojimo datos. Vis dėlto, kaip numatyta to reglamento 2 straipsniu, garantijomis užtikrintos laikinojo kompensacinio maito, nustatyto pagal Komisijos Reglamentą (ES) Nr. 473/2010 ⁽²⁾ importui iš Pakistano sumos gali būti galutinai surenkamos tik taikant pagal šį ginčijamo reglamento 1 straipsnio dalinį pakeitimą nustatytą 35,39 EUR/t galutinio kompensacinio maito normą. Sumos, viršijančios galutinio kompensacinio maito normą, nerenkamos. Be to, dėl skaidrumo reikėtų pažymėti, kad Reglamentas (ES) Nr. 473/2010 įsigaliojo sekančią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, t. y. 2010 m. birželio 2 d. (o ne 2010 m. birželio 1 d., kaip nurodė *Novatex*).
- (15) Maitinėms reikėtų nurodyti laikantis taikytinų maitų teisės aktų pradėti grąžinti už susijusius importuojamus produktus sumokėtas maito, viršijusio 35,39 EUR/t, sumas.

⁽¹⁾ OL C 138, 2013 5 17, p. 32–34.

⁽²⁾ 2010 m. gegužės 31 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 473/2010, kuriuo tam tikram importuojamam Irano, Pakistano ir Jungtinių Arabų Emyratų kilmės polietileno tereftalatui nustatomas laikinasis kompensacinis muitas (OL L 134, 2010 6 1, p. 25–58).

C. ATSKLEIDIMAS

- (16) Suinteresuotosioms šalims buvo pranešta apie esminius faktus ir aplinkybes, kuriais remiantis ketinta įgyvendinti Bendrojo Teismo sprendimą. Visoms suinteresuotosioms šalims buvo suteikta galimybė teikti pastabas per pagrindinio reglamento 30 straipsnio 5 dalyje nustatytą 10 dienų laikotarpį.
- (17) Jokių esminių pastabų negauta.

D. PRIEMONIŲ KEITIMAS

- (18) Atsižvelgiant į iš dalies atnaujinto tyrimo rezultatus manoma, kad tikslinga iš dalies pakeisti tam tikram importuojamam Pakistano kilmės polietileno tereftalatui, kurio klampos skaičius pagal ISO standartą 1628–5 yra 78 ml/g arba didesnis taikomą kompensacinį muitą ir nustatyti 35,39 EUR/t muitą.
- (19) Ši procedūra neturi poveikio datai, kurią baigsis ginčijamu reglamentu nustatytų priemonių galiojimas, t. y. 2015 m. rugsėjo 30 d.

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 857/2010 1 straipsnio 2 dalies lentelė pakeičiama taip:

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 23 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
V. JUKNA

„Šalis	Galutinio kompensacinio maito norma (EUR/t)
Iranas – visos bendrovės	139,70
Pakistanas – visos bendrovės	35,39
Jungtiniai Arabų Emyratai – visos bendrovės	42,34“

2. Patikslinta 35,39 EUR/t maito norma Pakistanui taikoma nuo 2010 m. rugsėjo 30 d.

3. Pagal įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 857/2010 (pirminės redakcijos) 1 straipsnį sumokėtos arba į sąskaitas įrašytos maitų sumos ir pagal to paties reglamento (pirminės redakcijos) 2 straipsnį galutinai surinktos laikinųjų maitų sumos, viršijančios sumas, nustatytas remiantis šio reglamento 1 straipsniu, grąžinamos arba atsisakoma jas išieškoti. Prašoma, kad nacionalinės maitinės, laikydamosi taikytinų maitų teisės aktų, grąžintų minėtas maitų sumas arba atsisakytų jas išieškoti. Jeigu nenurodyta kitaip, taikomos galiojančios maitus reglamentuojančios nuostatos.

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 918/2013**2013 m. rugsėjo 20 d.****kuriuo uždraudžiama su Ispanijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti juodadėmes menkes Vb ir Vla zonų ES ir tarptautiniuose vandenyse**

EUROPOS KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

1 straipsnis

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1224/2009, nustatantį Bendrijos kontrolės sistemą, kuria užtikrinamas bendrosios žuvininkystės politikos taisyklių laikymasis ⁽¹⁾, ypač į jo 36 straipsnio 2 dalį,

Kvotos išnaudojimas

Šio reglamento priede nurodytai valstybei narei 2013 metams skirta tame priede nurodytų išteklių žvejybos kvota laikoma išnaudota nuo tame priede nustatytos dienos.

kadangi:

2 straipsnis

- (1) 2013 m. sausio 21 d. Tarybos reglamente (ES) Nr. 39/2013, kuriuo ES laivams nustatomos 2013 m. tam tikrų žuvų išteklių ir žuvų išteklių grupių, dėl kurių nevedamos tarptautinės derybos ir kuriems netaikomi tarptautiniai susitarimai, žvejybos galimybės ⁽²⁾, nustatomos kvotos 2013 metams;
- (2) remiantis Komisijai pateikta informacija, žvejojami šio reglamento priede nurodytų išteklių žuvis, laivai, kurie plaukioja su tame priede nurodytos valstybės narės vėliava arba yra toje valstybėje narėje registruoti, išnaudojo 2013 metams skirtą kvotą;
- (3) todėl būtina uždrausti tų išteklių žuvų žvejybą,

Draudimas

Nuo šio reglamento priede nustatytos dienos laivams, kurie plaukioja su tame priede nurodytos valstybės narės vėliava arba yra toje valstybėje narėje registruoti, uždraudžiama žvejoti tame priede nurodytų išteklių žuvis. Visų pirma, draudžiama laivuose laikyti, perkrauti arba iškrauti tokių laivų po nurodytos dienos sužvejotas minėtų išteklių žuvis.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu

Lowri EVANS

Jūrų reikalų ir žuvininkystės generalinė direktorė

⁽¹⁾ OL L 343, 2009 12 22, p. 1.

⁽²⁾ OL L 23, 2013 1 25, p. 1.

PRIEDAS

Nr.	42/TQ39
Valstybė narė	Ispanija
Ištekliai	HAD/5BC6A.
Rūšis	Juodadėmė menkė (<i>Melanogrammus aeglefinus</i>)
Zona	Vb ir VIa zonų ES ir tarptautiniai vandenys
Data	2013 8 20

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 919/2013**2013 m. rugsėjo 20 d.****kuriuo uždraudžiama su Ispanijos vėliava plaukiojantiems laivams žvejoti didžiaakes siūlapelekes
vėgėles VIII ir IX zonų ES ir tarptautiniuose vandenyse**

EUROPOS KOMISIJA,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

1 straipsnis

atsižvelgdama į 2009 m. lapkričio 20 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1224/2009, nustatantį Bendrijos kontrolės sistemą, kuria užtikrinamas bendrosios žuvininkystės politikos taisyklių laikymasis ⁽¹⁾, ypač į jo 36 straipsnio 2 dalį,

Kvotos išnaudojimas

Šio reglamento priede nurodytai valstybei narei 2013 metams skirta tame priede nurodytų išteklių žvejybos kvota laikoma išnaudota nuo tame priede nustatytos dienos.

kadangi:

2 straipsnis

- (1) 2012 m. gruodžio 20 d. Tarybos reglamentu (ES) Nr. 1262/2012, kuriuo nustatomos ES laivams taikomos tam tikrų giliavandenių žuvų išteklių žvejybos galimybės 2013 m. ir 2014 m. ⁽²⁾, nustatomos kvotos 2013 m.;
- (2) remiantis Komisijai pateikta informacija, žvejojami šio reglamento priede nurodytų išteklių žuvis, laivai, kurie plaukioja su tame priede nurodytos valstybės narės vėliava arba yra toje valstybėje narėje registruoti, išnaudojo 2013 metams skirtą kvotą;
- (3) todėl būtina uždrausti tų išteklių žuvų žvejybą,

Draudimas

Nuo šio reglamento priede nustatytos dienos laivams, kurie plaukioja su tame priede nurodytos valstybės narės vėliava arba yra toje valstybėje narėje registruoti, uždraudžiama žvejoti tame priede nurodytų išteklių žuvis. Visų pirma, draudžiama laivuose laikyti, perkrauti arba iškrauti tokių laivų po nurodytos dienos sužvejotas minėtų išteklių žuvis.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 20 d.

Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu

Lowri EVANS

Jūrų reikalų ir žuvininkystės generalinė direktorė

⁽¹⁾ OL L 343, 2009 12 22, p. 1.

⁽²⁾ OL L 356, 2012 12 22, p. 22.

PRIEDAS

Nr.	41/DSS
Valstybė narė	Ispanija
Ištekliai	GFB/89-
Rūšis	Didžiaakės siūlapelekės vėgėlės (<i>Phycis blennoides</i>)
Zona	VIII ir IX zonų ES ir tarptautiniai vandenys
Data	2013 8 20

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 920/2013

2013 m. rugsėjo 24 d.

dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo ir priežiūros pagal Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl implantuojamų medicinos prietaisų ir Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽¹⁾, ypač į jos 11 straipsnio 2 dalį,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ⁽²⁾, ypač į jos 16 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) dėl techninės pažangos prietaisai ir jų gamybos metodai tapo sudėtingesni, todėl paskelbtosioms įstaigoms kilo naujų atitikties vertinimo uždavinių. Dėl šių pokyčių paskelbtųjų įstaigų kompetencija tapo nevienoda, o jų veiksmai – skirtingo griežtumo. Todėl siekiant užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą, reikia nustatyti Direktyva 90/385/EEB ir Direktyva 93/42/EEB nustatytų paskelbtųjų įstaigų skyrimo kriterijų pagrindinių elementų bendrą aiškinimą;

(2) šiuo reglamentu nustatyto skyrimo kriterijų bendro aiškinimo nepakanka, kad būtų užtikrintas nuoseklus jų taikymas. Valstybių narių vertinimo metodai skiriasi. Paprastai jie skiriasi dar labiau dėl minėto išaugusio atitikties vertinimo įstaigų veiklos sudėtingumo. Be to, vykdant kasdienes su skyrimu susijusius veiksmus kyla daug *ad hoc* klausimų, susijusių su naujomis technologijomis ir gaminiams. Dėl šių priežasčių būtina nustatyti procedūrinės pareigas, kuriomis būtų užtikrintas nuolatinis valstybių narių dialogas dėl jų bendrosios praktikos ir *ad hoc* klausimų. Taip išaiškės atitikties vertinimo įstaigų taikomų vertinimo metodų skirtumai ir jų skyrimo kriterijų, nustatytų Direktyva 90/385/EEB ir Direktyva 93/42/EEB, aiškinimo skirtumai. Nustačius skirtumus bus galima sukurti bendrą vertinimo metodų aiškinimą, ypač kiek tai susiję su naujomis technologijomis ir prietaisais;

(3) siekiant užtikrinti bendrą skiriančiųjų institucijų požiūrį ir neutralias konkurencijos sąlygas, tos institucijos savo sprendimus turėtų grįsti bendrais dokumentais, kuriais sukuriama Direktyva 90/385/EEB ir Direktyva 93/42/EEB nustatytų skyrimo kriterijų patikrinimo pagrindas;

(4) atsižvelgiant į vis sudėtingesnį atitikties vertinimo įstaigų darbą ir siekiant, kad būtų paprasčiau vienodai taikyti jų skyrimui nustatytus kriterijus, tas įstaigas turėtų vertinti vertintojų grupės, kuriose žiniomis ir patirtimi dalyvauja skirtingų valstybių narių ir Komisijos atstovai. Kad tokie vertinimai būtų kuo paprastesni, juose dalyvaujantys asmenys turėtų galėti naudotis tam tikrais esminiais dokumentais. Valstybių narių (be tos valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga) skiriančiosios institucijos turėtų turėti galimybę peržiūrėti su vertinimu susijusius dokumentus ir, jei pageidauja, pateikti pastabų dėl numatyto skyrimo. Prieiga prie šių dokumentų reikalinga tam, kad būtų galima nustatyti paraiškas pateikusių atitikties vertinimo įstaigų trūkumus ir valstybių narių vertinimo metodų skirtumus ir jų skyrimo kriterijų, nustatytų Direktyva 90/385/EEB ir Direktyva 93/42/EEB, aiškinimo skirtumus;

(5) siekiant užtikrinti, kad nustatyti kriterijai būtų aiškinami vienodai ir tada, kai tai susiję su veiklos aprėpties išplėtimu, kuris dažnai susijęs su naujomis technologijomis ar gaminių rūšimis, ir paskelbtųjų įstaigų skyrimo atnaujinimu, atitikties vertinimo įstaigų skyrimo tvarkos turėtų būti laikomasi ir minėtais atvejais;

(6) skiriančiųjų institucijų vykdoma paskelbtųjų įstaigų kontrolė ir priežiūra tapo svarbesnė, kai dėl technikos pažangos padidėjo pavojus, kad paskelbtosios įstaigos neturi reikiamos kompetencijos, kiek tai susiję su naujomis technologijomis ir prietaisais pagal joms priskirtą veiklos aprėptį. Kadangi dėl technikos pažangos trumpėja gamybos ciklas ir skiriasi skiriančiųjų institucijų vertinimo vietoje priežiūros tikslu ir stebėjimo intervalai, reikėtų nustatyti minimalius reikalavimus, kiek tai susiję su paskelbtųjų įstaigų priežiūros ir stebėjimo intervalais, ir rengti iš anksto nepaskelbtus arba paskelbtus likus mažai laiko vertinimui vietoje;

⁽¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

- (7) kai, nepaisant priemonių, kurių imtasi siekiant užtikrinti valstybių narių reikalavimų nuoseklų taikymą ir su jais susijusius tolesnius veiksmus, abejojama paskelbtosios įstaigos kompetencija, Komisija turėtų turėti galimybę ištirti atskirus atvejus. Komisijos vykdomų tyrimų poreikis išaugo, nes dėl technikos pažangos padidėjo pavojus, kad paskelbtosios įstaigos neturi reikiamos kompetencijos, kiek tai susiję su naujomis technologijomis ir prietaisais pagal joms priskirtą veiklos aprėptį;
- (8) siekiant padidinti skaidrumą ir abipusį pasitikėjimą ir toliau derinti ir kurti skyrimo, veiklos aprėpties išplėtimo ir atnaujinimo tvarką, visų pirma atsižvelgiant į dėl naujų technologijų ir prietaisų kylančius naujus aiškinamuosius klausimus, valstybės narės turėtų bendradarbiauti vienos su kitomis ir su Komisija. Jos turėtų konsultuotis vienos su kitomis ir su Komisija dėl šio reglamento įgyvendinimui svarbių bendrų klausimų ir informuoti vienos kitas ir Komisiją apie savo pavyzdinį vertinimo kontrolinį sąrašą, kuris yra jų vertinimo praktikos pagrindas;
- (9) dėl išaugusio užduočių, susijusių su atitikties vertinimo įstaigų skyrimu, sudėtingumo ir dėl to padidėjusio šių įstaigų veiklos sudėtingumo reikia didelių išteklių. Todėl valstybėms narėms turėtų būti privalomi su minimaliu kompetentingo personalo, kuris turi reikiamus įgūdžius ir kuriam pavesta dirbti savarankiškai, lygiu susiję reikalavimai;
- (10) už rinkos priežiūrą ir su medicinos prietaisais susijusį budrumą neatsakingos skiriančiosios institucijos nebūtinai žino paskelbtųjų įstaigų veiklos trūkumus, kuriuos tikrinamos gaminius pastebėjo kompetentingos institucijos. Be to, skiriančiosios institucijos nebūtinai turi visą su gaminiiais susijusią informaciją, kurios kartais reikia norint įvertinti, ar paskelbtosios įstaigos dirbo tinkamai. Todėl skiriančiosios institucijos turėtų konsultuotis su kompetentingomis institucijomis;
- (11) tais atvejais, kai skyrimas grindžiamas akreditavimu, kaip apibrėžta 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 765/2008, nustatančiame su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinančiame Reglamentą (EEB) Nr. 339/93⁽¹⁾, siekiant užtikrinti skaidrų ir nuoseklų Direktyvos 90/385/EEB 8 priede ir Direktyvos 93/42/EEB XI priede nustatytų kriterijų taikymą, akreditavimo įstaigos ir skiriančiosios bei kompetentingos institucijos turėtų keistis paskelbtųjų įstaigų vertinimui svarbia informacija. Paaiškėjo, kad tokio keitimosi informacija poreikis ypač didelis, kai tai susiję su atitikties vertinimo įstaigų praktika dėl naujų technologijų ir prietaisų ir jų gebėjimais apimti tas technologijas ir prietaisus ir taip atitikti Direktyvoje 90/385/EEB ir Direktyvoje 93/42/EEB nustatytus skyrimo kriterijus;
- (12) tikslinga nustatyti laipsniško perėjimo laikotarpį, kad skiriančiosios institucijos turėtų laiko sukaupti reikiamus papildomus išteklius ir pritaikyti savo procedūras;
- (13) dėl sudėtingų techninių ir gamybos pokyčių kai kurios paskelbtosios įstaigos tam tikroms jų vertinimo dalims atlikti pasamdė trečiuosius asmenis. Todėl reikia nustatyti ribas ir nuspręsti, kokiomis sąlygomis taip galima daryti. Paskelbtosios įstaigos turėtų prižiūrėti savo subrangovus ir filialus. Joms turėtų būti suteikti reikiami ištekliai, įskaitant visapusiškai kvalifikuotus darbuotojus, kurie patys galėtų atlikti vertinimus ar peržiūrėti išorės specialistų atliktus vertinimus;
- (14) siekiant užtikrinti, kad paskelbtosios įstaigos nebūtų veikiamos neteisėtų aplinkybių, jų organizacinė struktūra ir veikla turėtų būti visiškai nešališkos. Kad savo užduotis vykdytų nuosekliai ir sistemingai, įstaigos turėtų turėti tinkamą valdymo sistemą, įskaitant nuostatas dėl profesinio slaptumo. Kad paskelbtosios įstaigos galėtų tinkamai atlikti savo darbą, visada turėtų būti užtikrintas reikiamas darbuotojų žinių ir kompetencijos lygis;
- (15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Direktyvos 90/385/EEB 6 straipsnio 2 dalimi įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

- a) prietaisas – aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Direktyvos 90/385/EEB 1 straipsnio 2 dalies c punkte, arba medicinos prietaisas ir jo priedai, kaip apibrėžta Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalyje;
- b) atitikties vertinimo įstaiga – kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus vykdanči įstaiga pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 768/2008/EB⁽²⁾ I priedo R1 straipsnio 13 punktą;
- c) paskelbtoji įstaiga – atitikties vertinimo įstaiga, kurią valstybė narė paskelbė pagal Direktyvos 90/385/EEB 11 straipsnį arba Direktyvos 93/42/EEB 16 straipsnį;
- d) akreditacijos įstaiga – vienintelė valstybės narės įstaiga, vykdanči akreditavimą pagal tos valstybės suteiktus įgaliojimus, kaip nustatyta Reglamente (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 10 punkte;

⁽¹⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 30.

⁽²⁾ OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

- e) skiriančioji institucija – institucija, kuriai valstybė narė pavedė vertinti, skirti, skelbti ir stebėti paskelbtąsias įstaigas pagal Direktyvą 90/385/EEB ar Direktyvą 93/42/EEB;
- f) kompetentinga institucija – institucija, atsakinga už rinkos priežiūrą ir (arba) su prietaisais susijusį budrumą;
- g) vertinimas vietoje – skiriančiosios institucijos vykdomas patikrinimas įstaigos arba vieno iš jos subrangovų ar filialų patalpose;
- h) vertinimas vietoje priežiūros tikslu – periodinis įprastinis vertinimas vietoje, kuris nėra nei dėl pradinio skyrimo atliekamas vertinimas vietoje, nei dėl skyrimo atnaujinimo atliekamas vertinimas vietoje;
- i) stebimasis auditas – skiriančiosios institucijos atliekamas paskelbtosios įstaigos audito grupės veiklos vertinimas įstaigos kliento patalpose;
- j) funkcijos – užduotys, kurias turi atlikti įstaigos darbuotojai ir išorės specialistai: kokybės sistemų auditas, su gaminiais susijusių techninių dokumentų peržiūra, klinikinių įvertinimų ir tyrimų peržiūra, prietaisų tyrimas ir su visomis paminėtomis užduotimis susijusi galutinė peržiūra bei su ta peržiūra susijusių sprendimų priėmimas;
- k) subrangos sutartis – užduočių perdavimas:
- i) juridiniam asmeniui;
 - ii) fiziniam asmeniui, kuris tas užduotis ar tam tikras jų dalis paveda atlikti kitiems subjektams;
 - iii) keliems fiziniams ar juridiniams asmenims, kurie bendrai atlieka tas užduotis.

2 straipsnis

Skyrimo kriterijų aiškinimas

Taikomi Direktyvos 90/385/EEB 8 priede ar Direktyvos 93/42/EEB XI priede nustatyti kriterijai, kaip nurodyta I priede.

3 straipsnis

Paskelbtųjų įstaigų skyrimo tvarka

1. Teikdama paraišką dėl skyrimo paskelbtąja įstaiga, atitikties vertinimo įstaiga naudoja II priede pateiktą paraiškos formą. Jei atitikties vertinimo įstaiga paraišką ir prie jos pridėtus dokumentus pateikia popieriniu formatu, ji taip pat pateikia elektroninę paraiškos ir jos priedų kopiją.

Paraiškoje nurodomi atitikties vertinimo veiksmai, atitikties vertinimo procedūros ir kompetencijos sritys, dėl kurių atitikties

vertinimo įstaiga nori būti paskelbta, tas kompetencijos sritis nurodant pagal informacinėje sistemoje „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“⁽¹⁾ naudojamus kodus ir suskirstant į posrčius.

2. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija vertina tą įstaigą pagal vertinimo kontrolinį sąrašą, į kurį įtraukti bent II priede išvardyti dalykai. Į vertinimą įtraukiamas vertinimas vietoje.

Dviejų kitų valstybių narių skiriančiųjų institucijų atstovai, savo veiksnius derindami su valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiąja institucija ir dirbdami su Komisijos atstovu, dalyvauja atitikties vertinimo įstaigos vertinime, įskaitant vertinimą vietoje. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija tiems atstovams laiku suteikia prieigą prie dokumentų, kurių reikia norint įvertinti atitikties vertinimo įstaigą. Jie per 45 dienas po vertinimo vietoje parengia ataskaitą, kurioje pateikia bent jau aptiktų neatitiktųjų I priede nustatytiems kriterijams santrauką ir rekomendaciją dėl paskelbtosios įstaigos skyrimo.

3. Valstybės narės Komisijai pateikia vertintojų, į kuriuos ji gali kreiptis kiekvieno vertinimo metu, sąrašą.

4. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija į Komisijos valdomą duomenų saugojimo sistemą įkelia 2 dalyje minėtų atstovų parengtą vertinimo ataskaitą, savo vertinimo ataskaitą ir vertinimo vietoje ataskaitą, jei ji neįtraukta į vertinimo ataskaitą.

5. Visų kitų valstybių narių skiriančiosioms institucijoms pranešama apie paraišką ir jos gali paprašyti prieigos prie tam tikrų arba visų 4 dalyje nurodytų dokumentų. Tos institucijos ir Komisija gali peržiūrėti visus 4 dalyje nurodytus dokumentus, gali užduoti klausimų arba iškelti problemas ir per mėnesį nuo paskutinio vieno iš dokumentų įkėlimo paprašyti papildomų dokumentų. Per tą patį laikotarpį jos gali paprašyti, kad Komisija surengtų pasikeitimą nuomonėmis dėl paraiškos.

6. Valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija atsako į klausimus, iškeltas problemas ir papildomų dokumentų prašymus per keturias savaites nuo jų gavimo.

Kitų valstybių narių skiriančiosios institucijos ar Komisija gali atskirai arba kartu teikti rekomendacijas valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiai institucijai per keturias savaites nuo atsakymo gavimo. Skiriančioji institucija atsižvelgia į rekomendacijas, priimdama sprendimą dėl atitikties vertinimo įstaigos skyrimo. Jei ji nesilaiko rekomendacijų, per dvi savaites nuo savo sprendimo priėmimo nurodo to priežastis.

⁽¹⁾ NANDO, žr. <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. Valstybė narė praneša Komisijai apie savo sprendimą dėl atitikties vertinimo įstaigos skyrimo naudodama informacinę sistemą „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“⁽¹⁾.

Skyrimas galioja ne daugiau kaip penkerius metus.

4 straipsnis

Paskirtos veiklos aprėpties išplėtimas ir atnaujinimas

1. Paskelbtajai įstaigai paskirtos veiklos aprėptis gali būti išplėsta pagal 3 straipsnį.
2. Skyrimas paskelbtąja įstaiga gali būti atnaujintas pagal 3 straipsnį nesibaigus ankstesnio skyrimo galiojimo laikotarpiui.
3. 2 dalies tikslu 3 straipsnio 2 dalyje nustatyta procedūra reikiama atvejais apima stebimąjį auditą.
4. Veiklos aprėpties išplėtimo ir atnaujinimo procedūros gali būti sujungtos.
5. Paskelbtųjų įstaigų, paskirtų prieš įsigaliojant šiam reglamentui ir kurias skiriant nenustatytas galiojimo laikotarpis arba jis ilgesnis nei 5 metai, skyrimas atnaujinamas ne vėliau kaip per trejus metus nuo šio reglamento įsigaliojimo.

5 straipsnis

Priežiūra ir stebėjimas

1. Priežiūros tikslais valstybės narės, kurioje įsteigta paskelbtoji įstaiga, skiriančioji institucija įvertina reikiamą paskelbtosios įstaigos atliktų gamintojo klinikinių įvertinimų peržiūrų kiekį ir atlieka reikiamą dokumentų peržiūrų, vertinimų vietoje priežiūros tikslu ir stebimojo audito kiekį tokiais intervalais:
 - a) bent kas 12 mėnesių – daugiau nei 100 klientų turinčių paskelbtųjų įstaigų atveju;
 - b) bent kas 18 mėnesių – visų kitų paskelbtųjų įstaigų atveju.
- Skiriančioji institucija visų pirma išnagrinėja po paskutinio vertinimo įvykusius pokyčius ir po to vertinimo paskelbtosios įstaigos atliktą darbą.

2. Per skiriančiųjų institucijų atliekamą priežiūrą ir stebėjimą tinkamai atsižvelgiama į filialus.

3. Valstybės narės, kurioje įsteigta paskelbtoji įstaiga, skiriančioji institucija nuolat stebi, kad įstaiga užtikrintų nuolatinę atitiktį taikomiems reikalavimams. Ši institucija reguliariai peržiūri skundus, budrumo ataskaitas ir kitą informaciją, įskaitant gautą iš kitų valstybių narių, kuri gali nurodyti, kad paskelbtoji įstaiga nesilaiko įsipareigojimų arba nukrypsta nuo bendrosios ar geriausios praktikos.

Be vertinimų vietoje priežiūros ar atnaujinimo tikslu, valstybės narės, kurioje įsteigta paskelbtoji įstaiga, skiriančioji institucija

surengia iš anksto nepaskelbtus arba paskelbtus likus mažai laiko vertinimus vietoje, jei tie vertinimai vietoje būtini siekiant patikrinti atitiktį.

6 straipsnis

Paskelbtosios įstaigos kompetencijos tyrimas

1. Komisija gali tirti atvejus, susijusius su paskelbtosios įstaigos kompetencija ar reikalavimų atitiktimi ir atsakomybe, kuri paskelbtajai įstaigai tenka pagal Direktyvą 90/385/EEB ir Direktyvą 93/42/EEB.
2. Tyrimai pradedami konsultacijomis su valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiąja institucija. Paprašius ta skiriančiąja institucija per keturias savaites Komisijai pateikia visą su atitinkama paskelbtąja įstaiga susijusią reikiamą informaciją.
3. Komisija užtikrins, kad visa atliekant tyrimą gauta neskelbtina informacija būtų nagrinėjama konfidencialiai.
4. Kai paskelbtoji įstaiga nebeatitiks jai taikomų reikalavimų, Komisija praneš valstybei narei, kurioje įsteigta ta įstaiga, ir gali paprašyti valstybės narės imtis reikiamų taisomųjų priemonių.

7 straipsnis

Keitimasis atitikties vertinimo įstaigų skyrimo ir priežiūros patirtimi

1. Skiriančiosios institucijos konsultuojasi tarpusavyje ir su Komisija dėl bendros svarbos klausimų, susijusių su šio reglamento įgyvendinimu ir Direktyvos 90/385/EEB ir Direktyvos 93/42/EEB nuostatų dėl atitikties vertinimo įstaigų aiškinimu.
2. Skiriančiosios institucijos vienos kitoms ir Komisijai iki 2013 m. gruodžio 31 d. pateikia pavyzdinį vertinimo kontrolinį sąrašą, naudojamą pagal 3 straipsnio 2 dalį, ir po to – tam kontroliniam sąrašui atliktus pakeitimus.
3. Kai 3 straipsnio 4 dalyje minėtose vertinimo ataskaitose nurodomi skiriančiųjų institucijų bendrosios praktikos neatitikimai, valstybės narės arba Komisija gali parašyti susitikti pasi-keisti nuomonėmis; tokį susitikimą rengia Komisija.

8 straipsnis

Skiriančiųjų institucijų veikimas

1. Skiriančiose institucijose turi būti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti savo užduotis. Šios institucijos yra įsteigtos, organizuotos ir veikia taip, kad būtų užtikrintas jų veiksmų objektyvumas ir nešališkumas ir išvengta bet kokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis. Skiriančiosios institucijos organizuotos taip, kad kiekvieną sprendimą dėl atitikties vertinimo įstaigos paskelbimo priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko tos įstaigos vertinimą.

⁽¹⁾ Žr. ankstesnę išnašą.

2. Tais atvejais, kai skiriančiosios institucijos neatsakingos už rinkos priežiūrą ir su medicinos prietaisais susijusį budrumą, į visas užduotis, kurios joms tenka pagal šį reglamentą, jos įtraukia kompetentingas tos valstybės narės institucijas. Pirmiausia jos konsultuojasi su tos valstybės narės kompetentingomis institucijomis prieš priimdamos sprendimus ir kviečia jas dalyvauti atliekant visų rūšių vertinimus.

9 straipsnis

Bendradarbiavimas su akreditavimo įstaigomis

Tais atvejais, kai skyrimas grindžiamas akreditavimu, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 765/2008, valstybės narės užtikrina, kad akreditavimo įstaigą, kuri suteikė akreditaciją konkrečiai paskelbtajai įstaigai, kompetentingos institucijos informuotų apie pranešimus apie incidentus ir suteiktų kitą informaciją, susijusią su paskelbtosios įstaigos atsakomybei tenkančiais klau-

simais, kai tokia informacija gali būti svarbi vertinant paskelbtosios įstaigos veiklą. Valstybės narės užtikrina, kad valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančioji institucija informuotų už konkrečios atitikties vertinimo įstaigos akreditaciją atsakingą akreditavimo įstaigą apie akreditavimui svarbias išvadas. Akreditavimo įstaiga informuoja valstybės narės, kurioje įsteigta atitikties vertinimo įstaiga, skiriančiąją instituciją apie savo išvadas.

10 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymo data

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas paskirtos veiklos aprėpties išplėtimui nuo 2013 m. gruodžio 25 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
José Manuel BARROSO

I PRIEDAS

Direktyvos 90/385/EEB 8 priede ir Direktyvos 93/42/EEB XI priede nustatytų kriterijų aiškinimas

1. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 1 ir 5 skirsniai aiškinami įtraukiant toliau nurodytus elementus.
 - 1.1. Atitikties vertinimo įstaiga yra trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo gaminio, kurio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka, gamintojo. Be to, atitikties vertinimo įstaiga yra nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra suinteresuotas gaminiu, taip pat nuo bet kurio gamintojo konkurento.
 - 1.2. Atitikties vertinimo įstaiga organizuota ir veikia taip, kad jos veiksmai būtų nepriklausomi, objektyvūs ir nešališki. Atitikties vertinimo įstaigoje taikomos procedūros, kuriomis veiksmingai užtikrinamas bet kurio atvejo, kai gali kilti interesų konfliktas, įskaitant jos darbuotojų teiktas konsultavimo paslaugas medicinos prietaisų srityje prieš įsidarbinant įstaigoje, nustatymas, ištyrimas ir sprendimas.
 - 1.3. Atitikties vertinimo įstaiga, jos aukščiausioji vadovybė ir darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduotis:
 - a) nesiima jokios veiklos, kuri galėtų trukdyti jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kurią jie paskirti atlikti, nepriklausomumui ar vientisumui;
 - b) nesiūlo ir neteikia jokių paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Svarbiausia, jie nesiūlo ir neteikia ir paskutinius 3 metus nesiūlė ir neteikė konsultavimo paslaugų gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui, susijusių su Sąjungos reikalavimais vertinamų gaminių ar procesų projektavimui, konstravimui, prekybai ar priežiūrai. Tai netrukdo pirmiau minėtiems gamintojams ir ekonominės veiklos vykdytojams skirtai atitikties vertinimo veiklai ar bendrojo mokymo veiklai, susijusiai su medicinos prietaisų reglamentais ar susijusiais standartais, kurie nėra skirti konkrečiam klientui.
 - 1.4. Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausioji vadovybė ir vertinimą atliekantys darbuotojai yra nešališki. Atitikties vertinimo įstaigos aukščiausiosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų atlygis nepriklauso nuo atliktų vertinimų skaičiaus ar rezultatų.
 - 1.5. Kai atitikties vertinimo įstaiga priklauso viešajai įstaigai ar institucijai, valstybė narė užtikrina ir dokumentais patvirtina, kad atitikties vertinimo įstaiga nepriklausoma ir nėra jokių interesų konfliktų tarp skiriančiosios institucijos ir (arba) kompetentingos institucijos ir pačios atitikties vertinimo įstaigos.
 - 1.6. Atitikties vertinimo įstaiga užtikrina ir dokumentais patvirtina, kad jos filialų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veiksmai neturi poveikio jos atitikties vertinimo veiksmyų nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui.
 - 1.7. 1.1–1.6 punktų reikalavimai nekliudo įstaigai ir gamintojui keistis technine informacija ir reguliavimo rekomendacijomis, siekiant atlikti jų atitikties vertinimą.
2. Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 2 skirsnio antra pastraipa aiškinama įtraukiant toliau nurodytus elementus.
 - 2.1. Subrangos sutartys galimos tik konkrečioms užduotims atlikti. Kokybės valdymo sistemų audito ar su visais gaminiams susijusių peržiūrų atlikimas pagal subrangos sutartis yra draudžiamas. Visų pirma atitikties vertinimo įstaiga viduje atlieka išorės specialistų kvalifikacijos peržiūrą ir veiklos rezultatų stebėjimą, specialistų skyrimą atlikti konkrečius atitikties vertinimo veiksmus ir galutinės peržiūros ir sprendimo priėmimo funkcijas.

- 2.2. Kai atitikties vertinimo įstaiga dėl konkrečių užduočių sudaro subrangos sutartį arba konsultuojasi su atitikties vertinimu susijusiais išorės specialistais, ji laikosi taisyklių, kuriomis nustatomos sąlygos, pagal kurias galima sudaryti subrangos sutartis arba konsultuotis su išorės specialistais. Bet kokia subrangos sutartis arba konsultacijos su išorės specialistais yra tinkamai dokumentuotos ir sudaromas rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, yra konfidencialumo ir interesų konflikto nuostatos.
- 2.3. Atitikties vertinimo įstaiga nustato procedūras, skirtas visų samdomų subrangovų ir išorės specialistų kompetencijai vertinti ir stebėti.
3. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 3 ir 4 skirsniai aiškinami įtraukiant toliau nurodytus elementus.
- 3.1. Visais atvejais dėl kiekvienos atitikties vertinimo procedūros ir kiekvienos gaminių rūšies ar kategorijos, dėl kurios įstaiga yra arba nori būti paskelbta, atitikties vertinimo įstaigos organizacinė struktūra turi apimti:
- a) reikiamus administracinius, techninius, klinikinius ir mokslo darbuotojus, turinčius techninių ir mokslinių žinių ir pakankamą ir reikiamą patirtį medicinos prietaisų ir atitinkamų technologijų srityse atitikties vertinimo užduotims atlikti, įskaitant klinikinių duomenų vertinimą;
 - b) dokumentais pagrįstą atitikties vertinimo procedūrą, kurioms ji paskirta⁽¹⁾, atlikimo procesą, atsižvelgiant į tų procedūrų ypatumus, įskaitant teisiškai privalomas konsultacijas, dėl skirtingų kategorijų prietaisų, kuriems taikomas paskelbimas, užtikrinant skaidrumą ir galimybę šias procedūras atkartoti.
- 3.2. Atitikties vertinimo įstaiga turi reikalingų darbuotojų ir visą įrangą ir priemones arba galimybę visomis jomis naudotis, kad galėtų tinkamai atlikti technines ir administravimo užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veiksmais, kuriems atitikties vertinimo įstaiga buvo paskelbta.
- 3.3. Atitikties vertinimo įstaiga turi finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiksams ir susijusioms verslo operacijoms vykdyti. Ji dokumentais patvirtina ir pateikia įrodymus apie savo finansinį pajėgumą ir tvarų ekonominį gyvybingumą, atsižvelgiant į tam tikras aplinkybes pradinio etapu.
- 3.4. Atitikties vertinimo įstaiga turi įdiegtą ir veikiančią kokybės valdymo sistemą.
- 3.5. Už atitikties vertinimo veiksmus atsakingų darbuotojų patirtis ir žinios aiškinamos kaip apimančios toliau nurodytus elementus:
- a) tinkamas mokslinis, techninis ir profesinis parengimas, visų pirma susijusiose medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitose susijusių mokslų srityse, apimantis visus atitikties vertinimo veiksmus, dėl kurių įstaiga yra arba nori būti paskelbta;
 - b) didelė reikiama patirtis, apimanti visus atitikties vertinimo veiksmus, dėl kurių įstaiga yra arba nori būti paskelbta;
 - c) pakankamai geras atliekamų vertinimų reikalavimų išmanymas ir reikiami įgaliojimai tokiems vertinimams atlikti;
 - d) reikiamas medicinos prietaisus reglamentuojančių teisės aktų atitinkamų nuostatų ir taikomų suderintų standartų išmanymas ir supratimas;
 - e) gebėjimas rengti sertifikatus, daryti įrašus ir rengti ataskaitas, kuriais patvirtinamas vertinimo atlikimas.

⁽¹⁾ Žr. II priedo 41 punktą.

- 3.6. Atitikties vertinimo įstaiga nustato ir dokumentais įtvirtina atitikties vertinimo veikla užsiimančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pirminis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties vertinimo proceso funkcijas (pvz., auditas, gaminių įvertinimas ir (arba) bandymas, projektavimo dokumentų rinkinys ir (arba) dokumentų peržiūra, sprendimų priėmimas), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis (pvz., biologinis suderinamumas, sterilizavimas, gyvūniniai audiniai ir ląstelės, klinikinis įvertinimas), įtrauktus į paskirtos veiklos aprėptį.
 - 3.7. Atitikties vertinimo įstaiga turi procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jos filialai veiktų pagal tas pačias veikimo procedūras ir taip pat griežtai kaip pagrindinė būstinė.
 - 3.8. Jei atitikties vertinimui atlikti samdomi subrangovai ar išorės specialistai, ypač dėl naujų, invazinių ir implantuojamųjų medicinos prietaisų ar technologijų, atitikties vertinimo įstaiga turi turėti atitinkamą vidaus kompetenciją kiekvienoje gaminių srityje, kurios atitikties vertinimui vadovauti įstaiga yra paskirta, kad patikrintų specialistų nuomonių tinkamumą ir pagrįstumą ir priimtų sprendimą dėl sertifikavimo. Reikalaujama vidaus kompetencija apima technologinius, klinikoje ir audito aspektus.
 4. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 6 skirsnis aiškinamas įtraukiant toliau nurodytus elementus.
 - 4.1. Atitikties vertinimo įstaiga turi reikiamą atsakomybės draudimą, kuris atitinka atitikties vertinimo veiksmus, kuriuos ji paskelbta vykdyti, įskaitant galimą sertifikatų galiojimo sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą, ir geografinę jos veiksmų aprėptį, nebent atsakomybę prisiima valstybė pagal vidaus teisės aktus arba patikrinimus tiesiogiai atlieka pati valstybė narė.
 5. Direktyvos 90/385/EEB 8 priedo ir Direktyvos 93/42/EEB XI priedo 7 skirsnis aiškinamas įtraukiant toliau nurodytus elementus.
 - 5.1. Atitikties vertinimo įstaiga užtikrina, kad jos darbuotojai, komitetai, filialai, subrangovai ar kitos susijusios įstaigos garantuotų informacijos, kurią įstaiga gauna vykdydama atitikties vertinimo veiksmus, konfidencialumą, išskyrus atvejus, kai ją atskleisti privaloma pagal įstatymus. Šiuo tikslu įstaiga laikosi dokumentais įtvirtintos tvarkos.
 - 5.2. Atitikties vertinimo įstaigos darbuotojai laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gavo vykdydami savo užduotis, išskyrus atvejus, susijusius su skiriančiosiomis institucijomis ir kompetentingomis institucijomis arba Komisija. Nuosavybės teisės yra saugomos. Šiuo tikslu atitikties vertinimo įstaiga laikosi dokumentais įtvirtintos tvarkos.
-

II PRIEDAS

Dėl skyrimo paskelbtąja įstaiga teikiamos paraiškos forma

Skiriančioji institucija:

Paraišką teikiančios atitikties vertinimo įstaigos pavadinimas:

Ankstesnis pavadinimas (jei taikoma):

ES paskelbtosios įstaigos numeris (jei taikoma):

Adresas:

.....

.....

.....

Asmuo ryšiams:

E. paštas:

Telefonas:

Atitikties vertinimo įstaigos teisinis statusas:

Bendrovės registracijos numeris:

Bendrovių registre:

.....

.....

Pridedami toliau nurodyti dokumentai. Veiklos aprėpties išplėtimo arba atnaujinimo atveju teikiami tik nauji arba pakeisti dokumentai.

Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
---------------------	-------------------------------	--

ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI

Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

1	Bendrovės įstatai		
2	Bendrovės registracijos akto išrašas (Bendrovių registras)		
3	Su organizacijos, kuriai priklauso atitikties vertinimo įstaiga (jei taip yra), veikla ir jos ryšiais su atitikties vertinimo įstaiga susiję dokumentai		
4	Su subjektais, kurie priklauso atitikties vertinimo įstaigai (jei taip yra), valstybės narės viduje ar už jos ribų ir ryšiais su tais subjektais susiję dokumentai		
5	Teisėtos nuosavybės aprašymas ir atitikties vertinimo įstaigą kontroliuojantys juridiniai ar fiziniai asmenys		
6	Atitikties vertinimo įstaigos organizacinės struktūros ir operacijų valdymo aprašymas		
7	Aukščiausiosios vadovybės funkcijų, atsakomybės sričių ir įgaliojimų aprašymas		
8	Visų darbuotojų, turinčių įtaką atitikties vertinimo veiksmams, sąrašas		
9	Su kitomis paslaugomis, kurias teikia atitikties vertinimo įstaiga (jei taip yra), pvz., su prietaisais susijusios konsultacijos, mokymas ir kt., susiję dokumentai		
10	Su šia paraiška susijusios (-ių) akreditacijos (-ų) dokumentai		

Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
Nepriklausomumas ir nešališkumas		
11	Su struktūra, vykdoma politika ir procedūromis, skirtomis apsaugoti ir propaguoti nešališkumo principus organizacijoje, tarp darbuotojų ir vykdančių vertinimo veiksmus, susiję dokumentai, įskaitant etikos taisykles ar elgesio kodeksus	
12	Aprašymas, kaip atitikties vertinimo įstaiga užtikrina, kad filialų, subrangovų ir išorės specialistų veikla nedarytų įtakos jos nepriklausomumui, nešališkumui ar objektyvumui	
13	Su aukščiausiosios vadovybės ir atitikties vertinimo veiklą vykdančių darbuotojų nešališkumu susiję dokumentai, įskaitant jų atlygį ir premijas	
14	Su interesų konflikto ir galimo konflikto sprendimo procedūra/forma susiję dokumentai	
15	Atitikties vertinimo įstaigos nepriklausomumo nuo skiriančiosios institucijos ir kompetentingos institucijos aprašymas, visų pirma tais atvejais, kai įstaiga yra viešas subjektas/institucija	
Konfidencialumas		
16	Su profesinio slaptumo procedūra, įskaitant nuosavybės teise saugomų duomenų apsaugą, susiję dokumentai	
Atsakomybė		
17	Su atsakomybės draudimu susiję dokumentai, įrodymai, kad atsakomybės draudimas apima atvejus, kai paskelbtoji įstaiga gali privalėti panaikinti arba sustabdyti sertifikatus	
Finansiniai ištekliai		
18	Su finansiniais ištekliais, būtiniais vykdančioms atitikties vertinimo ir susijusiems veiksmais, įskaitant esamus išpareigojimus dėl sertifikatų, išduotų parodyti paskelbtosios įstaigos gyvybingumą ir jos kompetenciją dirbti su įvairiais sertifikuotais gaminiais, susiję dokumentai	
Kokybės sistema		
19	Kokybės vadovas ir su kokybės valdymo sistemos įgyvendinimu, priežiūra ir veikimu susiję dokumentai, įskaitant veiksmų ir atsakomybės sričių skyrimo darbuotojams politiką	
20	Su dokumentų kontrolės procedūra (-omis) susiję dokumentai	
21	Su įrašų kontrolės procedūra (-omis) susiję dokumentai	
22	Su valdymo peržiūros procedūra (-omis) susiję dokumentai	
23	Su vidaus audito procedūra (-omis) susiję dokumentai	
24	Su taisomųjų ir prevencinių veiksmų procedūra (-omis) susiję dokumentai	
25	Su skundų ir apeliacijų procedūra (-omis) susiję dokumentai	

Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
Išteklių poreikiai		
Bendrosios nuostatos		
26	Nuosavų laboratorijų ir tyrimo įrangos aprašymas	
27	Darbo sutartys ir kiti susitarimai su vidaus darbuotojais, visų pirma susiję su nešališkumu, nepriklausomumu, interesų konfliktu (pridėti standartinį sutarties šabloną)	
28	Darbo sutartys ir kiti susitarimai su subrangovais ir išorės specialistais, visų pirma susiję su nešališkumu, nepriklausomumu, interesų konfliktu (pridėti standartinį sutarties šabloną)	
Darbuotojų kvalifikacija ir įgaliojimai		
29	Visų nuolatinių ir laikinų darbuotojų (techninių, administracinių ir kt.) sąrašas, įskaitant informaciją apie profesinę kvalifikaciją, patirtį ir sudarytų sutarčių rūšis	
30	Visų išorės darbuotojų (išorės specialistų, išorės auditorių) sąrašas, įskaitant informaciją apie profesinę kvalifikaciją, patirtį ir sudarytų sutarčių rūšis	
31	Kvalifikacijos matrica, kuria įstaigos darbuotojai ir jos išorės specialistai susiejami su jų vykdytinomis funkcijomis ir kompetencijos sritimis, dėl kurių įstaiga yra ar nori būti paskelbta	
32	Įvairių funkcijų kvalifikacijos kriterijai (žr. 31 punktą)	
33	Su atitikties vertinimo veiksmus vykdančių vidaus ar išorės darbuotojų atrankos ir skyrimo procedūra susiję dokumentai, įskaitant užduočių priskyrimo išorės darbuotojams ir jų patirties patikrinimo sąlygas	
34	Dokumentai, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimo įstaigos vadovai turi reikiamas žinias, kad sukurtų ir valdytų sistemą, skirtą: <ul style="list-style-type: none"> — darbuotojams, paskirtiems atlikti atitikties vertinimą, atrinkti, — šių darbuotojų žinioms ir patirčiai patikrinti, — užduotims darbuotojams priskirti, — darbuotojų veiklos rezultatams patikrinti, — jų pradiniam ir tęsiniam mokymui apibrėžti ir patikrinti. 	
35	Su procedūra, kuria užtikrinamas nuolatinis kompetencijos ir veiklos rezultatų stebėjimas, susiję dokumentai	
36	Su įprastomis atitikties vertinimo veiklai svarbiomis mokymo programomis, kurias vykdo atitikties vertinimo įstaiga, susiję dokumentai	
Subrangovai		
37	Visų subrangovų (ne atskirų išorės specialistų), dalyvaujančių vykdančių atitikties vertinimo veiksmus, sąrašas	

	Punktas / klausimas	Atitinkamas I priedo skirsnis	Priedo numeris + nuoroda (skirsnis / puslapis)
38	Subrangovams taikoma politika ir procedūra		
39	Dokumentai, kuriais įrodoma reikiama pagrindinė atitikties vertinimo įstaigos kompetencija vertinti, atrinkti subrangovų veiksmus, sudaryti dėl jų sutartis ir patikrinti jų tinkamumą ir pagrįstumą		
40	Standartinio sutarties šablono, kuriuo draudžiama juridiniams asmenims sudaryti tolesnes subrangos sutartis ir kuriame ištrauktos konkrečios nuostatos dėl konfidencialumo užtikrinimo ir interesų konflikto su subrangovais valdymo, pavyzdžiai (pavyzdžius pridėti)		

Procesas

41	<p>Su atitikties vertinimo veiksmais susijusioms procedūroms skirti dokumentai ir kiti susiję dokumentai, kuriais atsižvelgiama į visus vykdomus atitikties vertinimo veiksmus, visų pirma procedūras, susijusias su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kvalifikacija ir klasifikacija, — kokybės sistemos vertinimais, — rizikos valdymu, — ikiklinikinių duomenų įvertinimu, — klinikiniu įvertinimu, — techninių dokumentų tipiniais pavyzdžiais, — klinikiniu stebėjimo bandymu po pateikimo rinkai, — reguliavimo institucijų, įskaitant kompetentingas institucijas ir skiriančiąsias institucijas, pranešimais, — budrumo ataskaitų dėl prietaisų sertifikavimo poveikio pranešimais ir analize, — konsultacijų procedūromis dėl vaistų ir prietaisų derinių, gyvūninius audinius naudojančių prietaisų, žmogaus kraujo preparatus naudojančių prietaisų, — sertifikatų išdavimo peržiūra ir sprendimų dėl jų priėmimo, įskaitant patvirtinimo atsakomybę, — sertifikatų galiojimo sustabdymo, apribojimo, panaikinimo ar atsisakymo juos išduoti peržiūra ir sprendimų dėl jų priėmimo, įskaitant patvirtinimo atsakomybę. 		
42	Vykdam atitikties vertinimo veiksmus naudojami kontroliniai sąrašai, šablonai, ataskaitos ir sertifikatai		

Paraišką pateikusias atitikties vertinimo įstaigos įgalioto atstovo pavardė ir parašas (nebent pripažįstamas elektroninis parašas)

Vieta ir data

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) Nr. 921/2013

2013 m. rugsėjo 24 d.

kuriuo nustatomos standartinės importo vertės, skirtos tam tikrų vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2007 m. spalio 22 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1234/2007, nustatantį bendrą žemės ūkio rinkų organizavimą ir konkrečias tam tikriems žemės ūkio produktams taikomas nuostatas (Bendrą bendro žemės ūkio rinkų organizavimo reglamentą) ⁽¹⁾,

atsižvelgdama į 2011 m. birželio 7 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentą (ES) Nr. 543/2011, kuriuo nustatomos išsamios Tarybos reglamento (EB) Nr. 1234/2007 taikymo vaisių bei daržovių ir perdirbtų vaisių bei daržovių sektoriuose taisyklės ⁽²⁾, ypač į jo 136 straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) Įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 543/2011, atsižvelgiant į daugiašalių derybų dėl prekybos Urugvajaus raunde rezultatus, nustatomi kriterijai, pagal kuriuos

Komisija nustato standartinės importo iš trečiųjų šalių vertes produktams ir laikotarpiams, nurodytiems jo XVI priedo A dalyje;

- (2) remiantis Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnio 1 dalimi, standartinė importo vertė apskaičiuojama kiekvieną darbo dieną atsižvelgiant į kintančius kasdienius duomenis. Todėl šis reglamentas turėtų įsigaliooti jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 543/2011 136 straipsnyje minimos standartinės importo vertės yra nustatytos šio reglamento priede.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininko pavedimu

Jerzy PLEWA

Žemės ūkio ir kaimo plėtros generalinis direktorius

⁽¹⁾ OL L 299, 2007 11 16, p. 1.

⁽²⁾ OL L 157, 2011 6 15, p. 1.

PRIEDAS

Standartinės importo vertės, skirtos kai kurių vaisių ir daržovių įvežimo kainai nustatyti

(EUR/100 kg)

KN kodas	Trečiosios šalies kodas ⁽¹⁾	Standartinė importo vertė
0702 00 00	MK	71,2
	XS	41,5
	ZZ	56,4
0707 00 05	MK	46,1
	TR	116,3
	ZZ	81,2
0709 93 10	TR	130,4
	ZZ	130,4
0805 50 10	AR	113,8
	CL	125,3
	IL	142,1
	TR	97,0
	UY	127,6
	ZA	116,8
	ZZ	120,4
0806 10 10	EG	187,8
	TR	146,5
	ZZ	167,2
0808 10 80	AR	100,9
	BA	68,5
	BR	78,8
	CL	122,2
	CN	71,1
	NZ	129,9
	US	144,6
	ZA	118,6
	ZZ	104,3
0808 30 90	CN	80,2
	TR	131,4
	ZA	108,3
	ZZ	106,6
0809 30	TR	118,4
	ZZ	118,4
0809 40 05	BA	41,0
	XS	46,6
	ZZ	43,8

⁽¹⁾ Šalių nomenklatūra nustatyta Komisijos reglamentu (EB) Nr. 1833/2006 (OL L 354, 2006 12 14, p. 19). Kodas „ZZ“ atitinka „kitas šalis“.

SPRENDIMAI

TARYBOS SPRENDIMAS

2013 m. rugsėjo 23 d.

dėl dienpinigių išmokėjimo ir kelionės išlaidų kompensavimo Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nariams ir pakaitiniams nariams

(2013/471/ES)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

išlaidų kompensacijų viršutinių ribų koregavimo turėtų būti nustatytos Komiteto lygmeniu;

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 301 straipsnio trečią pastraipą,

(6) siekiant Komiteto nariams ir jų pakaitiniams nariams užtikrinti būtiną praktikos nuoseklumą, reikėtų numatyti pereinamojo laikotarpio taisykles;

kadangi:

(7) todėl Sprendimas 81/121/EEB turėtų būti panaikintas,

(1) Tarybos sprendimu 81/121/EEB⁽¹⁾ nustatytos dienpinigių išmokėjimo ir komandiruotės išlaidų kompensavimo Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto (toliau – Komitetas) nariams, pakaitiniams nariams ir ekspertams taisyklės;

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto (toliau – Komitetas) nariai ir pakaitiniai nariai (toliau kartu – išmokų gavėjai) turi teisę gauti dienpinigius už posėdžiuose praleistas dienas ir teisę į kelionės išlaidų kompensavimą, taip pat išmokas už kelionės atstumą ir kelionės trukmę, kaip nustatyta šiame sprendime.

(2) Europos Parlamentas savo 2012 m. gegužės 10 d. rezoliucijoje⁽²⁾ atkreipė dėmesį į tai, kad Komiteto biuras įsipareigojo reformuoti išlaidų kompensavimo Komiteto nariams ir jų pakaitiniams nariams sistemą;

2 straipsnis

(3) 2012 m. spalio 12 d. Komitetas paprašė Tarybos priimti naują sprendimą dėl dienpinigių išmokėjimo ir kelionės išlaidų kompensavimo Komiteto nariams ir pakaitiniams nariams, kuriuo Sprendimas 81/121/EEB būtų panaikintas ir pakeistas nauju sprendimu;

1. Posėdžiuose dalyvaujantiems išmokų gavėjams išmokamų dienpinigių suma yra 290 EUR.

Komitetas gali nuspręsti dienpinigius padidinti ne daugiau kaip 50 %:

(4) turėtų būti pakoreguotos Komiteto nariams ir pakaitiniams nariams išmokamų dienpinigių sumos. Taip pat turėtų būti numatyta faktinėmis išlaidomis grindžiama transporto išlaidų kompensavimo sistema ir išmokos siekiant kompensuoti tų narių ir pakaitinių narių išlaidas už laiką, praleistą pareigoms vykdyti, ir susijusias administracines išlaidas;

a) kai į vieną ar daugiau posėdžių pakviestas išmokų gavėjas turi mokėti už apgyvendinimą su nakvyne posėdžio vietoje ir prieš pirmą posėdį, ir po paskutinio posėdžio; arba

(5) prireikus, išsamios taisyklės dėl išmokų išmokėjimo ir kelionės išlaidų kompensavimo, taip pat dėl kelionės

b) komandiruotės ne Briuselyje atveju, kai išmokų gavėjams apgyvendinti atrinktų viešbučių tarifai viršija 150 EUR už naktį.

⁽¹⁾ 1981 m. kovo 3 d. Tarybos sprendimas 81/121/EEB dėl dienpinigių išmokėjimo ir kelionės išlaidų kompensavimo Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nariams, pakaitiniams nariams ir ekspertams (OL L 67, 1981 3 12, p. 29).

⁽²⁾ OL L 286, 2012 10 17, p. 110.

2. Dienpinigiai išmokų gavėjams gali būti mokami ne daugiau kaip už dvi dienas tarp dviejų posėdžių, jei tokių dienpinigių suma yra mažesnė, palyginti su kelionės išlaidų, kurių išmokų gavėjas kitu atveju patirtų išvykdamas ir vėl grįždamas į posėdžio vietą, kompensavimu.

3 straipsnis

Išmokų gavėjų kelionės išlaidos kompensuojamos remiantis faktinėmis išlaidomis. Komitetas nustato atitinkamas kompensacijų viršutines ribas, siekiant užtikrinti, kad su kelionėmis susijusios išlaidos neviršytų nustatyto lygio jo metiniame biudžete, priimtame balsuojant.

4 straipsnis

Išmokų gavėjai turi teisę į išmokas už kelionės atstumą ir trukmę. Kelionių tarp išmokų gavėjo gyvenamosios vietos ir Briuselio atveju, išmokų gavėjas turi teisę į išmokas, kuriomis kompensuojamos vienos kelionės į Briuselį ir vienos kelionės iš Briuselio dėl kiekvienos darbo Komitete savaitės išlaidos.

5 straipsnis

Komitetas iki 2014 m. sausio 16 d. priima išsamias 2, 3 ir 4 straipsnių įgyvendinimo nuostatas.

6 straipsnis

4 straipsnyje nurodyta išmoka už kelionės atstumą apskaičiuojama taip:

- a) už kelionės dalį nuo 0 iki 50 km: 15 EUR;
- b) už kelionės dalį nuo 51 iki 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) už kelionės dalį nuo 501 iki 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) už kelionės dalį nuo 1 001 iki 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) už kelionės dalį, viršijančią 3 000 km: išmoka nemokama.

7 straipsnis

4 straipsnyje nurodyta išmoka už kelionės trukmę apskaičiuojama taip:

- a) kai visa kelionė trunka nuo dviejų iki keturių valandų – išmoka lygi aštuntadaliui 2 straipsnyje numatytos dienpinigių normos;
- b) kai visa kelionė trunka nuo keturių iki šešių valandų – išmoka lygi ketvirtadaliui 2 straipsnyje numatytos dienpinigių normos;
- c) kai visa kelionė trunka daugiau nei šešias valandas ir dėl jos nereikia nakvynės – išmoka lygi pusei 2 straipsnyje numatytos dienpinigių normos;

- d) kai visa kelionė trunka daugiau nei šešias valandas ir dėl jos reikia nakvynės – išmoka lygi 2 straipsnyje numatyta dienpinigių sumai su sąlyga, kad pateikiami patvirtinamieji dokumentai.

8 straipsnis

1. Išmokų gavėjai gali prašyti, kad, kaip pereinamojo laikotarpio priemonė ir atsižvelgiant į šio straipsnio 2 dalį, jiems iki kadencijos pabaigos, t. y. iki 2015 m. rugsėjo 20 d., būtų toliau taikomas Sprendimas 81/121/EEB.

2. Taikant šio straipsnio 1 dalį, Komitetas gali nuspręsti sumažinti Sprendime 81/121/EEB nustatytas sumas.

9 straipsnis

Komitetas iki kiekvienų metų balandžio 30 d. pateikia Europos Parlamentui ir Tarybai išsamią ataskaitą apie ankstesniais metais išmokų gavėjams išmokėtas kelionės išlaidų kompensacijas ir išmokas. Toje ataskaitoje pateikiama išsami informacija apie išmokų gavėjų skaičių, kelionių skaičių, paskirties vietas ir tai, kokia klase keliauta, patirtas ir kompensuotas kelionės išlaidas, taip pat apie išmokėtas išmokas.

10 straipsnis

Komitetas iki 2015 m. spalio 16 d. pateikia Tarybai šio sprendimo taikymo ir ypač jo poveikio biudžetui vertinimo ataskaitą.

Toje vertinimo ataskaitoje pateikiama informacija, kuria remdamasi Taryba prireikus galės nustatyti išmokų gavėjams skirtas išmokas.

11 straipsnis

Nedarant poveikio 8 straipsnio 1 daliai, Sprendimas 81/121/EEB panaikinamas nuo 2013 m. spalio 15 d.

12 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 23 d.

Tarybos vardu
Pirmininkas
V. JUKNA

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. rugsėjo 23 d.

kuriuo Belgijai, Graikijai, Ispanijai, Prancūzijai, Italijai, Lenkijai ir Portugalijai leidžiama nukrypti nuo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 452/2008 dėl švietimo ir mokymosi visą gyvenimą statistikos rengimo ir plėtotės įgyvendinimo nuostatų

(pranešta dokumentu Nr. C(2013) 5897)

(Tekstas autentiškas tik olandų, prancūzų, graikų, italų, lenkų, portugalų ir ispanų kalbomis)

(2013/472/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2008 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 452/2008 dėl švietimo ir mokymosi visą gyvenimą statistikos rengimo ir plėtotės ⁽¹⁾, ypač į jo 6 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamentas (EB) Nr. 452/2008 taikomas trijų sričių, nurodytų 3 straipsnyje, statistikai rengti;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 452/2008 6 straipsnio 3 dalyje nustatyta, kad, jei būtina, valstybėms narėms gali būti taikomos leidžiančios nukrypti nuostatos ir pereinamieji laikotarpiai, kurie turi būti pagrįsti objektyviomis priežastimis;
- (3) kad švietimo statistinius duomenis būtų galima palyginti tarptautiniu mastu, valstybės narės ir Sąjungos institucijos turi naudoti švietimo klasifikatorius, darančius su persvarstytu Tarptautiniu standartizuotu švietimo klasifikatoriumi (toliau – 2011 m. ISCED), UNESCO valstybių narių patvirtintu 2011 m. lapkričio mėn. vykusioje 36-oje generalinėje konferencijoje;
- (4) kad būtų galima geriau stebėti pažangą ir nustatyti problemas bei prisidėti prie faktais grindžiamos politikos formavimo, reikia geriau rinkti duomenis apie studentų judumą visais studijų ciklo etapais iš administracinių ir kitų šaltinių;

- (5) iš Komisijai pateiktos informacijos matyti, kad valstybių narių prašymai leisti nukrypti nuo reglamento nuostatų yra grindžiami poreikiu iš esmės pritaikyti nacionalines statistikos sistemas, kad Reglamentas (EB) Nr. 452/2008 būtų visapusiškai įgyvendinamas;
- (6) todėl reiktų patenkinti Belgijos, Graikijos, Ispanijos, Prancūzijos, Italijos, Lenkijos ir Portugalijos prašymus nukrypti nuo minėto reglamento nuostatų;
- (7) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Europos statistikos sistemos komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Minėtoms valstybėms narėms taikomos priede išvardytos leidžiančios nukrypti nuostatos.

2 straipsnis

Sprendimas skiriamas Belgijos Karalystei, Graikijos Respublikai, Ispanijos Karalystei, Prancūzijos Respublikai, Italijos Respublikai, Lenkijos Respublikai ir Portugalijos Respublikai.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 23 d.

Komisijos vardu
Algirdas ŠEMETA
Komisijos narys

⁽¹⁾ OL L 145, 2008 6 4, p. 227.

PRIEDAS

Nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo Reglamento (EB) Nr. 452/2008 (1 sritis – švietimo ir mokymo sistemų statistika)

ISCED lygmenys nurodomi pagal 2011 m. ISCED.

Valstybė narė	Kintamieji ir jų suskirstymas	Leidžiančios nukrypti nuostatos galiojimo pabaiga
Belgija	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 3–7 lygmenis (ISCED 3–5 koduojant dviem skaitmenimis; ISCED 6–7 koduojant vienu skaitmeniu), lytį ir amžių. Iki nukrypti leidžiančios nuostatos galiojimo pabaigos duomenys teikiami pagal ISCED 5 koduojant vienu skaitmeniu	2015 m. gruodžio 31 d.
	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 3–5 lygmenis (ISCED 3–4: tik profesinis mokymas; ISCED 5 koduojant dviem skaitmenimis), lytį ir studijų sritį (antras išsamumo laipsnis). Iki nukrypti leidžiančios nuostatos galiojimo pabaigos duomenys teikiami pagal ISCED 5 koduojant vienu skaitmeniu	2015 m. gruodžio 31 d.
Graikija	— besimokančių judžių studentų skaičius pagal ISCED 5–8 lygmenis (koduojant vienu skaitmeniu), studijų sritį (trečias išsamumo laipsnis) ir lytį	2016 m. gruodžio 31 d.
	— besimokančių judžių studentų skaičius pagal ISCED 5–8 lygmenis (koduojant vienu skaitmeniu), kilmės šalį ir lytį	2016 m. gruodžio 31 d.
	— judžių asmenų, baigusiu švietimo programas ir gavusių išsilavinimą ar kvalifikaciją liudijantį dokumentą, skaičius pagal ISCED 5–8 lygmenis (koduojant vienu skaitmeniu), kilmės šalį ir lytį	2016 m. gruodžio 31 d.
Ispanija	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 3 lygmenį (antras išsamumo laipsnis), lytį ir amžių	2016 m. gruodžio 31 d.
	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 3 lygmenį (profesinis), lytį ir studijų sritį (antras išsamumo laipsnis)	2016 m. gruodžio 31 d.
	— judžių studentų ir absolventų skaičius pagal kilmės šalies apibrėžtį – šalis, kurioje įgytas vidurinis išsilavinimas	2016 m. gruodžio 31 d.
	— Duomenys, susiję su švietimo išlaidomis, pagal ISCED 3–4 lygmenis (suvestiniai) koduojant dviem skaitmenimis. Iki nukrypti leidžiančios nuostatos galiojimo pabaigos duomenys teikiami pagal ISCED 3–4 lygmenis (suvestiniai)	2016 m. gruodžio 31 d.
Prancūzija	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 4–6 lygmenis (ISCED 4–5 koduojant dviem skaitmenimis, ISCED 6 koduojant vienu skaitmeniu), lytį ir amžių	2016 m. gruodžio 31 d.
	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 4–6 lygmenis (ISCED 4: tik profesinis mokymas; ISCED 5 koduojant dviem skaitmenimis, ISCED 6 koduojant vienu skaitmeniu), lytį ir studijų sritį (antras išsamumo laipsnis).	2016 m. gruodžio 31 d.
	— judžių asmenų, baigusiu švietimo programas ir gavusių išsilavinimą ar kvalifikaciją liudijantį dokumentą, skaičius pagal ISCED 5–8 lygmenis (vieno skaitmens lygmeniu), kilmės šalį ir lytį	2016 m. gruodžio 31 d.
	— asmenų, baigusiu švietimo programas ir gavusių išsilavinimą ar kvalifikaciją liudijantį dokumentą, skaičius pagal ISCED 4–7 lygmenis (koduojant trimis skaitmenimis), lytį ir amžių.	2016 m. gruodžio 31 d.
Italija	— absolventų, per studijų ciklą pasinaudojusių kreditų perkėlimo galimybe ir užsienyje studijavusių ne mažiau kaip tris mėnesius, skaičius pagal ISCED 8 lygmenį ir judumo programos pobūdį (ES programos, kitos tarptautinės ar nacionalinės programos, kitos programos)	2019 m. gruodžio 31 d.

Valstybė narė	Kintamieji ir jų suskirstymas	Leidžiančios nukrypti nuostatos galiojimo pabaiga
	— absolventų, per studijų ciklą pasinaudojusių kreditų perkėlimo galimybe ir užsienyje studijavusių ne mažiau kaip tris mėnesius, skaičius pagal ISCED 8 lygmenį ir priimančiąją šalį	2019 m. gruodžio 31 d.
Lenkija	— judžių asmenų, baigusių švietimo programas ir gavusių išsilavinimą ar kvalifikaciją liudijantį dokumentą, skaičius pagal ISCED 6–8 lygmenis, kilmės šalį ir lytį	2018 m. gruodžio 31 d.
	— absolventų, per studijų ciklą pasinaudojusių kreditų perkėlimo galimybe ir užsienyje studijavusių ne mažiau kaip tris mėnesius, skaičius pagal ISCED 6–8 lygmenis ir judumo programos pobūdį (ES programos, kitos tarptautinės ar nacionalinės programos, kitos programos)	2018 m. gruodžio 31 d.
	— absolventų, per studijų ciklą pasinaudojusių kreditų perkėlimo galimybe ir užsienyje studijavusių ne mažiau kaip tris mėnesius, skaičius pagal ISCED 6–8 lygmenis ir priimančiąją šalį	2018 m. gruodžio 31 d.
Portugalija	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 3 lygmenį (koduojant dviem skaitmenimis), lytį ir amžių	2016 m. gruodžio 31 d.
	— mokytiis priimtų asmenų skaičius pagal ISCED 3 lygmenį (profesinis), lytį ir studijų sritį (antras išsamumo laipsnis)	2016 m. gruodžio 31 d.

REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA

2013 m. rugsėjo 24 d.

dėl medicinos prietaisų srities paskelbtųjų įstaigų atliekamų auditų ir vertinimų

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/473/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

- (1) kad būtų užtikrinta aukšto lygio sveikatos apsauga ir sauga, laisvas medicinos prietaisų vežimas vidaus rinkoje ir piliečių pasitikėjimas reguliavimo sistema, būtina, kad paskelbtosios įstaigos veiktų tinkamai;
- (2) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo⁽¹⁾, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų⁽²⁾ ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų⁽³⁾ pateiktos tam tikros nuostatos dėl medicinos prietaisų srities paskelbtųjų įstaigų atliekamų auditų, vertinimų ir auditų, apie kuriuos nepranešama;
- (3) medicinos prietaisų srityje paskirtos dirbti paskelbtosios įstaigos veikia ne taip, kaip aiškinamos tos nuostatos. Todėl šia rekomendacija turėtų būti nustatyti paskelbtųjų įstaigų atliekamų vertinimų ir auditų, apie kuriuos nepranešama, kriterijai ir atsižvelgta į didžiausius dabartinės praktikos trūkumus;
- (4) rekomendacija siekiama užtikrinti, kad paskelbtoji įstaiga tinkamai patikrintų, ar gamintojas atitinka teisinius reikalavimus;
- (5) laikydamosi atitinkamos atitikties vertinimo tvarkos, paskelbtosios įstaigos atlieka produktų vertinimus ir kokybės sistemos vertinimus. Svarbu šių dviejų rūšių vertinimus atskirti. Kad patikrintų, ar visada laikomasi

teisinių prievolių, paskelbtosios įstaigos, be produktų vertinimų ir kokybės sistemos vertinimų, turėtų vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama;

- (6) kad būtų laikomasi direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB nustatytų teisinių reikalavimų, paskelbtosios įstaigos turėtų reikiamais atvejais patikrinti, ar laikomasi svarbiausių saugos ir sveikatos reikalavimų, nustatytų 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančia Direktyvą 95/16/EB⁽⁴⁾, reikalavimų, nustatytų 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamentu (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus⁽⁵⁾ ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams taikomų bendrųjų techninių specifikacijų, nustatytų 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimu 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams⁽⁶⁾;
- (7) kad paskelbtosios įstaigos tikrindamos svarbius klinikinio įvertinimo ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų veiksmingumo įvertinimo aspektus nieko nepraleistų ir išvengtų klaidų, kartu atsižvelgiant į klinikinį stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai arba į *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai, svarbu pateikti konkrečių patarimų dėl šių reikalavimų kontrolės;
- (8) kad paskelbtosioms įstaigoms būtų lengviau patikrinti techninius dokumentus, gamintojo prietaisų identifikatorių sistemą ir atitikties deklaraciją, svarbu pateikti konkrečių patarimų dėl tų reikalavimų kontrolės. Direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB nenumatoma jokių išimčių užsakomajai gamybai, palyginti su vidaus gamyba. Todėl į atitikties vertinimo procedūras tinkamai pagrįstais atvejais reikia įtraukti svarbiausius subrangovus ir tiekėjus;

⁽¹⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽²⁾ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

⁽³⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽⁴⁾ OL L 157, 2006 6 9, p. 24.

⁽⁵⁾ OL L 212, 2012 8 9, p. 3.

⁽⁶⁾ OL L 131, 2002 5 16, p. 17.

- (9) subrangovai ar tiekėjai negali iš gamintojų perimti esminių gamintojų prievolių, kaip antai užtikrinti prieigą prie visų techninių dokumentų, nes tai panaikintų gamintojo atsakomybę, nustatytą direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. Todėl paskelbtosioms įstaigoms reikėtų patarti, ką jos turi patikrinti užsakomųjų darbų atveju;
- (10) nors kokybės sistemos peržiūra ir atsitiktinai atrinktų techninių dokumentų peržiūra yra laikomos skirtingomis procedūromis, būtina labiau jas susieti;
- (11) nėra nutarta, kaip vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama, todėl svarbu nustatyti tokių auditų praktinius aspektus ir patarti dėl priemonių, kurios padėtų tuos auditus vykdyti,

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

1. PASKIRTIS

Kad būtų paprasčiau nuosekliai taikyti direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB pateiktas atitikties vertinimo nuostatas, paskelbtosios įstaigos, vykdydamos produkto vertinimus, kokybės sistemos vertinimus ir auditus, apie kuriuos nepranešama, turėtų vadovautis šia rekomendacija.

Šioje rekomendacijoje pateikiamos bendrosios tokių vertinimų ir auditų, apie kuriuos nepranešama, gairės turėtų palengvinti paskelbtųjų įstaigų darbą ir valstybių narių atliekamą tų įstaigų vertinimą. Šia rekomendacija nenustatoma jokių naujų teisių ar prievolių. Visų tipų prietaisams ir atitikties vertinimams taikomi teisiniai reikalavimai nustatyti medicinos prietaisams skirtuose Sąjungos teisės aktuose.

2. BENDROSIOS AUDITŲ IR VERTINIMŲ GAIRĖS

Paskelbtosios įstaigos turėtų vykdyti tokius veiksmus:

- a) Tais atvejais, kai gamintojas pateikė paraišką dėl projekto dokumentų nagrinėjimo arba tipo tyrimo (toliau kartu – produkto vertinimas), paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti prietaiso atitiktį visiems su produktu susijusiems

aspektams, kaip nurodyta direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB, kad nustatytų bet kokią prietaiso neatitiktį, ir turėtų taikyti I priedą.

- b) Tais atvejais, kai gamintojas pateikė paraišką dėl savo kokybės sistemos vertinimo, paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti kokybės sistemos atitiktį direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB pateiktiems su kokybės sistema susijusiems reikalavimams, kad nustatytų bet kokią kokybės sistemos neatitiktį, ir turėtų taikyti II priedą.
- c) Kad patikrintų, ar teisinių prievolių laikomasi nuosekliai, paskelbtosios įstaigos, be pradinio, priežiūros ir atnaujinimo auditų, turėtų be išankstinio pranešimo (toliau – auditai, apie kuriuos nepranešama) aplankyti gamintoją arba – jei tai užtikrintų veiksmingesnę kontrolę – vieną iš jo subrangovų, vykdančių procesus, kurie būtini užtikrinant atitiktį teisiniams reikalavimams (toliau – svarbus subrangovas), arba svarbiausių sudedamųjų dalių ar visų prietaisų tiekėją (toliau kartu – svarbiausias tiekėjas), kaip nustatyta III priede.

3. TOLESNI VEIKSMAI

Valstybės narės turėtų atkreipti medicinos prietaisų srities paskelbtųjų įstaigų dėmesį į šią rekomendaciją ir prižiūrėti, kaip paskelbtosios įstaigos jos laikosi. Spręsdamos dėl paskelbtųjų įstaigų skyrimo, jo atnaujinimo ar atšaukimo, valstybės narės turėtų įvertinti įstaigų pasirengimą taikyti šią rekomendaciją ir visų pirma pasirengimą vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama.

4. ADRESATAI

Ši rekomendacija skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2013 m. rugsėjo 24 d.

Komisijos vardu
Neven MIMICA
Komisijos narys

I PRIEDAS

Produkto vertinimas

1. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar prietaisais tinkamai kvalifikuotas kaip medicinos prietaisais ir, svarbiausia, ar gamintojas prietaisui suteikė medicininę paskirtį. Jos taip pat turėtų patikrinti prietaiso klasifikaciją ir tai, ar gamintojas įvykdė nustatytas atitikties vertinimo prievoles. Įstaigos turėtų laikytis prievolių konsultuotis dėl tam tikrų prietaisų, kurių sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri atskirai vartojama gali būti laikoma vaistu, žmogaus kraujo preparatu ar gyvūniniu audiniu ⁽¹⁾.
2. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti prietaiso atitiktį atitinkamiems esminiams reikalavimams, nustatytiems Direktyvos 90/385/EEB 1 priede, Direktyvos 93/42/EEB I priede ir Direktyvos 98/79/EB I priede, ir prireikus atitiktį esminiams saugos ir sveikatos reikalavimams (ESSR), kaip nustatyta Direktyvoje 2006/42/EB. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atveju jos prireikus taip pat turėtų patikrinti prietaiso atitiktį bendrosioms techninėms specifikacijoms, kaip nustatyta Sprendime 2002/364/EB, arba tinkamai pagrindus atitiktį kitiems techniniams sprendimams, kurių lygis bent atitinka techninių specifikacijų lygį. Jei nagrinėjant projekto dokumentus kyla abejonių dėl prietaiso atitikties, paskelbtosios įstaigos turėtų atlikti reikiamus prietaiso tyrimus arba paprašyti, kad jie būtų atlikti.
3. Prieš nagrinėdamos Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo I dalyje, Direktyvos 93/42/EEB I priedo I dalyje ir Direktyvos 98/79/EB I priedo A dalyje išdėstytus bendruosius reikalavimus, paskelbtosios įstaigos turėtų išnagrinėti su projektu ir gamyba susijusius reikalavimus ir ESSR. Jos turėtų ypač atidžiai išnagrinėti visus toliau nurodomus esminių reikalavimų aspektus:
 - a) projektą, gamybą ir pakuotę;
 - b) prietaiso, kiekvieno vieneto pakuotės ar prekinės pakuotės ženklimą ir naudojimo instrukcijas.
4. Išnagrinėjus bendruosius reikalavimus turėtų būti įsitikinta, kad, be kitų, laikomasi toliau nurodomų reikalavimų:
 - a) nustatytos visos grėsmės;
 - b) įvertinti visi su šiomis grėsmėmis susiję pavojai ir jie įtraukti į bendrą naudos ir rizikos įvertinimą;
 - c) visi šie pavojai kuo labiau sumažinti;
 - d) nustatytos apsaugos priemonės visiems likusiems pavojams išvengti;
 - e) saugos principai taikomi laikantis pažangiausių metodų.
5. Medicinos prietaisų, kurie nėra *in vitro* diagnostikos prietaisai, atveju paskelbtosios įstaigos turėtų peržiūrėti visus ikiklinikinius duomenis, klinikinį įvertinimą ir gamintojo atliktą arba suplanuotą klinikinį stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar klinikinis įvertinimas yra atnaujintas. Jos turėtų įvertinti klinikinio stebėjimo bandymo po pateikimo rinkai plano poreikį ir tinkamumą ⁽²⁾. Jei nebuvo atlikta jokio klinikinio tyrimo, įstaigos turėtų patikrinti, ar atitinkamas prietaiso tipas ir visi su prietaiso projektu, jo medžiagomis ir naudojimu susiję pavojai tinkamai įvertinti remiantis moksline literatūra ar kitais esamais klinikiniais duomenimis ir ar nereikia jokio klinikinio tyrimo; be to, jos turėtų išnagrinėti specialų pagrindimą ⁽³⁾, kuris būtinas implantuojamiesiems prietaisams ir prietaisams, kurie priklauso III klasei pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priedą.
6. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų peržiūrėti gamintojo atliktą veiksmingumo įvertinimą ir gamintojo atliktą ar suplanuotą stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai.
7. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti visus su prietaiso atitikties vertinimu susijusius dokumentus. Šiuo tikslu jos turėtų patikrinti, ar techniniai dokumentai yra teisingi, nuoseklūs, susiję, atnaujinti ir išsamūs ⁽⁴⁾ ir ar jie apima visus prietaiso variantus ir prekės pavadinimus. Be to, jos turėtų patikrinti, ar gamintojo prietaisų identifikatorių sistema ir jo

⁽¹⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo 10 skirsnį, 2 priedo 4.3 skirsnį ir 3 priedo 5 skirsnį, Direktyvos 93/42/EEB I priedo 7.4 skirsnį, II priedo 4.3 skirsnį ir III priedo 5 skirsnį ir Reglamentą (ES) Nr. 722/2012.

⁽²⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 7 priedo 1.4 skirsnį ir Direktyvos 93/42/EEB X priedo 1.1c skirsnį.

⁽³⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 7 priedą ir Direktyvos 93/42/EEB X priedą.

⁽⁴⁾ Kad techniniai dokumentai būtų laikomi išsamiais, juose turėtų būti pakankamai išsamiai aprašyti elementai, išvardyti Visuotinio suderinimo darbo grupės dokumente „Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of SAFETY and Performance of Medical Devices (STED)“, taip pat papildomi Europos teisės aktais reikalaujami elementai, o *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų atveju – elementai, išvardyti „Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of SAFETY and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices“, taip pat papildomi Europos teisės aktais reikalaujami elementai (šiuos dokumentus rasite <http://www.imdrf.org/ghft/ghft-archives-sg1.asp>).

taikoma prietaisų priskyrimo tam pačiam tipui praktika užtikrinama, kad paskelbtosios įstaigos sertifikatus, gamintojo atitikties deklaracijas ir gamintojo techninius dokumentus būtų galima aiškiai priskirti tiriamam prietaisui. Galiausiai įstaigos turėtų patikrinti, ar į atitikties deklaracijos projektą įtraukti visi reikiami elementai.

8. Paskelbtoji įstaiga turėtų aiškiai dokumentuoti savo vertinimo išvadas, ir turėtų būti aiškiai parodyta, kaip paskelbtajai įstaigai priimant sprendimus atsižvelgiama į tas išvadas.

II PRIEDAS

Kokybės sistemos vertinimas

1. Patikrinus visą kokybės užtikrinimo sistemą turėtų būti patvirtinta, kad taikant kokybės sistemą užtikrinama prietaisų atitiktis ⁽¹⁾ direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB nustatytiems teisiniams reikalavimams. Gamybos arba produktų kokybės užtikrinimo atveju patikrinimu turėtų būti patvirtinta, kad taikant kokybės sistemą užtikrinama prietaisų atitiktis prietaiso tipui ⁽²⁾.
2. Vertinant kokybės sistemą reikėtų atlikti auditus gamintojo patalpose ir, jei tai būtina veiksmingai kontrolei užtikrinti, vieno iš jo svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpose. Paskelbtosios įstaigos tokius subrangovus ir tiekėjus turėtų nustatyti taikydamos rizika pagrįstą metodą ir aiškiai dokumentuoti tokio sprendimo priėmimą.
3. Paskelbtosios įstaigos turėtų nustatyti, kuriuos produktus gamintojas laiko įtrauktais į paraišką, ar tie produktai patenka į direktyvų 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB taikymo sritį ir ar šie produktai arba kokybės sistema buvo keisti po paskutinio audito ar po paraiškos pateikimo. Be to, paskelbtosios įstaigos turėtų nustatyti joms ar gamintojui prieinamą informaciją po pateikimo rinkai, į kurią gali reikėti atsižvelgti planuojant ir vykdant auditą.
4. Ila arba IIb klasės medicinos prietaisų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų peržiūrėti techninius dokumentus remdamosi reprezentatyviąja imtimi taip dažnai ir išsamiai, kad laikytųsi nustatytos geriausios praktikos, atsižvelgdamos į prietaiso klasę, pavojų ir naujumą. Pasirinkta imtis ir atliktos peržiūros turėtų būti aiškiai dokumentuotos ir pagrįstos. Per specialios kokybės sistemos sertifikavimo laikotarpį (t. y. ne ilgiau kaip penkerius metus) turėtų pakakti imties atrankos plano, kad būtų užtikrinta, kad būtų patikrinta kiekvienos į tą sertifikatą įtrauktos prietaiso kategorijos imtis. Jei kyla abejonių dėl prietaiso atitikties, įskaitant jo dokumentus, paskelbtosios įstaigos turėtų atlikti reikiamus prietaiso tyrimus arba paprašyti, kad jie būtų atlikti. Tais atvejais, kai nustatoma prietaiso neatitiktis, įstaigos turėtų išnagrinėti, ar neatitiktį lemė kokybės sistemos elementai, ar neteisingas tos sistemos taikymas. Jei buvo atliktas tyrimas, paskelbtosios įstaigos turėtų gamintojui pateikti tyrimo ataskaitą ir audito ataskaitą, kurioje visų pirma pabrėžiamas kokybės sistemos trūkumų ir aptiktos prietaiso neatitikties ryšys.
5. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojo parengti kokybės tikslai ir kokybės vadovas ar procedūros yra pakankami, kad užtikrintų prietaisų, įtrauktų į gamintojo paraišką, atitiktį.
6. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar organizuodamas veiklą gamintojas tinkamai užtikrina kokybės sistemos ir medicinos prietaisų atitiktį. Visų pirma reikėtų išnagrinėti šiuos aspektus: organizacinę struktūrą, vadovų kvalifikaciją ir jų įgaliojimus, kitų darbuotojų kvalifikaciją ir mokymus, vidaus auditą, infrastruktūrą, taikomos kokybės sistemos stebėjimą, įskaitant kiek tai susiję su susijusiomis trečiosiomis šalimis, kaip antai tiekėjais ar subrangovais.
7. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar sukurta aiški produkto identifikavimo sistema. Šia sistema turėtų būti užtikrinta, kad ją taikant paskelbtosios įstaigos sertifikatus, gamintojo atitikties deklaracijas ir techninius dokumentus būtų galima aiškiai priskirti tik konkrečioms prietaisams.
8. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti gamintojo procedūras, susijusias su produkto dokumentais. Su produkto dokumentais susijusiomis procedūromis turėtų būti užtikrinta, kad visiems produktams, kuriuos ketinama pateikti rinkai arba pradėti naudoti, paskelbtoji įstaiga būtų jau išdavusi arba privalėtų išduoti reikiamus sertifikatus. Su produkto dokumentais susijusiomis procedūromis taip pat reikėtų užtikrinti, kad visi produktai, kuriuos ketinama pateikti rinkai arba pradėti naudoti, nepaisant jų prekės pavadinimo, turėtų gamintojo atitikties deklaracijas ir kad šios deklaracijos būtų įtrauktos į techninius dokumentus ir su jais suderinamos. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsižvelgiant patikrinusios tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
9. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojo procedūros, kuriomis siekiama laikytis procedūrinių teisinių reikalavimų, visų pirma dėl tinkamos klasės ir atitikties vertinimo procedūros nustatymo, yra atnaujintos, išsamios,

⁽¹⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 2 priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį, Direktyvos 93/42/EEB II priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį ir Direktyvos 98/79/EB IV priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį.

⁽²⁾ Žr. Direktyvos 90/385/EEB 5 priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį, Direktyvos 93/42/EEB V priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį ir VI priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį ir Direktyvos 98/79/EB VII priedo 3.2 skirsnio pirmą sakinį.

nuoseklios ir teisingos. Šiomis procedūromis turėtų būti atsižvelgta į būtinybę teikti duomenis, kad paskelbtosios įstaigos galėtų laikytis prievolių konsultuotis dėl tam tikrų prietaisų, kaip nurodyta I priedo 1 skirsnyje.

10. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojo procedūros, kuriomis siekiama laikytis su prietaisu susijusių teisinių reikalavimų, yra atnaujintos, išsamios, nuoseklios ir teisingos. Jos turėtų patikrinti, ar rizikos valdymo procedūros atitinka Direktyvos 90/385/EEB 1 priedo I dalyje „Bendrieji reikalavimai“, Direktyvos 93/42/EEB I priedo I dalyje ir Direktyvos 98/79/EB I priedo A dalyje nustatytus teisinius reikalavimus ir ar į procedūras, be kita ko, įtraukti šios rekomendacijos I priedo 4 skirsnyje išvardyti aspektai. Jos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsitiktinai patikrinamos tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
11. Medicinos prietaisų, kurie nėra *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisai, gamintojų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar klinikiniam įvertinimams ir klinikiniam stebėjimo bandymui po pateikimo rinkai skirtos gamintojo procedūros yra išsamios ir teisingos ir ar jos teisingai įgyvendintos. Šiuo tikslu jos turėtų išnagrinėti kai kurių į paraišką įtrauktų prietaisų tipų klinikinius įvertinimus ir klinikinį stebėjimo bandymą po pateikimo rinkai, taikydamos šios rekomendacijos I priedo 5 skirsnyje aprašytus principus. Jos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsitiktinai patikrinamos tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
12. *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų gamintojų atveju paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti veiksmingumui įvertinti, sertifikuotoms pamatinėms medžiagoms nustatyti skirtas gamintojo procedūras ar pamatinio matavimo procedūras, kad būtų galima užtikrinti metrologinį atsekamumą. Jos turėtų patikrinti, ar šios procedūros tinkamai vykdomos, atsitiktinai patikrinamos tam tikrus atskirų prietaisų produkto dokumentus.
13. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar su projektu ir produkto kūrimu susijusios procedūros, įskaitant visas pakeitimų kontrolės procedūras, yra pakankamos, kad užtikrintų prietaisų atitiktį.
14. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojas kontroliuoja gamybos aplinką ir procesus, kad užtikrintų prietaisų atitiktį teisiniams reikalavimams. Paskelbtosios įstaigos ypač daug dėmesio turėtų skirti tokiems svarbiems procesams kaip projekto kontrolė, medžiagos specifikacijų nustatymas, naudojamų medžiagų ar sudedamųjų dalių pirkimas ir kontrolė, rinkimas, programinės įrangos patvirtinimas, sterilizavimas, partijos išleidimas, pakavimas ir produkto kokybės kontrolė, nepaisant to, ar dėl jų sudaryta subrangos sutartis, ar ne.
15. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti gamintojo sistemą, kuria užtikrinamas medžiagų ir sudedamųjų dalių atsekamumas nuo jų pateikimo į gamintojo, tiekėjo ar subrangovo patalpas iki galutinio produkto pristatymo. Visų pirma tais atvejais, kai pavojų gali kelti keitimasis žaliavomis, paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti pagamintos ar nupirktos svarbiausios žaliavos ir patvirtintų projekto sudedamųjų dalių ir užbaigtų produktų kiekio suderinamumą.
16. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar per pogramybinį etapą įgyta patirtis, ypač naudotojų skundai ir budrumo duomenys, dėl į gamintojo paraišką įtrauktų prietaisų yra sistemingai renkama ir vertinama ir ar imtasi reikiamo prietaisų ar jų gamybos gerinimo. Visų pirma jos turėtų patikrinti, ar gamintojas taiko su platintojais, naudotojais ar pacientais susijusius verslo procesus, kurie tinkami teikti informaciją, kuria nurodomas poreikis peržiūrėti prietaiso projektą, jo gamybą ar kokybės sistemą.
17. Paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar su kokybės sistema ir jos pakeitimais, valdymo peržiūros procedūra ir atitinkama dokumentų kontrole susiję dokumentai ir įrašai yra atnaujinti, nuoseklūs, išsamūs, teisingi ir tinkamos struktūros.
18. Per kiekvieną metinį priežiūros auditą paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti, ar gamintojas tinkamai taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą.
19. Paskelbtosios įstaiga turėtų aiškiai dokumentuoti savo vertinimo išvadą, ir turėtų būti aiškiai parodyta, kaip paskelbtajai įstaigai priimant sprendimus atsižvelgiama į tas išvadas.

Bendrieji patarimai, jei dėl gamybos sudaromos užsakomojo darbo sutartys su subrangovais ar tiekėjais

Svarbūs subrangovai ar svarbiausi tiekėjai gali būti tiekėjų tiekėjai ar netgi tiekėjai, kurie yra dar toliau tiekimo grandinėje. Paskelbtosios įstaigos neturėtų pasirašyti susitarimų su gamintojais, jei jiems nesuteikiama galimybė susipažinti su visais svarbiais subrangovais ir svarbiausiais tiekėjais ir su visomis vietomis, kur gaminami prietaisai ar svarbiausios jų sudedamosios dalys, nepaisant sutartinės grandinės tarp gamintojo ir subrangovo ar tiekėjo ilgio.

Paskelbtosios įstaigos turėtų atkreipti dėmesį į tai, kad gamintojai:

- a) turi patys vykdyti jiems nustatytas prievoles, nepaisant to, kad kuri nors gamybos dalis ar visa gamyba perduota subrangovams ar tiekėjams;

- b) nevykdo jiems nustatytos prievolės turėti visus techninius dokumentus ir (arba) kokybės sistemą, nukreipdami į subrangovo ar tiekėjo techninius dokumentus ir (arba) į jų kokybės sistemą;
 - c) turėtų svarbių subrangovų ir svarbiausių tiekėjų kokybės sistemą įtraukti į savo kokybės sistemą;
 - d) turi kontroliuoti teikiamų paslaugų ir tiekiamų sudedamųjų dalių kokybę ir gamybos kokybę, nepaisant sutartinės grandinės tarp gamintojo ir subrangovo ar tiekėjo ilgio.
-

III PRIEDAS

Audita, apie kuriuos nepranešama

1. Paskelbtosios įstaigos turėtų vykdyti auditus, apie kuriuos nepranešama, bent kartą per trejus metus. Paskelbtosios įstaigos turėtų padidinti auditų, apie kuriuos nepranešama, dažnį, jei prietaisai kelia didelį pavojų, jei konkretaus tipo prietaisai dažnai neatitinka reikalavimų arba jei dėl tam tikros informacijos galima įtarti, kad prietaisai ar jų gamintojai neatitinka reikalavimų. Auditų, apie kuriuos nepranešama, laikas turėtų būti nenuspėjamas. Paprastai auditas, apie kurį nepranešama, turėtų trukti ne trumpiau kaip vieną dieną ir jį turėtų atlikti bent du auditoriai.
2. Paskelbtosios įstaigos, užuot aplankiusios gamintoją arba be to, gali aplankyti vienas iš gamintojo svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpų, jei taip bus užtikrinta veiksmingesnė kontrolė. Tai visų pirma taikoma tuo atveju, kai subrangovas ar tiekėjas vykdo esminę projekto kūrimo, gamybos, tyrimo ar kito svarbiausio proceso dalį.
3. Per tokius auditus, apie kuriuos nepranešama, paskelbtosios įstaigos turėtų patikrinti tinkamą neseniai pagamintų produktų imtį, pageidautina prietaisą, paimtą iš tebevykdomo gamybos proceso, kad patikrintų jo atitiktį techniniams dokumentams ir teisiniams reikalavimams. Tikrinant prietaiso atitiktį turėtų būti patikrinamas visų svarbių sudedamųjų dalių ir medžiagų atsekamumas ir gamintojo atsekamumo sistema. Patikrinimas turėtų apimti dokumentų peržiūrą ir, jei to reikia siekiant nustatyti atitiktį, prietaiso tyrimą.

Kad parengtų tyrimą, paskelbtosios įstaigos turėtų gamintojo paprašyti visų svarbių techninių dokumentų, įskaitant ankstesnių tyrimų protokolus ir rezultatus. Tyrimas turėtų būti vykdomas laikantis tyrimo procedūros, gamintojo nustatytos techniniuose dokumentuose, kuriuos turi patvirtinti paskelbtoji įstaiga. Tyrimą gali atlikti ir gamintojas, jo svarbus subrangovas ar svarbiausias tiekėjas paskelbtajai įstaigai stebint.

4. Už produkto vertinimą atsakingos paskelbtosios įstaigos ⁽¹⁾ turėtų, be 1, 2 ir 3 skirsniuose nurodytų veiksmų, ištirti prietaisų, priklausančių bent trims skirtingiems prietaisų tipams, imtį, o tais atvejais, kai gamintojas gamina daugiau kaip 99 tipų prietaisus, ištirti bent kiekvieno šimto tipo prietaisus gamybos grandinės pabaigoje arba gamintojo sandėlyje, kad būtų patikrinta prietaisų tipų atitiktis. Techninį skirtumą, kuris gali turėti įtakos prietaiso saugai ar veiksmingumui, turintis variantas turėtų būti skaičiuojamas kaip atskiras prietaiso tipas. Dydžio matmenų variantai neturėtų būti laikomi skirtingais tipais, nebent su tais matmenimis susijęs konkretus pavojus. Šias imtis turėtų ištirti paskelbtosios įstaigos arba kvalifikuoti darbuotojai joms stebint jų pačių patalpose, gamintojo patalpose, gamintojo svarbaus subrangovo ar svarbiausio tiekėjo patalpose arba išorės laboratorijose. Imties atrankos kriterijai ir tyrimo procedūros turėtų būti nustatyti iš anksto. Visų pirma, jei imties atrankos neįmanoma atlikti gamintojo patalpose, paskelbtosios įstaigos turėtų paimti ėminius iš rinkos, jei reikia, padedant kompetentingoms institucijoms, arba turėtų ištirti kliento patalpose įtaisytą prietaisą. Kad parengtų tyrimą, paskelbtosios įstaigos turėtų gamintojo paprašyti svarbių techninių dokumentų, įskaitant galutines tyrimų ataskaitas, ankstesnių tyrimų protokolus ir rezultatus.
5. Už gamintojo kokybės sistemos patikrinimą atsakingos paskelbtosios įstaigos ⁽²⁾ turėtų, be 1, 2 ir 3 skirsniuose nurodytų veiksmų, patikrinti, ar audito, apie kurį nepranešama, metu gamintojo vykdoma veikla atitinka su gamyba susijusius gamintojo dokumentus ir ar veikla ir dokumentai atitinka teisinius reikalavimus. Be to, paskelbtosios įstaigos turėtų išsamiau patikrinti bent du tokius svarbius procesus kaip projekto kontrolė, medžiagos specifikacijų nustatymas, naudojamų medžiagų ar sudedamųjų dalių pirkimas ir kontrolė, rinkimas, sterilizavimas, partijos išleidimas, pakavimas ar produkto kokybės kontrolė. Iš visų tinkamų svarbių procesų paskelbtosios įstaigos turėtų išrinkti vieną, kurio neatitiktis labai tikėtina, ir kitą, kuris ypač svarbus saugai užtikrinti.

Bendrieji patarimai dėl paskelbtosios įstaigos ir gamintojo sutarčių dėl auditų, apie kuriuos nepranešama, rengimo

Siekiant užtikrinti, kad paskelbtosios įstaigos galėtų atlikti auditus, apie kuriuos nepranešama, reikėtų atsižvelgti į tam tikras sąlygas, pvz., tokias, kaip nurodomos toliau.

Audita, apie kuriuos nepranešama, gamintojo arba jo svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpose turėtų būti numatyti paskelbtųjų įstaigų ir gamintojų sutartyse. Jei norint aplankyti šalį, kurioje išsikūręs gamintojas, reikia vizos, į

⁽¹⁾ Pagal šios rekomendacijos 2 skirsnio a punktą ir I priedą.

⁽²⁾ Pagal šios rekomendacijos 2 skirsnio b punktą ir II priedą.

sutartis kaip priedas turėtų būti įtrauktas kvietimas bet kuriuo metu aplankyti gamintoją ir kvietimas, kuriame parašo ir vizito datos laukeliai palikti tušti (juos užpildytų paskelbtoji įstaiga). Sutartyse kaip priedas turėtų būti pateikti panašūs svarbių subrangovų ar svarbiausių tiekėjų kvietimai.

Sutartyse turėtų būti numatyta, kad gamintojai nuolat informuotų paskelbtąsias įstaigas apie laikotarpius, kai prietaisai, nurodyti paskelbtųjų įstaigų išduotuose sertifikatuose, nebus gaminami. Sutartimis paskelbtosioms įstaigoms turėtų būti suteiktas leidimas jas nutraukti iškart, kai nebeužtikrinama nuolatinė galimybė joms patekti į gamintojo arba jo svarbių rangovų ar svarbiausių tiekėjų patalpas.

Be to, sutartyse turėtų būti nurodytos priemonės, kurių turi imtis paskelbtosios įstaigos, kad užtikrintų savo auditorių saugumą. Sutartyse turėtų būti numatyta finansinė kompensacija už auditus, apie kuriuos nepranešama, įskaitant, kai to reikia, už prietaiso įsigijimą, jo tyrimą ir saugumo užtikrinimo tvarką.

PRANEŠIMAS SKAITIYTOJAMS

2013 m. kovo 7 d. Tarybos reglamentas (ES) Nr. 216/2013 dėl Europos Sąjungos oficialiojo leidinio elektroninės versijos paskelbimo

Pagal 2013 m. kovo 7 d. Tarybos reglamentą (ES) Nr. 216/2013 dėl Europos Sąjungos oficialiojo leidinio elektroninės versijos paskelbimo (OL L 69, 2013 3 13, p. 1) nuo 2013 m. liepos 1 d. tik Oficialiojo leidinio elektroninis leidimas yra laikomas autentišku ir turi teisinę galią.

Jei Oficialiojo leidinio elektroninio leidimo paskelbti neįmanoma dėl nenumatytų ar išimtinių aplinkybių, spausdintinis leidimas yra autentiškas ir turi teisinę galią pagal Reglamento (ES) Nr. 216/2013 3 straipsnyje išdėstytas sąlygas.

PRANEŠIMAS SKAITIYTOJAMS – TEISĖS AKTŲ NUORODŲ SKELBIMO TVARKA

Nuo 2013 m. liepos 1 d. pakeista teisės aktų nuorodų skelbimo tvarka.

Pereinamuoju laikotarpiu naujoji tvarka bus taikoma kartu su senąja.

EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) – tai tiesioginė ir nemokama prieiga prie Europos Sąjungos teisės aktų. Šiame tinklalapyje galima skaityti *Europos Sąjungos oficialųjį leidinį*, susipažinti su sutartimis, teisės aktais, precedentine teise bei parengiamaisiais teisės aktais.

Išsamesnės informacijos apie Europos Sąjungą rasite <http://europa.eu>



Europos Sąjungos leidinių biuras
2985 Liuksemburgas
LIUKSEMBURGAS

LT