

31998L0079

7.12.1998.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 331/1

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 98/79/EK**  
**(1998. gada 27. oktobris)**  
**par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā**

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

vajadzība pēc saskaņotu noteikumu izstrādes tika apstiprināta salīdzinošajā valstu tiesību aktu pārskatā, ko sagatavoja Komisijas vārdā;

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 100.a pantu,

- (3) tā kā katras valsts tiesību aktu saskaņošana ir vienīgais līdzeklis, kā likvidēt šādus brīvās tirdzniecību šķēršļus un novērst jaunu šķēršļu rašanos; tā kā atsevišķas dalībvalstis nevar šo mērķi apmierinoši sasniegt ar citiem līdzekļiem; tā kā šajā direktīvā ir noteiktas tikai tās prasības, kuras ir vajadzīgas un pietiekamas, lai pie vislabākajiem drošības nosacījumiem nodrošinātu brīvu apriti tām medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, uz kurām tā attiecas;

ņemot vērā Komisijas atzinumu <sup>(1)</sup>,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu <sup>(2)</sup>,

lemjot saskaņā ar Līguma <sup>(3)</sup> 189.b pantā noteikto kārtību,

- (4) tā kā saskaņotie noteikumi ir jāatšķir no pasākumiem, ko pieņemušas dalībvalstis, lai pārvaldītu to valsts veselības un slimības apdrošināšanas shēmu finansēšanu, kuras tieši vai netieši attiecas uz šādām ierīcēm, un tā kā tādēļ saskaņotie noteikumi neietekmē dalībvalstu spēju ieviest šādus pasākumus, ar noteikumu, ka tie atbilst Kopienas tiesību aktiem;

(1) tā kā ir jāpieņem pasākumi netraucētai iekšējā tirgus darbībai, tā kā iekšējais tirgus ir teritorija, kurā nav iekšējo robežu un kurā ir nodrošināta brīva preču, personu, pakalpojumu un kapitāla aprīte;

- (5) tā kā medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ir jānodrošina pacientiem, lietotājiem un trešām personām augsta līmeņa veselības aizsardzība un jāpanāk tāda līmeņa darbība, ko tām sākotnēji piedēvēja ražotājs; un tā kā tādēļ veselības aizsardzības līmeņa uzturēšana vai uzlabošana, kas sasniegta dalībvalstīs, ir viens no galvenajiem šīs direktīvas mērķiem;

(2) tā kā dalībvalstīs spēkā esošo normatīvo un administratīvo aktu joma attiecībā uz to medicīnas ierīču, ko lieto *in vitro* diagnostikā, drošību, veselības aizsardzību un darbību, raksturojumu un atļaujas kārtību ir atšķirīgs; tā kā šādu atšķirību pastāvēšana liek šķēršļus tirdzniecībai, un tā kā

<sup>(1)</sup> OV C 172, 7.7.1995., 21. lpp. un OV C 87, 18.3.1997., 9. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 18, 22.1.1996., 12. lpp.

<sup>(3)</sup> Eiropas Parlamenta 1996. gada 12. marta atzinums (OV C 96, 1.4.1996., 31. lpp.), Padomes 1998. gada 23. marta kopējā nostāja (OV C 178, 10.6.1998., 7. lpp.) un Eiropas Parlamenta 1998. gada 18. jūnija lēmums (OV C 210, 6.7.1998.). Padomes 1998. gada 5. oktobra lēmums.

(6) tā kā saskaņā ar Padomes 1985. gada 7. maija rezolūcijā par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartiem <sup>(4)</sup> izklāstītajiem principiem noteikumi par attiecīgo

<sup>(4)</sup> OV C 136, 4.6.1985., 1. lpp.

- produktu izstrādi, ražošanu un iesaiņošanu ir jāierobežo līdz noteikumiem, kuri vajadzīgi būtisko prasību ievērošanai; tā kā tie ir būtiski, tad šādas prasības ir jāaizstāj ar atbilstīgajiem valsts noteikumiem; tā kā pamatprasības, to skaitā prasības līdz minimumam samazināt riskus, būtu jāpiemēro apdomīgi, lai ņemtu vērā tehnoloģijas attīstību un praksi izstrādes laikā, kā arī tehniskos un ekonomiskos apsvērumus, kas atbilst augsta līmeņa veselības aizsardzībai un drošībai;
- (7) tā kā lielākā daļa medicīnas ierīču ir ietvertas Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par to dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kas attiecas uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm <sup>(2)</sup>, un Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm <sup>(3)</sup>, izņemot medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā; tā kā šī direktīva mēģina paplašināt medicīnas ierīču, ko lieto *in vitro* diagnostikā, saskaņošanu; un tā kā vienveidīgu Kopienas noteikumu interesēs, šī direktīva galvenokārt balstās uz divu minēto direktīvu noteikumiem;
- (8) tā kā instrumenti, aparāti, ierīces, materiāli un citi izstrādājumi, to skaitā programmatūra, kas izmantojama pētniecības nolūkos, bez jebkāda medicīniska mērķa, nav uzskatāmi par ierīcēm darbības novērtēšanai;
- (9) tā kā šī direktīva neattiecas uz starptautiski sertificētiem uzzīņas materiāliem un materiāliem, kas izmantojami ārējās kvalitātes novērtēšanas plānos, medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ir kalibratori un kontroles materiāli, kas vajadzīgi lietotājam ierīču darbības noteikšanai vai pārbaudei;
- (10) tā kā ņemot vērā subsidiaritātes principu, šī direktīva neattiecas uz reaģentiem, kurus ražo veselības iestāžu laboratorijās lietošanai šajā vidē un kuri nav pakļauti komerciāliem darījumiem;
- (11) tā kā tomēr šī direktīva attiecas uz ierīcēm, kuras tiek ražotas un ir paredzētas lietošanai profesionālā un komerciālā sakarā medicīniskās analīzes nolūkā bez tālākas tirdzniecības;
- (12) tā kā mehāniskās laboratorijas iekārtas, kuras īpaši izstrādātas medicīnas ierīcei, ko lieto *in vitro* diagnostikas izmeklējumiem, ir pieskaitāmas šīs direktīvas darbības jomai; un tā kā tādēļ attiecīgo direktīvu saskaņošanai Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīva 98/37/EK par to dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kas attiecas uz mehānismiem <sup>(4)</sup>, būtu attiecīgi jāgroza, lai to pielāgotu šai direktīvai;
- (13) tā kā šajā direktīvā būtu jāietver prasības par to ierīču izstrādi un ražošanu, kas izstaro jonizējošu starojumu, un tā kā šī direktīva neietekmē Padomes 1996. gada 13. maija Direktīvas 96/29/Euratom, ar ko nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un sabiedrības veselības aizsardzībai pret briesmām, kuras rodas jonizējošā starojuma dēļ <sup>(5)</sup>, piemērošanu;
- (14) tā kā elektromagnētiskās saderības aspekti ir neatņemama svarīgāko šīs direktīvas prasību sastāvdaļa, Padomes 1989. gada 2. maija Direktīva 89/336/EEK par to dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu, kas attiecas uz elektromagnētisku saderību <sup>(6)</sup>, nav piemērojama;
- (15) tā kā, lai atvieglotu uzdevumu pierādīt atbilstību būtiskākajām prasībām un lai nodrošinātu tās pārbaudi, ir vēlams izstrādāt saskaņotus standartus attiecībā uz to, kā aizkavēt riskus, kas saistīti ar medicīnisko ierīču izstrādi, ražošanu un iesaiņošanu; tā kā šādus saskaņotus standartus izstrādā privāttiesību subjekti un tiem jāpaliek neobligātu instrukciju statusā; tā kā tālab Eiropas Standartizācijas komiteja (CEN) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteja (Cenelec) saskaņā ar 1984. gada 13. novembrī parakstītajām vispārējām pamatnostādnēm par Komisijas un šo divu

<sup>(1)</sup> OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/68/EEK (OV L 220, 30.8.1993., 1. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

<sup>(3)</sup> OV L 207, 23.7.1998., 1. lpp.

<sup>(4)</sup> OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.

<sup>(5)</sup> OV L 139, 23.5.1989., 19. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 93/68/EEK (OV L 220, 30.8.1993., 1. lpp.).

- iestāžu sadarbību ir atzītas kā iestādes, kas ir kompetentas pieņemt saskaņotus standartus;
- (16) tā kā šajā direktīvā saskaņoti standarti ir tehniski parametri (Eiropas standarti vai saskaņošanas dokumenti), ko Komisijas uzdevumā pieņēmusi CEN vai Cenelec vai abas šīs iestādes saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīvu 98/34/EK, ar ko nosaka informācijas sniegšanas procedūru tehnisku standartu un noteikumu jomā <sup>(1)</sup>, un saskaņā ar iepriekš minētajām vispārējām pamatnostādnēm;
- (17) tā kā atkāpjoties no vispārīgiem principiem, kopējo tehnisko parametru sastādīšanā ņem vērā pašreizējo praksi dažās dalībvalstīs, kurā attiecībā uz izvēlētām ierīcēm, kuras galvenokārt izmanto asins apgādes un orgānu ziedošanas drošības novērtēšanai, šādus parametrus pieņem valsts iestādes; tā kā šie konkrētie parametri ir jāaizstāj ar kopējiem tehniskajiem parametriem; un tā kā kopējos tehniskos parametrus var izmantot darbības novērtēšanai un pārvērtēšanai;
- (18) tā kā dažādu ieinteresēto pušu zinātniskos ekspertus varētu iesaistīt kopējo tehnisko parametru izstrādē un citu īpašu vai vispārīgu jautājumu pārbaudē;
- (19) tā kā ražošanai, uz ko attiecas šī direktīva, ir pieskaitāma arī medicīniskās ierīces iesaiņošana tiktāl, cik šāda iesaiņošana ir saistīta ar šīs ierīces drošības un darbības aspektiem;
- (20) tā kā dažām ierīcēm ir ierobežots kalpošanas ilgums, jo laika gaitā iezīmējas to darbības lejupslīde, kas saistīta, piemēram, ar fizisko vai ķīmisko īpašību, to skaitā iesaiņojuma sterilitātes vai viengabalainības pasliktināšanos; tā kā ražotājam būtu jānosaka un jānorāda laikposms, kurā ierīce darbosies atbilstīgi paredzētajam, un tā kā uz etiķetes būtu jānorāda datums, līdz kuram ierīce vai kāds no tās komponentiem ir droši izmantojams;
- (21) tā kā 1993. gada 22. jūlija Lēmumā 93/465/EEK par moduļiem dažādiem atbilstes novērtēšanas posmiem un noteikumiem CE atbilstes marķējuma noteikšanai un lietošanai, ko paredzēts izmantot tehniskā saskaņojuma direktīvās <sup>(2)</sup>, Padome noteica saskaņotu atbilstes novērtēšanas kārtību; un tā kā šiem moduļiem pievienotā informācija ir pamatota ar verifikāciju, kāda vajadzīga medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un ar vajadzību pēc saskaņotības ar direktīvām 90/385/EEK un 93/42/EEK;
- (22) tā kā galvenokārt atbilstes novērtēšanas nolūkā medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ir jāsaprupē divās galvenajās produktu klasēs; tā kā lielākā daļa šādu ierīču nerada tiešu risku pacientiem un tās izmanto kompetenti apmācīti profesionāļi, un iegūtos rezultātus bieži vien var apstiprināt ar citiem līdzekļiem, atbilstes novērtēšanu parasti var uzticēt pašiem ražotājiem; un tā kā ņemot vērā katras dalībvalsts esošos noteikumus un paziņojumus, kas saņemti pēc Direktīvā 98/34/EK izklāstītās kārtības ieviešanas, pilnvaroto iestāžu iejaukšanās ir vajadzīga vienīgi attiecībā uz noteiktām ierīcēm, kuru pareiza darbība ir būtiska medicīnas praksē, un kuru nespēja darboties var nopietni apdraudēt veselību;
- (23) tā kā starp medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, attiecībā uz kurām ir vajadzīga pilnvarotās iestādes iejaukšanās, to produktu grupām, kurās AIDS novēršanai izmanto asins pārliešanu un noteiktus hepatīta veidus, ir vajadzīga atbilstes novērtēšana, kas, ievērojot to izstrādi un ražošanu, garantē optimālu drošības un paļāvības līmeni;
- (24) tā kā to medicīnas ierīču, ko lieto *in vitro* diagnostikā, saraksts, uz kurām attiecas trešās personas veiktā atbilstes novērtēšana, ir jāpapildina, ņemot vērā tehnikas attīstību un sasniegumus veselības aizsardzības jomā; tā kā šādiem papildināšanas pasākumiem ir jābūt atbilstīgiem procedūrai III(a), kas izklāstīta Padomes 1987. gada 13. jūlija

<sup>(1)</sup> OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 98/48/EK (OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.).

<sup>(2)</sup> OV L 220, 30.8.1993., 23. lpp.

- Lēmumā 87/373/EEK, ar ko nosaka kārtību, kādā ir izmantojamas Komisijai piešķirtās ieviešanas pilnvaras <sup>(1)</sup>;
- (25) tā kā 1994. gada 20. decembrī tika panākta vienošanās uz noteikumiem *modus vivendi* starp Eiropas Parlamentu, Padomi un Komisiju par pasākumiem, ar ko ievieš aktus, kuri pieņemti saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta Līguma 189.b pantā <sup>(2)</sup>;
- (26) tā kā parasti uz medicīnas ierīcēm būtu jābūt CE marķējumam, kas norāda to atbilstību šīs direktīvas noteikumiem, lai tās varētu brīvi pārvietot Kopienā un lai tās izmantotu atbilstīgi paredzētajam nolūkam;
- (27) tā kā gadījumā, ja vajadzīga pilnvarotas iestādes iejaukšanās, ražotāji varēs izvēlēties no to iestāžu saraksta, ko publicējusi Komisija; un tā kā, lai gan dalībvalstīm nav pienākuma nozīmēt šādas pilnvarotās iestādes, tām ir jāraugās, lai iestādes, kuras ir nozīmētas kā pilnvarotās iestādes, ievērotu šajā direktīvā izklāstītos novērtēšanas kritērijus;
- (28) tā kā pilnvaroto iestāžu direktoram un darbiniekiem pašiem vai caur kādu starpnieku nevajadzētu būt ieinteresētām tajos uzņēmumos, uz kuriem attiecas novērtēšana un verificācija, kas, ļoti iespējams, apdraudētu to neatkarību;
- (29) tā kā kompetentajām iestādēm, kuras atbild par tirgus uzraudzību, jo īpaši ārkārtas gadījumā, būtu jābūt spējīgām sazināties ar ražotāju vai viņa pilnvaroto pārstāvi, kas reģistrēts Kopienā, lai veiktu piesardzības pasākumus, pēc kuriem rastos nepieciešamība; tā kā ņemot vērā šīs direktīvas vienveidīgo piemērošanu, ir vajadzīga sadarbība un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm, jo īpaši tirgus uzraudzības nolūkā; tā kā šajā sakarā ir jāizveido un jāpārvalda datubāze, kurā iekļauti dati par ražotājiem un to pilnvarotajiem pārstāvjiem, par ierīcēm, kuras ir izlaistas tirgū, par izsniegtajiem, apturētajiem vai atsauktajiem sertifikātiem un par nepārtrauktas uzraudzības procedūrām; tā kā negadījumu ziņošanas sistēma (nepārtrauktās uzraudzības procedūra) ir lietderīga tirgus uzraudzībai, ietverot jaunu ierīču darbību; un tā kā informācija, kas iegūta nepārtrauktās uzraudzības rezultātā, kā arī no ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmām, ir lietderīga, pieņemot lēmumus par ierīču klasifikāciju;
- (30) tā kā ir svarīgi, lai ražotāji informētu kompetentās iestādes par "jaunu produktu" laišanu tirgū gan attiecībā uz izmantoto tehnoloģiju, gan analizējamajām vielām vai citiem parametriem; un tā kā tas jo īpaši attiecas uz liela blīvuma DNA zondēšanas ierīcēm (kuras pazīstamas kā mikroshēmas), ko izmanto ģenētiskajā filtrēšanā;
- (31) tā kā ja dalībvalsts uzskata, ka, lai aizsargātu veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības norāžu ievērošanu atbilstīgi Līguma 36. pantam, lai aizliegta vai ierobežota to pieejamību vai, lai to pakļautu īpašiem noteikumiem, attiecībā uz doto produktu vai to grupu tā drīkst veikt pārejas pasākumus, kuri ir vajadzīgi un pamatoti; un tā kā tādos gadījumos Komisija konsultējas ar ieinteresētajām pusēm un dalībvalstīm, un, ja katras valsts pasākumi ir pamatoti, tā pieņem vajadzīgos Kopienas pasākumus atbilstīgi procedūrai III(a), kas noteikta Lēmumā 87/373/EEK;
- (32) tā kā šī direktīva attiecas uz tām medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, kas izgatavotas no cilvēka izcelsmes audiem, šūnām vai vielām; tā kā tā neattiecas uz pārējām medicīnas ierīcēm, kuras izgatavotas, izmantojot cilvēka izcelsmes vielas; un tā kā, lai pēc iespējas drīzāk izstrādātu Kopienas tiesību aktus, darbs šajā sakarā turpināsies;
- (33) tā kā ievērojot vajadzību aizsargāt cilvēka integritāti parauga noņemšanas, savākšanas un no cilvēka ķermeņa iegūtās vielas izmantošanas laikā, ir jāpiemēro principi, kas noteikti Eiropas Padomes Konvencijā par cilvēka tiesību aizsardzību un cieņu attiecībā uz izmantošanu bioloģijā un medicīnā; un tā kā turpmāk turpina piemērot attiecīgās valsts noteikumus attiecībā uz ētiku;
- (34) tā kā lai ievērotu vispārējo atbildsmi direktīvās par medicīnas ierīcēm, daži no šajā direktīvā ietvertajiem noteikumiem būtu jāiekļauj Direktīvā 93/42/EEK, kura attiecīgi jāgroza;

<sup>(1)</sup> OV L 197, 18.7.1987., 33. lpp.

<sup>(2)</sup> OV C 102, 4.4.1996., 1. lpp.

(35) tā kā pēc iespējas ātrāk ir jāizstrādā tiesību akti, kas trūkst attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kuras izgatavotas, izmantojot cilvēka izcelsmes vielas,

- par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli, vai
- par iedzimtu anomāliju, vai
- lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem, vai
- terapeitisko pasākumu kontrolei.

IR PIENĒMUŠAS ŠO DIREKTĪVU.

### 1. pants

#### Joma, definīcijas

1. Šo direktīvu piemēro attiecībā uz medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, un to papildierīcēm. Šajā direktīvā papildierīces tiek uzskatītas par pastāvīgām medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. Gan medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, gan to papildierīces turpmāk tiek sauktas par ierīcēm.

2. Šajā direktīvā lieto šādas definīcijas:

a) "medicīnas ierīce" ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, materiāls vai kāds cits izstrādājums, neatkarīgi no tā, vai to lieto vienu pašu vai kopā ar citiem, to skaitā programmatūra, kas vajadzīga tās pienācīgai izmantošanai, ko ražotājs paredzējis izmantot cilvēkiem ar mērķi:

- diagnosticēt, novērst, kontrolēt, ārstēt vai atvieglot slimību,
- diagnosticēt, kontrolēt, ārstēt, atvieglot vai kompensēt miesas bojājumu vai fizisku trūkumu,
- izmeklēt, aizstāt vai izmainīt anatomiju vai fizioloģisko procesu,
- koncepcijas kontrolei,

un kas nepanāk tās galveno paredzēto rezultātu cilvēka ķermenī vai uz tā, izmantojot farmakoloģiskos, imunoloģiskos vai metaboliskos līdzekļus, bet kam var palīdzēt šādi līdzekļi tās funkcijas izpildē;

b) "medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā" ir visas medicīnas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratori, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, to skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā iegūt informāciju:

Paraugu traukus uzskata par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. "Paraugu trauki" ir tās ierīces, kuras ir vai nav vakuumveida ierīces, ko ražotāji īpaši paredzējuši no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ietveršanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostikas izmeklēšanas nolūkā.

Vispārīgām lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantot *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā;

c) "palīgierīce" ir izstrādājums, kuru, lai gan tā nav medicīnas ierīce, ko lieto *in vitro* diagnostikā, tā ražotājs ir īpaši paredzējis izmantot kopā ar kādu ierīci, lai nodrošinātu, ka šo ierīci izmanto atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam.

Šajā definīcijā invazīvās paraugu ņemšanas ierīces ir ierīces, kuras tieši piestiprina pie cilvēka ķermeņa, lai iegūtu paraugu Direktīvas 93/42/EEK nozīmē, un tās nav uzskatāmas par palīgierīcēm medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā;

d) "pašpārbaudes ierīce" ir jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis izmantot neprofesionāļiem mājās apstākļos;

e) "darbības novērtēšanas ierīce" ir jebkura ierīce, kuru ražotājs ir paredzējis izmantot vienas vai vairāku darbības novērtēšanas pētījumu veikšanai laboratorijās medicīniskās analīzes mērķiem vai citās attiecīgajās vidēs ārpus viņa telpām;

f) "ražotājs" ir fiziska vai juridiska persona, kas atbild par ierīces izstrādi, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tā tiek izlaista tirgū ar viņa vārdu, neatkarīgi no tā, vai šīs darbības veic šī persona vai tās vārdā kāda trešā persona.

Šīs direktīvas saistības, kuras jāievēro ražotājiem, attiecas arī uz fizisku vai juridisku personu, kura saliek, iesaiņo, apstrādā, pilnībā pārveido un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus produktus un/vai piešķir tiem paredzēto lietojumu kā ierīcēm, ievērojot to, ka tās tiek laistas tirgū ar viņa paša vārdu. Šī daļa



neattiecas uz personu, kura, lai gan nebūdamā ražotājs pirmās daļas nozīmē, saliek vai pielāgo ierīces, kuras jau atrodas tirgū, to paredzētajam lietojumam atsevišķam pacientam;

g) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Kopienā un ko skaidri noteicis ražotājs, kura darbības un pie kuras ražotāja vietā var griezties Kopienas iestādes un institūcijas par ražotāja saistībām, kuras noteiktas šajā direktīvā;

h) "paredzētais lietojums" ir lietojums, kuram ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir norādījis uz etiķetes, lietošanas pamācībā un/vai reklāmas materiālos;

i) "laišana tirgū" ir pirmreizējā ierīces piedāvāšana par maksu vai bez maksas, izņemot ierīci, kura paredzēta darbības novērtēšanai, ar mērķi to izplatīt un/vai lietot Kopienas tirgū, neatkarīgi no tā, vai tā ir jauna vai pilnībā pārveidota;

j) "ieviešana" ir posms, kurā ierīce, būdama gatava lietošanai, pirmo reizi ir kļuvusi pieejama gala lietotājam paredzētajam nolūkam Kopienas tirgū.

3. Šajā direktīvā kalibrēšana un kontroles materiāli attiecas uz jebkuru vielu, materiālu vai izstrādājumu, ko ir paredzējis to ražotājs, lai noteiktu mērījumu attiecības vai lai pārbaudītu ierīces darbības raksturojumu saistībā ar tās paredzēto lietojumu.

4. Kas attiecas uz ētiku, šajā direktīvā cilvēka izcelsmes audu, šūnu un vielu noņemšanu, savākšanu un lietošanu reglamentē principi, kas noteikti Eiropas Padomes Konvencijā par cilvēka tiesību aizsardzību un cieņu pret cilvēku attiecībā uz izmantošanu bioloģijā un medicīnā, un jebkuras dalībvalsts noteikumi par šo jautājumu.

5. Šo direktīvu nepiemēro attiecībā uz ierīcēm, kuras izgatavo un izmanto tikai vienā un tajā pašā veselības iestādē un to ražošanas telpās vai izmanto telpās, kas atrodas tiešā tuvumā, bet kas nav nodotas kādai citai juridiskai personai. Tas neietekmē dalībvalsts tiesības attiecināt uz šādām darbībām attiecīgas aizsardzības prasības.

6. Šī direktīva neietekmē valsts tiesību aktus, kuri paredz ierīču piegādi pēc receptes.

7. Direktīvas 89/336/EEK 2. panta 2. punkta nozīmē šī direktīva ir īpaša direktīva, kuru nepiemēro attiecībā uz ierīcēm, kuras atbilst šai direktīvai.

2. pants

### Laišana tirgū un ieviešana

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ierīces laistu tirgū un/vai ieviestu tikai tad, ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, ja tās ir attiecīgi piegādātas un pienācīgi uzstādītas, uzturētas un izmantotas atbilstīgi paredzētajam nolūkam. Tam pieskaitāms dalībvalstu pienākums uzraudzīt šo ierīču drošību un kvalitāti. Šo pantu piemēro arī tām ierīcēm, kuras ir pieejamas darbības novērtēšanai.

3. pants

### Pamatprasības

Ierīcēm ir jābūt atbilstīgām I pielikumā minētajām pamatprasībām, ko tām piemēro, ņemot vērā attiecīgo ierīču paredzēto nolūku.

4. pants

### Brīva aprīte

1. Dalībvalstis neliek šķēršļus to ierīču laišanai tirgū vai ieviešanai to teritorijā, uz kurām ir 16. pantā minētais CE marķējums, ja tās ir bijušas pakļautas atbilstmes novērtēšanai saskaņā ar 9. pantu.

2. Dalībvalstis neliek šķēršļus tām ierīcēm, kuras paredzētas darbības novērtēšanai un kuras ir pieejamas šim nolūkam laboratorijās vai citās iestādēs, kuras uzskaitītas VIII pielikumā minētajā paziņojumā, ja tās atbilst 9. panta 4. punktā un VIII pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

3. Tirdzniecības gadatirgos, izstādēs, demonstrācijās, zinātniskās vai tehniskās sanāksmēs un citur dalībvalstis neliek šķēršļus, lai parādītu ierīces, kuras neatbilst šai direktīvai, ar nosacījumu, ka šādas ierīces netiek izmantotas par paraugiem, kuri paņemti no dalībniekiem, un ka skaidri redzama zīme norāda, ka šādas ierīces

nevar tirgot vai ieviest ekspluatācijā līdz brīdim, kamēr tās neatbilst noteiktajam stāvoklim.

4. Tad, kad ierīce sasniedz gala lietotāju, dalībvalstis var pieprasīt informāciju, kas jāpiegādā saskaņā ar I pielikuma B daļas 8. iedaļu, un kurai jābūt to oficiālajā(-ās) valodā(-ās).

Ar noteikumu, ka tiek nodrošināta droša un pareiza ierīces lietošana, dalībvalstis var dot atļauju pirmajā daļā minēto informāciju sniegt vienā vai vairākās Kopienas oficiālajā(-ās) valodā(-ās).

Piemērojot šo noteikumu, dalībvalstis ievēro proporcionalitātes principu, un jo īpaši:

a) par to, vai informāciju ir iespējams piegādāt saskaņotu simbolu, atzītu kodu vai kādā citā veidā;

b) to, kāda veida lietotājs ir paredzēts šai ierīcei.

5. Ja attiecībā uz citiem aspektiem uz ierīcē, attiecas citas direktīvas, kuras arī paredz CE marķējuma noteikšanu, šis marķējums norāda uz to, ka ierīces atbilst pārējo direktīvu noteikumiem.

Tomēr, ja vienā vai vairākās no šīm direktīvām ražotājam pārejas laikā ir atļauts izvēlēties, kurus pasākumus piemērot, CE marķējums norāda uz to, ka ierīces atbilst tikai to direktīvu noteikumiem, kurus piemēro ražotājs. Tādā gadījumā konkrētie dati, kas ietverti šajās direktīvās un publicēti *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*, ir jāietver dokumentos, paziņojumos un lietošanas pamācībās, ko paredz šīs direktīvas un ko pievieno šādām ierīcēm.

#### 5. pants

##### Atsauce uz standartiem

1. Dalībvalstīm ir jāuzņemas pildīt 3. pantā minētās pamatprasības attiecībā uz ierīcēm, kas atbilst attiecīgiem valsts standartiem, kuri transponē saskaņotos standartus, kā atsaucēs numuri ir publicēti *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*; dalībvalstis publicē atsaucēs numurus par šādiem valstu standartiem.

2. Ja dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka saskaņotie standarti pilnībā neatbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, pasākumi, kuri jāveic dalībvalstīm attiecībā uz šiem standartiem, un šā panta 1. punktā minētā publicēšana jāpieņem saskaņā ar 6. panta 2. punktā minēto procedūru.

3. Dalībvalstīm ir jāuzņemas pildīt 3. pantā minētās pamatprasības attiecībā uz ierīcēm, kas izstrādātas un izgatavotas atbilstīgi

kopējiem tehniskajiem parametriem, kuri noteikti attiecībā uz II pielikuma A sarakstā minētajām ierīcēm un attiecīgos gadījumos — II pielikuma B sarakstā minētajām ierīcēm. Šie parametri nosaka atbilstīgos darbības novērtēšanas un pārvērtēšanas kritērijus, partijas izlaides kritērijus, atsaucēs metodes un materiālus.

Kopējos tehniskos parametrus pieņem saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru un publicē *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

Ražotājiem parasti ir jāievēro kopējie tehniskie parametri; ja attiecīgi pamatotu iemeslu dēļ ražotāji šos parametrus neievēro, viņiem ir jāpieņem risinājumi tādā līmenī, kas ir vismaz ekvivalents noteiktajam.

Ja šajā direktīvā ir izdarīta atsauce uz saskaņotiem standartiem, tas attiecas arī uz kopējiem tehniskajiem parametriem.

#### 6. pants

##### Standartu un tehnisko noteikumu komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota ar Direktīvas 98/34/EK 5. pantu.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz komitejai to pasākumu projektu, kas jāpieņem. Komiteja savu atzinumu par projektu sniedz termiņā, kuru priekšsēdētājs var noteikt atkarībā no jautājuma steidzamības, vajadzības gadījumā par to balsojot.

Atzinumu fiksē protokolā; turklāt katrai dalībvalstij ir tiesības lūgt, lai tās nostāja būtu fiksēta protokolā.

Komisija pievērš īpašu uzmanību komitejas sniegtajam atzinumam. Tā informē komiteju par to, kā tās atzinums tiek ņemts vērā.

#### 7. pants

##### Medicīnas ierīču komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja, kas izveidota saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 6. panta 2. punktu.

2. Komisijas pārstāvis iesniedz komitejai to pasākumu projektu, kas jāpieņem. Komiteja savu atzinumu par projektiem sniedz

termiņā, kuru priekšsēdētājs var noteikt atkarībā no jautājuma steidzamības. Gadījumā, ja Padomei jāpieņem lēmumi pēc Komisijas priekšlikuma, atzinumu pieņem ar vairākumu, kā noteikts Līguma 148. panta 2. punktā. Dalībvalstu pārstāvju balsis komitejā vērtē, kā noteikts minētajā pantā. Priekšsēdētājs nebalso.

Komisija pieņem paredzētos pasākumus, ja tie saskan ar komitejas atzinumu.

Ja paredzētie pasākumi nesaskan ar komitejas atzinumu vai ja atzinums nav pieņemts, Komisija nekavējoties iesniedz Padomei priekšlikumu par veicamajiem pasākumiem. Padome pieņem lēmumu ar kvalificētu balsu vairākumu.

Ja trijos mēnešos kopš dienas, kad Komisija iesniegusi jautājumu Padomes izskatīšanai, Padome nav rīkojusies, ierosinātos pasākumus pieņem Komisija.

3. 1. punktā minētā komiteja var izskatīt jebkuru jautājumu, kas saistīts ar šīs direktīvas īstenošanu.

## 8. pants

### Drošības klauzula

1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt pacientu, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus pienācīgos pagaidu pasākumus, lai šādas ierīces atsauktu no tirgus vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalsts tūlīt informē Komisiju par katru tādu pasākumu, uzrādot šāda lēmuma iemeslus un jo īpaši to, vai neatbilstību šai direktīvai izraisa:

- a) 3. pantā minēto pamatprasību neizpildīšana;
- b) 5. pantā minēto standartu nepareiza piemērošana, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;
- c) pašu standartu nepilnības.

2. Komisija apspriežas ar iesaistītajām pusēm cik drīz vien iespējams. Ja pēc šādas apspriešanās Komisija konstatē, ka:

- pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī pārējās dalībvalstis; ja 1. punktā minētais lēmums attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, apspriedusies ar attiecīgajām pusēm, divos mēnešos nodod lietu 6. panta 1. punktā minētajai komitejai, ja dalībvalsts, kas pieņēmusi šādu lēmumu, ir nolēmusi uzturēt to spēkā, un sāk 6. pantā minētās procedūras; ja 1. punktā minētais pasākums attiecas uz problēmām, kas saistītas ar saturu vai kopējo tehnisko parametru piemērošanu, Komisija, apspriedusies ar attiecīgajām pusēm, divos mēnešos nodod lietu 7. panta 1. punktā minētajai komitejai,
- pasākumi nav pamatoti, tā tūlīt informē par to dalībvalsti, kas tos ierosinājusi, kā arī ražotāju vai viņa pilnvaroto pārstāvi.

3. Ja kāda prasībām neatbilstīga ierīce ir marķēta ar CE marķējumu, kompetentā dalībvalsts attiecīgi rīkojas attiecībā pret to, kurš šo marķējumu ir noteicis, un informē par to Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina, lai dalībvalstis tiktu pastāvīgi informētas par šīs procedūras gaitu un rezultātiem.

## 9. pants

### Atbilstības novērtēšana

1. Visām ierīcēm, izņemot II pielikumā minētās, un darbības novērtēšanas ierīcēm ražotājs, lai noteiktu CE marķējumu, ievēro III pielikumā minēto kārtību un sastāda EK atbilstības deklarāciju, kāda vajadzīga pirms ierīču laišanas tirgū.

Visām pašpārbaudes ierīcēm, izņemot II pielikumā minētās, un darbības novērtēšanas ierīcēm ražotājs līdz iepriekšminētās atbilstības deklarācijas sastādīšanai ievēro papildu prasības, kuras noteiktas III pielikuma 6. punktā. Tā vietā, lai piemērotu šo procedūru, ražotājs var ievērot 2. vai 3. punktā minēto procedūru.

2. Visām II pielikuma A sarakstā minētajām ierīcēm, izņemot darbības novērtēšanas ierīces, ražotājam, lai noteiktu CE marķējumu, ir vai nu:



- a) jāievēro procedūra, kas attiecas uz EK atbildes deklarāciju, kura izklāstīta IV pielikumā (pilna kvalitātes nodrošināšana); vai
- b) jāievēro procedūra, kas attiecas uz EK tipveida pārbaudi, kas izklāstīta V pielikumā, ko papildina procedūra, kas attiecas uz EK atbildes deklarāciju, kura izklāstīta VII pielikumā (ražošanas kvalitātes nodrošināšana).

3. Visām II pielikuma B sarakstā minētajām ierīcēm, izņemot darbības novērtēšanas ierīces, ražotājam, lai uzliktu CE marķējumu, ir vai nu:

- a) jāievēro procedūra, kas attiecas uz EK atbildes deklarāciju, kura izklāstīta IV pielikumā (pilna kvalitātes nodrošināšana); vai
- b) jāievēro procedūra, kas attiecas uz EK tipveida pārbaudi, kas izklāstīta V pielikumā, ko papildina:
- i) procedūra, kas attiecas uz EK verifikāciju, kura izklāstīta VI pielikumā; vai
- ii) procedūra, kas attiecas uz EK atbildes deklarāciju, kura izklāstīta VII pielikumā (ražošanas kvalitātes nodrošināšana).

4. Darbības novērtēšanas ierīču gadījumā ražotājam ir jāievēro procedūra, kas izklāstīta VIII pielikumā, un pirms šo ierīču piedāvāšanas ir jā sastāda šajā pielikumā minētais paziņojums.

Šis noteikums neietekmē valstu noteikumus attiecībā uz ētiskajiem aspektiem par darbības novērtēšanu, izmantojot cilvēka orgānu audus vai vielas.

5. Ierīces atbildes vērtēšanas procedūras gaitā ražotājs un pilnvarotā iestāde, ja tā ir iesaistīta, ņem vērā visu to novērtēšanas un verifikācijas pasākumu rezultātus, kuri vajadzības gadījumā saskaņā ar šo direktīvu veikti izgatavošanas starpstadijā.

6. Ražotājs var uzdot savam pilnvarotam pārstāvim sākt III, V, VI un VIII pielikumā paredzētās procedūras.

7. Ražotājam ir jāglabā III līdz VIII pielikumā minētā atbildes deklarācija, tehniskā dokumentācija, kā arī lēmumi, ziņojumi un sertifikāti, ko noteikušas pilnvarotās iestādes, un jā dara tos pieejamus valsts iestādēm pārbaudes nolūkos vismaz piecus gadus kopš

izgatavots pēdējais ražojums. Ja ražotājs nav reģistrēts Kopienā, pienākums pēc pieprasījuma uzrādīt iepriekšminēto dokumentāciju ir viņa pilnvarotajam pārstāvim.

8. Ja atbildes novērtējuma procedūrā vajadzīga pilnvarotas iestādes iejaukšanās, ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis šo iestādi var pats izvēlēties, atkarībā no uzdevumiem, ko tā ir pilnvarota pildīt.

9. Pilnvarotā iestāde, pienācīgi to pamatojot, var pieprasīt jebkādu informāciju vai datus, kas vajadzīgi, lai varētu sākt un veikt tādu atbildes pārbaudi, ko paredz izraudzītā procedūra.

10. Lēmumi, ko pilnvarotās iestādes pieņēmušas saskaņā ar III, IV un V pielikumu, ir spēkā ilgākais piecus gadus un tos var atkārtoti pagarināt līdz pieciem gadiem, ja laikā, kas norādīts abu pušu parakstītajā līgumā, ir iesniegts attiecīgs pieteikums.

11. Dati un korespondence, kas attiecas uz 1. līdz 4. punktā minētām procedūrām, ir tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā īsteno minētās procedūras, un/vai citā Kopienas valodā, kas ir pieņemama pilnvarotai iestādei.

12. Atkāpjoties no šā panta 1. līdz 4. punkta, kompetentās iestādes pēc pienācīgi pamatota lūguma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū un ieviest tādas individuālas ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas 1. līdz 4. punktā minētās procedūras un ko lieto veselības aizsardzības interesēs.

13. Šā panta noteikumus attiecīgi piemēro jebkurai fiziskai vai juridiskai personai, kura izgatavo šajā direktīvā paredzētās ierīces un bez laišanas tirgū ievieš un izmanto tās šīs savas profesionālās darbības veikšanai.

## 10. pants

### Ražotāju un ierīču reģistrācija

1. Visi ražotāji, kas ar savu vārdu laiž ierīces tirgū, informē tās dalībvalsts kompetentās iestādes, kurā atrodas to reģistrētā uzņēmējdarbības vieta:

— par šīs reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adresi,

— par informāciju attiecībā uz reaktīviem, reaktīvu produktiem un kalibrācijas un kontroles materiāliem kopējā tehnoloģiskā raksturojuma nozīmē un/vai analīzi un par visām būtiskām ar tām saistītām izmaiņām, to skaitā izņemšanu no tirgus; attiecībā uz citām ierīcēm — pienācīgas norādes,

— II pielikumā minēto ierīču un pašpārbaudes ierīču gadījumā — par visiem datiem, kas norāda uz šādām ierīcēm, par analītiskajiem un attiecīgajos gadījumos arī par diagnostikas parametriem, kas minēti I pielikuma A daļas 3. iedaļā, darbības novērtēšanas iznākumu saskaņā ar VIII pielikumu, sertifikātiem un visām būtiskām ar to saistītām izmaiņām, to skaitā izņemšanu no tirgus.

2. Attiecībā uz II pielikumā minētajām ierīcēm un pašpārbaudes ierīcēm dalībvalstis var pieprasīt informāciju par datiem, kas atļauj identificēšanu kopā ar etiķeti, un lietošanas pamācības, ja šādas ierīces ir izlaistas tirgū un/vai ieviestas to teritorijā.

Šie pasākumi nevar būt par priekšnoteikumu to ierīču laišanai tirgū un/vai ieviešanai, kuras atbilst šai direktīvai.

3. Ja ražotājam, kas ar savu vārdu/nosaukumu ierīces laiž tirgū, nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas nevienā no dalībvalstīm, viņš nozīmē pilnvarotu pārstāvi. Pilnvarotais pārstāvis paziņo tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā atrodas viņa reģistrētā uzņēmējdarbības vieta, visus 1. punktā minētos datus.

4. 1. punktā minētais paziņojums attiecas arī uz visām jaunām ierīcēm. Turklāt, ja šāda paziņojuma kontekstā minētā ierīce, kurai ir CE marķējums, ir "jauns produkts", ražotājs šo faktu norāda savā paziņojumā.

Šajā pantā ierīce ir "jauna", ja:

a) iepriekšējo trīs gadu laikā Kopienas tirgū nav bijusi pastāvīgi pieejama šāda ierīce, kurai ir attiecīgais rādītājs vai kāds cits parametrs;

b) procedūra ietver analītisko tehnoloģiju, kura nav tikusi nepārtraukti izmantota saistībā ar doto analīti vai citu parametru Kopienas tirgū iepriekšējo trīs gadu laikā.

5. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai panāktu, ka 1. un 3. punktā minētos paziņojumus nekavējoties reģistrē 12. pantā minētajā datu bankā. Šī panta ieviešanas procedūras un jo īpaši tās, kas attiecas uz šo paziņojumu un nozīmīgu izmaiņu koncepciju, pieņem saskaņā ar 7. pantā minēto procedūru.

6. Pārejas laikā līdz Eiropas datu bankas izveidošanai, kas būs pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm un kas ietvers datus, kas saistīti ar visām ierīcēm, kuras ir pieejamas Kopienas

teritorijā, ražotājs, laižot tirgū, par to paziņo katras attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm.

## 11. pants

### Nepārtrauktā uzraudzība

1. Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka centralizēti reģistrē un novērtē visu informāciju, kas saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem nonākusi to rīcībā par turpmāk minētajiem negadījumiem un kuros ir iesaistītas ierīces, uz kurām ir CE marķējums:

a) par jebkuru kādas ierīces parametru un/vai darbības traucējumu, atteici vai pasliktināšanos, kā arī par neprecizitātēm marķējumā vai lietošanas pamācībās, kas tieši vai netieši varētu izraisīt vai ir izraisījušas kāda pacienta vai lietotāja vai citu personu nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

b) par visiem tehniskiem vai medicīniskiem apsvērumiem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša tipa ierīces sistemātiski atsauc no tirgus sakarā ar a) apakšpunktā norādītajiem iemesliem.

2. Ja kāda dalībvalsts paredz to, ka praktizējoši ārsti, medicīnas iestādes vai ārējo kvalitātes novērtēšanas shēmu organizatori informē kompetentās iestādes par visiem negadījumiem, kas minēti 1. punktā, tā attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu, ka par šiem negadījumiem informētu arī konkrētās ierīces ražotāju vai viņa pilnvarotu pārstāvi.

3. Pēc novērtēšanas pabeigšanas, kas pēc iespējas jāveic kopā ar ražotāju, dalībvalstis, neatkarīgi no 8. panta, tūlīt informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par 1. punktā minētajiem negadījumiem, attiecībā uz kuriem ir veikti vai pabeigti atbilstīgie pasākumi, to skaitā iespējamā atsaukšana no tirgus.

4. Ja 10. pantā minētā paziņojuma kontekstā ierīce, uz kuras ir CE marķējums, ir "jauns" produkts, ražotājs to norāda savā paziņojumā. Šādi informētā kompetentā iestāde var jebkurā brīdī turpmāko divu gadu laikā pamatot pieprasīt ražotājam, lai viņš iesniegtu ziņojumu par pieredzi ar ierīci, kas iegūta pēc tās laišanas tirgū.

5. Dalībvalstis pēc pieprasījuma sniedz pārējām dalībvalstīm 1. līdz 4. punktā minēto informāciju. Šī panta ieviešanas procedūras pieņem saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto kārtību.

### 12. pants

#### Eiropas datu banka

1. Normatīvie dati saskaņā ar šo direktīvu glabājas Eiropas datu bankā, kurai var piekļūt kompetentās iestādes, lai tās, par pamatu ņemot visaptverošu informāciju, varētu veikt savus uzdevumus šīs direktīvas sakarā.

Datu banka ietver sekojošo:

- a) datus par ražotāju un ierīču reģistrāciju saskaņā ar 10. pantu;
  - b) datus par sertifikātiem, kuri izsniegti, izmainīti, papildināti, apturēti, atsaukti vai noraidīti saskaņā ar III līdz VII pielikumos minēto procedūru,
  - c) datus, kas iegūti saskaņā ar nepārtrauktās uzraudzības procedūru, kā noteikts 11. pantā.
2. Datus nosūta standartformātā.
  3. Šī panta ieviešanas procedūras pieņem saskaņā ar izdara 7. panta 2. punktu.

### 13. pants

#### Īpašie veselības uzraudzības pasākumi

Ja dalībvalsts attiecībā uz doto produktu vai produktu grupu uzskata, ka, lai aizsargātu veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības norāžu ievērošanu atbilstīgi Līguma 36. pantam, šādu produktu pieejamība būtu jāaizliedz, jāierobežo vai tai jāpiemēro konkrētas prasības, tā var veikt vajadzīgus un pamatotus pārejas pasākumus. Pēc tam tā informē Komisiju un visas pārējās dalībvalstis, pamatojot savu lēmumu. Komisija konsultējas ar ieinteresētajām pusēm un dalībvalstīm, un ja valsts veiktie pasākumi ir pamatoti, pieņem vajadzīgos Kopienas pasākumus saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru.

### 14. pants

#### II pielikuma grozījumi un atkāpes klauzula

1. Ja dalībvalstis uzskata, ka:
  - a) būtu jāgroza vai jāpaplašina II pielikumā ietvertais ierīču saraksts; vai

- b) ierīces vai kategorijas atbilst, atkāpjoties no 9. panta noteikumiem, jānosaka, piemērojot vienu vai vairākas no 9. pantā minētajām procedūrām,

tā iesniedz Komisijai pienācīgi pamatotu lūgumu veikt vajadzīgos pasākumus. Pasākumus pieņem saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru.

2. Ja pasākumu paredzēts īstenot saskaņā ar 1. punktu, pienācīgi jāņem vērā:

- a) jebkura svarīga informācija, kas iegūta nepārtrauktās uzraudzības un ārējās kvalitātes novērtēšanas shēmu rezultātā, kā noteikts 11. pantā;
- b) šādi kritēriji:
  - i) vai pilnīgi jāpaļaujas uz rezultātu, kas iegūts ar doto ierīci, ja šāds rezultāts tieši ietekmē sekojošo medicīnisko darbību; un
  - ii) vai darbība, kas veikta, pamatojoties uz nepareizu rezultātu, kas iegūts, izmantojot doto ierīci, varētu izrādīties kaitīga pacientam, trešai personai vai sabiedrībai, jo īpaši nepatiesi pozitīvu vai negatīvu rezultātu dēļ; un
  - iii) vai pilnvarotās iestādes iesaistīšana veicinātu ierīces atbilstības noteikšanu.

3. Komisija par veiktajiem pasākumiem informē dalībvalstis un attiecīgos gadījumos tos publicē *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*.

### 15. pants

#### Pilnvarotās iestādes

1. Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par iestādēm, kuras ir nozīmētas, lai veiktu uzdevumus, kuri attiecas uz 9. pantā minētajām procedūrām, un īpašus uzdevumus, kuru veikšanai ir nozīmētas šīs iestādes. Komisija piešķir šīm iestādēm, šē turpmāk "pilnvarotās iestādes", identifikācijas numurus.

Komisija *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* publicē pilnvaroto iestāžu sarakstu, norādot tām piešķirtos identifikācijas numurus un uzdevumus, kuru veikšanai tās ir pilnvarotas. Komisija gādā, lai sarakstā atspoguļotos visjaunākie dati.

Dalībvalstu pienākums nav nozīmēt pilnvaroto iestādi.

2. Izraugoties šīs iestādes, dalībvalstis izmanto IX pielikumā norādītos kritērijus. Iestādes, kas atbilst kritērijiem, kuri ietverti valstu standartos, kuri transponē attiecīgos saskaņotos standartus, uzskata par tādām, kas atbilst būtiskajiem kritērijiem.

3. Dalībvalstis piemēro nemitīgu pilnvaroto iestāžu uzraudzību, lai panāktu nepārtrauktu atbilstību IX pielikumā norādītajiem kritērijiem. Dalībvalsts, kas ir pilnvarojusi kādu iestādi, atsauc vai ierobežo šo pilnvarojumu, ja konstatē, ka šī iestāde vairs neatbilst IX pielikumā minētajiem kritērijiem. Tā nekavējoties informē pārējās dalībvalstis un Komisiju par paziņojuma atsaukšanu vai tam piemēroto ierobežošanu.

4. Pilnvarotā iestāde un ražotājs vai viņa Kopienā reģistrētais pilnvarotais pārstāvis, savstarpēji vienojoties, nosaka termiņus III līdz VII pielikumā minēto novērtēšanas un verificācijas pasākumu pabeigšanai.

5. Pilnvarotā iestāde informē pārējās pilnvarotās iestādes un kompetento iestādi par visiem sertifikātiem, kuri apturēti vai atsaukti, un pēc pieprasījuma — arī par sertifikātiem, kuri ir izsniegti vai noraidīti. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma sniedz arī visu papildu informāciju.

6. Ja pilnvarotā iestāde atzīst, ka ražotājs nav ievērojis vai vairs neievēro šīs direktīvas izvirzītās prasības vai arī, ja sertifikātu nevajadzēja izsniegt, tā, ievērojot proporcionalitātes principu, aptur vai atsauc izsniegto sertifikātu vai piemēro tam ierobežojumu, ja vien ražotājam, ieviešot pienācīgus labojumus, netiek nodrošināta šādu prasību ievērošana. Sertifikāta apturēšanas vai atsaukšanas gadījumā, vai piemērojot tam jebkādu ierobežojumu, vai gadījumā, ja rodas vajadzība pēc kompetentās iestādes iejaukšanās, pilnvarotā iestāde par to informē savu kompetento iestādi. Dalībvalsts informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

7. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma piegādā visu informāciju un dokumentus, to skaitā budžeta dokumentus, kādi vajadzīgi, lai dalībvalsts varētu pārbaudīt atbilstību IX pielikuma prasībām.

#### 16. pants

### CE marķēšana

1. Ierīces, izņemot darbības novērtēšanas ierīces, kuras atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, ir jāmarķē ar CE atbilstes marķējumu, tās laižot tirgū.

2. CE atbilstes marķējumam, kā parādīts X pielikumā, jābūt labi saskatāmam, skaidri salasāmam un neizdzēšamam uz ierīces, ērtā un redzamā vietā, kā arī uz lietošanas pamācības. Ja vajadzīgs, CE marķējumam jābūt arī uz pārdošanas iesaiņojuma. CE marķējumam blakus jābūt tās pilnvarotās iestādes identifikācijas numuram, kas atbild par III, IV, VI un VII pielikumā minēto procedūru ieviešanu.

3. Aizliegts piestiprināt tādus marķējumus vai uzrakstus, ko trešās puses varētu sajaukt ar CE marķējuma nozīmi vai grafisko zīmējumu. Ierīcei, ierīces iesaiņojumam vai ierīces lietošanas pamācībai drīkst piestiprināt jebkuru citu marķējumu ar noteikumu, ka CE marķējums paliek labi saskatāms un salasāms.

#### 17. pants

### Nepareizi piestiprināts CE marķējums

1. Ciktāl tas nav pretrunā ar 8. pantu:

- a) ja dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir veikts nepareizi, ražotāja vai tā pilnvarota pārstāvja pienākums ir izbeigt pārkāpumu saskaņā ar dalībvalsts nosacījumiem;
- b) ja neatbilsme turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā produkta laišanu tirgū vai lai nodrošinātu, ka tas tiek atsaukts no tirgus saskaņā ar 8. panta procedūru.

2. 1. punkta noteikumus piemēro arī tad, ja CE marķējums ir piestiprināts saskaņā ar šīs direktīvas procedūrām, taču nevietā produktiem, uz kuriem neattiecas šī direktīva.

#### 18. pants

### Lēmumi par atteikumiem vai ierobežojumiem

1. Jebkuram lēmumam, kuru pieņem saskaņā ar šo direktīvu:

- a) atteikt vai ierobežot kādas ierīces laišanu tirgū, pieejamību vai ieviešanu; vai
- b) lai šādas ierīces atsauktu no tirgus,

norāda precīzu pamatojumu, uz kuru balstoties, tas tika pieņemts. Šādus lēmumus nekavējoties paziņo attiecīgajai pusei, kuru

vienlaikus informē arī par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kuri tai ir pieejami saskaņā ar attiecīgajā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, un par termiņiem, uz ko šie tiesiskās aizsardzības līdzekļi attiecas.

2. Tāda lēmuma gadījumā, kas minēts šā panta 1. punktā, ražotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim ir iespēja izteikt savu viedokli, ja vien šāda konsultācija nav iespējama pasākuma steidzamības dēļ, kas īpaši pamatots saskaņā ar sabiedrības veselības prasībām.

#### 19. pants

### Konfidencialitāte

Ciktāl tas nav pretrunā ar valsts tiesību aktiem un praksi attiecībā uz medicīnas noslēpumiem, dalībvalstis nodrošina to, ka visas šīs direktīvas piemērošanā iesaistītās puses ievēro konfidencialitāti attiecībā uz visu informāciju, ko tās iegūst, veicot savus uzdevumus. Tas neiespaido dalībvalstu un pilnvaroto iestāžu saistības, kas attiecas uz savstarpēju informēšanu un brīdināšanu, kā arī attiecīgo personu saistības nodrošināt informāciju atbilstīgi krimināltiesībām.

#### 20. pants

### Sadarbība starp dalībvalstīm

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai panāktu, ka kompetentās iestādes, kuras atbild par šīs direktīvas ieviešanu, sadarbojas cita ar citu un nodod cita citai informāciju, kas vajadzīga, lai nodrošinātu piemērošanu šīs direktīvas ievērošanā.

#### 21. pants

### Direktīvu grozīšana

1. Direktīvā 89/392/EEK 1. panta 3. punkta otro ievilkumu "mehānismi, kas paredzēti ārstnieciskai lietošanai un kurus izmanto tiešā saskarē ar pacientiem" aizstāj ar šādu:

— "medicīnas ierīces,".

2. Ar šo Direktīvu 93/42/EEK groza šādi:

a) 1. panta 2. punktā:

— c) punktu aizstāj ar šādu:

"c) "medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā" ir visas medicīnas ierīces, kas ir reaktīvi, reaktīvu produkti, kalibratoru, kontroles materiāli, komplekti, instrumenti, aparāti, iekārtas vai sistēmas, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm un ko

ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, to skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā iegūt informāciju:

— par viņa fizioloģisko vai patoloģisko stāvokli, vai

— par iedzimtu anomāliju, vai

— lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem, vai

— terapeitisko pasākumu kontrolei.

Paraugu traukus uzskata par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā. "Paraugu trauki" ir tās ierīces, kuras ir vai nav vakuuma veida ierīces, ko ražotāji īpaši paredzējuši no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ietveršanai un uzglabāšanai *in vitro* diagnostiskās izmeklēšanas nolūkā.

Vispārīgam lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav medicīnas ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantošanai *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā,"

— i) punktu aizstāj ar šādu:

"i) "ieviešana" ir posms, kurā ierīce, būdama gatava lietošanai, pirmo reizi ir kļuvusi pieejama gala lietotājam paredzētajam nolūkam Kopienas tirgū,"

— pievieno šādu punktu:

"j) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Kopienā un kura, ko skaidri noteicis ražotājs, darbojas un pie kuras ražotāja vietā var griezties Kopienas iestādes un institūcijas par ražotāja saistībām saskaņā ar šo direktīvu,"

b) 2. pantu aizstāj ar šādu:

"2. pants

### Laišana tirgū un ieviešana

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai ierīces laistu tirgū un/vai ieviestu tikai tad, ja tās atbilst šajā direktīvā



izklāstītajām prasībām, ja tās ir attiecīgi piegādātas unpienācīgi uzstādītas, uzturētas un izmantotas atbilstīgi paredzētajam nolūkam.”

c) 14. panta 1. punktam pievieno šādu daļu:

“Attiecībā uz visām IIb un III klases medicīnas ierīcēm dalībvalstis var pieprasīt, lai tām tiktu sniegta visa informācija, kas nodrošina šādu ierīču identifikāciju, kopā ar etiķeti un lietošanas pamācību, ja šādas ierīces ievieš to teritorijā.”

d) pievieno šādus pantus:

“14.a pants

#### Eiropas datu banka

1. Normatīvie dati saskaņā ar šo direktīvu glabājas Eiropas datu bankā, kurai var piekļūt kompetentās iestādes, lai tās, par pamatu ņemot visaptverošu informāciju, varētu veikt savus uzdevumus šīs direktīvas sakarā.

Datu banka ietver sekojošo:

- a) datus par ražotāju un ierīču reģistrāciju saskaņā ar 14. pantu;
- b) datus par sertifikātiem, kuri ir izsniegti, izmainīti, papildināti, apturēti, atsaukti vai noraidīti saskaņā ar II līdz VII pielikumos minēto kārtību;
- c) datus, kas iegūti saskaņā ar nepārtrauktās uzraudzības procedūru, kā noteikts 10. pantā.

2. Datus nosūta standartformātā.

3. Šī panta ieviešanu izdara 7. panta 2. punktā noteiktajā kārtībā.

14.b pants

#### Īpašie veselības uzraudzības pasākumi

Ja dalībvalsts attiecībā uz doto produktu vai to grupu uzskata, ka, lai aizsargātu veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības prasību ievērošanu atbilstīgi Līguma 36. pantam, šādu produktu pieejamība būtu jāaizliedz, jāierobežo vai tai jāpiemēro konkrētas prasības, tā var veikt

vajadzīgus un pamatotus pārejas pasākumus. Pēc tam tā informē Komisiju un visas pārējās dalībvalstis, pamatojot savu lēmumu. Komisija, kad vien iespējams, konsultējas ar ieinteresētajām pusēm un dalībvalstīm, un, ja katras dalībvalsts veiktie pasākumi ir pamatoti, pieņem vajadzīgos Kopienas pasākumus saskaņā ar 7. panta 2. punktā minēto procedūru.”

e) 16. pantam pievieno šādas daļas:

“5. Pilnvarotā iestāde informē pārējās pilnvarotās iestādes un kompetento iestādi par visiem sertifikātiem, kuri apturēti vai atsaukti, un pēc pieprasījuma — arī par sertifikātiem, kuri ir izsniegti vai noraidīti. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma sniedz arī visu svarīgo papildu informāciju.

6. Ja pilnvarotā iestāde atzīst, ka ražotājs nav ievērojis vai vairs neievēro šīs direktīvas izvirzītās prasības vai arī, ja sertifikātu nevajadzēja izsniegt, tā, ievērojot proporcionalitātes principu, aptur vai atsauc izsniegto sertifikātu vai piemēro tam ierobežojumu, ja vien ražotājam, ieviešot pienācīgus labojumus, netiek nodrošināta šādu prasību ievērošana. Sertifikāta apturēšanas vai atsaukšanas gadījumā, vai piemērojot tam jebkādu ierobežojumu, vai gadījumā, ja rodas vajadzība pēc kompetentās iestādes iejaukšanās, pilnvarotā iestāde par to informē savu kompetento iestādi. Dalībvalsts informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

7. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma piegādā visu svarīgo informāciju un dokumentus, to skaitā budžeta dokumentus, kādi vajadzīgi, lai dalībvalsts varētu pārbaudīt atbilstību XI pielikuma prasībām.”

f) 18. pantam pievieno šādu daļu:

“Šos noteikumus piemēro arī tad, ja CE marķējums ir izdarīts saskaņā ar šīs direktīvas procedūrām, taču nevieta produktiem, uz kuriem neattiecas šī direktīva.”

g) 22. panta 4. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu:

“4. Dalībvalstis akceptē:

— ierīces, kas atbilst noteikumiem, kuri ir spēkā to teritorijā 1994. gada 31. decembrī, un kas tiek laistas tirgū piecu gadu laikā pēc šīs direktīvas pieņemšanas, un

— iepriekšminētās ierīces, kuras ieviestas vēlākais līdz 2001. gada 30. jūnijam.”

- h) izslēdz II pielikuma 6.2. iedaļu, III pielikuma 7.1. iedaļu, V pielikuma 5.2. iedaļu un VI pielikuma 5.2. iedaļu;
- i) XI pielikuma 3. iedaļā pēc otrā teikuma ievieto šādu teikumu:  
 "Tas kā priekšnoteikumu pieņem pietiekama zinātniskā personāla esamību organizācijā, kam ir pietiekamas zināšanas un pieredze, lai novērtētu ierīču ārstniecisko funkcionalitāti un darbību attiecībā uz ko tā ir pilnvarota, ņemot vērā šīs direktīvas un jo īpaši I pielikumā izklāstītās prasības."

#### 22. pants

##### Ieviešana, pārejas noteikumi

1. Dalībvalstis pieņem un publicē normatīvus un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai līdz 1999. gada 7. decembrim izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to nekavējoties informē Komisiju.

Dalībvalstis piemēro šos noteikumus no 2000. gada 7. jūnija.

Dalībvalstīm pieņemot šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu, vai tiem pievieno šādu atsauci to oficiālās publicēšanas gadījumā. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara zināmus Komisijai tos galvenos savus tiesību aktus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

3. 7. pantā minētā komiteja var pildīt savus uzdevumus no šīs direktīvas spēkā stāšanās datuma. Dalībvalstis var īstenot 15. pantā minētos pasākumus kopš šīs direktīvas stāšanās spēkā.

4. Dalībvalstis veic visu vajadzīgo, lai nodrošinātu to, ka pilnvarotās iestādes, kas saskaņā ar 9. pantu ir atbildīgas par atbilstmes novērtējumu, ņem vērā visu svarīgo informāciju, kas attiecas uz šādu ierīču parametriem un to darbību, jo īpaši rezultātus, kas iegūti attiecīgos izmēģinājumos un verifikācijās, kas veiktas saskaņā ar agrāk spēkā esošiem valstu normatīviem un administratīviem aktiem, kas attiecas uz šādām ierīcēm

5. Dalībvalstis piecus gadus pēc šīs direktīvas spēkā stāšanās akceptē tādu ierīču laišanu tirgū, kas atbilst noteikumiem, kas to teritorijā ir spēkā datumā, kurā šī direktīva stājas spēkā. Vēl divus gadus minētās ierīces var ieviest.

#### 23. pants

Šī direktīva stājas spēkā dienā, kad tā publicēta *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*.

#### 24. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1998. gada 27. oktobrī

*Eiropas Parlamenta vārdā* —

*priekšsēdētājs*

J. M. GIL-ROBLES

*Padomes vārdā* —

*priekšsēdētājs*

E. HOSTASCH

## I PIELIKUMS

## PAMATPRASĪBAS

## A. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

1. Ierīcēm jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, ka, izmantojot tās atbilstīgi paredzētajiem nosacījumiem un mērķiem, to lietošana ne tieši, ne netieši neapdraud pacientu klīnisko stāvokli vai drošību, lietotāju vai, ja vajadzīgs, citu personu drošību vai veselību, vai īpašuma drošību. Risks, kas var tikt saistīts ar to lietojumu, ir pieņemams risks, ja to samēro ar pacienta ieguvumu, un ja tas ir saderīgs ar augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni.
2. Ierīču izstrādes un uzbūves risinājumiem, ko pieņēmis ražotājs, jāatbilst tādiem drošības principiem, kuros ņemti vērā nozares jaunākie sasniegumi.

Izvēloties vispiemērotāko risinājumu, ražotājam jāievēro turpmāk izklāstītie principi šādā secībā:

- cik iespējams, novērst vai samazināt risku (droša izstrāde un uzbūve),
  - attiecīgos gadījumos veikt piemērotus aizsardzības pasākumus attiecībā uz briesmām, kas nav novēršamas,
  - informēt lietotājus par nenovērstajām briesmām, ko rada pieņemto aizsardzības pasākumu nepilnības.
3. Ierīces ir jāizstrādā un jāizgatavo tā, ka tās ir piemērotas 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā minētajiem mērķiem, kā to norādījis ražotājs, ņemot vērā nozares jaunākos sasniegumus. Ierīcēm jāveic darbības, jo īpaši vajadzības gadījumā analītiskās sensitivitātes, diagnostiskās sensitivitātes, analītisko īpatnību, diagnostisko īpatnību, precizitātes, atkārtojamības, to skaitā zināmas interferences kontroles un noteikšanas ierobežojumu ziņā, ko noteicis ražotājs.

Spēja izsekot vērtībām, kas piešķirtas kalibratoriem un/vai kontroles materiāliem, ir jānodrošina, izmantojot pieejamās atsaucis mērījumu procedūras un/vai pieejamos augstākas secības kontroles materiālus.

4. Šā pielikuma 1. un 3. iedaļā minētos parametrus un darbības nedrīkst patvaļīgi iespaidot tiktāl, lai apdraudētu pacienta vai lietotāja un vajadzības gadījumā citu personu veselību un drošību ierīces kalpošanas termiņā, ko tai paredzējis ražotājs, ja ierīce, to lietojot parastos apstākļos, ir pakļauta spriedzēm. Ja kalpošanas termiņš nav norādīts, tas pats attiecas uz kalpošanas termiņu, kāds pamatoti sagaidāms šāda veida ierīcei, ņemot vērā tās paredzēto nolūku un paredzēto lietojumu.
5. Ierīces jāizstrādā, jāizgatavo un jāiesaiņo tā, lai pārvadīšanas un glabāšanas apstākļi (temperatūra, mitrums u.c.), ņemot vērā ražotāja pamācības un sniegto informāciju, nelabvēlīgi neiespaidotu to parametrus un darbību, lietojot tās atbilstīgi paredzētajam nolūkam.

## B. PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ IZSTRĀDNI UN UZBŪVI

1. **Ķīmiskās un fiziskās īpašības**
  - 1.1. Ierīces ir jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai tiktu nodrošināti "Vispārīgo prasību" A iedaļā minētie parametri un darbība. Īpaša uzmanība ir jāpievērš analītiskās darbības traucējumiem, kas radušies nesaderības dēļ,

kas pastāv starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem (piemēram, bioloģiskajiem audiem, šūnām, orgānu vielām un mikroorganismiem), kurus, ņemot vērā to paredzēto nolūku, ir paredzēts izmantot ierīcē.

- 1.2. Ņemot vērā produktu paredzēto nolūku, ierīcēm jābūt izstrādātām, izgatavotām un iepakotām tā, lai cik vien iespējams mazinātu iespējamo apdraudējumu, ko produktu noplūde, piesārņojums un atlikumi var radīt personām, kas nodarbojas ar ierīču pārvadāšanu, uzglabāšanu un lietošanu.

## 2. Infekcija un mikrobioloģiskais piesārņojums

- 2.1. Ierīces un to izgatavošanas procesi ir jāizstrādā tā, lai likvidētu vai pēc iespējas samazinātu iespējamību inficēties lietotājiem un citām personām. Ierīces konstrukcijai jānodrošina ērta tās lietošana un, ja vajadzīgs, jāsamazina iespēja piesārņot ierīci, vai otrādi, to lietojot, un paraugu trauku gadījumā — draudi piesārņot paraugu. Izgatavošanas procesiem ir jābūt atbilstīgiem šiem mērķiem.
- 2.2. Ja ierīcē ir bioloģiskas vielas, pēc iespējas jāsamazina infekcijas risks, izvēloties attiecīgos donorus un atbilstīgas vielas, un izmantojot pienācīgas un apstiprinātas inaktivācijas, konservācijas, testēšanas un kontroles procedūras.
- 2.3. Laižot tirgū, ierīcēm, uz kurām ir uzraksts "STERILS" vai kuras atrodas īpašā mikrobioloģiskajā stāvoklī, jābūt izstrādātām, izgatavotām un iepakotām pienācīgā iesaiņojumā saskaņā ar kārtību, kas piemērota tam, lai tās saglabātos pienācīgajā mikrobioloģiskajā stāvoklī, kas norādīts uz etiķetes, atbilstīgi uzglabāšanas un pārvadāšanas nosacījumiem, ko norādījis ražotājs, līdz brīdim, kad aizsargājošo iesaiņojumu sabojā vai atver.
- 2.4. Ierīcēm, uz kurām ir uzraksts "STERILS" vai kuras atrodas īpašā mikrobioloģiskajā stāvoklī, jābūt apstrādātām, izmantojot pienācīgi apstiprinātu metodi.
- 2.5. Ierīču, izņemot 2.3. iedaļā minētās, iepakojuma sistēmām ir jānodrošina produkta saglabāšana, nepasliktinot ražotāja norādīto tīrības līmeni, un ja ierīces pirms lietošanas jāsterilizē, pēc iespējas jāsamazina mikrobioloģiskā piesārņojuma risks.

Ja šāds piesārņojums var negatīvi ietekmēt ierīces darbību, jāveic pasākumi, lai izejvielu atlases un transportēšanas, izgatavošanas, uzglabāšanas un izplatīšanas laikā pēc iespējas samazinātu mikrobioloģisko piesārņojumu.

- 2.6. Sterilizējamās ierīces ir jāizgatavo pie pienācīgi kontrolētiem (piemēram, vides) nosacījumiem.
- 2.7. Nesterilu ierīču iepakojuma sistēmām ir jānodrošina, lai nepasliktinātos noteiktais tīrības līmenis, un ja ierīces pirms lietošanas jāsterilizē, jāsamazina mikrobioloģiskā piesārņojuma risks; iepakojuma sistēmai ir jābūt tādai, kas ir piemērota, ievērojot ražotāja noteikto sterilizācijas metodi.

## 3. Ražošanas un apkārtējās vides īpašības

- 3.1. Ja ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citām ierīcēm vai iekārtām, kompleksam, ietverot savienojumu sistēmu, ir jābūt drošam un tas nedrīkst pasliktināt ierīču darbību. Jebkuri ierobežojumi par lietošanu ir jānorāda uz etiķetes un/vai lietošanas pamācībā.
- 3.2. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai cik iespējams mazinātu risku, kas saistīts ar to lietošanu kopā ar materiāliem, vielām un gāzēm, ar kurām tās var nonākt saskarē pie parastajiem lietošanas nosacījumiem.

- 3.3. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai novērstu vai cik iespējams mazinātu:
- iespējamību gūt ievainojumus to fizisko īpašību dēļ (it īpaši apjoma  $x$  spiediena konkrētu aspektu un, ja vajadzīgs, ergonomisko īpašību dēļ),
  - risku, kas saistīts ar pamatoti paredzamu ārējo ietekmi, tādu kā magnētiskie lauki, ārējā elektriskā iedarbība, elektrostatiskā izlāde, spiediens, mitrums, temperatūra vai spiediena maiņa vai vielu kustības paātrināšanās vai nejauša iekļūšana ierīcē.

Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai nodrošinātu adekvātu elektromagnētiskā traucējuma iekšējās aizsardzības līmeni, kas nodrošinātu to paredzēto darbību.

- 3.4. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai cik iespējams mazinātu aizdegšanās vai eksplozijas risku, ierīci pareizi lietojot un atsevišķa bojājuma apstākļos. Īpaša uzmanība jāpievērš ierīcēm, kuru lietošanā ir paredzēta saskarsme ar uzliesmojošām vielām vai vielām, kuras var izraisīt degšanu.
- 3.5. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai veicinātu drošu atkritumu izmantošanas organizēšanu.
- 3.6. Mērījumu, vadības un ekrānpults skalas (to skaitā krāsu maiņa un citi vizuālie indikatori) jāizstrādā un jāizgatavo saskaņā ar ergonomiskajiem principiem, ņemot vērā paredzēto ierīces nolūku.

#### 4. Ierīces, kuras ir instrumenti vai aparāti ar mērīšanas funkciju

- 4.1. Ierīces, kuras ir instrumenti vai aparāti un kuriem ir galvenā analītiskās mērīšanas funkcija, ir jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai nodrošinātu pienācīgu mērījumu stabilitāti un precizitāti atbilstīgās precizitātes robežās, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku un pieejamās un pienācīgās atsaucēs mērījumu procedūras un materiālus. Precizitātes robežas ir jānosaka ražotājam.
- 4.2. Ja vērtības ir izteiktas skaitliskā veidā, tās jānorāda oficiāli atzītās vienībās, kas atbilst Padomes 1979. gada 20. decembra Direktīvas 80/181/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mērījumu vienībām <sup>(1)</sup> noteikumiem.

#### 5. Aizsardzība pret radiāciju

- 5.1. Ierīces ir jāizstrādā, jāizgatavo un jāiesaiņo tā, lai lietotāju un citu personu pakļaušana izstarotajai radiācijai būtu samazināta līdz minimumam.
- 5.2. Ja ierīces ir paredzētas potenciāli bīstamas, redzamas un/vai neredzamas radiācijas izstarošanai:
- tās jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai panāktu to, ka izstarotās radiācijas parametru un daudzumu iespējams kontrolēt un/vai regulēt,
  - tās ir jāaprīko ar šādu starojumu vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.
- 5.3. Lietošanas pamācībā attiecībā uz ierīcēm, kas izstaro radiāciju, jābūt izsmeltošai informācijai par izstarotās radiācijas dabu, lietotāja aizsardzības līdzekļiem, kā arī par iespējam izvairoties no ierīču nepareizas lietošanas un ierīcei piemītošajiem riska faktoriem.

#### 6. Prasības medicīnas ierīcēm, kuras ir savienotas vai kurās iebūvēts enerģijas avots

- 6.1. Ierīces ar elektroniski programmējamām sistēmām, to skaitā programmatūra, jāizstrādā tā, lai nodrošinātu šo sistēmu darbības noturību, drošumu un atbilstīgu paredzētajam nolūkam.

<sup>(1)</sup> OV L 39, 15.2.1980., 40. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 89/617/EEK (OV L 357, 7.12.1989., 28. lpp.).



- 6.2. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai pēc iespējas novērstu elektromagnētiskās ierosas draudus, kas varētu pasliktināt citu ierīču vai iekārtu darbību parastajā vidē.
- 6.3. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai pēc iespējas mazinātu elektriskās strāvas trieciena risku, tās pareizi lietojot, un atsevišķa bojājuma apstākļos, ar nosacījumu, ka ierīces ir pareizi uzstādītas un uzturētas.
- 6.4. *Mehāniskā un termiskā riska novēršana*
- 6.4.1. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai aizsargātu lietotāju pret mehāniskiem riskiem. Ierīcēm jābūt pietiekami stabilām pie prognozētajiem darbības nosacījumiem. Tām jābūt tādām, lai tās izturētu slodzes, kas iestājas paredzamā darba vidē, un lai šo pretestību saglabātu visu paredzamo ierīču kalpošanas laiku atbilstīgi visa veida pārbaudēm un ekspluatācijas prasībām, ko norādījis ražotājs.

Ja ir novērojami riski kustīgu daļu esamības dēļ, riski salaušanas vai noņemšanas dēļ vai vielu noplūdes dēļ, tad jāparedz pienācīgi aizsarglīdzekļi.

Jebkuriem aizsargiem vai citiem līdzekļiem, kas ietverti ierīcē, lai nodrošinātu aizsardzību, it īpaši pret kustīgajām daļām, ir jābūt drošiem un tie nedrīkst traucēt pieeju normālai ierīces darbības nodrošināšanai, vai jāierobežo parastā ierīces uzturēšana, kā noteicis ražotājs.

- 6.4.2. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai līdz minimumam samazinātu risku, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, ņemot vērā tehnisko attīstību un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, jo īpaši to sākumpunktā, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.
- 6.4.3. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai līdz minimumam samazinātu risku, ko rada emitēts troksnis, ņemot vērā tehnisko progresu un līdzekļus, kas pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši tā sākumpunktā, ja vien šāds troksnis nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.
- 6.4.4. Kontaktlīdzdas un elektriskās, gāzes vai hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas avotu slēdžus, ko izmanto lietotāji, ir jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai novērstu visus iespējamos riskus.
- 6.4.5. Ierīču pieejamajās daļas (izņemot detaļas vai zonas, kas paredzētas sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai) un to apkārtni, pareizi lietojot, nedrīkst sakarst līdz potenciāli bīstamai temperatūrai.

## 7. **Pašpārbaudes ierīcēm izvirzītās prasības**

Pašpārbaudes ierīcēm jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, lai tās darbotos atbilstīgi to paredzētajam nolūkam, ņemot vērā prasmes un līdzekļus, kas pieejami lietotājiem, un ietekmi, kas rodas, izmainot lietotāju metodi un vidi, ko iespējams pamatoti paredzēt. Ražotāja sniegtajai informācijai un norādēm jābūt viegli saprotamām, un lietotājam tās jāpielieto.

- 7.1. Pašpārbaudes ierīcēm jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, lai:
- nodrošinātu, ka ierīci var viegli lietot paredzētais pastāvīgais lietotājs visos procedūras posmos, un
  - cik vien praktiski iespējams, samazinātu lietotāja kļūdu iespējamību šīs ierīces izmantošanā un rezultātu interpretēšanā.
- 7.2. Pašpārbaudes ierīcēs pamatotas vajadzības gadījumā jābūt ierīkotai lietotāja kontrolei, t.i., funkcijai, ar kuras palīdzību lietotājs, lietojot ierīci, var pārbaudīt, vai tā darbojas atbilstīgi paredzētajam.

## 8. **Ražotāja sniegtā informācija**

- 8.1. Katrai ierīcei ir jāpievieno vajadzīgā informācija par tās drošu un atbilstīgu lietojumu, kā arī ražotāju, ņemot vērā iespējamo lietotāju sagatavotību un zināšanas.

Šajā informācijā ietver uz etiķetes norādītos datus un lietošanas pamācības sniegtos datus.

Cik vien praktiski iespējams un vajadzīgs, informācijai par drošu un atbilstīgu ierīces lietojumu jābūt norādītai uz pašas ierīces un/vai, vajadzīgas gadījumā, uz tirdzniecības iesaiņojuma. Ja katru vienību atsevišķi iesaiņot nav iespējams, informācija jānorāda uz iepakojuma un/vai lietošanas pamācībās, kas pievienotas vienai vai vairākām ierīcēm.

Lietošanas pamācībām jābūt pievienotām vai jābūt ietvertām iepakojumā, kurā iesaiņota viena vai vairākas ierīces.

Attiecīgi pamatotos un izņēmuma gadījumos ierīcei nav vajadzības pēc šādas lietošanas pamācības, ja to var pienācīgi un droši izmantot arī bez tām.

Lēmums par to, vai lietošanas pamācības un etiķete ir jātulko vienā vai vairākās Eiropas Savienības valodās, ir dalībvalstu ziņā, izņemot gadījumu, ja pašpārbaudes ierīču lietošanas pamācībās un uz etiķetes ir jābūt tulkojumam tās dalībvalsts oficiālajā valodās(-ās), kurā pašpārbaudes ierīce nonāk pie gala lietotāja.

8.2. Vajadzības gadījumā piegādātā informācija var būt simbolu veidā. Visiem izmantotajiem simboliem un krāsu identifikācijai ir jābūt atbilstīgiem saskaņotajiem standartiem. Zonās, kurās standartu nav, izmantotie simboli un krāsa jānorāda dokumentācijā, kas tiek piegādāta kopā ar ierīci.

8.3. Ierīcēs vai preparātos, ko, ņemot vērā to sastāvdaļu raksturu un daudzumu, un veidu, kādā tos piedāvā, var uzskatīt par bīstamiem, piemēro attiecīgos bīstamības simbolus un etiķetes prasības, kas noteiktas Direktīvā 67/548/EEK<sup>(1)</sup> un Direktīvā 88/379/EEK<sup>(2)</sup>. Ja uz ierīces vai tās etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai uzrakstītu visu informāciju, attiecīgos bīstamības simbolus raksta uz etiķetes, un pārējo informāciju, ko paredz šīs direktīvas, sniedz lietošanas pamācībā.

Piemēro iepriekšminēto direktīvu noteikumus par attiecīgajiem drošības rādītāju sarakstiem, ja vien visa atbilstīgā informācija jau nav ietverta lietošanas pamācībā.

8.4. Etiķetē jānorāda šāda informācija, kas, ja vajadzīgs, var būt arī simbolu veidā:

- a) ražotāja nosaukums vai tirdzniecības nosaukums un adrese. Ierīcēm, kuras ievestas Kopienā ar mērķi tās izplatīt Kopienā, uz etiķetes, ārējā iepakojuma vai lietošanas pamācībā jāietver arī ražotāja pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese;
- b) informācija, kas noteikti vajadzīga, lai lietotājs varētu kā atsevišķu vienību noteikt ierīci un iepakojuma saturu;
- c) vajadzības gadījumā vārds "STERILS" vai paziņojums, kurā norādīts īpašs mikrobioloģiskais vai tīrības stāvoklis;
- d) partijas kods, pirms kura ir vārds "PARTIJA", vai sērijas numurs;
- e) vajadzības gadījumā jānorāda datums, līdz kuram ierīci vai tās daļu var droši lietot, nepasliktinot darbību, norādot gadu, mēnesi un, ja vajadzīgs, arī dienu šādā kārtībā;
- f) gadījumā, ja ierīce paredzēta darbības novērtēšanai, vārdi "vienīgi darbības novērtēšanai";
- g) vajadzības gadījumā, paziņojums, kas norāda uz ierīces izmantošanu *in vitro*;
- h) īpaši uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi;
- i) vajadzības gadījumā jebkādas īpašas darbības norādes;

(1) Padomes Direktīva 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu (OV L 196, 16.8.1967., 1. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas direktīvu 97/69/EK (OV L 343, 13.12.1997., 19. lpp.).

(2) Padomes Direktīva 88/379/EEK (1988. gada 7. jūnijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojumu un marķēšanu (OV L 187, 16.7.1988., 14. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas direktīvu 96/65/EK (OV L 265, 18.10.1996., 15. lpp.).

- j) pienācīgi brīdinājumi un/vai veicami piesardzības pasākumi;
  - k) ja ierīce paredzēta pašpārbaudei, tas ir skaidri jānorāda.
- 8.5. Ja paredzētais ierīces nolūks nav lietotājam acīmredzams, ražotājam tas skaidri jānorāda lietošanas pamācībā un pēc vajadzības arī etiķetē.
- 8.6. Ja vajadzīgs un iespējams, ierīces un atsevišķas sastāvdaļas attiecīgos gadījumos jāiezīmē ar partijas numuru, lai, attiecīgi rīkojoties, atklātu iespējamo risku, ko rada ierīces un atvienojamās sastāvdaļas.
- 8.7. Vajadzības gadījumā lietošanas pamācībā jāietver šāda informācija:
- a) 8.4. iedaļā minētā informācija, izņemot d) un e) punktos minēto;
  - b) reaktīvā produkta sastāvs pēc rakstura un daudzuma vai reaktīva(-u) aktīvās(-o) sastāvdaļas(-u) koncentrācija vai komplekts, kā arī vajadzības gadījumā paziņojums par to, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kuras var ietekmēt mērījumus;
  - c) uzglabāšanas nosacījumu un glabāšanas laiku pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī darba reaktīvu uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte;
  - d) A daļas 3. iedaļā minētās darbības;
  - e) norāde par vajadzīgām īpašām iekārtām, to skaitā informācija, kas vajadzīga šādas īpašas iekārtas identificēšanai pienācīgam lietojumam;
  - f) izmantojamā parauga veids, īpaši savākšanas, pirmsapstrādes un pēc vajadzības uzglabāšanas nosacījumi un norādes pacienta sagatavošanai;
  - g) detalizēts procedūras apraksts, kas jāievēro, lietojot ierīci;
  - h) mērīšana, kas jāievēro kopā ar ierīci, pēc vajadzības ietverot:
    - metodes principu,
    - īpašos analītiskās darbības parametrus (piemēram, sensitivitāti, īpatnības, precizitāti, atkārtojamību, noteikšanas robežas un mērījumu diapazonu, to skaitā informāciju, kas vajadzīga zināmo traucējumu kontrolei), metodes ierobežojumus un informāciju par pieejamo atsaucis mērījumu procedūru un materiālu pielietošanu, ko veic lietotājs,
    - sīka informācija par turpmāko procedūru vai izmantošanu, kas nepieciešama pirms ierīces izmantošanas (piemēram, izšķīdināšana, inkubācija, instrumentu pārbaudes u.c.),
    - norāde par to, vai ir nepieciešama īpaša apmācība;
  - i) matemātiskā pieeja, atbilstīgi kurai aprēķina analītisko rezultātu;
  - j) pasākumi, kuri jāveic gadījumā, ja mainās ierīces analītiskā darbība;
  - k) lietotājiem atbilstīgā informācija:
    - par iekšējo kvalitātes kontroli, to skaitā par konkrētām apstiprinošām procedūrām,
    - par izsekošanu ierīces kalibrēšanai;
  - l) atsaucis intervāli attiecībā uz nosakāmajiem daudzumiem, to skaitā atbilstīgās atsaucis populācijas apraksts;

- m) ja ierīce jālieto kopā ar vai jāuzstāda vai jāpieslēdz citām medicīnas ierīcēm vai iekārtām, lai to darbinātu atbilstīgi paredzētajam nolūkam, pietiekama informācija par parametriem pareizo ierīču vai iekārtu noteikšanai, kuras jālieto drošas un pienācīgas kombinācijas iegūšanai;
- n) visa informācija, kas jāpārbauda, lai noskaidrotu, vai ierīce ir pienācīgi uzstādīta un spēj droši un pareizi darboties, kā arī informācija par tās raksturu un ekspluatācijas un kalibrēšanas biežumu, kas vajadzīga, lai nodrošinātu, ka ierīce pienācīgi un droši darbojas; informācija par drošu atkritumu izmantošanu;
- o) sīka informācija par turpmāko apstrādi vai izmantošanu, kas jāveic pirms ierīces lietošanas uzsākšanas (piemēram, sterilizācija, galīgā salikšana u.c.);
- p) vajadzīgās instrukcijas gadījumā, ja ir bojāts aizsargiekpakojums, un sīka informācija par atbilstīgām atkārtotās sterilizācijas vai piesārņojuma aizvādišanas metodēm;
- q) ja ierīci var lietot atkārtoti, informācija par atbilstīgajiem procesiem, kas nodrošina atkārtotu lietošanu, to skaitā tīrīšana, dezinfekcija, iepakojšana un atkārtota sterilizācija vai piesārņojuma aizvādišana, un jebkurš atkārtotas lietošanas skaita ierobežojums;
- r) piesardzības pasākumi, kuri pie pamatoti prognozējamiem vides nosacījumiem jāveic attiecībā uz iedarbību, ko raida magnētiskie lauki, ārējā elektriskā iedarbība, elektrostatiskā izlāde, spiediens vai tā izmaiņas, paātrinājums, siltuma aizdedzes avoti u.c.;
- s) piesardzības pasākumi, kas jāveic, lai izvairītos no īpaša, ārkārtas riska, ierīci izmantojot vai iznīcinot, to skaitā īpaši piesardzības pasākumi; ja ierīcē ir vielas, kas iegūtas no cilvēka vai dzīvnieka orgāniem, uzmanība jāpievērš to potenciālajam infekciozajam raksturam;
- t) pašpārbaudes ierīču tehniskie noteikumi:
- rezultāti jāizsaka un jāiesniedz tādā veidā, lai amatieris to viegli varētu saprast, informācija jāsniedz, norādot lietotājam, kāda darbība jāveic (pozitīva, negatīva vai nenoteikta rezultāta gadījumā), un nepatīsi pozitīva vai negatīva rezultāta iespējamība,
  - īpašu informāciju var izlaist, ar noteikumu, ka pārējā ražotāja piegādātā informācija ir pietiekama, lai lietotājs varētu lietot šo ierīci un saprast tās piedāvāto(-os) rezultātu(-us),
  - sniegtajā informācijā jāietver paziņojums, kurā skaidri jānorāda, ka lietotājam nevajadzētu pieņemt lēmumu par ārstniecisko saistību bez konsultēšanās ar savu ārstu,
  - informācijā arī jānorāda, kad pašpārbaudes ierīce jālieto esošās slimības kontrolei, pacientam ir jāveic ārstēšana tikai tad, ja viņš ir pietiekami apmācīts to darīt;
- u) lietošanas pamācības izsniegšanas datums vai jaunākās izmaiņas.
-

## II PIELIKUMS

## 9. PANTA 2. UN 3. PUNKTĀ MINĒTO IERĪČU SARAKSTS

**Saraksts A**

- Reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: ABO sistēma, rēzus (C, c, D, E, e) *anti-Kell*,
- reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu, apstiprinātu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos esošo HIV infekcijas marķētājus (HIV 1 un 2), HTLV I un II, un hepatīts B, C un D.

**Saraksts B**

- Reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli šādu asinsgrupu noteikšanai: *anti-Duffy* un *anti-Kidd*,
  - reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli neregulāru antieritrocitāro anti-*vielu* noteikšanai,
  - reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu un kvantificētu no cilvēka iegūtajos paraugos šādas iedzimtas infekcijas: masaliņas, toksoplazmoze,
  - reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai diagnosticētu šādu pārmantotu slimību: fenilketonūrija,
  - reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas cilvēku infekcijas: citomegalovīruss, hlamīdijas,
  - reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādas HLA audu grupas: DR, A, B,
  - reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori un kontroles materiāli, lai noteiktu šādu audzējveida marķieri: PSA,
  - reaktīvi un to produkti, to skaitā ar tiem saistītie kalibratori, kontroles materiāli un programmatūra, kas īpaši izstrādāta trisomijas 21 riska novērtēšanai,
  - šāda pašdiagnostikas ierīce, to skaitā ar to saistītie kalibratori un kontroles materiāli: ierīce cukura daudzuma noteikšanai asinīs.
-



## III PIELIKUMS

## EK ATBILSMES DEKLARĀCIJA

1. EK atbildes deklarācija ir procedūra, kurā ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kurš izpilda 2. līdz 5. iedaļā minētās saistības, un papildus pašpārbaudes ierīču gadījumā, 6. iedaļā minētās saistības, nodrošina un paziņo, ka attiecīgie ražojumi atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kuri uz tiem attiecas. Ražotājam saskaņā ar 16. pantu ierīcēm piestiprina CE marķējumu.
2. Ražotājam ir jā sagatavo 3. iedaļā minētā tehniskā dokumentācija un jā nodrošina, lai izgatavošanas procesā tiktu ievēroti 4. iedaļā minētie kvalitātes nodrošināšanas principi.
3. Tehniskajā dokumentācijā ir jā novērtē produkta atbilde direktīvas prasībām. Tajā īpaši jā iever:
  - vispārīgais produkta apraksts, to skaitā plānotie varianti,
  - kvalitātes sistēmas dokumentācija,
  - izstrādes informācija, ietverot pamatmateriālu parametru noteikšanu, ierīces parametrus un darbības ierobežojumus, izgatavošanas metodes un instrumentu gadījumā — izstrādes rasējumus, sastāvdaļu diagrammas, apakšshēmas, ķēdes u.c.,
  - gadījumā, ja ierīcēs ir cilvēka izcelsmes orgānu audi vai vielas, kas iegūtas no šādiem audiem, informācija par šāda materiāla izcelsmi un apstākļiem, kādos tas tika savākts,
  - apraksti un paskaidrojumi, kas vajadzīgi, lai izprastu iepriekšminētos parametrus, rasējumus un diagrammas un produkta darbību,
  - riska analīzes rezultāti un, ja vajadzīgs, to 5. pantā minēto standartu saraksts, kurus piemēro pilnībā vai daļēji, un risinājumu apraksts, kuri pieņemti direktīvas pamatprasību izpildei, ja 5. pantā minētos standartus nepiemēro pilnībā,
  - sterilu produktu vai īpašā mikrobioloģiskā stāvoklī vai īpašā tīrības stāvoklī esošu produktu gadījumā, izmantoto procedūru apraksts,
  - izstrādes aprēķinu un veikto pārbažu rezultāti u.c.,
  - ja paredzētā lietojuma nodrošināšanai ierīce jālieto kopā ar citu(-ām) ierīci(-ēm), jāsniedz pierādījums tam, ka, kombinējot ar jebkuru(-ām) šādu(-ām) ierīci(-ēm), kuru parametrus ir norādījis ražotājs, tā atbilst pamatprasībām,
  - ziņojumi par pārbaudēm,
  - adekvāta informācija par darbības novērtēšanu, kas uzrāda darbību, ko pieprasījis ražotājs, un kas pamatota ar atsauces mērījumu sistēmu (ja tāda ir), kā arī informācija par atsauces metodēm, uzzīņu materiāliem, zināmām atsauces vērtībām, precizitāti un izmantotajām mērvienībām; šāda informācija jā sastāda no pētījumiem, kas veikti klīniskā vai citā atbilstīgā vidē, vai kas iegūta attiecīgo biogrāfisko atsauču rezultātā,
  - etiķetes un lietošanas pamācības,
  - stabilitātes pētījumu rezultāti.
4. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai panāktu, ka izgatavošanas procesā tiek ievēroti kvalitātes nodrošināšanas principi, kā noteikts izgatavotajiem produktiem.

Sistēma attiecas uz:

- organizatorisko uzbūvi un pienākumiem,

- izgatavošanas procesiem un regulāru produkcijas kvalitātes kontroli,
  - līdzekļiem kvalitātes sistēmas darbības kontrolei.
5. Ražotājs ievieš un regulāri atjaunina procedūru, ar ko sistemātiski pārskatīt pēc ražošanas pabeigšanas ar izgatavotām ierīcēm saistīto pieredzi un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai izdarītu visus vajadzīgos uzlabojumus, ņemot vērā ražojuma būtību un ar to saistīto risku. Viņš ziņo kompetentajām iestādēm par šādiem faktiem, kolidz viņš par tiem ir uzzinājis:
- i) par ierīces parametru un/vai darbības traucējumu, atteici vai pasliktināšanos, kā arī par neprecizitātēm marķējumā vai lietošanas pamācībā, kas tieši vai netieši varētu izraisīt vai ir izraisījušas kāda pacienta vai lietotāja vai citu personu nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos,
  - ii) par visiem tehniskiem vai medicīniskiem apsvērumiem, kas saistīti ar kādas ierīces parametriem vai darbību, kuru dēļ ražotājs viena un tā paša tipa ierīces nemitīgi atsauc no tirgus sakarā ar i) apakšpunktā norādītajiem iemesliem.
6. Attiecībā uz pašpārbaudes ierīcēm ražotājs iesniedz pilnvarotai iestādei pieteikumu izstrādes pārbaudei.
- 6.1. Pieteikums ļauj izprast ierīces uzbūvi un nodrošina atbildmi direktīvas prasībām, kas jānovērtē un, kas saistītas ar uzbūvi.
- Tajā jāietver:
- ziņojumi par pārbaudēm, ja vajadzīgs, amatieru veikto pētījumu rezultāti,
  - informācija, kas parāda ierīces piemērotību, ņemot vērā tās paredzēto nolūku pašpārbaudei,
  - informācija, kas jāsniedz kopā ar ierīci, uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā.
- 6.2. Pilnvarotā iestāde pārbauda pieteikumu un, ja ražojums atbilst šīs direktīvas attiecīgajiem noteikumiem, izsniedz pieteikuma iesniedzējam EK izstrādes pārbaudes sertifikātu. Pilnvarotā iestāde var prasīt attiecībā uz pieteikumu papildu izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbildmi šīs direktīvas prasībām attiecībā uz izstrādi. Sertifikātā ir pārbaudes secinājumi, derīguma nosacījumi, dati, kas vajadzīgi, lai atšķirtu apstiprinātās izstrādes, un vajadzības gadījumā, ražojuma paredzētā lietojuma apraksts.
- 6.3. Pilnvaroto iestādi, kas izdevusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu, pieteikuma iesniedzējs informē par visām svarīgām apstiprinātās izstrādes maiņām. Izmaiņas apstiprinātajā izstrādē tālāk jāapstiprina pilnvarotai iestādei, kas izsniegusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu, ikreiz kad šīs izmaiņas varētu ietekmēt atbildmi šīs direktīvas pamatprasībām vai paredzētajiem ražojuma lietošanas nosacījumiem. Šis papildus apstiprinājums ir EK izstrādes pārbaudes sertifikāta pielikums.
-

## IV PIELIKUMS

## EK ATBILSMES DEKLARĀCIJA

(PILNĪGA KVALITĀTES NODROŠINĀŠANAS SISTĒMA)

1. Ražotājam ir jānodrošina, ka piemēro kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ierīču izstrādei, izgatavošanai un galīgajai pārbaudei, kā norādīts 3. iedaļā, un uz ko attiecas revīzija, kā minēts 3.3. iedaļā, un uzraudzība, kā minēts 5. iedaļā. Bez tam ražotājam attiecībā uz II pielikuma A sarakstā ietvertajām ierīcēm jāievēro 4. un 6. iedaļā noteiktās procedūras.

2. Atbildes deklarācija ir procedūra, ar ko izgatavotājs, kas izpilda saistības, ko uzliek 1. iedaļa, nodrošina un paziņo, ka attiecīgās ierīces atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kas uz tām attiecas.

Ražotājs piestiprina CE marķējumu saskaņā ar 16. pantu un sastāda atbildes deklarāciju, kas aptver attiecīgās ierīces.

**3. Kvalitātes sistēma**

3.1. Ražotājam jāiesniedz pilnvarotai iestādei pieteikums izvērtēt viņa kvalitātes nodrošinājuma sistēmu.

Pieteikumā jāietver:

- ražotāja nosaukums un adrese un jebkurš papildu ražošanas objekts, uz kuru attiecas kvalitātes sistēma,
- pietiekama informācija par ierīci vai tās kategoriju, uz kuru attiecas šī procedūra,
- rakstisks paziņojums par to, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienai citai pilnvarotai iestādei par vienu un to pašu kvalitātes sistēmu, kas saistīta ar ierīci,
- dokumentācija par kvalitātes sistēmu,
- ražotāja apņemšanās izpildīt saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma,
- ražotāja apņemšanās uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami adekvātu un iedarbīgu,
- ražotāja apņemšanās ieviest un regulāri atjaunināt procedūru, kā sistemātiski pārskatīt pēc ražošanas pabeigšanas ar izgatavotām ierīcēm saistīto pieredzi un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai izdarītu visus vajadzīgos uzlabojumus un izziņošanu, kā minēts III pielikuma 5. iedaļā.

3.2. Pieteikumam par kvalitātes nodrošinājuma sistēmu jāpanāk tas, ka ierīces atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kas uz tām attiecas, visos posmos no izstrādes līdz galīgai pārbaudei. Visas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko ievēro ražotājs, jādokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot stratēģiju un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma sistēmas programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

Tajā jo īpaši pienācīgi jāapraksta:

- a) ražotāja kvalitātes nodrošināšanas mērķi;
- b) uzņēmējdarbības organizācija, bet jo īpaši:
  - organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un viņu organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ierīču izstrādes un izgatavošanas kvalitāti,
  - efektīvas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības vadības metodes un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo izstrādes un ierīces kvalitāti, kā arī to ierīču kontroli, kuras neatbilst izvirzītajām prasībām;

- c) procedūras ierīču izstrādes pārraudzībai un pārbaudei un, jo īpaši:
- vispārīgs ierīces apraksts, iekļaujot visus tā plānotos variantus,
  - visa III pielikuma 3. iedaļas 3. līdz 13. ievilkumos minētā dokumentācija,
  - pašpārbaudes ierīču gadījumā III pielikuma 6.1. iedaļā minētā informācija,
  - izmantotās metodes izstrādes un procesu kontrolei un pārbaudei, kā arī regulārie pasākumi, kas tiks veikti, ierīces izstrādājot;
- d) apskates un kvalitātes nodrošināšanas paņēmieni izgatavošanas posmā un jo īpaši:
- procesus un procedūras, ko izmantos, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju,
  - ar iegādi saistītās procedūras,
  - ražojumu identifikācijas procedūras, ko sastāda un regulāri atjaunina it visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifiskācijas vai citus attiecīgos dokumentus;
- e) attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, kas jāveic pirms izgatavošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamās iekārtas; ir jābūt iespējai pienācīgi iepazīties ar to kalibrēšanu.

Ražotājs veic nepieciešamos kontroles pasākumus un izmēģinājumus saskaņā ar jaunākajiem tehnikas sasniegumiem. Kontroles pasākumi un izmēģinājumi attiecas uz izgatavošanas procesu, kā arī uz izejvielu un atsevišķu ierīču vai katras izgatavoto ierīču partijas raksturošanu.

Izmēģinot II pielikuma A sarakstā ietvertās ierīces, ražotājs ievēro jaunāko pieejamo informāciju, it īpaši attiecībā uz bioloģisko sarežģītību un paraugu mainīgumu, kuri jāpārbauda kopā ar attiecīgo ierīci *in vitro*.

- 3.3. Pilnvarotajai iestādei ir jāpārbauda kvalitātes sistēma, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Tai ir jāpieņem, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

Vērtētāju grupai ir jābūt pieredzei par attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanu. Novērtēšanas procedūrā jāietver ražotāja telpu pārbaude un attiecīgi pamatotos gadījumos arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu pārbaude, lai pārbaudītu izgatavošanas procesus.

Lēmums jādara zināms ražotājam. Tajā jāietver pārbaudes secinājumi un pamatots novērtējums.

- 3.4. Ražotājam jāinformē pilnvarotā iestāde, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošinājuma sistēmu, par visām būtiskām pārmaiņām šajā kvalitātes sistēmā vai attiecīgajā produktu klāstā.

Pilnvarotai iestādei jānovērtē ierosinātās izmaiņas un jāpārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošinājuma sistēma vēl joprojām atbilst 3. 2. iedaļā minētajām prasībām. Tā savu lēmumu paziņo ražotājam. Šajā lēmumā jāietver pārbaudes secinājumi un pamatots novērtējums.

#### 4. Ražojuma izstrādes izskatīšana

- 4.1. Attiecībā uz II pielikuma A sarakstā ietvertajām ierīcēm, papildus saistībām, kas uzliktas saskaņā ar 3. iedaļu, ražotājam jāiesniedz pilnvarotai iestādei pieteikums izskatīt izstrādes dokumentāciju, kas attiecas uz ierīci, ko viņš plāno izgatavot un kas ietilpst 3.1. iedaļā minētajā kategorijā.
- 4.2. Pieteikumā jāapraksta attiecīgās ierīces izstrāde, izgatavošana un darbība. Tajā jāietver dokumenti, kuri vajadzīgi, lai noteiktu, vai ierīce atbilst šīs direktīvas prasībām, kā minēts 3.2. iedaļas c) punktā.
- 4.3. Pilnvarotajai iestādei ir jāpārbauda pieteikums un, ja ražojums atbilst direktīvas attiecīgajiem noteikumiem, jāizsniedz pieteikumam ar EK izstrādes pārbaudes sertifikātu. Pilnvarotā iestāde var prasīt attiecībā uz pieteikumu papildus izmēģinājumus vai pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbildmi šīs direktīvas prasībām. Sertifikātā jābūt pārbaudes slēdzieniem, derīguma nosacījumiem, apstiprinātās izstrādes identifikācijai vajadzīgajiem datiem, un, vajadzības gadījumā, ierīces paredzētā nolūka aprakstam.

- 4.4. Izmaiņas apstiprinātājā izstrādē atsevišķi jāapstiprina pilnvarotai iestādei, kas izsniegusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu, ikreiz kad šīs izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību šīs direktīvas pamatprasībām vai paredzētajiem ierīces lietošanas nosacījumiem. Pieteikuma iesniedzējs informē pilnvaroto iestādi, kas izdevusi EK izstrādes pārbaudes sertifikātu, par visām apstiprinātās izstrādes maiņām. Papildu apstiprinājumam jābūt EK izstrādes pārbaudes sertifikāta pielikuma veidā.
- 4.5. Ražotājs nekavējoties informē pilnvaroto iestādi, ja viņš ir ieguvis informāciju par patogēnu un pārbaudāmās infekcijas marķieriem, jo īpaši bioloģiskās sarežģītības un mainības rezultātā. Šajā sakarā ražotājs informē pilnvaroto iestādi par to, vai šādas izmaiņas var ietekmēt attiecīgās medicīnas ierīces, ko izmanto *in vitro* diagnostiskā darbību.
5. **Uzraudzība**
- 5.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt to, ka ražotāji pienācīgi izpilda saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošinājuma sistēma.
- 5.2. Ražotājam jānodrošina pilnvarotajai iestādei veikt visas vajadzīgās pārbaudes un jāsniedz tai visa vajadzīgā informācija, konkrēti:
- dokumentācija par kvalitātes sistēmu,
  - dati, kas noteikti tajā kvalitātes sistēmas nodrošināšanas daļā, kas saistīta ar izstrādi, piemēram, analīžu rezultāti, aprēķini, pārbaudes u.c.,
  - dati, kas noteikti tajā kvalitātes sistēmas nodrošināšanas daļā, kas saistīta ar izgatavošanu, tādi kā pārbaudes ziņojumi un dati par izmēģinājumiem, dati par kalibrēšanu, attiecīgā personāla kvalifikācijas ziņojumi u.c.
- 5.3. Pilnvarotajām iestādēm periodiski jāveic attiecīgās pārbaudes un novērtēšana, lai panāktu to, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes sistēmu, un jāsniedz viņam novērtēšanas ziņojums.
- 5.4. Turklāt pilnvarotā iestāde var bez brīdinājuma ierasties pie ražotāja. Šādu apmeklējumu laikā pilnvarotā iestāde vajadzības gadījumā var veikt vai pieprasīt pārbaudes, lai pārbaudītu, vai kvalitātes nodrošinājuma sistēma pienācīgi darbojas. Tai jāsniedz ražotājam apskates ziņojums, un ja pārbaude ir veikta, arī pārbaudes ziņojums.
6. **Izgatavoto ražojumu, uz kuriem attiecas II pielikuma A saraksts, verifikācija**
- 6.1. II pielikuma A sarakstā ietvertu ierīču gadījumā ražotājs nekavējoties, pēc kontroles pasākumu un pārbaudžu pabeigšanas nosūta attiecīgos ziņojumus par pārbaudēm, kas veiktas izgatavotajām ierīcēm vai katrai ierīču partijai. Turpmāk ražotājs izveido saražoto ierīču vai to partiju paraugus, kuri ir pieejami pilnvarotajai iestādei saskaņā ar iepriekš nosacījumiem un sīkākiem datiem, par ko ir iepriekšēja vienošanās.
- 6.2. Ražotājs ierīces var laist tirgū, ja vien termiņā, par kuru ir vienošanās, taču ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, pilnvarotā iestāde nepaziņo ražotājam citu lēmumu, ietverot jo īpaši izsniegto sertifikātu derīguma nosacījumus.



## V PIELIKUMS

## EK TIPVEIDA PĀRBAUDE

1. EK tipveida pārbaude ir daļa no procedūras, ar ko pilnvarota iestāde pārlicinās un apliecina to, ka aptverto ražojumu raksturīgi paraugi atbilst attiecīgajiem šīs direktīvas noteikumiem.
2. Pieteikumu par EK tipveida pārbaudi pilnvarotai iestādei iesniedz ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis.  
Šajā pieteikumā ir jāietver:
  - ražotāja nosaukums un adrese un viņa pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese, ja pieteikumu iesniedz pārstāvis,
  - 3. iedaļā aprakstītā dokumentācija, kas vajadzīga, lai varētu izvērtēt, kā konkrēto ražojumu raksturīgs paraugs (turpmāk "tips") atbilst šīs direktīvas prasībām. Iesniedzējs "tipu" nodod pilnvarotajai iestādei. Vajadzības gadījumā pilnvarotā iestāde var pieprasīt citus paraugus,
  - rakstisks paziņojums, ka šāds pieteikums nav iesniegts nevienai citai pilnvarotai iestādei.
3. Dokumentācijai ir jāsniedz skaidrs priekšstats par ierīces izstrādni, izgatavošanu un darbību. Dokumentācijā īpaši noteikti šādi dati:
  - tipa vispārējs apraksts, tostarp visi plānotie varianti,
  - visa III pielikuma 3. iedaļas 3. līdz 13. ievilkumā minētā dokumentācija,
  - pašpārbaudes ierīču gadījumā III pielikuma 6.1. iedaļā minētā informācija.
4. Pilnvarotajai iestādei:
  - 4.1. jāizskata un jāizvērtē dokumentācija un jāpārlicinās par to, ka tips ir izgatavots saskaņā ar šo dokumentāciju; tai arī jāreģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 5. pantā minētajiem piemērojamiem standartiem, kā arī priekšmetus, kuru izstrādānes nav ņemti vērā attiecīgie iepriekš minētie standarti;
  - 4.2. jāveic vai ir veikusi attiecīgās apskates un pārbaudes, kas vajadzīgas, lai pārlicinātos, ka ražotāja izvēlētie risinājumi atbilst šīs direktīvas pamatprasībām, ja nav piemēroti 5. pantā minētie standarti; ja ierīce, lai darbotos atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam, ir jāpieslēdz citai(-ām) ierīcei(-ēm), ir jāsniedz pierādījumi, ka tā atbilst pamatprasībām arī pieslēgumā citai(-ām) šādām ierīcei(-ēm), kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem;
  - 4.3. jāveic vai jālūdz veikt attiecīgās apskates un pārbaudes, kas vajadzīgas, lai pārlicinātos par to, vai, ja ražotājs ir izvēlējis attiecīgo standartu piemērošanu, tos faktiski piemēro,
  - 4.4. vienoties ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur tiks veiktas vajadzīgās apskates un izmēģinājumi.
5. Ja tips atbilst šīs direktīvas noteikumiem, pilnvarotā iestāde izdod EK tipveida pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā jānorāda ražotāja vārds vai nosaukums un adrese, pārbaudes secinājumi rezultāti, sertifikāta derīguma nosacījumi un informācija, kas vajadzīga, lai varētu atpazīt apstiprināto tipu. Dokumentācijas attiecīgās daļas jāpievieno sertifikātam pielikumu veidā, un viens to eksemplārs jāglabā pilnvarotajai iestādei.
6. Ja ražotājs ir ieguvis informāciju par izmaiņām pārbaudāmajā patogēnā un infekciju marķētājos, jo īpaši bioloģiskās sarežģītības un mainīguma rezultātā, viņš nekavējoties informē pilnvaroto iestādi. Šajā sakarā ražotājs informē pilnvaroto iestādi par to, vai šādas izmaiņas varētu ietekmēt attiecīgās ierīces, ko izmanto *in vitro* diagnostikā, darbību.

- 6.1. Ja izmaiņas var ietekmēt atbilstīgu direktīvas pamatprasībām vai ierīces lietošanai paredzētos nosacījumus, apstiprinātās ierīces izmaiņas turpmāk jāapstiprina pilnvarotā iestādē, kas izsniedz EK tipveida pārbaudes sertifikātu. Pieteikuma iesniedzējs informē pilnvaroto iestādi, kura izsniedza EK tipveida pārbaudes sertifikātu, par jebkurām šādām apstiprinātās ierīces izmaiņām. Šim jaunajam apstiprinājumam jābūt sākotnējā EK tipveida pārbaudes sertifikāta pielikumam.

7. **Administratīvie noteikumi**

Citas pilnvarotās iestādes var iegūt EK tipveida pārbaudes sertifikātu un/vai to pielikumu kopijas. Sertifikātu pielikumiem ir jābūt pieejamiem pārējām pilnvarotajām iestādēm, ja iesniegts pamatots pieteikums un ražotājs par to ir iepriekš informēts.

---

## VI PIELIKUMS

## EK VERIFIKĀCIJA

1. EK verifikācija ir procedūra, ar ko ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina un paziņo, ka ražojumi, uz ko attiecas 4. iedaļā minētā procedūra, atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam, kā arī attiecīgajām šīs direktīvas prasībām.
- 2.1. Ražotājam jāveic visi nepieciešamie pasākumi, lai nodrošinātu to, ka izgatavošanas procesā tiek iegūti ražojumi, kas atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam, kā arī šīs direktīvas, kuru tiem piemēro, prasībām. Ražotājam pirms izstrādājuma izgatavošanas uzsākšanas ir jā sagatavo dokumentācija, kurā noteikta izstrādājumu izgatavošanas gaita, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī, ja vajadzīgs, sākumā izmantojamo materiālu piemērojamība, un jānosaka pārbaudes procedūras, kas vajadzīgas atbilstīgi tehniskajiem sasniegumiem. Darba gaita un iepriekš izstrādātie noteikumi ir jāievieš, lai nodrošinātu ražošanas viendabīgumu un to, ka ražojumi atbilst EK tipveida pārbaudes sertifikātā pārbaudītajam tipam, kā arī attiecīgajām šīs direktīvas prasībām.
- 2.2. Tiktāl, cik attiecībā uz noteiktiem aspektiem gala pārbaude saskaņā ar 6.3. iedaļu ir neatbilstīga, ražotājs izstrādā adekvātu procesa izmēģināšanas, uzraudzības un kontroles metodes, ko apstiprina pilnvarotā iestāde. IV pielikuma 5. iedaļas noteikumus attiecīgi piemēro attiecībā uz iepriekšminētajām apstiprinātajām procedūrām.
3. Ražotājam jāņem vērā ieviest un atjaunināt procedūru, ar ko sistemātiski pēc ražošanas pabeigšanas pārskatīt ar izgatavotām ierīcēm saistīto pieredzi un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai izdarītu visus vajadzīgos uzlabojumus un paziņojumus, kā minēts III pielikuma 5. iedaļā.
4. Pilnvarotajai iestādei jāveic attiecīgās pārbaudes, ievērojot 2.2. iedaļu, lai pārbaudītu izstrādājuma atbilstību direktīvas prasībām, pārbaudot un kontrolējot katru izstrādājumu, kā norādīts 5. iedaļā, vai statistiski pārbaudot un kontrolējot ražojumus, kā norādīts 6. iedaļā, kā ražotājs to izlemj. Īstenojot statistisko verifikāciju saskaņā ar 6. iedaļu, pilnvarotajai iestādei ir jāizlemj, vai ir jāpiemēro statistiskās procedūras attiecībā uz partiju pārbaudi vai atsevišķas partijas pārbaudi. Šāds lēmums ir jāpieņem, konsultējoties ar ražotāju.

Tiktāl, cik statistiskās pārbaudes un izmēģinājumi ir neatbilstīgi, pārbaudes un izmēģinājumus var veikt izlases kārtībā, pie nosacījuma, ka šāda procedūra kopā ar pasākumiem, kuri veicami saskaņā ar 2.2. iedaļu, nodrošina vienādu atbildes līmeni.

**5. Verifikācija, pārbaudot un izmēģinot katru ražojumu**

- 5.1. Katru ražojumu pārbauda atsevišķi, un, lai apliecinātu ražojumu atbilstību EK tipam, kas aprakstīts tipveida pārbaudes sertifikātā, kā arī šīs direktīvas attiecīgajām prasībām, ir jāveic attiecīgi izmēģinājumi saskaņā ar attiecīgo(-ajiem) standartu(-iem), kas minēti 5. pantā, vai tiem līdzvērtīgi izmēģinājumi.
- 5.2. Pilnvarotā iestāde pieņem vai ir pieņemusi katram apstiprinātajam ražojumam tās identifikācijas numuru, kā arī sastāda rakstisku atbildes sertifikātu, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem.

**6. Statistiskā verifikācija**

- 6.1. Ražotājam jāuzrāda izgatavotie ražojumi vienādu izstrādājumu partijās.
- 6.2. No katras partijas pēc vajadzības ņem vienu vai vairākus izlases paraugus. Pārbauda ražojumus, kas veido paraugu, un veic atbilstīgus izmēģinājumus, kas noteikti 5. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai, ja vajadzīgs, līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību tipam, kas aprakstīts EK tipveida pārbaudes sertifikātā, kā arī attiecīgajām šīs direktīvas prasībām, lai noteiktu, vai partiju akceptēt vai tā ir jānoraida.

- 6.3. Statistiskā ražojumu kontrole balstās uz kritērijiem un/vai mainīgajiem, kas izriet no tādas paraugu ņemšanas shēmas ar darbības parametriem, kas nodrošina augsta līmeņa drošību un darbību saskaņā ar tehniskajiem sasniegumiem. Paraugu ņemšanas shēmas tiks izstrādātas pēc 5. pantā minētajiem saskaņotajiem standartiem, ņemot vērā attiecīgo ražojuma kategoriju īpašo dabu.
- 6.4. Ja partiju atzīst par akceptējamu, pilnvarotā iestāde katram ražojumam piešķir vai ir piešķirājusi tās identifikācijas numuru un sastāda rakstisku atbildes sertifikātu, kas attiecas uz veiktajiem izmēģinājumiem. Visus partijā esošos ražojumus var laist tirgū, izņemot jebkuru paraugā esošo ražojumu, kurš neatbilst izvirzītajām prasībām. Ja partija tiek noraidīta, kompetentajai pilnvarotajai iestādei jāveic attiecīgie pasākumi, lai novērstu partijas laišanu tirgū. Gadījumā, ja partijas tiek noraidītas bieži, pilnvarotā iestāde var apturēt statistisko verifikāciju.

Ražotājs uz pilnvarotās iestādes atbildību var pieprasīt pilnvarotās iestādes identifikācijas numuru ražošanas procesā.

---

## VII PIELIKUMS

## EK ATBILSMES DEKLARĀCIJA

## (RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA)

1. Ražotājam jānodrošina, ka piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ierīču izgatavošanai, ka veic pilnīgu pārbaudi, kā norādīts 3. iedaļā, un ka uz to attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.
2. Šī atbildes deklarācija ir daļa no procedūras, ar ko ražotājs, kurš izpilda saistības, ko uzliek 1. iedaļa, nodrošina un paziņo to, ka attiecīgie ražojumi atbilst tipam, kas aprakstīts EK tipveida pārbaudes sertifikātā, un atbilst tiem šīs direktīvas noteikumiem, kuri uz tiem attiecas.

Ražotājam ir jāpiestiprina CE marķējums saskaņā ar 16. pantu un jāstāda atbildes deklarācija, kas aptver attiecīgās ierīces.

### 3. Kvalitātes sistēma

- 3.1. Ražotājs pilnvarotai iestādei iesniedz pieteikumu izvērtēt viņa kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Pieteikumā jāietver:

- visa dokumentācija un apņemšanās, kas minēta IV pielikuma 3.1. iedaļā, un
- tehniskā dokumentācija par apstiprinātajiem tipiem un EK tipveida pārbaudes sertifikāti.

- 3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmas piemērošanai jānodrošina tas, ka ierīces atbilst tipam, kas aprakstīts EK tipveida pārbaudes sertifikātā.

Visas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko pieņēmis ražotājs, jādokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot stratēģijas izklāstu un veicamās procedūras. Šai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai jāļauj vienādi interpretēt kvalitātes nodrošināšanas stratēģiju un procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošināšanas programmas, plānus, rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

Cita starpā tajā pietiekami sīki jāapraksta:

- a) ražotāja kvalitātes mērķi;
  - b) uzņēmējdarbības organizācija un jo īpaši:
    - organizatoriskā uzbūve, vadības pienākumi un tās personāla organizatoriskās pilnvaras, kas attiecas uz ierīču izgatavošanas kvalitāti,
    - metodes, ar ko pārbauda kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības efektivitāti un jo īpaši tās spēju panākt vēlamu ražojumu kvalitāti, kā arī to ierīču kontroli, kas neatbilst izvirzītajām prasībām;
  - c) pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus izgatavošanas posmā un jo īpaši:
    - procesus un procedūras, ko izmantos, jo sevišķi attiecībā uz sterilizāciju,
    - ar iegādi saistītās procedūras,
    - ražojumu identificēšanas procedūras, ko sastāda un regulāri atjauno it visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgos dokumentus;
  - d) attiecīgās pārbaudes un izmēģinājumus, kas jāveic pirms izgatavošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamās iekārtas; ir jābūt iespējai iepazīties ar to kalibrēšanu.
- 3.3. Pilnvarotajai iestādei ir jāpārbauda kvalitātes nodrošināšanas sistēma, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Tai ir jāpieņem, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kas ievieš attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

Vērtētāju grupai ir jābūt iepriekšējai pieredzei par attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanu. Novērtēšanas procedūrā jāietver ražotāja telpu pārbaude un, attiecīgi pamatotos gadījumos, arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu pārbaude, lai pārbaudītu izgatavošanas procesus.

Lēmums jādara zināms ražotājam. Tajā jāietver pārbaudes secinājumi un pamatots novērtējums.

- 3.4. Ražotājs informē pilnvaroto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, par visām būtiskām pārmaiņām šajā kvalitātes sistēmā.

Pilnvarotai iestādei jānovērtē ierosinātās izmaiņas un jāpārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes nodrošināšanas sistēma vēl joprojām atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Tā savu lēmumu paziņo ražotājam. Šajā lēmumā jāietver pārbaudes secinājumi un pamatots novērtējums.

#### 4. Uzraudzība

Piemēro IV pielikuma 5. iedaļas noteikumus.

#### 5. Izgatavoto ražojumu, uz kuriem attiecas II pielikuma A saraksts, verifikācija

- 5.1. II pielikuma A sarakstā ietvertu ierīču gadījumā ražotājs nekavējoties pēc kontroles un izmēģinājumu pabeigšanas nosūta pilnvarotajai iestādei attiecīgos ziņojumus par pārbaudēm, kas veiktas izgatavotajām ierīcēm vai katrai ierīču partijai. Turpmāk ražotājs izveido saražoto ierīču vai ierīču partiju, kuras pieejamas pilnvarotajai iestādei, paraugus saskaņā ar nosacījumiem un sīkākiem datiem, par ko ir iepriekšēja vienošanās.
- 5.2. Ražotājs ierīces var laist tirgū, ja vien termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, taču ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, pilnvarotā iestāde nepaziņo ražotājam citu lēmumu, tostarp jo īpaši jebkuru izsniegto sertifikātu derīguma nosacījumu.



## VIII PIELIKUMS

## PAZIŅOJUMS UN PROCEDŪRAS ATTIECĪBĀ UZ DARBĪBAS NOVĒRTĒŠANAS IERĪCĒM

1. Attiecībā uz darbības novērtēšanas ierīcēm, ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis sastāda paziņojumu, kurā ietverta 2. iedaļā minētā informācija, un nodrošina, ka tiek ievēroti attiecīgie šīs direktīvas noteikumi.
2. Paziņojumā ir jāietver šāda informācija:
  - informācija, kas ļauj identificēt attiecīgo ierīci,
  - novērtēšanas plāns, kurā norādīts mērķis, zinātniskais, tehniskais vai medicīniskais pamatojums, novērtēšanas joma un attiecīgo ierīču skaits,
  - laboratoriju vai citu iestāžu saraksts, kuras piedalās izvērtēšanā,
  - sākuma datums un iepļānotais novērtēšanas ilgums, un pašpārbaudes ierīču gadījumā — iesaistīto amatieru atrašanās vieta un skaits,
  - paziņojums, kas apliecina, ka konkrētā ierīce atbilst direktīvas prasībām, izņemot tos aspektus, uz ko attiecas novērtēšana, un tos, kuri ir īpaši izcelti paziņojumā, un, ka ir darīts viss, lai aizsargātu pacienta, lietotāja un citu personu veselību un drošību.
3. Ražotājs valsts kompetento iestāžu vajadzībām apņemas darīt pieejamu dokumentāciju, kas ļauj saprast produkta izstrādni, izgatavošanu un darbību, tostarp paredzēto darbību, lai varētu novērtēt atbilsti šīs direktīvas prasībām. Šī dokumentācija jāglabā vismaz piecus gadus pēc darbības novērtēšanas pabeigšanas.

Ražotājam ir jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai nodrošinātu to, ka izgatavotie ražojumi atbilst pirmajā daļā minētajai dokumentācijai.
4. Ierīcēm, kuras paredzētas darbības novērtēšanai, piemēro 10. panta 1., 3. un 5. punktu.

## IX PIELIKUMS

## KRITĒRIJI PILNVAROTO IESTĀŽU NOZĪMĒŠANAI

1. Pilnvarotā iestāde, tās vadītājs kā arī novērtēšanas un verifikācijas personāls nevar būt šo apskatāmo ierīču izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs vai lietotājs, ne arī pilnvarots pārstāvis kādai no minētām personām. Viņi nevar būt tieši iesaistīti ierīču izstrādē, konstruēšanā, pārdošanā vai uzturēšanā, kā arī šajās darbībās nevar pārstāvēt iesaistītās puses. Taču tas pieļauj iespēju ražotājam un iestādei apmainīties ar tehnisko informāciju.
2. Pilnvarotajai iestādei un tās personālam novērtēšana un verifikācija jāveic ļoti profesionāli, ar vajadzīgo kompetenci medicīnas ierīču jomā, un uz viņiem nedrīkst darboties nekāds spiediens un ietekmes līdzekļi, jo sevišķi finansiāli, kas varētu ietekmēt viņu spriedumus vai pārbaudes iznākumu, jo īpaši, ja šos līdzekļus izmanto tādas personas vai grupas, kas ieinteresētas verifikācijas iznākumā.

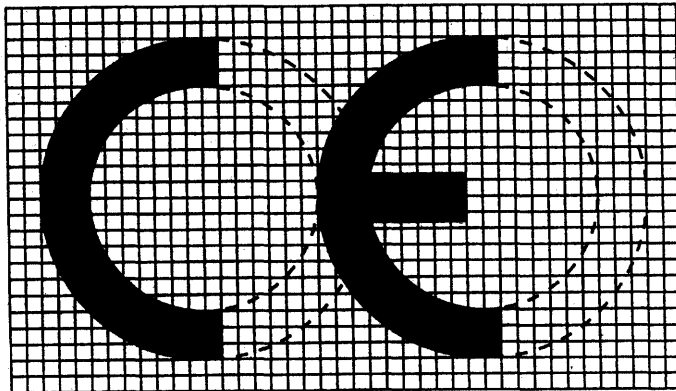
Ja pilnvarota iestāde slēdz apakšuzņēmuma līgumu par īpašu uzdevumu veikšanu, kas saistīti faktu noskaidrošanu un verifikāciju, vispirms tai ir jānodrošina, ka apakšuzņēmējs pilda šīs direktīvas noteikumus. Pilnvarotā iestāde glabā valsts iestāžu vajadzībām attiecīgos dokumentus, kas novērtē apakšuzņēmēja kvalifikāciju un viņa paveikto darbu sakarā ar šo direktīvu.

3. Pilnvarotajai iestādei jāspēj izpildīt visus tos uzdevumus, ko šādām iestādēm paredz III līdz VII pielikums un kurus veikt tā ir pilnvarota, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati iestāde vai tos veic uz tās atbildību. Jo īpaši tai vajadzīgs nepieciešamais personāls un tās rīcībā jābūt iekārtām, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus, kuri paredzēti novērtēšanā un verifikācijā. Tam pieskaitāma pietiekama zinātniskā personāla pieejamība organizācijā, kuriem ir pienācīga pieredze un zināšanas, kas vajadzīgas, lai novērtētu bioloģisko un medicīnisko funkcionalitāti un ierīču darbību, kam tā ir pilnvarota, attiecībā uz šīs direktīvas prasībām, un it īpaši I pielikuma prasībām. Pilnvarotajai iestādei ir jābūt pieejai iekārtām, kādas vajadzīgas verifikācijas veikšanai.
4. Pārbaudes personālam jābūt:
  - labai profesionālajai izglītībai, kas aptver visas novērtēšanas un verifikācijas pasākumus, kuru veikšanai šī iestāde ir nozīmēta,
  - pietiekošām zināšanām par noteikumiem attiecībā uz pārbaudēm, ko tas veic, un pietiekamai šādu pārbaudžu pieredzei,
  - jāspēj sastādīt sertifikātus, protokolus un ziņojumus par to, ka pārbaudes ir veiktas.
5. Ir jāgarantē pārbaudes personāla objektivitāte. Atlīdzība nedrīkst būt atkarīga ne no veikto pārbaudžu daudzuma, ne pārbaudžu rezultātiem.
6. Iestādei ir jāapdrošina sava civilā atbildība, ja vien attiecīgās valsts tiesību akti neparedz to, ka pati valsts uzņemas atbildību, vai arī dalībvalsts pati tieši veic pārbaudes.
7. Pārbaudes iestādes personālam ir jāglabā profesionālie noslēpumi attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot savus pienākumus (izņemot attiecībā uz kompetentām tās valsts pārvaldes iestādēm, kur tā darbojas) saskaņā ar šo direktīvu vai attiecīgiem valstu tiesību aktiem, ar ko tā stājas spēkā.

## X PIELIKUMS

## CE ATBILSMES MARĶĒJUMS

CE atbilstes marķējumu veido burti "CE", kuriem ir šāda forma:



- Marķējumu palielinot vai samazinot, jāievēro iepriekšminētajā zīmējumā dotās proporcijas,
- vertikāli dažādiem CE marķējuma elementiem ir jābūt gandrīz tādā pašā lielumā, kas nevar būt mazāks par 5 mm. Maza izmēra ierīcēm no šī minimālā izmēra var atteikties.