

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

PADOMES DIREKTĪVA

(1990. gada 20. jūnijs)

par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm

(90/385/EEK)

(OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.)

Grozīta ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs)	L 169	1	12.7.1993.
► <u>M2</u>	Padomes Direktīva 93/68/EEK (1993. gada 22. jūlijs)	L 220	1	30.8.1993.
► <u>M3</u>	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1882/2003 (2003. gada 29. septembris)	L 284	1	31.10.2003.
► <u>M4</u>	Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2007/47/EK (2007. gada 5. septembris)	L 247	21	21.9.2007.

Labota ar:

- **C1** Kļūdu labojums, OV L 67, 12.3.2015., 33. lpp. (2007/47/EK)
- **C2** Kļūdu labojums, OV L 111, 30.4.2015., 34. lpp. (2007/47/EK)



PADOMES DIREKTĪVA

(1990. gada 20. jūnijs)

par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm

(90/385/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

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

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu ⁽²⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽³⁾,

tā kā visās dalībvalstīs aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm jānodrošina pēc iespējas pilnīga slimnieku, lietotāju un citu personu aizsardzība, un pēc implantēšanas cilvēkiem tām jāveic visas paredzētās darbības;

tā kā vairākas dalībvalstis ir centušās panākt šādu augstu drošības pakāpi ar obligātiem tehniskiem noteikumiem, kas attiecas gan uz tehniskiem drošības parametriem, gan šādu ierīču pārbaudes procedūrām; tā kā šie tehniskie noteikumi dažādās dalībvalstīs ir dažādi;

tā kā, lai nodrošinātu aktīvu implantējamu medicīnas ierīču brīvu izplatību, nepazeminot to drošības pakāpi, kas dalībvalstīs jau pastāv un ir apstiprināta, ir jāsaskaņo valstu noteikumi, ar ko panāk šādu drošības pakāpi;

tā kā saskaņoti pasākumi jānošķir no pasākumiem, ko dalībvalstis veic, finansējot to veselības aizsardzības un veselības apdrošināšanas sistēmas, kas tieši vai netieši attiecas uz šādām ierīcēm; tā kā šādi noteikumi tādējādi neiespaido dalībvalstu tiesības iepriekš minētos pasākumus īstenot atbilstīgi Kopienas tiesībām;

tā kā dalībvalstīs panāktās aizsardzības pakāpes saglabāšana vai paaugstināšana ir viens no šīs direktīvas galvenajiem mērķiem, kas ir definēti pamatprasībās;

tā kā normas, kas attiecas uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, var aprobežoties ar noteikumiem, kas jāievēro, izpildot pamatprasības; tā kā šīs ir prasības ir galvenās, tām jāaizstāj attiecīgie valstu noteikumi;

⁽¹⁾ OV C 14, 18.1.1989., 4. lpp.

⁽²⁾ OV C 120, 16.5.1989., 75. lpp. un OV C 149, 18.6.1990.

⁽³⁾ OV C 159, 26.6.1989., 47. lpp.

▼B

tā kā, lai būtu vieglāk pierādīt atbilstību šīm galvenajām prasībām un šo atbilstību varētu kontrolēt, ir vēlams, lai pastāvētu saskaņoti Eiropas standarti, kas attiektos uz to, kā novērst iespējamus sarežģījumus, kuri saistās ar aktīvu implantējamu medicīnas ierīču izstrādi, izgatavošanu un iesaiņošanu; tā kā šādus standartus, ko saskaņo Eiropas līmenī, izstrādā privāttiesību subjekti un tiem jāpaliek neobligātu instrukciju statusā; tā kā šajā nolūkā Eiropas Standartizācijas komiteja (*CEN*) un Eiropas Elektrotehnikas standartizācijas komiteja (*Cenelec*) saskaņā ar 1984. gada 13. novembrī parakstītajām vispārējām pamatnostādnēm Komisijas un šo abu iestāžu sadarbībai ir atzītas par iestādēm, kas ir kompetentas pieņemt saskaņotus standartus; tā kā šajā direktīvā saskaņoti standarti ir tehniski noteikumi (Eiropas standarti vai saskaņošanas dokumenti), ko pieņēmusi viena vai abas šīs iestādes – kā norādījusi Komisija saskaņā ar Padomes Direktīvu 83/189/EEK (1983. gada 28. marts), ar ko nosaka procedūru informācijas sniegšanai tehnisko standartu un noteikumu jomā ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 88/182/EEK ⁽²⁾, un kuri pieņemti saskaņā ar iepriekš minētajām vispārējām norādēm;

tā kā izvērtēšanas procedūras ir jāievieš un jāapstiprina, dalībvalstīm savstarpēji vienojoties saskaņā ar Kopienas kritērijiem;

tā kā medicīnas nozares īpatnību dēļ ir ieteicams paredzēt to, kā pilnvarota iestāde un izgatavotājs vai viņa pārstāvis Kopienā, savstarpēji vienojoties, nosaka termiņus, kādos jāizvērtē un jāpārbauda ierīču atbilstība standartiem;

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

1. Šī direktīva attiecas uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm.
2. Šajā direktīvā ir piemērojamas šādas definīcijas:

▼M4

► **C2** a) “medicīnas ierīces” ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā, ieskaitot programmatūru, ◀ ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai konkrēti diagnostikas un/vai ārstniecības nolūkos un kas vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka ierīces var pielietot attiecībā uz cilvēkiem, kā to paredzējis ražotājs, lai:

- diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības,
- diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus,
- pētītu, aizstātu vai pārveidotu cilvēka ķermeņa uzbūvi vai fizioloģiskus procesus,
- kontrolētu apaugļošanas,

⁽¹⁾ OV L 109, 26.4.1983., 8. lpp.

⁽²⁾ OV L 81, 26.3.1988., 75. lpp.

▼ M4

un kas paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kam šādi līdzekļi var palīdzēt;

▼ B

- b) “aktīvas medicīnas ierīces” ir visas medicīnas ierīces, kuru funkcionēšana ir atkarīga no elektriskās enerģijas avota vai citāda enerģijas avota, ko tieši neģenerē cilvēka ķermenis vai smaguma spēks;
- c) “aktīvas implantējamas medicīnas ierīces” ir visas aktīvas medicīnas ierīces, kas domātas, lai tās pilnīgi vai daļēji, ķirurģiski vai medicīniski ievietotu cilvēka ķermenī vai, medicīniski iejaucoties, ķermeņa dabiskā atverē, un kam ir paredzēts tur palikt pēc šīs procedūras;

▼ M4

- d) “pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces” ir visas ierīces, kas īpaši izgatavotas saskaņā ar atbilstīgi kvalificētu praktizējošu ārstu priekšrakstiem, par ko viņi pilnībā atbild, un kuru izstrādēm ir īpaši parametri, un kas ir paredzētas tikai vienam konkrētam slimniekam.

Masveidā ražotas ierīces, kas ir jāpielāgo tā, lai tās atbilst praktizējošu ārstu vai citu profesionālu lietotāju īpašām prasībām, neuzskata par ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma;

- e) “ierīces klīniskiem pētījumiem” ir visas ierīces, ko var lietot atbilstīgi kvalificēts praktizējošs ārsts, cilvēkam piemērotā klīniskā vidē veicot pētījumu, kas minēts 7. pielikuma 2.1. iedaļā.

Attiecībā uz klīniskiem pētījumiem visas personas, kuru profesionālā kvalifikācija ļauj veikt šādus pētījumus, ir uzskatāmas par līdzvērtīgām atbilstīgi kvalificētiem praktizējošiem ārstiem;

- f) “paredzētais nolūks” ir lietojums, kam ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs norādījis uz etiķetes, lietošanas pamācībā un/vai reklāmas materiālos;

▼ B

- g) “nodošana ekspluatācijā” nozīmē darīt ierīces pieejamas mediķiem, lai tās varētu implantēt;

▼ M1

- h) “laist tirgū” nozīmē to, ka ierīces, kas nav klīniskiem pētījumiem paredzētas ierīces, no tā brīža var iegādāties par maksu vai bez maksas, lai tās izplatītu un/vai liētu Kopienas tirgū neatkarīgi no tā, vai tās ir jaunas vai pilnībā atjaunotas;
- i) “ražotāji” ir fiziskas vai juridiskas personas, kas ir atbildīgas par ierīču projektēšanu, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu, pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū neatkarīgi no tā, vai to veic ražotāji paši vai trešās personas viņu vārdā.

▼ M1

Šajā direktīvā ražotājiem izvirzītās prasības attiecas arī uz tādām fiziskām vai juridiskām personām, kas komplektē, iesaiņo, apstrādā, pilnībā atjauno un/vai marķē vienu vai vairākus gatavus produktus un/vai nosaka to, kādam nolūkam ierīces paredzētas, lai tās laistu tirgū ar attiecīgā ražotāja vārdu vai nosaukumu. Šī daļa neattiecas uz personām, kas nav ražotāji pirmās daļas nozīmē, tomēr komplektē vai pielāgo tirgū jau laistās ierīces, lai konkrēti slimnieki varētu tās lietot paredzētajā nolūkā;

▼ M4

j) “pilnvarots pārstāvis” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Kopienā un kuru ražotājs skaidri pilnvarojis rīkoties, un pie kura ražotāja vietā iestādes un organizācijas var vērsties Kopienā attiecībā uz saistībām, kas ražotājam uzliktas ar šo direktīvu;

k) “klīniskie dati” ir ierīces lietošanas rezultātā iegūta informācija par ierīces drošumu un/vai darbību. Klīniskos datus iegūst,

— veicot klīnisku(-us) pētījumu(-us) par attiecīgo ierīci, vai

— veicot klīnisku(-us) pētījumu(-us) vai citus zinātniskajā literatūrā publicētus pētījumus par līdzīgu ierīci, kuras atbilstību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt, vai

— izmantojot publicētus un/vai nepublicētus ziņojumus par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai tai līdzīgu ierīci, kuras atbilstību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt.

3. Ja ar aktīvu implantējamu medicīnas ierīci paredzēts ievadīt vielu, kas noteikta kā zāles Direktīvas 2001/83/EK ⁽¹⁾ 1. panta nozīmē, uz šādu ierīci attiecas šī direktīva, neskarot zālēm piemērojamos Direktīvas 2001/83/EK noteikumus.

4. Ja aktīvas implantējamās medicīnas ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēka ķermeni, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, šādu ierīci novērtē un dod atļauju tās lietošanai saskaņā ar šo direktīvu.

4.a Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē ir uzskatāma par zāļu sastāvdaļu vai par zālēm, kuras iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka asins plazmas, un kas var iedarboties uz cilvēka ķermeni, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, turpmāk “cilvēka asins atvasinājumi”, šo ierīci novērtē un dod atļauju tās lietošanai saskaņā ar šo direktīvu.

5. Šī direktīva ir īpaša direktīva Direktīvas 2004/108/EK ⁽²⁾ 1. panta 4. punkta nozīmē.

6. Šo direktīvu nepiemēro:

a) zālēm, uz ko attiecas Direktīva 2001/83/EK. Lai izņemtu, vai uz ražojumu attiecas minētā direktīva vai šī direktīva, ir jānoskaidro, kāds ir šā ražojuma galvenais iedarbības veids;

⁽¹⁾ OV L 311, 27.11.2001., 67. lpp. Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006 (OV L 378, 27.12.2006., 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2004/108/EK (2004. gada 15. decembris) par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību (OV L 390, 31.12.2004., 24. lpp.).

▼M4

- b) cilvēka asinīm, cilvēka asins produktiem, cilvēka izcelsmes asins plazmai vai asins šūnām, vai ierīcēm, kuru sastāvdaļa, laižot tās tirgū, ir šādi asins produkti, asins plazma vai šūnas, izņemot 4.a punktā minētās ierīces;
- c) cilvēka izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, vai ražojumiem, kuros ir cilvēka izcelsmes audi vai šūnas vai kuri ir atvasināti no cilvēka izcelsmes audiem vai šūnām, izņemot 4.a punktā minētās ierīces;
- d) dzīvnieku izcelsmes transplantātiem, audiem vai šūnām, ja vien ierīce nav izgatavota, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, kas padarīti dzīvotnespējīgi, vai no dzīvnieku izcelsmes audiem atvasinātus dzīvotnespējīgus ražojumus.

2. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka ierīces var laist tirgū un/vai nodot ekspluatācijā vienīgi tad ► **CI** , ja tās atbilst šajā direktīvā noteiktajām prasībām, kad tās tiek savlaicīgi piegādātas, pareizi implantētas un/vai pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas atbilstoši tām paredzētajiem nolūkiem. ◀

3. pants

Aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kas minētas 1. panta 2. punkta c), d) un e) apakšpunktā, turpmāk “ierīces”, atbilst 1. pielikumā izklāstītām būtiskām prasībām, kas attiecas uz tām, ņemot vērā attiecīgai ierīcei paredzēto nolūku.

Ja pastāv attiecīgs risks, arī ierīces, kas turklāt ir mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām ⁽¹⁾ 2. panta a) apakšpunkta nozīmē, atbilst minētās direktīvas I pielikumā noteiktām būtiskajām prasībām attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību tik lielā mērā, cik šīs būtiskās prasības attiecībā uz veselības aizsardzību un drošību ir konkrētākas par šīs direktīvas 1. pielikumā noteiktajām pamatprasībām.

▼B*4. pants***▼M4**

1. Dalībvalstis neliedz savā teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīces, kas atbilst šīs direktīvas noteikumiem un kas marķētas ar 12. pantā minēto *CE* marķējumu, kas norāda, ka ir novērtēta ierīču atbilstība saskaņā ar 9. pantu.

2. Dalībvalstis neliedz:

- klīniskiem pētījumiem paredzētas ierīces darīt pieejamas atbilstīgi kvalificētiem praktizējošiem ārstiem vai personām ar šim nolūkam saņemtu atļauju, ja tie atbilst 10. pantā un 6. pielikumā noteiktajām prasībām,
- laist tirgū un nodot ekspluatācijā pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, ja tās atbilst 6. pielikuma nosacījumiem un tām ir pievienots 6. pielikumā minētais akts, kas ir pieejams konkrētajam norādītajam pacientam.

Uz šīm ierīcēm nav *CE* marķējuma.

⁽¹⁾ OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp..

▼ M4

3. Tirdzniecības un citās izstādēs, demonstrējumos u. tml. dalībvalstis neliedz demonstrēt ierīces, kas neatbilst šai direktīvai, ja labi saredzama zīme skaidri norāda, ka šīs ierīces neatbilst attiecīgām prasībām un tās nevar laist tirgū vai nodot ekspluatācijā, kamēr ražotājs vai Kopienā reģistrēts ražotāja pilnvarotais pārstāvis nav nodrošinājis ierīču atbilstību šīm prasībām.

▼ B

4. Ja kādu ierīci dara izmantojamu, dalībvalstis var prasīt, lai ziņas, kas aprakstītas 1. pielikuma 13., 14. un 15. daļā, būtu attiecīgās valsts valodā(s).

▼ M2

5. a) Ja uz ierīcēm attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgo ierīču atbilstības prezumpciju šo direktīvu noteikumiem.
- b) Tomēr, ja viena vai vairākas no šīm direktīvām pārejas periodā ļauj izgatavotājam izvēlēties piemērojamus noteikumus, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai to direktīvu noteikumiem, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražojumam. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kuras publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt direktīvās noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šīm ierīcēm; šie dokumenti, paziņojumi vai instrukcijas ir pieejamas, nebojājot iepakojumu, kurš nodrošina ierīces sterilitāti.

▼ M4

5. pants

1. Dalībvalstis uzskata, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem valstu standartiem, kuri pieņemti saskaņā ar saskaņotajiem standartiem, atsaucies uz kuriem ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām; dalībvalstis publicē atsaucies uz šādiem saviem standartiem.

2. Šajā direktīvā atsaucies uz saskaņotajiem standartiem ir arī atsaucies uz "Eiropas Farmakopejas" monogrāfijām, jo īpaši par zāļu mijiedarbību ar materiāliem ierīcēs, kas satur šādas zāles, atsaucies uz kurām ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

▼ B

6. pants

1. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija atzīst, ka saskaņotie standarti, kas minēti 5. pantā, tikai daļēji atbilst pamatprasībām, kas minētas 3. pantā, Komisija vai attiecīgā dalībvalsts iesniedz šo lietu Pastāvīgajā komitejā, kas nodibināta saskaņā ar Direktīvu ►M4 98/34/EK ⁽¹⁾ ◀, uzrādot šādas rīcības iemeslus. Komiteja tūlīt nāk klajā ar atzinumu.

Ņemot vērā Komitejas atzinumu, Komisija informē dalībvalstis par pasākumiem, kas veicami attiecībā uz 5. pantā minētajiem standartiem un publicēšanu.

▼ M4

2. Komisijai palīdz pastāvīgā komiteja (turpmāk "Komiteja").

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs), kas nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu, un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu sfērā (OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp.). Direktīvā jaunākie grozījumi izdarīti ar 2003. gada Pievienošanās aktu.

▼M4

3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1. līdz 4. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

5. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5.a panta 1., 2., 4. un 6. punktu un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

▼B*7. pants*

1. Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka ierīces, kas minētas 1. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā, un kuras ir pareizi nodotas ekspluatācijā un lietotas saskaņā ar paredzētajiem mērķiem, var apdraudēt slimnieku, lietotāju vai, iespējams, citu personu veselību un/vai drošību, tā veic visus vajadzīgos pasākumus, lai šādas ierīces atsauktu no tirgus vai arī aizliegtu vai ierobežotu to laišanu tirgū, vai nenodotu ekspluatācijā.

Dalībvalsts tūlīt informē Komisiju par katru tādu pasākumu, uzrādot šāda lēmuma iemeslus un jo īpaši to, vai neatbilstību šai direktīvai izraisa:

- a) neatbilstība 3. pantā minētajām pamatprasībām, ja ierīce pilnībā vai daļēji neatbilst standartiem, kas minēti 5. pantā;
- b) šo standartu nepareiza piemērošana;
- c) pašu standartu nepilnības.

2. Tiklīdz iespējams, Komisija konsultējas ar attiecīgajām pusēm. Ja Komisija pēc šādām konsultācijām konstatē, ka:

- pasākumi ir pamatoti, tā tūlīt par to informē dalībvalsti, kas uzņēmusies šo iniciatīvu, kā arī pārējās dalībvalstis; ja lēmums, kas minēts 1. punktā, attiecas uz standartu nepilnībām, Komisija, konsultējusies ar attiecīgajām pusēm, divu mēnešu laikā iesniedz šo lietu 6. panta 1. punktā minētajai Komitejai, ja dalībvalsts, kura pieņēmusi lēmumu, paredz to uzturēt spēkā un sāk 6. panta 1. punktā minētās procedūras,
- pasākumi nav pamatoti, tā par to tūlīt informē dalībvalsti, kas uzņēmusies šo iniciatīvu, kā arī izgatavotāju vai viņa pilnvaroto pārstāvi Kopienā.

3. Ja ierīcei, kas neatbilst attiecīgajām prasībām, ir ►**M2** CE marķējums ◀, kompetentā dalībvalsts attiecīgi vērsas pret marķētāju, un par to informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

4. Komisija nodrošina to, ka dalībvalstis saņem informāciju par šīs procedūras gaitu un iznākumu.

▼ **M4**

8. pants

1. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka centralizēti reģistrē un izvērtē tām sniegto informāciju par turpmāk minētajiem negadījumiem ar ierīci:
 - a) par ierīces parametru un darbības kļūmēm vai pasliktināšanos, kā arī jebkuru neprecizitāti ierīces marķējumā vai lietošanas pamācībā, kas varētu izraisīt vai varētu būt izraisījušas pacienta vai ierīces lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;
 - b) par jebkuru tehnisku vai medicīnisku iemeslu saistībā ar ierīces parametriem vai darbību a) apakšpunktā minēto apsvērumu dēļ, kā rezultātā ražotājs sistemātiski izņem no tirdzniecības aprites viena veida ierīces.
2. Ja saskaņā ar dalībvalsts prasībām praktizējošiem ārstiem vai medicīnas iestādēm ir jāziņo kompetentajām iestādēm par jebkuru 1. punktā minēto negadījumu, dalībvalsts veic vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka par negadījumu ir informēts arī attiecīgās ierīces ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis.
3. Pēc novērtējuma, ko pēc iespējas veic kopā ar ražotāju vai tā pilnvarotu pārstāvi, dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā 7. pantam, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par pasākumiem, kas veikti vai ko plānots veikt, lai samazinātu 1. punktā minēto negadījumu atkārtosānās iespēju, tai skaitā informējot par notikušajiem negadījumiem.
4. Šā panta īstenošanai vajadzīgos pasākumus pieņem saskaņā ar 6. panta 3. punktā noteikto regulatīvo procedūru.

▼ **B**

9. pants

1. Lai izgatavotājs varētu marķēt ar ► **M2** CE marķējums ◀ ierīces, kas nav gatavotas pēc pasūtījuma vai domātas klīniskiem pētījumiem, viņam ir vai nu:
 - a) jāievēro procedūra, kas paredz apliecināt ierīču atbilstmi EK standartiem, kura izklāstīta 2. pielikumā; vai
 - b) jāievēro procedūra attiecībā uz EK tipveida pārbaudi, kas izklāstīta 3. pielikumā, kā arī:
 - i) procedūra attiecībā uz EK verificēšanu, kas izklāstīta 4. pielikumā, vai
 - ii) procedūra attiecībā uz EK deklarāciju par ierīču atbilstmi konkrētam tipam, kura izklāstīta 5. pielikumā.
2. Lai izgatavotājs laistu tirgū individuāli gatavotas ierīces, viņam, pirms laist katru ierīci tirgū, ir jāstāda deklarācija, kas paredzēta 6. pielikumā.
3. Vajadzības gadījumā procedūru, kas paredzēta 3., 4. un 6. pielikumā, var veikt izgatavotāja pilnvarots pārstāvis Kopienā.
4. Dati un korespondence, kas attiecas uz 1., 2. un 3. punktā minētām procedūrām, ir tās dalībvalsts oficiālajā valodā, kurā īsteno minētās procedūras, un/vai valodā, kas ir pieņemama pilnvarotai iestādei, kura definēta 11. pantā.

▼ M1

5. Ierīces atbilstības novērtējuma procedūras laikā ražotājs un/vai pilnvarotā iestāde ņem vērā rezultātus, kas iegūti visās novērtēšanas un verificēšanas darbībās, kuras, vajadzības gadījumā, saskaņā ar šo direktīvu veiktas ražošanas starpstadijā.

6. Ja atbilstības novērtējuma procedūra ietver pilnvarotas iestādes iesaistīšanos, ražotājs vai viņa Kopienā reģistrēts pilnvarotais pārstāvis šo iestādi var izvēlēties pats, atkarībā no tai paredzētajiem uzdevumiem.

7. Pilnvarotā iestāde, attiecīgi to pamatojot, var pieprasīt visu informāciju vai datus, kas vajadzīgi, lai noteiktu un saglabātu spēkā tādu atbilstības apstiprinājumu, ko paredz izraudzītā procedūra.

▼ M4

8. Pilnvaroto iestāžu saskaņā ar 2., 3. un 5. pielikumu pieņemtie lēmumi ir spēkā ne ilgāk kā piecus gadus, un pēc pieprasījuma, kas iesniegts abu pušu parakstītā līgumā noteiktajā termiņā, šo lēmumu darbību var periodiski pagarināt uz piecu gadu maksimālu laikposmu.

▼ M1

9. Atkāpjoties no šā panta 1. un 2. punkta, kompetentās iestādes pēc attiecīgi pamatota lūguma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū un ieviest tādas atsevišķas ierīces, attiecībā uz kurām nav veiktas 1. un 2. punktā minētās procedūras un ko lieto veselības aizsardzībai.

▼ M4

10. Saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, tai skaitā to papildinot, attiecībā uz līdzekļiem, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un paturot prātā attiecīgās ierīces potenciālos lietotājus, drīkst izvietot 1. pielikuma 15. punktā noteikto informāciju.

9.a pants

1. Dalībvalsts iesniedz Komisijai pienācīgi pamatotu lūgumu un prasa veikt vajadzīgos pasākumus gadījumos, ja:

— šī dalībvalsts uzskata, ka, atkāpjoties no 9. panta noteikumiem, ierīces vai ierīču saimes atbilstība jānosaka, pēc izvēles piemērojot tikai vienu no 9. pantā minētajām procedūrām,

— šī dalībvalsts uzskata, ka ir jāpieņem lēmums par to, vai konkrētais ražojums vai ražojumu grupa atbilst kādai no 1. panta 2. punkta a), c), d) vai e) apakšpunktā minētajām definīcijām.

Ja uzskata, ka pasākumi ir jāveic saskaņā ar šā punkta pirmo ievilkumu, tos pieņem, īstenojot 6. panta 3. punktā noteikto regulatīvo procedūru.

2. Par veiktajiem pasākumiem Komisija informē dalībvalstis.

▼ B*10. pants*

1. Klīniskiem pētījumiem domātu ierīču izgatavotāji vai ► **M4** ————— ◀ pilnvaroti pārstāvji Kopienā vismaz 60 dienas pirms pētījumu sākuma iesniedz 6. pielikumā minēto aktu tās dalībvalsts kompetentām iestādēm, kurā paredzēts veikt izmeklēšanu.

2. Izgatavotāji var sākt attiecīgos klīniskos pētījumus 60 dienas pēc paziņojuma iesniegšanas, ja vien kompetentās iestādes pa to laiku nav darījušas zināmu pētījumu aizliegumu, kā pamatā ir veselības aizsardzības vai sabiedriskās kārtības apsvērumi.

▼ M4

Tomēr dalībvalstis var atļaut ražotājiem sākt attiecīgos klīniskos pētījumus, pirms ir beidzies 60 dienu termiņš, ja vien attiecīgā ētikas komiteja ir sniegusi labvēlīgu atzinumu par konkrēto pētījumu programmu, tai skaitā pārskatu par klīnisko pētījumu plānu.

▼ M1

2.a Var prasīt, lai kompetentā iestāde apstiprina atļauju, kas minēta 2. punkta otrajā daļā.

▼ M4

3. Vajadzības gadījumā dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus sabiedrības veselības un sabiedriskās kārtības nodrošināšanai. Ja dalībvalsts aizliedz vai apstādina klīnisku pētījumu, tā savu lēmumu un šā lēmuma pamatojumu dara zināmu visām dalībvalstīm un Komisijai. Ja dalībvalsts ir pieprasījusi būtiski mainīt vai uz laiku pārtraukt klīnisku pētījumu, tā par savu rīcību un šīs rīcības pamatojumu informē ieinteresētās dalībvalstis.

4. Ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis paziņo attiecīgās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, ka klīniskais pētījums ir noslēdzies, sniedzot pamatojumu pirmstermiņa izbeigšanas gadījumā. Ja klīniskais pētījums ir izbeigts pirms termiņa drošības apsvērumu dēļ, šo paziņojumu dara zināmu visām dalībvalstīm un Komisijai. Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai kompetento iestāžu rīcībā ir 7. pielikuma 2.3.7. punktā minētais ziņojums.

5. Klīniskus pētījumus veic saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem. Pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai attiecībā uz 7. pielikuma noteikumiem par klīniskiem pētījumiem pieņem saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru.

10.a pants

1. Ikviens ražotājs, kas savā vārdā laiž ierīces tirgū saskaņā ar 9. panta 2. punktā minēto procedūru, tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā reģistrēta tā uzņēmējdarbības vieta, dara zināmu šīs reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adresi, kā arī attiecīgo ierīču aprakstu.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai tām iesniedz visus ierīču identifikācijai vajadzīgos datus, kā arī marķējumu un lietošanas pamācību, ja ierīces nodod ekspluatācijā dalībvalstu teritorijā.

▼M4

2. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas nevienā no dalībvalstīm, tas ieceļ vienu Eiropas Savienībā pilnvarotu pārstāvi.

Attiecībā uz 1. punkta pirmajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotais pārstāvis visus 1. punktā minētos datus paziņo kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā ir reģistrēta šī pārstāvja uzņēmējdarbības vieta.

3. Dalībvalstis pēc pieprasījuma dara citām dalībvalstīm un Komisijai zināmus ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja iesniegtos datus, kas minēti šā panta 1. punkta pirmajā daļā.

10.b pants

1. Normatīvos datus saskaņā ar šo direktīvu uzglabā Eiropas datu bankā, un tie ir pieejami kompetentajām iestādām, nodrošinot tām pietiekamu informāciju, lai veiktu šajā direktīvā noteiktos uzdevumus.

Datu bankā ir atrodami dati par:

- a) par izsniegtajām, labotajām, papildinātajām, apturētajām, atsauktajām vai noraidītajām apliecībām saskaņā ar 2. līdz 5. pielikumu;
- b) kas iegūti saskaņā ar 8. pantā noteikto uzraudzības procedūru;
- c) par 10. pantā minētajiem klīniskajiem pētījumiem.

2. Datus nosūta standarta formātā.

3. Šā panta 1. un 2. punkta, jo īpaši 1. punkta c) apakšpunkta, īstenošanai vajadzīgos pasākumus pieņem saskaņā ar 6. panta 3. punktā minēto regulatīvo procedūru.

10.c pants

Ja dalībvalsts uzskata, ka konkrēts ražojums vai ražojumu grupa ir jāizņem no tirdzniecības aprites vai jānosaka ierobežojumi, aizliegums vai īpašas prasības to laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, lai aizsargātu sabiedrības veselību un drošību un/vai nodrošinātu sabiedrības veselības aizsardzības prasību izpildi, tā var veikt vajadzīgus un pamatotus pārejas pasākumus.

Dalībvalsts informē Komisiju un visas pārējās dalībvalstis par pārejas pasākumiem, norādot sava lēmuma iemeslus.

Komisija pēc iespējas apspriežas ar ieinteresētajām personām un dalībvalstīm. Komisija pieņem savu atzinumu, norādot, vai dalībvalsts pasākumi ir pamatoti. Komisija informē visas dalībvalstis un ieinteresētās personas, ar kurām notikusi apspriešanās.

Attiecīgā gadījumā saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem vajadzīgos pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, tai skaitā to papildinot, attiecībā uz konkrēta ražojuma vai ražojumu grupas izņemšanu no tirdzniecības aprites, aizliegumu to laist tirgū un nodot ekspluatācijā vai attiecībā uz ierobežojumiem vai īpašām prasībām, kas šai nolūkā jānosaka. Nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ Komisija var izmantot 6. panta 5. punktā minēto steidzamības procedūru.

▼ **B***11. pants*▼ **M2**

1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, kuras tās izvirzījušas 9. pantā minēto procedūru izpildei, un par konkrētiem uzdevumiem, kuru izpilde šīm iestādēm ir uzdots, kā arī par identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* publicē izziņoto iestāžu sarakstu kopā ar to identifikācijas numuriem un uzdevumiem, kuru izpildei tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.

▼ **B**

2. Lai izraudzītu pilnvarošanai paredzētās iestādes, dalībvalstis piemēro obligātos kritērijus, kas ietverti 8. pielikumā. Iestādes, kas atbilst kritērijiem, kuri fiksēti attiecīgajos saskaņotajos standartos, uzskatāmas par tādām, kas atbilst attiecīgajiem obligātajiem kritērijiem.

▼ **M4**

Attiecīgā gadījumā, ņemot vērā tehnikas attīstību, saskaņā ar 6. panta 3. punktā noteikto regulatīvo procedūru pieņem sīki izstrādātus pasākumus, lai nodrošinātu šīs direktīvas 8. pielikumā noteikto kritēriju konsekventu piemērošanu, dalībvalstīm ieceļot pilnvarotās iestādes.

▼ **B**

3. Dalībvalsts, kas ir pilnvarojusi kādu iestādi, šo pilnvarojumu atsauc, ja tā konstatē, ka šī iestāde vairs neatbilst 2. punktā minētajiem kritērijiem. Par to tā tūlīt informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

4. Pilnvarotā iestāde un izgatavotājs vai viņa ► **M4** pilnvarotais pārstāvis ◀, savstarpēji vienojoties, nosaka 2., 3., 4. un 5. pielikumā minēto novērtējuma un verificēšanas darbību termiņus.

▼ **M4**

5. Pilnvarotā iestāde sniedz savai kompetentajai iestādei informāciju par visām izdotām, grozītām, papildinātām, apturētām, atsauktām vai noraidītām apliecībām un sniedz citām saskaņā ar šo direktīvu pilnvarotām iestādēm informāciju par apturētām, atsauktām vai noraidītām apliecībām, kā arī pēc pieprasījuma – par izsniegtām apliecībām. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma arī dara pieejamu jebkuru citu būtisku papildinformāciju.

6. Ja atbildīgā iestāde konstatē, ka ražotājs nav izpildījis vai vairs nepilda svarīgas šīs direktīvas prasības vai ka nebija pamata apliecību izdot, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, aptur vai atsauc izdoto apliecību, vai ierobežo tās darbību, izņemot gadījumu, ja ražotājs šīs prasības izpilda, veicot atbilstošus pielāgojumus.

Ja apliecība tiek apturēta vai atsaukta, vai tiek ierobežota tās darbība, kā arī gadījumos, ja vajadzīga kompetentās iestādes iesaistīšanās, pilnvarotā iestāde par to informē kompetento iestādi.

Dalībvalsts informē pārējās dalībvalstis un Komisiju.

7. Pilnvarotā iestāde pēc pieprasījuma sagādā visu atbilstošo informāciju un dokumentāciju, tostarp finanšu dokumentus, kas dalībvalstij vajadzīgi, lai pārbaudītu atbilstību 8. pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

▼ B*12. pants*

1. Uz ierīcēm, kas nav pagatavotas individuāli vai paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras uzskata par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, jābūt ►**M2** CE atbilstības marķējums ◀.

2. ►**M2** CE atbilstības marķējums ◀, kas parādīta 9. pielikumā, jābūt saskatāmai, salasāmai un neizdzēšamai uz steriliesaiņojuma un vajadzības gadījumā uz tirdzniecības iesaiņojuma, ja tāds ir, kā arī lietošanas pamācībā.

▼ M2

Aiz tā jāseko tās izziņotās iestādes identifikācijas numuram, kura atbild par 2., 4. un 5. pielikumā noteikto procedūru īstenošanu.

3. Aizliegts pie ierīcēm piestiprināt marķējumus, kas, pēc formas un nozīmes, var maldināt trešās personas. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie ierīces iepakojuma vai instrukciju lapiņas, ko pievieno ierīcei, ja vien tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.

▼ M4*13. pants*

Neskarot 7. pantu:

- a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti vai nav piestiprināts vispār, pārkāpjot šo direktīvu, ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;
- b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodrošinātu tās izņemšanu no tirgus saskaņā ar 7. pantā noteiktajām procedūrām.

Šie noteikumi ir spēkā arī tad, ja CE marķējums ir piestiprināts saskaņā ar šīs direktīvas procedūrām, taču nevietā, ražojumiem, uz kuriem šī direktīva neattiecas.

▼ B*14. pants***▼ M4**

Jebkuram lēmumam, kas pieņemts atbilstīgi šai direktīvai,

- a) lai atteiktu vai ierobežotu ierīces laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā, vai klīnisku pētījumu veikšanu;

vai

- b) atsauktu ierīces no tirgus,

sniedz pamatojumu. Šādu lēmumu nekavējoties paziņo ieinteresētajām pusēm un informē par pārsūdzības iespējām saskaņā ar konkrētā dalībvalstī spēkā esošajiem tiesību aktiem, kā arī pārsūdzībām noteiktajiem termiņiem.

▼ M1

Pirms iepriekšējā daļā minētā lēmuma pieņemšanas, ražotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim, kas ► **M4** ————— ◀, ir iespēja izteikt savu viedokli, izņemot gadījumus, kad tas nav iespējams sakarā ar veicamā pasākuma steidzamību.

▼ M4*15. pants*

1. Neskarot spēkā esošos valsts noteikumus un praksi attiecībā uz ārsta noslēpumu, dalībvalstis nodrošina, lai visiem šīs direktīvas piemērošanā iesaistītajiem dalībniekiem ir pienākums ievērot konfidencialitāti attiecībā uz jebkuru informāciju, kas iegūta, pildot savus pienākumus.

Tas neietekmē dalībvalstu un pilnvaroto iestāžu pienākumus attiecībā uz savstarpēju informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, nedz arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju, kas izriet no krimināltiesībām.

2. Par konfidenciālu nav uzskatāma šāda informācija:

- a) informāciju par personu reģistrāciju, kuras ir atbildīgas par ierīču laišanu tirgū saskaņā ar 10.a pantu;
- b) informāciju lietotājiem, kuru sniedzis ražotājs, pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs saistībā ar pasākumu atbilstīgi 8. pantam;
- c) izsniegtās, grozītās, papildinātās, apturētās vai atsauktās apliecībās ietvertu informāciju.

3. Saskaņā ar 6. panta 4. punktā minēto regulatīvo kontroles procedūru pieņem pasākumus šīs direktīvas nebūtisku elementu grozīšanai, tai skaitā to papildinot, attiecībā uz nosacījumu formulēšanu, saskaņā ar kuriem sabiedrībai ir pieejama informācija, kas nav minēta 2. punktā, un jo īpaši attiecībā uz ražotāju pienākumu sagatavot un kopsavilkumā veidā darīt pieejamu ar ierīci saistīto informāciju un datus.

15.a pants

Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai nodrošinātu, ka dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas gan savstarpēji, gan ar Komisiju un apmainās ar informāciju, kas vajadzīga šīs direktīvas vienādi piemērošanai.

Lai koordinētu šīs direktīvas vienādu piemērošanu, Komisija nodrošina, lai tiek organizēta pieredzes apmaiņa starp kompetentajām iestādēm, kas atbildīgas par tirgus uzraudzību.

Neskarot šīs direktīvas noteikumus, sadarbību var veidot, īstenojot starptautiskā līmenī izveidotas iniciatīvas.

▼ B*16. pants*

1. Līdz 1992. gada 1. jūlijam dalībvalstis pieņem un publicē tādus normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šo direktīvu. Par to tās tūdaļ informē Komisiju.

Tās piemēro šādus aktus no 1993. gada 1. janvāra.

▼B

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus tos savu tiesību aktus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.
3. Līdz 1994. gada 31. decembrim dalībvalstis ļauj laist tirgū un nodot ekspluatācijā ierīces, kas atbilst normām, kuras šo valstu teritorijā ir spēkā 1992. gada 31. decembrī.

17. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

▼B1. *PIELIKUMS***PAMATPRASĪBAS**

I. VISPĀRĒJAS PRASĪBAS

1. Ierīcēm jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, ka, implantējot tās atbilstīgi izstrādātajiem nosacījumiem un mērķiem, to lietošana neapdraud pacientu klīnisko stāvokli vai drošību. Tās nekādi nedrīkst apdraudēt personas, kas tās implantē, vai, atkarībā no apstākļiem, citas personas.
2. Ierīcēm jāveic darbības, ko paredzējis to izgatavotājs, proti, šīm ierīcēm jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, lai tās derētu vienai vai vairākām funkcijām, kas minētas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, kā viņš paredzējis.
3. Šā pielikuma 1. un 2. daļā minētos parametrus un darbības nedrīkst patvaļīgi iespaidot tiktāl, lai apdraudētu pacientu vai, atkarībā no apstākļiem, citu personu klīnisko stāvokli un drošību ierīces ekspluatācijas laikā, ko tai paredzējis izgatavotājs, ja ierīce, to lietojot normālos apstākļos, ir pakļauta spriedzēm.
4. Ierīces jāprojektē, jāizgatavo un jāiesaiņo tā, lai izgatavotāja paredzētie glabāšanas un pārvadāšanas apstākļi (temperatūra, mitrums u.c.) nelabvēlīgi neiespaidotu to parametrus un darbības.
5. Nekāda blakusiedarbība vai nevēlami apstākļi nedrīkst pārsniegt pieļaujamās robežas, ņemot vērā to, kādām darbībām ierīce paredzēta.

▼M4

- 5.a Lai uzskatāmi apliecinātu atbilstību pamatprasībām, saskaņā ar 7. pielikumu jāveic arī klīniskais izvērtējums.

▼B

II. PRASĪBAS, KAS ATTIECAS UZ PROJEKTĒŠANAS UN IZGATAVOŠANAS STADIJU

6. Ierīču projektēšanas un izgatavošanas risinājumiem, ko izmantojis izgatavotājs, jāatbilst tādiem drošības principiem, kuros ņemti vērā nozares jaunākie sasniegumi.
7. Implantējamas ierīces jāprojektē, jāizgatavo un jāiesaiņo vienreizējas lietošanas iesaiņojumā atbilstīgi piemērotām procedūrām, lai nodrošinātu to, ka, laižot tirgū, tās ir sterilas un, ievērojot izgatavotāja norādītos glabāšanas un pārvadāšanas nosacījumus, tām tādām jāpaliek tīkme, kamēr iesaiņojumu noņem un tās implantē.
8. Ierīces jāprojektē un jāizgatavo tā, lai cik vien iespējams novērstu vai samazinātu:
 - iespējamību gūt ievainojumus to fizisko īpašību, arī izmēru dēļ,
 - iespējamu apdraudējumu, ko var radīt enerģijas avotu izolācija, strāvas noplūde un ierīču pārkaršana,
 - iespējamu apdraudējumu, ko rada paredzami vides apstākļi, piemēram, magnētiski lauki, elektriski lauki, elektrostatiska izlāde, spiediens vai spiediena un paātrinājuma maiņas,
 - iespējamu apdraudējumu, kas saistās ar ārstēšanu, jo īpaši tādu, ko rada defibrilatoru vai augstfrekvences ķirurģiska aprīkojuma lietošana,

▼ **M4**

- iespējama apdraudējumu, kas saistās ar ierīcē iekļautu radioaktīvu vielu jonizējošo starojumu, atbilstīgi drošības prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvā 96/29/Euratom (1996. gada 13. maijs), kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām ⁽¹⁾, un Padomes Direktīvā 97/43/Euratom (1997. gada 30. jūnijs), ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu ⁽²⁾.

▼ **B**

- iespējama apdraudējumu, ko var radīt tas, ka nav iespējama ierīces apkoпе un kalibrēšana, tai skaitā:
 - pārmērīga strāvas noplūde,
 - izmantoto materiālu nolietošanās,
 - ierīces ģenerēts pārmērīgs karstums,
 - mērierīču vai kontroles ierīču precizitātes mazināšanās.
9. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai nodrošinātu tos parametrus un darbības, kas minētas I daļā “Vispārējās prasības”, īpašu uzmanību pievēršot:
- izmantoto materiālu izvēlei, jo sevišķi attiecībā uz toksiskumu,
 - izmantoto materiālu un ķermeņa audu, šūnu un šķidrumu savstarpējai saderībai, ņemot vērā ierīces paredzamo lietojumu,
 - ierīču saderībai ar vielām, ko dozēt un dot tās ir paredzētas,
 - savienojumu kvalitātei, jo sevišķi ņemot vērā drošumu,
 - enerģijas avota drošumam,
 - vajadzības gadījumā nodrošinot to, ka no tām nav iespējama noplūde,
 - programmēšanas un kontroles sistēmu, arī programmatūras, pareizai darbībai. ► **M4** Attiecībā uz ierīcēm, kurās ietilpst programmatūra vai kas ir medicīnas programmatūra, programmatūra jāvalidē saskaņā ar nozares jaunākajiem sasniegumiem, ņemot vērā attīstības dzīves cikla principu, riska pārvaldību, validāciju un apstiprināšanu. ◀

▼ **M4**

10. Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir viela, kas, atsevišķi lietojot, ir uzskatāma par zālēm Direktīvas 2001/83/EK 1. panta nozīmē un kas var iedarboties uz cilvēku, palīdzot ierīcei sasniegt vēlamu rezultātu, šīs vielas kvalitāte, drošums un lietderība ir jāpārbauda pēc analogijas ar Direktīvas 2001/83/EK I pielikumā paredzētajām metodēm.

Attiecībā uz pirmajā daļā minētajām vielām pilnvarotā iestāde pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīnas ierīces sastāvdaļu un ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku pieprasa zinātnisku atzinumu par šīs vielas kvalitāti un drošumu vienai no dalībvalstu izraudzītajām kompetentajām iestādēm vai Eiropas Zāļu aģentūrai (*EMA*), kas rīkojas jo īpaši ar savas komitejas starpniecību atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 726/2004 ⁽³⁾, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot vielu medicīnas ierīcē. Sniedzot atzinumu, kompetentā iestāde vai *EMA* ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde.

⁽¹⁾ OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.). Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 1901/2006.

▼ **M4**

Ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir cilvēka asins atvasinājums, pilnvarotā iestāde pēc lietderības pārbaudes attiecībā uz šo vielu kā medicīnas ierīces sastāvdaļu un ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku pieprasa zinātnisku atzinumu *EMEA*, kas rīkojas jo īpaši ar savas komitejas starpniecību, par šīs vielas kvalitāti un drošumu, tai skaitā par klīnisko ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, iestrādājot cilvēka asins atvasinājumu medicīnas ierīcē. Sniedzot atzinumu, *EMEA* ņem vērā ražošanas procesu un datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde.

Ja palīgvielā, kas iestrādāta medicīnas ierīcē, ir veiktas izmaiņas, jo īpaši saistībā ar tās izgatavošanas procesu, pilnvaroto iestādi informē par izmaiņām un apspriežas ar attiecīgo zāļu jomā kompetento iestādi (proti, ar sākotnējās apspriedēs iesaistīto iestādi), lai apstiprinātu to, ka tiek saglabāta palīgvielas kvalitāte un drošums. Kompetentā iestāde ņem vērā datus par vielas iestrādāšanas ierīcē lietderību, kā to noteikusi pilnvarotā iestāde, lai nodrošinātu, ka izmaiņām nav negatīvas ietekmes uz paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu ierīcei.

Ja attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes (proti, sākotnējās apspriedēs iesaistītās iestādes) rīcībā ir informācija par palīgvielu, kura var ietekmēt paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīnas ierīcei, tā sazinās ar pilnvaroto iestādi neatkarīgi no tā, vai attiecīgā informācija ietekmē vai neietekmē paredzamo ieguvumu un riska attiecību, kas veidosies, pievienojot vielu medicīnas ierīcei. Pilnvarotā iestāde ņem vērā atjaunināto zinātnisko atzinumu, pārskatot savu atbilstības novērtējuma procedūras vērtējumu.

▼ **B**

11. Uz ierīcēm un vajadzības gadījumos uz to sastāvdaļām jābūt to apzīmējumiem, lai, atklājoties iespējamam apdraudējumam, ko var radīt ierīces un to sastāvdaļas, būtu iespējams veikt visus vajadzīgos pasākumus.
12. Uz ierīcēm jābūt kodam, lai tās un to izgatavotājus varētu nepārprotami noskaidrot (jo īpaši ierīces tipu un izgatavošanas gadu); vajadzības gadījumā šim kodam jābūt izlasāmam bez ķirurģiskas operācijas.
13. Ja uz ierīces vai tās piederumiem ir ierīces lietošanas instrukcija vai zīmju virkne, kas norāda darbināšanas vai regulēšanas parametrus, šādi informācijai jābūt tādi, ko saprot lietotāji un vajadzības gadījumā slimnieki.
14. Uz katras ierīces jābūt šādiem skaidri salasāmiem un neizdzēšamiem datiem, vajadzības gadījumā – visiem skaidri pazīstamu simbolu izskatā:
 - 14.1. Uz sterilā iesaiņojuma jābūt:
 - sterilizācijas metodei,
 - norādei, ka iesaiņojums ir sterils,
 - izgatavotāja vārdam vai nosaukumam un adresei,
 - ierīces aprakstam,
 - ja ierīce ir domāta klīniskiem pētījumiem, vārdiem: “tikai klīniskiem pētījumiem”,
 - ja ierīce ir izgatavota pēc pasūtījuma, vārdiem “izgatavots pēc pasūtījuma”,
 - oficiālam apliecinājumam, ka implantējamā ierīce ir sterila,
 - izgatavošanas mēnesim un gadam,
 - norādītam termiņam, kādā ir droši implantēt ierīci.

▼ B

14.2. Uz tirdzniecības iesaiņojuma jābūt:

▼ M4

- ražotāja vārdam (nosaukumam) un adresei, kā arī pilnvarotā pārstāvja vārdam (nosaukumam) un adresei, ja ražotājam nav Kopienā reģistrētas uzņēmējdarbības vietas,

▼ B

- ierīces aprakstam,
- norādei par to, kam ierīce paredzēta,
- svarīgākajiem tās lietojuma parametriem,
- ja ierīce ir domāta klīniskiem pētījumiem, vārdiem: “tikai klīniskiem pētījumiem”,
- ja ierīce izgatavota pēc pasūtījuma, vārdiem “izgatavots pēc pasūtījuma”,
- oficiālam apstiprinājumam, ka implantējamā ierīce ir sterila,
- izgatavošanas mēnesim un gadam,
- norādītam termiņam, kādā ir droši implantēt ierīci,
- ierīces pārvadāšanas un glabāšanas nosacījumi,

▼ M4

- ja tā ir ierīce 1. panta 4.a punkta nozīmē, – norādei, ka ierīce satur cilvēka asins atvasinājumu.

▼ B

15. Katrai ierīcei, kas laista tirgū, jābūt pievienotai lietošanas pamācībai ar šādai informācijai:

- gads, kad piešķirta atļauja ierīci marķēt ar ► **M2** CE marķējums ◀,
- 14. punkta 1. un 2. apakšpunktā minētā informācija izņemot astotajā un devītajā ievilkumā minēto,
- 2. iedaļā minētās darbības, kā arī jebkāda nevēlama blakusiedarbība,
- informācija, kas ļauj ārstam izvēlēties piemērotu ierīci, kā arī attiecīgo programmatūru un piederumus,
- pamācība, lai ārsti un atsevišķos gadījumos pacienti varētu pareizi lietot ierīces, to piederumus un programmatūru, kā arī informāciju par ierīču pārbaudi un izmēģinājumu iedabu, apjomu un laiku, kā arī vajadzības gadījumā to apkopi,
- informācija, kas vajadzības gadījumos ļauj izvairīties no konkrēta apdraudējuma, ko var radīt ierīces implantācija,
- informācija par iespējamu savstarpēju kavēšanu⁽¹⁾, ko implantētas ierīces var radīt konkrētas izmeklēšanas vai ārstēšanas laikā,
- vajadzīgās instrukcijas gadījumā, ja sterilais iesaiņojums ir bojāts, un, atsevišķos gadījumos, piemērotu atkārtotas sterilizācijas metožu izklāsts,
- vajadzības gadījumā norāde, ka ierīci var atkārtoti lietot tikai tad, ja tā uz izgatavotāja atbildību ir atjaunota un atbilst pamatprasībām.

Pamācībā jābūt arī tādiem datiem, lai ārsti varētu informēt slimniekus par kontraindikācijām un veicamiem piesardzības pasākumiem. Pamācībā noteikti jābūt šādiem datiem:

- informācijai par enerģijas avota kalpošanas laiku,

⁽¹⁾ “iespējama savstarpēja kavēšana” nozīmē izmeklēšanā vai ārstēšanā izmantojamu instrumentu nelabvēlīgu iedarbību uz ierīci un otrādi.

▼ B

- kādi piesardzības pasākumi veicami, ja ierīces darbībā notiek pārmaiņas,
- kādi piesardzības pasākumi jāveic, ja uz ierīci iedarbojas reāli paredzami vides apstākļi, magnētiski lauki, ārēji elektriski lauki, elektrostatiska izlāde, spiediens vai spiediena un paātrinājuma maiņas u.c.,
- pietiekamai informācijai par zālēm, ko paredzēts dot ar attiecīgo ierīci,

▼ M4

- lietošanas pamācības izdošanas vai pēdējās pārskatīšanas datums.

▼ B

16. Apliecinājumam, ka ierīce, parastos apstākļos lietota, parametru un funkciju ziņā atbilst prasībām, kas minētas I iedaļā “Vispārējas prasības”, un, ka vērtējot tās blakusiedarbības vai nevēlamu iedarbību, jāpamatojas uz klīniskiem datiem, kas iegūti saskaņā ar 7. pielikumu.

▼ B2. *PIELIKUMS***EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA**
(Pilnīgas kvalitātes nodrošināšanas sistēma)

1. Izgatavotāji piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ražojumu izstrādei, ražošanai un pilnīgai pārbaudei, kā precizēts 3. un 4. daļā, un uz ko attiecas EK uzraudzība, kas precizēta 5. daļā.
2. Atbilstības deklarācija ir procedūra, ar ko izgatavotāji, kas izpildījuši saistības, ko uzliek 1. daļa, garantē un oficiāli paziņo, ka attiecīgie ražojumi atbilst tām šīs direktīvas prasībām, kuras uz tiem attiecas.

▼ M2

Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, piestiprina CE marķējumu saskaņā ar 12. pantu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.

▼ M4

Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākām medicīnas ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar ražojuma nosaukumu, ražojuma kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un deklarācija jāglabā pie ražotāja.

▼ M2

CE marķējumam pievieno atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numuru.

▼ B

3. **Kvalitātes nodrošināšanas sistēma**
- 3.1. Izgatavotāji iesniedz pilnvarotai iestādei lūgumu izvērtēt viņu kvalitātes nodrošināšanas sistēmas.

Pieteikums ietver:

- visu vajadzīgo informāciju par tās kategorijas ražojumiem, ko paredz izgatavot,
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,
- apņemšanos izpildīt saistības, ko uzliek apstiprināta kvalitātes nodrošinājuma sistēma,
- apņemšanos uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu,
- ► **M4** ražotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu, tai skaitā saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem. ◀ Tā uzliek izgatavotājam pienākumu šādus negadījumus operatīvi darīt zināmus kompetentām iestādēm:
 - i) katru kādas ierīces parametru vai darbības pasliktināšanos un visas neprecizitātes tās lietošanas pamācībā, kuras varētu izraisīt vai ir izraisījušas kāda pacienta nāvi vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;
 - ii) visus tehniskus vai medicīniskus apsvērumus, kuru dēļ izgatavotājs kādu ierīci izņēmis no tirgus.

- 3.2. Kvalitātes nodrošināšanas sistēmai jāpanāk, lai ražojumi atbilstu tām šīs direktīvas prasībām, kas uz tiem attiecas visos posmos no izstrādes līdz pēdējām pārbaudēm.

▼ B

Visas kvalitātes nodrošināšanas sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus izgatavotāji dokumentē sistemātiski un kārtīgi, rakstiski fiksējot pārbaudes principus un veicamās procedūras. Šai kvalitātes sistēmas dokumentācijai vienmēr jāļauj vienādi tulkot tādas kvalitātes nodrošinājuma principus un procedūras kā kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus. ► **M4** Tajā iekļauj jo īpaši šīs iedaļas 3. punkta c) apakšpunktā minēto procedūru rezultātā sagatavoto atbilstošu dokumentāciju, datus un pierakstus. ◀

Cita starpā tajos pietiekami sīki apraksta:

- a) izgatavotāja kvalitātes mērķus;
- b) uzņēmuma struktūru un jo īpaši:
 - organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un viņu organizatoriskās pilnvaras jautājumos, kas attiecas uz izstrādņu un ražojumu kvalitāti,
 - metodes, ar ko pārbauga kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības efektivitāti un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo izstrādņu un ražojumu kvalitāti, kā arī kontrolēt, kuri ražojumi neatbilst izvirzītajām prasībām,

▼ M4

- ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu un/vai galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona, – kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes, un jo īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta;

▼ B

- c) pārbaudes procedūras ražojumu izstrādņu pārraudzībai un pārbaudei un, jo īpaši:
 - sīku projekta, tostarp tajā piemērojamo standartu aprakstu, kā arī to risinājumu aprakstu, kuri izmantoti, lai ražojumi atbilstu pamatprasībām, ja tikai daļēji piemēro standartus, kas minēti 5. pantā,
 - projektēšanas, procesu un sistemātisko darbību kontroles un pārbaudes paņēmienus, ko lieto, ražojumus izstrādājot,

▼ M4

- paziņojumu, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minētā viela vai cilvēka asins atvasinājums, un informāciju par šai sakarā veiktām pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai novērtētu vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku,
- pirmsklīnisko izvērtējumu,
- klīnisko izvērtējumu atbilstīgi 7. pielikumam;

▼ B

- d) kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši:
 - procesu un procedūras, ko izmantos, jo īpaši attiecībā uz ierīču sterilizāciju, pārdošanu un attiecīgo dokumentāciju,
 - ražojuma identifikācijas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina, visos izgatavošanas posmos izmantojot rasējumus, sīkus tehniskus aprakstus vai citu attiecīgu dokumentāciju visos izgatavošanas posmos;
- e) pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās veicamās pārbaudes un izmēģinājumus, to biežumu un izmantojamās iekārtas.

- 3.3. Ciktāl tas nav pretrunā ar šīs direktīvas 13. pantu, pilnvarotas iestādes veic kvalitātes nodrošināšanas sistēmu revīzijas, lai noteiktu, vai tās atbilst prasībām, kas minētas 3. daļas 2. punktā. Tā uzskata, ka kvalitātes nodrošinājuma sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

▼ B

Grupā, kam uzticēta izvērtēšana, ir vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. ► **M4** Vērtēšanā ietilpst arī ražošanas procesa pārbaude ražotāja telpās un pienācīgi pamatotos gadījumos – ražošanas procesa pārbaude ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. ◀

Lēmumu izgatavotājam paziņo pēc pēdējās apskates. Lēmumā ir ietverti arī kontroles secinājumi un argumentēts vērtējums.

- 3.4. Pilnvaroto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, izgatavotājs informē par visiem iecerētiem grozījumiem kvalitātes nodrošinājuma sistēmā.

Pilnvarotā iestāde izvērtē ierosinātās modifikācijas un pārbauda, vai šādi modificēta kvalitātes nodrošināšanas sistēma atbilst 3. daļas 2. punktā minētajām prasībām; lēmumu tā paziņo izgatavotājam. Šajā lēmumā ir secinājumi par kontroli un argumentēts vērtējums.

4. Ražojuma projekta izskatīšana

- 4.1. Papildus pienākumiem, kas izgatavotājam jāpilda saskaņā ar 3. iedaļu, izgatavotājam jāiesniedz lūgums izskatīt dokumentāciju tiem ražojumiem, ko viņš plāno izgatavot un kas atbilst 3. daļas 1. punktā minētajai kategorijai.

- 4.2. ► **M4** Iesniegumā apraksta attiecīgā ražojuma projektu, izgatavošanas procesu un funkcijas, un tam pievieno dokumentus, kas nepieciešami, lai novērtētu, vai ražojums atbilst šīs direktīvas prasībām, jo īpaši 2. pielikuma 3.2. iedaļas trešās daļas c) un d) apakšpunkta prasībām. ◀

Tajā cita starpā ir:

- projekta sīks apraksts, ieskaitot piemērotos standartus,
- to piemērošanai vajadzīgie pierādījumi, jo īpaši tad, ja 5. pantā minētie standarti ir piemēroti tikai daļēji. Šajos pierādījumos jāiekļauj to atbilstīgo pārbaudžu iznākumi, kuras veicis izgatavotājs vai kas veiktas viņa uzdevumā,
- akts par to, vai ierīces sastāvdaļa ir vai nav kāda no 1. pielikuma 10. iedaļā minētām vielām, kas kopā ar ierīci var kļūt bioloģiski izmantojama, kā arī dati par veiktajiem attiecīgajiem izmēģinājumiem,
- 7. pielikumā minētais klīniskais ► **M4** izvērtējums ◀,
- lietošanas pamācības uzmetums.

- 4.3. Pilnvarotā iestāde izskata iesniegumu un, ja ražojums atbilst šīs direktīvas attiecīgajiem noteikumiem, izsniedz iesniedzējam EK konstrukcijas pārbaudes apliecību. Pilnvarotā iestāde var prasīt, lai iesniegumam pievieno datus par citām pārbaudēm vai papildu pierādījumus, lai varētu izvērtēt atbilstību šīs direktīvas prasībām. Apliecībā ir pārbaudes secinājumi, derīguma nosacījumi, dati, kas vajadzīgi, lai atšķirtu apstiprinātus projektus, un vajadzības gadījumā, ražojuma paredzētā lietojuma apraksts.

▼ M4

Attiecībā uz 1. pielikuma 10. iedaļas otrajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotā iestāde par minētajā daļā aplūkotajiem aspektiem pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar kādu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar *EMEA*. Kompetentās valsts iestādes vai *EMEA* atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Ierīces dokumentācijā jāiekļauj arī kompetentās valsts iestādes vai *EMEA* zinātniskais atzinums. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver šajā konsultācijā paustos viedokļus. Savu galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei.

▼ M4

Direktīvas 1. pielikuma 10. iedaļas trešajā daļā minēto ierīču dokumentācijā jāiekļauj arī *EMEA* zinātniskais atzinums. Atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver *EMEA* atzinumu. Pilnvarotā iestāde neizsniedz apliecību, ja *EMEA* zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Savu galīgo lēmumu tā paziņo *EMEA*.

▼ B

- 4.4. Pilnvaroto iestādi, kas izsniegusi EK konstrukcijas pārbaudes apliecību, iesniedzēs informē par visām apstiprinātā projekta modifikācijām. Modifikācijas, ko izdara apstiprinātajā izstrādņē, atsevišķi jāapstiprina pilnvarotajā iestādē, kas izsniegusi EK konstrukcijas pārbaudes apliecību, ja šādas modifikācijas var iespaidot atbilstību šīs direktīvas pamatprasībām vai paredzētajiem ražojuma lietošanas nosacījumiem. Šo papildu atļauju izsniedz kā pielikumu EK konstrukcijas pārbaudes apliecībām.

5. Uzraudzība

- 5.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt to, ka izgatavotājs kārtīgi pilda pienākumus, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošināšanas sistēma.
- 5.2. Izgatavotājs ļauj pilnvarotajai iestādei veikt visas vajadzīgās apskates un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, jo īpaši:

— kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentāciju,

▼ M4

— kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijā iekļauto informāciju par projektēšanu, piemēram, analīzi, aprēķinu, pārbaudi, pirmsklīniskās un klīniskās izpētes rezultātus, attiecīgā gadījumā – pārdotu ierīču klīniskās uzraudzības plānu u. c.,

▼ B

— datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ierīču izgatavošanu, piemēram, ziņojumus par apskatēm, pārbaudēm, standartizāciju/kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju u.c.

- 5.3. Pilnvarotās iestādes regulāri veic atbilstīgas apskates un vērtē to, kā izgatavotāji piemēro apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un novērtējumus piesūta izgatavotājiem.
- 5.4. Turklāt pilnvarotās iestādes bez brīdinājuma var ierasties pie izgatavotājiem un piesūta viņiem ziņojumus par apskatēm.

▼ M2**6. Administratīvie noteikumi****▼ M4**

- 6.1. Vismaz piecpadsmit gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas dienas ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis glabā valsts iestādēm pieejamus šādus dokumentus:

— atbilstības deklarāciju,

— šā pielikuma 3.1. iedaļas otrajā ievilkumā minēto dokumentāciju, un jo īpaši 3.2. iedaļas otrajā daļā norādītos dokumentus, datus un pierakstus,

— pielikuma 3.4. iedaļā minētos grozījumus,

— pielikuma 4.2. iedaļā minēto dokumentāciju,

— pielikuma 3.4., 4.3., 5.3. un 5.4. iedaļā norādītos pilnvarotās iestādes lēmumus un ziņojumus.

▼ M2

- 6.2. Pēc pieprasījuma izziņotā iestāde nodrošina pārējām izziņotajām iestādēm un kompetentajai iestādei visu attiecīgo informāciju, par kvalitātes sistēmu apstiprinājumiem, to atteikumiem vai anulēšanu.

▼ **M4**

7. Piemērošana attiecībā uz 1. panta 4.a punktā minētajām ierīcēm.

Ražotājs informē pilnvaroto iestādi par katras 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un par ierīcē izmantoto cilvēka asins atvasinājumu partijas ražošanas pabeigšanu nosūta tai oficiālu apliecību, kuru izsniegusi valsts laboratorija, ko dalībvalsts šim mērķim noteikusi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

▼B3. *PIELIKUMS***EK MODEĻA PĀRBAUDE**

1. EK modeļa pārbaude ir procedūra, ar ko pilnvarota iestāde apliecina to, ka paredzēto ražošanu reprezentatīvie paraugi atbilst attiecīgām šīs direktīvas prasībām.
2. Iesniegumu ar lūgumu veikt EK modeļa pārbaudi pilnvarotai iestādei iesniedz izgatavotājs vai viņa pilnvarots Kopienā reģistrēts pārstāvis.

Iesniegumā ir:

- izgatavotāja vārds vai nosaukums un adrese, kā arī pilnvarotā pārstāvja vārds vai nosaukums un adrese, ja lūgumu iesniedz pilnvarots pārstāvis,
- rakstisks apliecinājums, ka šāds lūgums nav iesniegts nevienai citai pilnvarotai iestādei,
- 3. daļā aprakstītā dokumentācija, kas vajadzīga, lai varētu izvērtēt, kā konkrēto ražošanu reprezentatīvais paraugs (turpmāk "tips") atbilst šīs direktīvas prasībām.

Iesniedzējs "tipu" nodod pilnvarotajai iestādei. Vajadzības gadījumā pilnvarotā iestāde var lūgt papildu paraugus.

3. Dokumentācijai jāsniedz skaidrs priekšstats par izstrādni, ražošanas izgatavošanu un darbību. Dokumentācijā ietverta šāda informācija:

▼M4

- vispārīgs ražošanas, tai skaitā visu plānoto variantu, un paredzētā pielietojuma veida(-u) apraksts,

▼B

- projekta rasējumi, paredzētās izgatavošanas metodes, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības ķēžu u.c. diagrammas,
- apraksti un skaidrojumi, kas vajadzīgi, lai izprastu minētos rasējumus un diagrammas, kā arī ražošanas darbību,
- 5. pantā minēto pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts un apraksts tiem risinājumiem, kas izvēlēti, lai izstrādne atbilstu pamatprasībām, ja 5. pantā minētie standarti nav piemēroti,

▼M4

- projektēšanas aprēķinu, riska analīzes, pētījumu un veikto tehnisko pārbaužu u. c. rezultāti,
- paziņojums, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minēta viela vai cilvēka asins atvasinājums, un informāciju par šai sakarā veiktām pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai novērtētu vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku,
- pirmsklīniskais izvērtējums,
- klīniskais izvērtējums, kas minēts 7. pielikumā,
- lietošanas pamācības uzmetums.

▼B

4. Pilnvarotā iestāde:
 - 4.1. izskata un izvērtē dokumentāciju un pārliecinās par to, ka tips izgatavots saskaņā ar šo dokumentāciju; tā arī reģistrē elementus, kas izstrādāti saskaņā ar 5. pantā minētajiem piemērojamajiem standartiem, kā arī elementus, kuru projektos nav ņemti vērā attiecīgie minētie standarti;
 - 4.2. veic vai ir veikusi attiecīgās apskates un pārbaudes, kas vajadzīgas, lai pārliecinātos par to, ka izgatavotāja izvēlētie risinājumi atbilst šīs direktīvas pamatprasībām, ja nav piemēroti 5. pantā minētie standarti,

▼ B

- 4.3. veic vai ir veikusi attiecīgās pārbaudes un apskates, kas vajadzīgas, lai pārlicinātos par to, ka faktiski ir piemēroti attiecīgie standarti, ko izgatavotājs ir paredzējis piemērot;
- 4.4. vienojas ar pretendentu par to, kur notiks vajadzīgās apskates un pārbaudes.
5. Ja tips atbilst šīs direktīvas prasībām, pilnvarotā iestāde pretendentam izsniedz EK modeļa pārbaudes apliecību. Apliecībā ir izgatavotāja vārds vai nosaukums un adrese, pārbaudes secinājumi, apliecības derīguma nosacījumi un informācija, kas vajadzīga, lai varētu pazīt apstiprināto tipu.
Svarīgāko dokumentāciju pievieno apliecībai, un pilnvarotā iestāde glabā vienu tās eksemplāru.

▼ M4

Attiecībā uz 1. pielikuma 10. iedaļas otrajā daļā minētajām ierīcēm pilnvarotā iestāde par minētajā daļā aplūkotajiem aspektiem pirms lēmuma pieņemšanas apspriežas ar kādu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis izraudzījušās saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai ar *EMEA*. Kompetentās valsts iestādes vai *EMEA* atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Ierīces dokumentācijā jāiekļauj arī kompetentās valsts iestādes vai *EMEA* zinātniskais atzinums. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver šajā apspriedē paustos viedokļus. Savu galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Direktīvas 1. pielikuma 10. iedaļas trešajā daļā minēto ierīču dokumentācijā jāiekļauj arī *EMEA* zinātniskais atzinums. Atzinumu sagatavo 210 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Pieņemot lēmumu, pilnvarotā iestāde rūpīgi apsver *EMEA* atzinumu. Pilnvarotā iestāde neizsniedz apliecību, ja *EMEA* zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs. Savu galīgo lēmumu tā paziņo *EMEA*.

▼ B

6. Pilnvaroto iestādi, kas izdevusi EK modeļa pārbaudes apliecību, pretendents informē par visām apstiprinātā ražojuma modifikācijām.
Apstiprinātā ražojuma modifikācijām arī jāsaņem tās pilnvarotās iestādes atļauja, kura izdevusi EK modeļa pārbaudes apliecību, ja šādi pārveidojumi var iespaidot atbilstību pamatprasībām vai paredzētajiem ražojuma lietošanas nosacījumiem. Šādu jaunu atļauju vajadzības gadījumā izsniedz kā papildinājumu pirmajai EK modeļa pārbaudes apliecībai.

▼ M2

7. **Administratīvie noteikumi**
 - 7.1. Pēc pieprasījuma jebkura izziņotā iestāde nodrošina pārējām izziņotajām iestādēm un kompetentajai iestādei visu attiecīgo informāciju par EK tipa pārbaudes sertifikātu un to pielikumu izdošanu, atteikumiem vai anulēšanu.
 - 7.2. Citas izziņotās iestādes var saņemt EK tipa pārbaudes sertifikātu un/vai to pielikumu kopijas. Sertifikātu pielikumus pārējās izziņotās iestādes saņem pēc pamatota pieprasījuma iesniegšanas un izgatavotāja informēšanas.
 - 7.3. Ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis EK tipa pārbaudes sertifikātus un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā ► **M4** piecpadsmit gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas dienas ◀.

▼ M4

▼ **M2**4. *PIELIKUMS***EK VERIFIKĀCIJA**

1. EK verifikācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, nodrošina un deklarē ražojumu, uz kuriem attiecas 3. iedaļas noteikumi, atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tiem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām.
2. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu ražojumu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tiem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, pie katra ražojuma piestiprina CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.
3. Pirms izgatavošanas sākuma izgatavotājs sagatavo dokumentus, kas nosaka ražošanas procesus, īpaši tos, kas saistīti ar sterilizāciju, kā arī ietver visus parastos, iepriekš noteiktos noteikumus, kuri jāizpilda, lai nodrošinātu ražošanas vienveidību un ražojumu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajām šīs direktīvas prasībām.
4. Izgatavotājs uzņemas izveidot un pastāvīgi atjaunināt pēc ► **M4** pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu, tai skaitā saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem ◀. Šīs saistības ietver izgatavotāja pienākumu nekavējoties pēc uzzināšanas informēt kompetentās iestādes par:
 - i) jebkurām izmaiņām raksturlielumos vai darbībā un jebkurām neprecizitātēm ierīces instrukciju lapiņā, kuras var izraisīt vai var būt izraisījušas pacienta nāvi vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;
 - ii) jebkuru tehnisku vai medicīnisku apsvērumu, kura dēļ izgatavotājs ierīci izņem no tirgus.
5. Izziņotā iestāde izdara attiecīgās pārbaudes un testus, lai noteiktu ražojuma atbilstību šīs direktīvas prasībām, pamatojoties uz ražojuma statistisku pārbaudi, kā noteikts 6. iedaļā. Izgatavotājam jāpilnvaro izziņotā iestāde saskaņā ar 3. iedaļu veikto pasākumu efektivitātes vērtēšanai, ja vajadzīgs, izdarot revīziju.
6. **Statistiskā verifikācija**
 - 6.1. Izgatavotāji nodod ražojumus vienādās partijās un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu izgatavoto partiju vienādību.
 - 6.2. No katras partijas ņem paraugu pēc nejaušās izlases. Katru paraugā ietilpstošo ražojumu pārbauda un testē atsevišķi, kā noteikts 5. pantā minētajā(-os) standartā(-os), vai izdarot līdzvērtīgus testus, lai verificētu to atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un atkarībā no tā noteiktu, vai partija jāpieņem vai jānoraida.

▼ **M4**

- 6.3. Ražojumu statistiskās kontroles pamatā ir kritēriji un/vai mainīgie lielumi – paraugu ņemšanas sistēmu darbības parametri –, kas nodrošina augsta līmeņa drošību un darbību atbilstīgi jaunākajiem sasniegumiem. Paraugu ņemšanas sistēmas veido, pamatojoties uz 5. pantā noteiktajiem saskaņotajiem standartiem un ņemot vērā attiecīgo ražojumu kategoriju konkrētās īpašības.

▼ M2

- 6.4. Partijas pieņemšanas gadījumā izziņotā iestāde piestiprina tās identifikācijas numuru vai nodrošina tā piestiprināšanu pie katra ražojuma un atbilstīgi izdarītajiem testiem sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. Visus šīs sērijas/partijas ražojumus drīkst piedāvāt tirgū, izņemot tos paraugā ietilpstošos ražojumus, kuri atzīti par neatbilstīgiem.

Atteikuma gadījumā izziņotā iestāde veic attiecīgus pasākumus, lai novērstu šīs sērijas/partijas laišanu tirgū. Biežu atteikumu gadījumā izziņotā iestāde var pārtraukt statistisko verifikāciju.

Izgatavotājs drīkst uz izziņotās iestādes atbildību piestiprināt pēdējās identifikācijas numuru izgatavošanas procesā.

- 6.5. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim jābūt gatavam pēc pieprasījuma uzrādīt izziņotās iestādes atbilstības sertifikātus.

▼ M4

7. Piemērošana attiecībā uz 1. panta 4.a punktā minētajam ierīcēm.

Ražotājs informē pilnvaroto iestādi par katras 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un par ierīcē izmantoto cilvēka asins atvasinājumu partijas ražošanas pabeigšanu nosūta tai oficiālu apliecību, kuru izsniegusi valsts laboratorija, ko dalībvalsts šim mērķim noteikusi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

▼ B5. *PIELIKUMS***EK DEKLARĀCIJA PAR ATBILSTĪBU TIPAM****(ražošanas kvalitātes apliecinājums)**

1. Izgatavotājs piemēro kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kas apstiprināta ražojumu izgatavošanai, un veic attiecīgo ražojumu galīgo pārbaudi, kā noteikts 3. daļā; uz viņu attiecas 4. daļā minētā uzraudzība.
2. Šī atbilstības deklarācija pieder pie procedūras, ar ko izgatavotājs, kas izpilda saistības, ko uzliek 1. daļa, nodrošina un apliecina to, ka attiecīgie ražojumi atbilst tipam, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā, un atbilst tiem direktīvas noteikumiem, kuri uz tiem attiecas.

▼ M2

Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, piestiprina CE marķējumu saskaņā ar 12. pantu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākiem ► **M4** izgatavotajām ierīcēm, kas ir skaidri identificētas ar produkta nosaukumu, produkta kodu vai citām nepārprotamām norādēm, un tā jāglabā pie ražotāja ◀. CE marķējumam pievieno atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numuru.

▼ B

3. **Kvalitātes nodrošināšanas sistēma**
- 3.1. Izgatavotājs iesniedz pilnvarotai iestādei lūgumu izvērtēt viņa kvalitātes nodrošināšanas sistēmu.

Iesniegumam ir pievienota:

- visa vajadzīgā informācija par ražojumiem, ko paredz izgatavot,
- kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācija,
- apņemšanās izpildīt saistības, ko uzliek apstiprināta kvalitātes nodrošinājuma sistēma,
- apņemšanās uzturēt apstiprināto kvalitātes nodrošinājuma sistēmu pietiekami stingru un iedarbīgu,
- vajadzības gadījumā tehniskā dokumentācija, kas attiecas uz apstiprināto tipu un EK modeļa pārbaudes apliecības kopija,
- izgatavotāja apņemšanās ieviest un regulāri atjaunināt ► **M4** pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu, tai skaitā saskaņā ar 7. pielikuma noteikumiem ◀. Tajā uzliek izgatavotājam pienākumu šādus negadījumus operatīvi darīt zināmus kompetentām iestādēm:
 - i) katru kādas ierīces parametru un darbības pasliktināšanos, un visas neprecizitātes tās lietošanas pamācībā, kuras varētu izraisīt vai ir izraisījušas kāda pacienta nāvi vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;
 - ii) visus tehniskus vai medicīniskus apsvērumus, kuru dēļ izgatavotājs kādu ierīci izņēmis no tirgus.

- 3.2. Kvalitātes nodrošinājuma sistēmai jāpanāk tas, ka ražojumi atbilst tipam, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā.

Visas kvalitātes nodrošinājuma sistēmas sastāvdaļas, prasības un noteikumus, ko ievēro izgatavotājs, dokumentē sistemātiski un kārtīgi rakstiski fiksējot pārbaudes principus un veicamās procedūras. Šādi kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai vienmēr jāļauj vienādi tulkot tādus kvalitātes nodrošināšanas principus un procedūras kā kvalitātes nodrošināšanas programmas, kvalitātes nodrošināšanas plānus, kvalitātes nodrošināšanas rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

Cita starpā tajā pietiekami sīki apraksta:

- a) izgatavotāja mērķus kvalitātes jomā;

▼ B

b) uzņēmuma struktūru un jo īpaši:

- organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un viņu organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izgatavošanu,
- metodes, ar ko pārbauga kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības efektivitāti un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo izstrādņu un ražojumu kvalitāti, kā arī kontrolēt to, kuri ražojumi neatbilst izvirzītajām prasībām,

▼ M4

- ja ražojumu vai to sastāvdaļu projektēšanu, izgatavošanu un/vai galīgo pārbaudi un izmēģināšanu veic trešā persona, – kvalitātes nodrošināšanas sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes, un jo īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā puse tiek kontrolēta;

▼ B

c) kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši:

- procesus un procedūras, ko izmantos, jo sevišķi attiecībā uz ierīču sterilizāciju, iegādi, kā arī attiecīgo dokumentāciju,
- ražojumu identifikācijas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina it visos izgatavošanas posmos, izmantojot rasējumus, instrukcijas vai citus attiecīgos dokumentus;

d) pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās veicamās pārbaudes un izmēģinājumus, to biežumu un izmantojamās iekārtas.

3.3. Ciktāl tas nav pretrunā ar šīs direktīvas 13. pantu, pilnvarotās iestādes veic kvalitātes nodrošināšanas sistēmu revīzijas, lai noteiktu, vai tās atbilst prasībām, kas minētas 3. daļas 2. punktā. Tā uzskata, ka kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, kas izmanto attiecīgos saskaņotos standartus, atbilst šīm prasībām.

Grupā, kam uzticēta izvērtēšana, ir vismaz viens cilvēks ar pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Vērtēšanā ietilpst izgatavotāja telpu apskate.

Lēmumu izgatavotājam paziņo pēc pēdējās apskates. Lēmumā ir kontrolētāju secinājumi un argumentēts vērtējums.

3.4. Pilnvaroto iestādi, kas apstiprinājusi kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, izgatavotājs informē par visām iecerētām pārmaiņām šajā sistēmā.

Pilnvarotā iestāde izvērtē ierosinātās modifikācijas un pārbauda, vai šādi modificēta kvalitātes nodrošināšanas sistēma atbilst 3. daļas 2. punktā minētajām prasībām; lēmumu tā paziņo izgatavotājam. Šajā lēmumā ir secinājumi par kontroli un argumentēts vērtējums.

4. Uzraudzība

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt to, ka izgatavotāji pienācīgi izpilda saistības, ko uzliek apstiprinātā kvalitātes nodrošināšanas sistēma.

4.2. Izgatavotājs dod atļauju pilnvarotai iestādei veikt visas vajadzīgās apskates un sniedz tai visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:

- kvalitātes nodrošinājuma sistēmas dokumentāciju,

▼ M4

- tehnisko dokumentāciju,

▼ B

- datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošinājuma sistēmas daļa, kas attiecas uz ierīču izgatavošanu, piemēram, ziņojumus par apskatēm, pārbaudēm, standartizāciju/kalibrēšanu un attiecīgā personāla kvalifikāciju u.c.

▼ B

- 4.3. Pilnvarotās iestādes regulāri veic atbilstīgas apskates un izvērtē to, kā konkrēti izgatavotāji piemēro apstiprinātās kvalitātes nodrošināšanas sistēmas, un novērtējumus piesūta izgatavotājiem.
- 4.4. Turklāt pilnvarotā iestāde var bez brīdinājuma ierasties pie izgatavotāja un piesūta viņam ziņojumus par apskatēm.
5. Pilnvarotā iestāde citām pilnvarotām iestādēm dara zināmu visu attiecīgo informāciju par izsniegtām, noraidītām vai atņemtām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas izmantošanas atļaujām.

▼ M4

6. Piemērošana attiecībā uz 1. panta 4.a punktā minētajam ierīcēm.
Ražotājs informē pilnvaroto iestādi par katras 1. panta 4.a punktā minēto ierīču partijas ražošanas pabeigšanu un par ierīcē izmantoto cilvēka asins atvasinājumu partijas ražošanas pabeigšanu nosūta tai oficiālu apliecību, kuru izsniegusi valsts laboratorija, ko dalībvalsts šim mērķim noteikusi saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. panta 2. punktu.

▼ B6. *PIELIKUMS***AKTS PAR IERĪCĒM, KAS DOMĀTAS ĪPAŠIEM MĒRĶIEM**

1. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots Kopienā reģistrēts pārstāvis par ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma, vai ierīcēm, kas domātas klīniskiem pētījumiem, sastāda aktu, kurā ietver datus, kas paredzēti 2. daļā.
2. Aktā ir šāda informācija:
 - 2.1. Ierīcēm, kas gatavotas pēc pasūtījuma:

▼ M4

- ražotāja vārds (nosaukums) un adrese,
- dati, kas vajadzīgi konkrētā ražojuma identificēšanai,

▼ B

- dokuments, kas apliecina, ka ierīce ir domāta tikai konkrētam pacientam, kā arī viņa vārds un uzvārds,
- recepti izrakstījušā ► **M4** atbilstīgi kvalificēta praktizējoša ārsta ◀ vārds un uzvārds un vajadzības gadījumā attiecīgās medicīnas iestādes nosaukums,

▼ M4

- konkrēti ražojuma raksturlielumi, kā norādīts priekšrakstā,

▼ B

- dokuments, kas apliecina, ka ierīce atbilst 1. pielikumā uzskaitītajām pamatprasībām, vajadzības gadījumā ar norādi, kurām pamatprasībām ierīce atbilst tikai daļēji, kā arī šādas atkāpes pamatojums.

▼ M4

- 2.2. Klīniskiem pētījumiem paredzētām ierīcēm, uz kurām attiecas 7. pielikums:
 - dati, kas ļauj identificēt konkrētās ierīces,
 - klīniskā pētījuma plāns,
 - brošūra, ko sagatavojis klīniskā pētījuma veicējs,
 - apstiprinājums tam, ka pētījumu objektam ir spēkā esoša apdrošināšana,
 - dokumentācija, kas izmantota, lai saņemtu apzinātu piekrišanu,
 - paziņojums, kurā norādīts, vai ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minēta viela vai cilvēka asins atvasinājums,
 - attiecīgās Ētikas komitejas atzinums un šajā atzinumā aplūkoto aspektu sīks izklāsts,
 - atbilstīgi kvalificēta praktizējoša ārsta vai citas pilnvarotās personas vārds un par pētījumiem atbildīgās iestādes nosaukums,
 - pētījumu plānotā norises vieta, sākuma datums un ilgums,
 - dokuments, kas apliecina, ka ierīce atbilst pamatprasībām, ne tikai aspektiem, kuri ir pētījumu priekšmets, un ka attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi vajadzīgie piesardzības pasākumi slimnieka veselības aizsardzībai un drošībai.

▼ B

3. Izgatavotāji valstu kompetento iestāžu vajadzībām glabā:
 - 3.1. ► **M4** Pēc pasūtījuma izgatavotu ierīču dokumentācijai, kurā norādīta ražotāja atrašanās vieta(-as) un kas ļauj saprast konstrukciju un izstrādājuma darbības, ieskaitot sagaidāmās darbības, jābūt izprotamai tā, lai varētu novērtēt tās atbilstību šīs direktīvas prasībām; ◀

▼ B

Izgatavotāji veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka izgatavotie ražojumi atbilst pirmajā punktā minētajai dokumentācijai.

3.2. Klīniskiem pētījumiem domātu ierīču dokumentācijā ietilpst arī:

▼ M4

— ražojuma un tam paredzētā pielietojuma veida vispārējs apraksts,

▼ B

— projektu rasējumi, izgatavošanas paņēmieni, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, u.c. elektrības shēmas,

— apraksti un paskaidrojumi, kas vajadzīgi, lai varētu saprast minētos zīmējumus un shēmas, kā arī ražojuma darbību,

— šīs direktīvas 5. pantā minēto ► **M4** riska analīzes rezultāti un standartu saraksts ◀, kurus piemēro pilnībā vai daļēji, un to tehnisko risinājumu apraksts, kuri piemēroti, lai ievērotu direktīvas pamatprasības, ja 5. pantā minētie standarti nav piemēroti,

▼ M4

— ja ierīces neatņemama sastāvdaļa ir 1. pielikuma 10. iedaļā minēta viela vai cilvēka asins atvasinājums, — dati par šai sakarā veiktām pārbaudēm, kas vajadzīgas, lai novērtētu šīs vielas vai cilvēka asins atvasinājuma drošumu, kvalitāti un lietderību, ņemot vērā ierīces izmantošanai paredzēto nolūku,

▼ B

— ar projektu veikto aprēķinu, veikto pārbaudu un tehnisko izmēģinājumu iznākumi, u.c.

Izgatavotājs veic visu vajadzīgo, lai nodrošinātu to, ka izgatavotie ražojumi atbilst dokumentācijai, kas minēta 3. daļas 1. punktā un šīs sadaļas pirmajā daļā.

Izgatavotājs var dot tiesības izvērtēt šo pasākumu efektivitāti, vajadzības gadījumā — ar revīziju.

▼ M4

4. Šajā pielikumā noteiktajos aktos iekļauto informāciju glabā vismaz piecpadsmit gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas dienas.

5. Attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas pēc pasūtījuma, ražotājam jāapņemas pārskatīt un dokumentēt pēc ražošanas iegūto pieredzi, tostarp 7. pielikumā minētos noteikumus, un ieviest attiecīgus līdzekļus, lai veiktu vajadzīgos korektīvus pasākumus. Šī apņemšanās cita starpā nozīmē, ka ražotājam ir pienākums ziņot kompetentajām iestādēm par šādiem negadījumiem, tiklīdz ražotājs par tiem ir uzzinājis, un par attiecīgajiem korektīvajiem pasākumiem:

i) par ierīces parametru un/vai darbības kļūmēm vai pasliktināšanos, kā arī jebkuru neprecizitāti ierīces marķējumā vai lietošanas pamācībā, kas varētu izraisīt vai varētu būt izraisījušas pacienta vai ierīces lietotāja nāvi vai veselības stāvokļa nopietnu pasliktināšanos;

ii) par jebkuru tehnisku vai medicīnisku iemeslu saistībā ar ierīces parametriem vai darbību i) daļā minēto apsvērumu dēļ, kā rezultātā ražotājs sistemātiski izņem no tirdzniecības aprites viena veida ierīces.

▼B7. *PIELIKUMS***IZVĒRTĒJUMS NO MEDICĪNAS VIEDOKĻA****▼M4****1. Vispārēji noteikumi**

1.1. Parasti apliecinājumam, ka ierīce, parastos apstākļos lietota, parametru un funkciju ziņā atbilst 1. pielikuma 1. un 2. iedaļā minētajām prasībām un ka, vērtējot tās blakusiedarbību, 1. pielikuma 5. iedaļā minētā ieguvumu un riska attiecība ir pieņemama, jāpamatojas uz klīniskiem datiem. Šo datu izvērtējums (turpmāk "klīniskais izvērtējums"), attiecīgā gadījumā ņemot vērā spēkā esošus saskaņotus standartus, ir jāveic pēc noteiktas un metodoloģiski rūpīgi izstrādātas procedūras, pamatojoties:

1.1.1. vai nu uz konkrētā brīdī pieejamas attiecīgās zinātniskās literatūras par ierīces drošumu, darbību, konstrukcijas parametriem un paredzēto izmantošanas nolūku kritisku izvērtējumu, kurā:

— tiek pierādīts, ka ierīce ir ekvivalenta ierīcei, uz kuru attiecas dati, un

— dati uzrāda pienācīgu atbildsmi attiecīgajām pamatprasībām;

1.1.2. vai uz visu veikto klīnisko pētījumu rezultātu kritisku izvērtējumu;

1.1.3. vai uz 1.1.1. un 1.1.2. daļās sniegto klīnisko datu vienotu kritisku izvērtējumu.

1.2. Klīniskos pētījumus veic, ja vien nav pienācīgi pamatota iemesla paļauties uz esošajiem klīniskajiem datiem.

1.3. Klīnisko izvērtējumu un tā rezultātu dokumentē. Šos dokumentus iekļauj un/vai pilnībā norāda ierīces tehniskajā dokumentācijā.

1.4. Klīniskais izvērtējums un tā dokumentācija nepārtraukti jāatjaunina, ņemot vērā datus, kas iegūti, veicot pārdotu ierīču uzraudzību. Ja klīnisko uzraudzību pēc laišanas tirgū neuzskata par vajadzīgu iekļaut pārdotās ierīces uzraudzības plānā, tas atbilstoši jāpamato un jādokumentē.

1.5. Ja neuzskata par vajadzīgu pierādīt atbildsmi pamatprasībām, pamatojoties uz klīniskajiem datiem, jebkurai šādai atkāpei jāsniedz pietiekams pamatojums, balstoties uz riska pārvaldības rezultātu un ņemot vērā ierīces iedarbību uz ķermeni, plānotās klīniskās funkcijas un ražotāja prasības. Ja atbildsmi pamatprasībām pierāda tikai ar darbības izvērtējumu, ražojuma pārbaudes testu un pirmsklīnisko izvērtējumu, šāda atbildsmes pierādīšana atbilstīgi jāpamato.

1.6. Visiem datiem jābūt konfidencialiem, ja vien neuzskata, ka ir svarīgi tos izpaust.

▼B**2. Klīniski pētījumi****2.1. Mērķis**

Klīnisku pētījumu mērķis ir:

— pārliecināties par to, ka normālos lietošanas apstākļos ierīce darbojas tā, kā paredzēts 1. pielikuma 2. daļā,

— normālos lietošanas apstākļos, atklāt visas nevēlamas blakusiedarbības, un, ņemot vērā ierīces paredzētās funkcijas, noteikt, vai tās neapdraud veselību.

▼ B2.2. *Ētiski apsvērumi*

Klīniskus pētījumus veic saskaņā ar Helsinku deklarāciju, kas apstiprināta 1964. gadā 18. Pasaules Medicīnas asamblejā Somijā, Helsinkos, un grozīta 1975. gadā 29. Pasaules Medicīnas asamblejā Japānā, Tokijā un 1983. gadā 35. Pasaules Medicīnas asamblejā Itālijā, Venēcijā. Visi pasākumi, kas attiecas uz cilvēku aizsardzību, ir obligāti jāveic Helsinku deklarācijas garā. Tas attiecas uz visiem klīniskās izpētes posmiem – no brīža, kad apzināta pētījuma vajadzība un tas pamatots, līdz tā iznākumu publicēšanai.

2.3. *Metodes*

2.3.1. Klīnisku izpēti veic saskaņā ar visjaunākajai tehnoloģijai atbilstīgu izpētes plānu, kas formulēts tādējādi, lai varētu apstiprināt vai atspēkot izgatavotāja izteikumus par ierīci; izpēte paredz pietiekami daudz novērojumu, lai secinājumiem nodrošinātu zinātnisku vērtību.

2.3.2. Procedūrām, ko izmanto pētījumos, ir jābūt piemērotām pārbaudāmajai ierīcei.

2.3.3. Klīniskie pētījumi veicami apstākļos, kas ir līdzvērtīgi normāliem ierīces lietošanas apstākļiem.

2.3.4. Jāpārbauda visas svarīgākās īpašības, tostarp tās, kam sakars ar ierīces drošumu un funkcijām, kā arī tās iedarbību uz slimniekiem.

▼ M4

2.3.5. Ikviens nopietns negadījums ir pilnībā jāreģistrē un nekavējoties jādarā zināms to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās veic klīnisko pētījumu.

▼ B

2.3.6. Pētījumi veicami piemērotā vidē attiecīgi ► **M4** atbilstīgi kvalificēta praktizējoša ārsta vai pilnvarotas personas ◀ uzraudzībā.

Medicīnas speciālistam ir pieejami ierīces tehniskie dati.

2.3.7. Ziņojumā, ko paraksta atbildīgais medicīnas speciālists, rūpīgi izvērtē visus klīnisko pētījumu laikā iegūtos datus.



8. PIELIKUMS

**KRITĒRIJI, KAS OBLIGĀTI JĀIEVĒRO, IZRAUGOTIES
PILNVAROTĀS UZRAUDZĪBAS IESTĀDES**

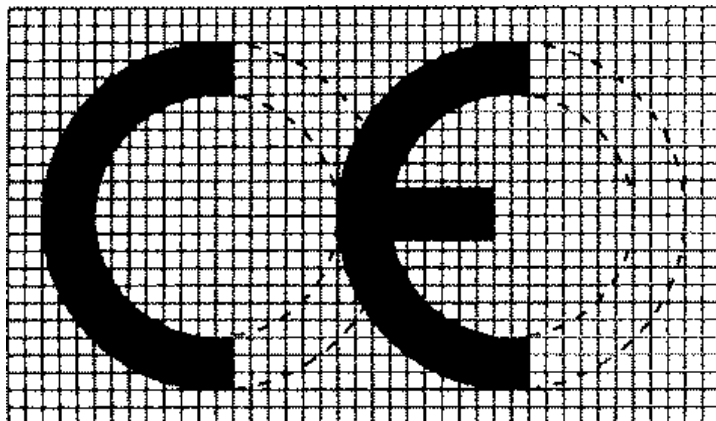
1. Iestāde, tās vadītājs un personāls, kas atbild par izvērtēšanu un pārbaudīšanu, nedrīkst būt izstrādājuši, izgatavojuši, piegādājuši vai uzstādījuši ierīces, ko viņi pārbauda, ne arī pilnvaroti pārstāvji kādai no šīm pusēm. Viņus nedrīkst tieši iesaistīt šo ierīču izstrādē, būvē, tirdzniecībā vai tehniskā apkopē, un viņi nedrīkst pārstāvēt puses, kas ir iesaistītas šajā darbā. Tas pieļauj iespēju izgatavotājam un iestādei dalīties tehniskā informācijā.
2. Iestādei un tās personālam izvērtēšana un pārbaudīšana jāveic profesionālā ziņā maksimāli godīgi, liekot lietā visu savu tehnisko kompetenci, un uz viņiem nedrīkst izdarīt nekādu spiedienu un ietekmēt, jo sevišķi finansiāli, kas varētu iespaidot viņu spriedumus vai pārbaudes iznākumu, jo īpaši, ja šos līdzekļus izmanto tādas personas vai grupas, kas ieinteresētas pārbaudes iznākumā.
3. Iestādei jāspēj izpildīt visus uzdevumus, ko tai paredz vai nu 2., vai 3., vai 4. vai arī 5. pielikums un kurus veikt tā ir pilnvarota neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus veic pati iestāde vai tos veic tās uzraudzībā. Tās rīcībā noteikti jābūt vajadzīgajam personālam un tādām iekārtām, lai spētu kārtīgi veikt tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas saistās ar vērtēšanu un pārbaudēm; tai arī jābūt pieejamām pārbaudēm vajadzīgajām iekārtām.
4. Personālam, kas atbild par kontroli:
 - jābūt labi apmācītiem veikt visas izvērtēšanas un pārbaudīšanas operācijas, kas uzticētas pilnvarotajai iestādei,
 - pietiekami jāpārzina tas, kādas prasības izvirza pārbaudēm, ko viņi veic un pietiekamai tāda darba pieredzei,
 - jāspēj sastādīt apliecības, protokolus un ziņojumus par to, ka pārbaudes ir veiktas.
5. Jānodrošina pārbaucēju personāla objektivitāte. Viņu atbildība nedrīkst būt atkarīga ne no veikto pārbaucēju daudzuma, ne iznākuma.
6. Iestādei ir jāapdrošina sava atbildība, ja vien attiecīgās valsts likumi neparedz to, ka pati valsts uzņemas atbildību, vai arī dalībvalsts pati ir tieši atbildīga par pārbaudēm.
7. Iestādes personālam ir jāglabā aroda noslēpumi attiecībā uz visu informāciju, kas iegūta, veicot darba uzdevumus (tas neattiecas uz *vis-a-vis* attiecībām ar kompetentām tās valsts pārvaldes iestādēm, kur tā darbojas) saskaņā ar šo direktīvu vai attiecīgiem valstu likumiem.

▼ M2

9. PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jā saglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.

Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīces ir mazas.