

31990L0385

20.7.1990.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 189/17

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 jāaskaņo valstu noteikumi, ar ko panāk šādu drošības pakāpi;

tā kā saskaņoti pasākumi jānosūķir 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 jāizstāj attiecīgie valstu noteikumi;

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 šādos 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 pamatnostādņēm 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 ⁽⁴⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 88/182/EEK ⁽⁵⁾, 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 terminus, kādos jāizvērtē un jāpārbauda ierīču atbilstība standartiem;

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

1. Šī direktīva attiecas uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm.

⁽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.

⁽⁴⁾ OV L 109, 26.4.1983., 8. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 81, 26.3.1988., 75. lpp.

2. Šajā direktīvā ir piemērojamas šādas definīcijas:

a) "medicīnas ierīces" ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto vienus pašus vai kombinācijā ar citiem, kopā ar jebkādiem piederumiem vai programmatūru, kas vajadzīga, lai tās varētu pareizi funkcionēt, un ko izgatavotāji ir paredzējuši lietošanai, lai cilvēkiem:

— diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības vai traumas,

— pētītu, aizstātu vai pārveidotu kāda cilvēka ķermeņa uzbūvi vai fizioloģiskus procesus,

— kontrolētu apaugļošanas,

un kas paredzētās pamatdarbības neveic ar farmakoloģiskiem, ķīmiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kam šādi līdzekļi var palīdzēt;

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;

d) "pēc pasūtījuma gatavotas ierīces" ir visas aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, kas īpaši izgatavotas pēc medicīnas speciālistu priekšrakstiem, kam saskaņā ar viņu atbildību piemistu konkrēti konstrukcijas parametri un ko būtu paredzēts izmantot tikai kādam individuālam slimniekam;

e) "ierīces klīniskiem pētījumiem" ir visas aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, kas domātas ārstiem speciālistiem, lai veiktu pētījumus cilvēkiem attiecīgi piemērotā klīniskā vidē;

f) "paredzētie mērķi" ir izmantojums tiem nolūkiem, kam medicīnas ierīces ir domātas un kam tās ir piemērotas saskaņā ar izgatavotāja pamācībās sniegtajiem datiem;

g) "nodošana ekspluatācijā" nozīmē darīt ierīces pieejamas mērķiem, lai tās varētu implantēt.

3. Ja kādas aktīvas implantējamas medicīnas ierīces ir domātas tam, lai slimniekiem ar tām dotu kādu vielu, kas definēta kā zāles Padomes Direktīvā 65/65/EEK (1965. gada 26. janvāris) par normatīvu vai administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētām zālēm⁽¹⁾, un saskaņā ar šo direktīvu, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 87/21/EEK⁽²⁾, uz šo vielu attiecas paredzētā tirdzniecības atļauju sistēma.

⁽¹⁾ OV 22, 9.2.1965., 369./65. lpp.

⁽²⁾ OV L 15, 17.1.1987., 36. lpp.

4. Ja kādas aktīvas implantējamas medicīnas ierīces būtiska sastāvdaļa ir viela, ko, lietojot atsevišķi, var uzskatīt par zālēm Direktīvas 65/65/EEK 1. panta nozīmē, tāda ierīce jāizvērtē un tās lietošanas atļauja jāsaņem saskaņā ar šo direktīvu.

5. Šī direktīva ir īpaša direktīva tādā nozīmē, ko definē 2. panta 2. punkts Padomes Direktīvā 89/336/EEK (1989. gada 3. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz elektromagnētisko saderību⁽³⁾.

2. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu to, ka ierīces, kas minētas 1. panta 2. punkta c) un d) apakšpunktā, var laist tirgū un darīt izmantojamas tikai tad, ja tās neapdraud slimnieku, lietotāju un, iespējams, citu personu drošību un veselību, ja tās ir pareizi implantētas, uzturētas kārtībā un tās izmanto paredzētajiem mērķiem.

3. pants

Aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, kas minētas 1. panta 2. punkta c), d) un e) apakšpunktā (turpmāk "ierīces") jāatbilst 1. pielikumā uzskaitītajām pamatprasībām, kas uz tām attiecas, ievērojot mērķus, kam paredzētas attiecīgās ierīces.

4. pants

1. Dalībvalstis nerada kavēkļus tam, ka to teritorijā laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā ierīces ar CE zīmi.

2. Dalībvalstis neliek nekādus šķēršļus:

— tam, ka ierīces, kas domātas klīniskiem pētījumiem, šajā nolūkā ir pieejamas ārstiem speciālistiem, ja tās atbilst 10. pantā un 6. pielikumā ietvertajiem nosacījumiem,

— tam, ka pēc pasūtījuma gatavotas ierīces laiž tirgū un dara pieejamas, ja tās atbilst 6. pielikumā ietvertajiem nosacījumiem, un tiem klāt pielikts šajā pielikumā minētais akts.

Uz šīm ierīcēm nav CE zīmes.

3. Tirdzniecības izstādēs, izstādēs, demonstrējumos u.c. dalībvalstis neliedz demonstrēt tādas ierīces, kas neatbilst šai direktīvai, ar noteikumu, ka labi redzama zīme skaidri norāda, ka šādas ierīces neatbilst attiecīgām prasībām un tās nevar nodot ekspluatācijā tikmēr, kamēr izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā tās padara šīm prasībām atbilstīgas.

⁽³⁾ OV L 139, 23.5.1989., 19. lpp.

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).

5. pants

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

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 83/189/EEK, 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.

2. No dalībvalstu pārstāvjiem izveido Pastāvīgo komiteju (turpmāk "Komiteja"), ko vada Komisijas pārstāvis.

Šī Komiteja izstrādā savu reglamentu.

Visus jautājumus, kas attiecas uz šīs direktīvas īstenošanu un praktisku piemērošanu, var iesniegt Komitejai saskaņā ar turpmāk izklāstīto procedūru.

Komisijas pārstāvis Komitejai iesniedz veicamo pasākumu plānu. Komiteja nāk klajā ar atzinumu atkarībā no jautājuma steidzamības, vajadzības gadījumā balsojot par to.

Atzinumu protokolē; katrai dalībvalstij turklāt ir tiesības lūgt, lai tās nostāju protokolē.

Komisija ļoti rūpīgi iepazīstas ar Komitejas atzinumu. Tā informē Komiteju par to, kā tās atzinums ir ņemts vērā.

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.

Dalībvalstis 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 CE zīme, kompetentā dalībvalsts attiecīgi vērsās pret marķētāju, un par to informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

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

8. pants

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu to, ka centralizēti reģistrē un izvērtē tām sniegto informāciju par šeit minētajiem negadījumiem ar kādu ierīci:

- a) par katru kādas ierīces parametru un darbības pasliktināšanos, kā arī visām neprecizitātēm tās lietošanas pamācībā, kuras var izraisīt vai ir izraisījušas kāda pacienta nāvi vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;
- b) par visiem tehniskiem vai medicīniskiem apsvērumiem, kuru dēļ izgatavotājs kādu ierīci atsaucis no tirgus.

2. Dalībvalstis, ciktāl tas nav pretrunā ar 7. pantu, tūdaļ informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par 1. punktā minētajiem negadījumiem, un par šajā sakarā veiktiem vai paredzētiem būtiskiem pasākumiem.

9. pants

1. Lai izgatavotājs varētu marķēt ar CE zīmi ierīces, kas 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.

10. pants

1. Klīniskiem pētījumiem domātu ierīču izgatavotāji vai viņu 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.

3. Dalībvalstis vajadzības gadījumā veic piemērotus pasākumus, lai nodrošinātu vispārēju veselības aizsardzību un sabiedrisko kārtību.

11. pants

1. Katra dalībvalsts pārējām dalībvalstīm un Komisijai paziņo, kurām iestādēm tā ir paredzējusi uzticēt uzdevumus, kas attiecas uz 9. un 13. pantā minētajām procedūrām, un īpašos uzdevumus, kurus veikt uzticēts katrai iestādei, kā arī šo iestāžu (turpmāk "pilnvarotas iestādes") pazīšanas logotipus.

Komisija Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī publicē pilnvaroto iestāžu sarakstu līdz ar uzdevumiem, kurus veikt tās pilnvarotas, un nodrošina to, ka sarakstā ir visjaunākie dati.

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.

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 pārstāvis Kopienā, savstarpēji vienojoties, nosaka 2., 3., 4. un 5. pielikumā minēto novērtējuma un verificēšanas darbību termiņus.

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 CE atbilstības zīmei.

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

Klāt pieliktam jābūt tās pilnvarotās iestādes logotipam, kura atbild par 2., 4. un 5. pielikumā izklāstīto procedūru īstenošanu.

3. Ir aizliegts lietot tādas zīmes, ko var sajaukt ar CE atbilstības zīmi.

13. pants

Ja konstatē, ka CE zīme ir lietota nepamatoti, jo īpaši attiecībā uz ierīcēm:

- kas neatbilst attiecīgajiem 5. pantā minētajiem standartiem, ja izgatavotājs ir paredzējis atbilstību kādam no tiem,
- kas neatbilst nevienam apstiprinātam tipam,
- kas atbilst tādām apstiprinātām tipam, kurš neatbilst attiecīgajām pamatprasībām,
- par ko izgatavotājs nav izpildījis saistības, ko paredz attiecīgā apliecība par atbilstību EK standartiem,

pilnvarotā iestāde veic piemērotus pasākumus un tūdaļ par to informē kompetento dalībvalsti.

14. pants

Jebkurā šīs direktīvas sakarā pieņemtā lēmumā, kura dēļ aizliedz laist tirgū un/vai nodot ekspluatācijā kādu ierīci, vai arī atļauj to darīt ar īpašiem nosacījumiem, ietver precīzu šā lēmuma pamatojumu. Šādu lēmumu tūlīt dara zināmu attiecīgai pusei, reizē informējot par to, kādus tiesiskas aizsardzības līdzekļus spēkā esošie likumi tai paredz konkrētajā dalībvalstī, un par šādu tiesiskas aizsardzības līdzekļu termiņiem.

15. pants

Dalībvalstis nodrošina to, ka visām šīs direktīvas piemērošanā iesaistītajām pusēm ir jāievēro konfidencialitāte attiecībā uz

informāciju, kas iegūta, veicot uzdevumus. Tas neiespaido dalībvalstu un pilnvaroto iestāžu saistības, kas attiecas uz savstarpēju informēšanu un brīdināšanu.

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.

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.

Luksemburgā 1990. gada 20. jūnijā

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

D. J. O'MALLEY

1. 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.

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 tikmēr, 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,
 - iespējamu apdraudējumu, kas saistās ar ierīcē iekļautu radioaktīvu vielu jonizētāju starojumu, atbilstīgi drošības prasībām, kas paredzēts Direktīvā 80/836/Euratom⁽¹⁾, kura grozīta ar Direktīvu 84/467/Euratom⁽²⁾ un Direktīvu 84/466/Euratom⁽³⁾,
 - iespējamu apdraudējumu, ko var radīt tas, ka nav iespējama ierīces apkope un kalibrēšana, tai skaitā:
 - pārmērīga strāvas noplūde,
 - izmantoto materiālu nolietošānās,
 - ierīces ģenerēts pārmērīgs karstums,
 - mērierīču vai kontroles ierīču precizitātes mazināšanās.

⁽¹⁾ OV L 246, 17.9.1980., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 265, 5.10.1984., 4. lpp.

⁽³⁾ OV L 265, 5.10.1984., 1. lpp.

9. Ierīces jāizstrādā un jāizgatavo tā, lai nodrošinātu tos parametrus un darbības, kas minētas I daļā "Vispārējas 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.
10. Ja ierīces sastāvdaļa ir kāda viela, ko, atsevišķi lietojot, var uzskatīt par zālēm, kā tās definētas Direktīvas 65/65/EEK 1. pantā, un kas, ja to izmanto kopā ar ierīci var kļūt bioloģiski izmantojama, tad vielas drošība, kvalitāte un lietderība, ņemot vērā mērķi, kam domāta ierīce, ir analogiski jāpārbauda ar piemērotām metodēm, kas īpaši noteiktas Direktīvā 75/318/EEK ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 89/341/EEK ⁽²⁾.
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, šādai informācijai jābūt tādai, 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.
- 14.2. Uz tirdzniecības iesaiņojuma jābūt:
- izgatavotāja vārdam vai nosaukumam un adresei,
 - ierīces aprakstam,
 - norādei par to, kam ierīce paredzēta,
 - svarīgākajiem tās lietojuma parametriem,
 - ja ierīce ir domāta klīniskiem pētījumiem, vārdiem: "tikai klīniskiem pētījumiem",

⁽¹⁾ OV L 147, 9.6.1975., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 142, 25.5.1989., 11. lpp.

- 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.
15. Katrai ierīcei, kas laista tirgū, jābūt pievienotai lietošanas pamācībai ar šādai informācijai:
- gads, kad piešķirta atļauja ierīci marķēt ar CE zīmi,
 - 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 (*), 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,
 - 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.
16. Apliecinājumam, ka ierīce, parastos apstākļos lietota, parametru un funkciju ziņā atbilst prasībām, kas minētas I iedaļā “Vispārējās prasības”, un, ka vērtējot tās blakusiedarbības vai nevēlamu iedarbību, jāpamatojas uz klīniskiem datiem, kas iegūti saskaņā ar 7. pielikumu.

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

2. 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.

Izgatavotāji saskaņā ar 12. pantu ierīces marķē ar CE zīmi un sastāda rakstisku atbilstības apliecību. Šī apliecība attiecas uz vienu vai vairākiem konkrētiem ražojuma paraugiem, un tā glabājas pie izgatavotāja. CE zīmei blakus jābūt atbildīgās pilnvarotās iestādes logotipam.

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,
- izgatavotāja apņemšanos ieviest un regulāri atjaunināt pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu. 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.

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.

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 pārrauga kvalitātes nodrošināšanas sistēmas darbības efektivitāti un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo izstrādņu un ražojumu kvalitāti, kā arī kontrolēt, kuri ražojumi neatbilst izvirzītajām prasībām;

- c) pārbaudes procedūras ražojumu 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 sistematisko darbību kontroles un pārbaudes paņēmienus, ko lieto, ražojumus izstrādājot;
- d) kontroles un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši:
- procesu un procedūras, ko izmanto, 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.

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

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. Iesniegumā apraksta attiecīgo ražojumu projektu, izgatavošanas procesu un funkcijas, un tajā sniedz vajadzīgos datus, lai varētu izvērtēt šo ražojumu atbilstību šīs direktīvas 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 pārbaužu 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 minētie kliniskie dati,
- 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 pierādījumiem, 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.

4.4. Pilnvaroto iestādi, kas izsniegusi EK konstrukcijas pārbaudes apliecību, iesniedzējs informē par visām apstiprinātā projekta modifikācijām. Modifikācijas, ko izdara apstiprinātajā izstrādē, 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,
 - datus, ko paredz tā kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļa, kas attiecas uz projektu, piemēram, analizēm, aprēķiniem, pārbaudēm u.c.,
 - 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.
 6. Pilnvarotā iestāde citām pilnvarotām iestādēm dara zināmu visu attiecīgo informāciju par izsniegtām, noraidītām un atņemtām kvalitātes nodrošināšanas sistēmas izmantošanas atļaujām.
-

3. PIELIKUMS

EK MODEĻA PĀRBAUDE

1. EK modeļa pārbaude ir procedūra, ar ko pilnvarota iestāde apliecina to, ka paredzēto ražojumu 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 ražojumu 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, ražojuma izgatavošanu un darbību. Dokumentācijā ietverta šāda informācija:
 - tipa vispārējs apraksts,
 - 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 ražojuma 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,
 - projekta aprēķinu, pētījumu un tehnisko pārbaudi, u.c. iznākumi,
 - akti par to, ka ierīces sastāvdaļa ir kāda no 1. pielikuma 10. iedaļā minētajām vielām, kas kopā ar ierīci var kļūt bioloģiski izmantojama, kā arī dati par attiecīgi veiktajiem izmēģinājumiem,
 - 7. pielikumā minētie klīniskie dati,
 - lietošanas pamācības uzmetums.
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 piemērojamiem 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,
 - 4.3. veic vai ir veikusi attiecīgās pārbaudes un apskates, kas vajadzīgas, lai pārliecinātos 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 pretendenta 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.
 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.
 7. Katra pilnvarotā iestāde pārējām pilnvarotajām iestādēm dara zināmas visas attiecīgās ziņas par izsniegtām, noraidītām vai atņemtām EK modeļa pārbaudes apliecībām un to pielikumiem.
 8. Citas pilnvarotās iestādes var iegūt EK modeļa pārbaudes apliecību un/vai to pielikumu kopijas. Apliecību pielikumi ir pieejami citām pilnvarotām iestādēm, ja iesniegts pamatots lūgums un par to iepriekš ir informēts izgatavotājs.
-

4. PIELIKUMS

EK VERIFIKĀCIJA

1. EK verifikācija ir akts, ar ko pilnvarotās iestādes pārbauda un apliecina to, ka ražojumi atbilst tipam, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā, un atbilst šīs direktīvas attiecīgām prasībām.
2. Izgatavotājs, pirms sākt izstrādājuma izgatavošanu, sagatavo dokumentāciju, kurā izklāsta izstrādājumu izgatavošanas gaitu, jo īpaši attiecībā uz sterilizāciju, kā arī darba gaitu, gatavus noteikumus, kas jāievēro, lai nodrošinātu ražošanas viendabīgumu un to, ka ražojumi atbilst EK modeļa pārbaudes apliecībā aprakstītajam tipam, kā arī attiecīgajām šīs direktīvas prasībām.
3. Izgatavotājs apņemas ieviest un regulāri atjaunināt pārdotu ierīču uzraudzības sistēmu. Šī apņemšanās paredz to, ka izgatavotāja pienākums ir kompetentajām iestādēm darīt zināmus šādus faktus, kolīdz viņš uzzinājis par tiem:
 - i) par jebkuru kādas ierīces parametru vai darbības pasliktināšanos, neprecizitātēm ierīces lietošanas pamācībā, kuras varētu izraisīt vai ir izraisījušas pacienta nāvi vai viņa veselības stāvokļa pasliktināšanos;
 - ii) visiem tehniskiem vai medicīniskiem apsvērumiem, kuru dēļ izgatavotājs ierīci izņem no tirgus.
4. Pilnvarotā iestāde veic EK verifikāciju, statistiski kontrolējot un pārbaudot ražojumus, kā paredzēts 5. daļā. Izgatavotājam jādod tiesības pilnvarotajai iestādei izvērtēt to pasākumu efektivitāti, kas veikti saskaņā ar 2. daļu, vajadzības gadījumā ar revīziju.

5. Statistiskā verifikācija

- 5.1. Izgatavotājs iesniedz izgatavotos ražojumus vienādu izstrādājumu partijās.
- 5.2. No katras partijas ņem izlases paraugu. Parauga ražojumus pārbauda katru atsevišķi un veic atbilstīgus izmēģinājumus, kas precizēti 5. pantā minētajos attiecīgajos standartos, vai līdzvērtīgus izmēģinājumus, lai pārbaudītu ražojumu atbilstību tipam, kas aprakstīts EK modeļa pārbaudes apliecībā, lai noteiktu, vai partiju var atzīt par izmantojamu, vai tā jānoraida.
- 5.3. Ražojumu statistiskā kontrole ir balstīta uz kritērijiem, kas izriet no tādas paraugu ņemšanas sistēmas, kura paredz šādus parametrus:
 - kvalitāti, kas atbilst 95 % izmantojamībai un no 0,29 % līdz 1 % brāķa,
 - kvalitātes pielaidi, kas atbilst 5 % izmantojamībai un no 3 % līdz 7 % brāķa.
- 5.4. Ja partiju atzīst par izmantojamu, pilnvarotā iestāde izraksta atbilstības apliecību. Visus šīs partijas ražojumus var laist tirgū, izņemot tos parauga ražojumus, kuri izrādījušies normām neatbilstīgi.

Ja partiju nepieņem, atbildīgā pilnvarotā iestāde veic vajadzīgos pasākumus, lai partiju nelaistu tirgū.

Praktisku apsvērumu dēļ izgatavotājs ražošanas laikā var uz pilnvarotās iestādes atbildību saskaņā ar 12. pantu ierīces marķēt ar CE zīmi, kā arī ar tās pilnvarotās iestādes logotipu, kura atbild par statistisko pārbaudi.

5. 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.

Izgatavotājs saskaņā ar 12. pantu ierīces marķē ar CE zīmi un izraksta atbilstības deklarāciju. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākiem konkrētiem ražojuma paraugiem, un to glabā izgatavotājs. CE zīmei līdzās ir atbildīgās pilnvarotās iestādes logotips.

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 pārdotu izstrādājumu apkopes sistēmu. 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. Šādai kvalitātes nodrošināšanas sistēmas dokumentācijai vienmēr jāļauj vienādi tulkot tādas 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) uzņēmuma struktūru un jo īpaši:
 - organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un viņu organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izgatavošanu,

- metodes, ar ko pārrauga 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;
 - 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 atbildīs 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,
 - 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..
- 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.
-

6. 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:
 - dati, kas ļauj identificēt konkrētas ierīces,
 - dokuments, kas apliecina, ka ierīce ir domāta tikai konkrētam pacientam, kā arī viņa vārds un uzvārds,
 - recepti izrakstījušā ārsta vārds un uzvārds un vajadzības gadījumā attiecīgās medicīnas iestādes nosaukums,
 - ierīces konkrētās īpatnības, kas aprakstītas attiecīgajā receptē,
 - 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.
 - 2.2. Klīniskiem pētījumiem domātām ierīcēm, uz ko attiecas 7. pielikums:
 - dati, kas ļauj identificēt konkrētas ierīces,
 - pētījumu plāns, kurā konkrēti uzrādīts attiecīgo ierīču izmantošanas mērķis, apjoms un daudzums,
 - par pētījumiem atbildīgā ārsta vārds un uzvārds un iestādes nosaukums,
 - paredzētā pētījumu vieta, sākuma datums un ilgums,
 - pārskats, kas apliecina, ka konkrētā ierīce atbilst pamatprasībām, izņemot tos aspektus, kas ir pētījumu objekts, un ka attiecībā uz šiem aspektiem ir darīts viss, lai aizsargātu pacienta veselību un drošību.
3. Izgatavotāji valstu kompetento iestāžu vajadzībām glabā:
 - 3.1. Pēc pasūtījuma gatavotām ierīcēm – dokumentāciju, kas ļauj saprast to izstrādni, izgatavošanu un darbību, tostarp paredzēto darbību, lai varētu novērtēt atbilsti šīs direktīvas prasībām.

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:
 - ražojuma vispārējs apraksts,
 - 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 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,
 - ar projektu veikto aprēķinu, veikto pārbaūžu 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.

7. PIELIKUMS

IZVĒRTĒJUMS NO MEDICĪNAS VIEDOKĻA

1. **Vispārēji noteikumi**

- 1.1. To, cik precīzi ir sniegtie medicīnas dati, kas, kā minēts 2. pielikuma 4. daļas 2. punktā un 3. pielikuma 3. daļā, nosaka, vajadzības gadījumos ņemot vērā attiecīgos saskaņotos standartus, kas attiecas vai nu uz:
 - 1.1.1. konkrētā brīdī pieejamo attiecīgo zinātnisko literatūru, kas attiecas uz ierīces paredzamo lietojumu un tās izmantojuma paņēmieniem, kā arī vajadzības gadījumā ar rakstisku ziņojumu, kas to rūpīgi izvērtē, vai arī,
 - 1.1.2. ar visu, tostarp saskaņā ar 2. daļu veikto klīnisko pētījumu iznākumiem.
- 1.2. Visiem datiem jāpaliek konfidencialiem, ja vien neuzskata, ka tos izpaust ir būtiski svarīgi.

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.

2.2. *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.
- 2.3.5. Visi negatīvie fakti ir jāreģistrē pilnībā.
- 2.3.6. Pētījumi veicami piemērotā vidē attiecīgi kvalificēta medicīnas speciālista 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 pārbaudžu personāla objektivitāte. Viņu atbildība nedrīkst būt atkarīga ne no veikto pārbaudžu 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.
-

9. PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

