

Eiropas Savienības Oficiālais Vēstnesis

C 126



Izdevums
latviešu valodā

Informācija un paziņojumi

60. gadagājums

2017. gada 21. aprīlis

Saturs

III *Sagatavošanā esoši tiesību akti*

PADOME

2017/C 126/01	Padomes Nostāja (ES) Nr. 3/2017 pirmajā lasījumā, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES Padome pieņēmusi 2017. gada 7. martā ⁽¹⁾	1
2017/C 126/02	Padomes paskaidrojuma raksts: Padomes Nostāja (ES) Nr. 3/2017 pirmajā lasījumā, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES	155

LV

⁽¹⁾ Dokuments attiecas uz EEZ.

III

(Sagatavošanā esoši tiesību akti)

PADOME

PADOMES NOSTĀJA (ES) Nr. 3/2017 PIRMAJĀ LASĪJUMĀ,

lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES

Padome pieņēmusi 2017. gada 7. martā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2017/C 126/01)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ⁽¹⁾,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ⁽²⁾,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK ⁽³⁾ ir Savienības tiesiskais regulējums attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Tomēr minētā direktīva ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošinātu noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas nodrošina augstu drošuma un veselības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju.
- (2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus raitu darbību *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, pamatojoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kas darbojas šajā nozarē. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šādiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraucjami saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu ar šo regulu saskaņo noteikumus par *in vitro* diagnostikas

⁽¹⁾ 2013. gada 14. februāra atzinums (OV C 133, 9.5.2013., 52. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta 2014. gada 2. aprīļa nostāja un Padomes 2017. gada 7. marta nostāja pirmajā lasījumā.

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, tādējādi dodot iespēju tām piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka veiktspējas pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka tiek aizsargāta veiktspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu drošība.

- (3) Ar šo regulu netiecas saskaņot noteikumus par to, kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces tiek turpmāk darītas pieejamas tirgū pēc tam, kad tās jau ir nodotas ekspluatācijā, piemēram, saistībā ar lietotu preču tirdzniecību.
- (4) Lai uzlabotu veselību un drošību, būtu būtiski jāpastiprina tādi svarīgākie esošās regulatīvās pieejas elementi kā paziņoto struktūru uzraudzība, riska klasifikācija, atbilstības novērtēšanas procedūras, veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.
- (5) Lai veicinātu noteikumu tuvināšanu pasaules mērogā – jo īpaši attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru, vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, tehnisko dokumentāciju, klasifikācijas noteikumiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem –, kas palīdz visā pasaulē nodrošināt augstu drošības aizsardzības līmeni un atvieglot tirdzniecību, iespēju robežās būtu jāņem vērā starptautiskā līmenī izstrādātas pamatnostādnes attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, jo īpaši saistībā ar Vispārējās saskaņošanas darba grupu un Starptautisko medicīnisko ierīču regulatoru forumu, kas ir minētās darba grupas papildu iniciatīva.
- (6) Gan *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (konkrētāk, attiecībā uz riska klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem), gan *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarei piemīt specifiskas īpatnības, kuru dēļ ir jāpieņem specifiski tiesību akti, kas nošķirti no tiesību aktiem par citām medicīniskām ierīcēm, taču abām nozarēm kopīgie horizontālie aspekti būtu jāsašķir.
- (7) Šīs regulas piemērošanas joma būtu skaidri jānodala no citiem tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā medicīniskās ierīces, vispārīgi laboratoriju izstrādājumi un tikai pētniecībai paredzēti izstrādājumi.
- (8) Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Lai šajā sakarā nodrošinātu saskaņotus kvalifikācijas lēmumus visās dalībvalstīs, jo īpaši attiecībā uz robežgadījumiem, būtu jāļauj Komisijai pēc savas iniciatīvas vai pēc pienācīgi pamatota kādas dalībvalsts pieprasījuma un pēc apspriešanās ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (MDCG), izskatot katru gadījumu atsevišķi, izlemt, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa ietilpst šīs regulas darbības jomā. Apspriežot izstrādājumu regulatīvo statusu robežgadījumos, kuros ir iesaistītas zāles, cilvēka audi un šūnas, biocīdi vai pārtikas produkti, Komisijai būtu jānodrošina pienācīgs apspriežu līmenis attiecīgi ar Eiropas Zāļu aģentūru, Eiropas Ķimikāliju aģentūru un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi.
- (9) Šķiet, ka ir iespējams, ka atšķirīgi valstu noteikumi par informācijas sniegšanu un konsultēšanu saistībā ar ģenētiskajiem testiem tikai ierobežotā apmērā var ietekmēt iekšējā tirgus raitu darbību. Tāpēc ir lietderīgi šajā regulā minētajā sakarā noteikt vienīgi ierobežotas prasības, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt proporcionalitātes un subsidiaritātes principu pastāvīgu ievērošanu.
- (10) Būtu skaidri jānorāda, ka visi testi, kas sniedz informāciju par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību, piemēram, ģenētiski testi, un testi, kas sniedz informāciju, kura ļauj prognozēt ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz to, piemēram, kompanjondagnostikas ierīces, ir *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces.
- (11) Kompanjondagnostikas ierīces ir būtiskas, lai noteiktu pacientu piemērotību specifiskai ārstēšanai ar kādām zālēm, šādā nolūkā kvantitatīvi vai kvalitatīvi nosakot konkrētus marķierus, ar kuriem tiek identificētas personas, kurām ir lielāks risks, ka attiecīgās zāles izraisīs nelabvēlīgu reakciju, vai pacientu kopumā apzinot tos, attiecībā uz kuriem ārstnieciskais produkts ir pienācīgi izpētīts un atzīts par drošu un efektīvu. Šāds biomarķieris vai biomarķieri var būt atrodamī veselām personām un/vai pacientiem.

- (12) Par kompanjondagnostikas ierīcēm neuzskata ierīces, ko izmanto, lai kontrolētu ārstēšanu ar zālēm nolūkā nodrošināt, lai attiecīgo vielu koncentrācija cilvēka ķermenī saglabātos terapeitiskā loga robežās.
- (13) Prasība pēc iespējas samazināt riskus būtu jāpilda, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.
- (14) Drošuma aspekti, kas minēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2014/30/ES ⁽¹⁾, ir *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību, kas paredzētas šajā regulā, sastāvdaļa. Līdz ar to šī regula būtu uzskatāma par *lex specialis* attiecībā uz minēto Direktīvu.
- (15) Šajā regulā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz tādu ierīču projektēšanu un ražošanu, kuras izstaro jonizējošu starojumu, neskarot to, kā tiek piemērota Padomes Direktīva 2013/59/Euratom ⁽²⁾, kurā ir izvirzīti citi mērķi.
- (16) Šajā regulā būtu jāiekļauj tādas prasības attiecībā uz ierīču drošuma un veiktspējas raksturlielumiem, kuras ir izstrādātas tā, lai novērstu darba ievainojumus, tostarp aizsargātu pret radiāciju.
- (17) Ir jāprecizē, ka programmatūra pati par sevi, ja ražotājs to ir konkrēti paredzējis izmantot vienam vai vairākiem medicīniskiem nolūkiem, kas izklāstīti *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces definīcijā, tiek klasificēta kā *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, savukārt vispārīgam lietojumam paredzēta programmatūra, pat ja to lieto veselības aprūpes apstākļos, vai programmatūra, kas paredzēta labjutības uzlabošanas nolūkiem, netiek klasificēta kā *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce. Programmatūras klasifikācija – kad tā tiek klasificēta vai nu kā ierīce, vai kā ierīces piederums, –ir neatkarīga no programmatūras atrašanās vietas vai no programmatūras un ierīces starpsavienojuma tipa.
- (18) Lai uzlabotu juridisko noteiktību, šīs regulas definīcijas attiecībā uz pašām ierīcēm, ierīču pieejamības nodrošināšanu, uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem, atbilstības novērtēšanu, klīniskajiem pierādījumiem, pēctirgus uzraudzību, vigilanci un tirgus uzraudzību, standartiem un citām tehniskajām specifikācijām būtu jāsaskaņo ar iedibināto praksi šajā jomā Savienības un starptautiskā līmenī.
- (19) Būtu skaidri jānosaka, ka ir būtiski, lai ierīces, ko personām Savienībā piedāvā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas (ES) 2015/1535 ⁽³⁾ nozīmē, un ierīces, ko izmanto komercdarbībā, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas pakalpojumus personām Savienībā, atbilstu šīs regulas prasībām, kad attiecīgo izstrādājumu laiž tirgū vai attiecīgais pakalpojums kļūst pieejams Savienībā.
- (20) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotajiem standartiem, kas definēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 1025/2012 ⁽⁴⁾, tādējādi pierādot atbilstību šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas un citām juridiskām prasībām, piemēram, tādām, kas attiecas uz kvalitātes un riska pārvaldību.
- (21) Saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK Komisija var pieņemt kopīgu tehnisko specifikāciju attiecībā uz konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kategorijām. Jomās, kur nav saskaņotu standartu vai kur tie nav pietiekami, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt kopīgu specifikāciju, ar kuras palīdzību var nodrošināt atbilstību šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un prasībām attiecībā uz veiktspējas pētījumiem un veiktspējas izvērtēšanu un/vai pēctirgus pēckontroli.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2014/30/ES (2014. gada 26. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektromagnētisko savietojamību (OV L 96, 29.3.2014., 79. lpp.).

⁽²⁾ Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom (OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva (ES) 2015/1535 (2015. gada 9. septembris), ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (OV L 241, 17.9.2015., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 1025/2012 (2012. gada 25. oktobris) par Eiropas standartizāciju, ar ko groza Padomes Direktīvas 89/686/EEK un 93/15/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 94/9/EK, 94/25/EK, 95/16/EK, 97/23/EK, 98/34/EK, 2004/22/EK, 2007/23/EK, 2009/23/EK un 2009/105/EK, un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 87/95/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1673/2006/EK (OV L 316, 14.11.2012., 12. lpp.).

- (22) Kopīgā specifikācija (KS) būtu jāizstrādā pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētajām personām un ņemot vērā Eiropas un starptautiskos standartus.
- (23) Noteikumi, kas piemērojami ierīcēm, attiecīgā gadījumā būtu jāaskaņo ar jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, kuru veido Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 ⁽¹⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK ⁽²⁾.
- (24) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētos noteikumus par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz produktiem, ko ieved Savienības tirgū, piemēro ierīcēm, uz kurām attiecas šī regula, kas neliedz dalībvalstīm izvēlēties kompetentās iestādes minēto uzdevumu veikšanai.
- (25) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādajiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, balstoties uz jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētos pienākumus, kuri paredzēti dažādajās šīs regulas daļās, lai veicinātu izpratni par šajā regulā paredzētajām prasībām un tādējādi uzlabotu attiecīgo uzņēmēju regulatīvo atbilstību.
- (26) Būtu jāuzskata, ka šajā regulā izplatītāju darbības ietver ierīču iegādi, glabāšanu un piegādi.
- (27) Lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, vairāki ražotāju pienākumi – piemēram, veikspējas izvērtēšana vai vigilances ziņojumi –, kas bija izklāstīti tikai Direktīvas 98/79/EK pielikumos, būtu jāiestrādā šīs regulas normatīvajā daļā.
- (28) Lai nodrošinātu visaugstāko veselības aizsardzības līmeni, būtu jāprecizē un jāstiprina noteikumi, ar kuriem reglamentē *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, ko gan ražo, gan izmanto tikai vienā un tajā pašā veselības iestādē. Minētā lietošana būtu jāsaprot tā, ka tā ietver mērījumus un rezultātu iegūšanu vienā un tajā pašā veselības iestādē.
- (29) Veselības iestādēm vajadzētu būt iespējai, uz vietas – ne rūpnieciskā mērogā – ražot, modificēt un izmantot ierīces un tādējādi apmierināt mērķa pacientu grupas specifiskās vajadzības, kuras atbilstošā veikspējas līmenī nevar apmierināt ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci. Šajā kontekstā ir lietderīgi paredzēt, ka daži šīs regulas noteikumi par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, tostarp slimnīcās, kā arī tādās iestādēs kā laboratorijas un sabiedrības veselības institūti, kas atbalsta veselības aprūpes sistēmu un/vai apmierina pacientu vajadzības, bet kam nav atļauts kuras neārstē vai neaprūpē pacientus tieši ārstēt vai aprūpēt, nebūtu jāpiemēro, jo šīs regulas mērķi tāpat tiktu sasniegti samērīgā veidā. Šīs regulas piemērošanas nolūkos būtu jāņem vērā, ka veselības iestāžu koncepts neattiecas uz iestādēm, kas galvenokārt pretendē uz to, ka tās sekmē veselības intereses vai veselīgus dzīvesveidus, piemēram, uz sporta zālēm, spa, labsajūtas uzlabošanas un fitnesa centriem. Tāpēc veselības iestādēm piemērojamais izņēmums neattiecas uz šādām iestādēm.
- (30) Ņemot vērā to, ka fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu, ir lietderīgi pieprasīt, lai ražotājs būtu ieviesis pasākumus, ar kuriem nodrošina pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar to iespējamo atbildību saskaņā ar Padomes Direktīvu 85/374/EEK ⁽³⁾. Šādiem pasākumiem vajadzētu būt samērīgiem ar ierīces riska klasi un tipu un uzņēmuma lielumu. Šajā sakarā ir arī lietderīgi paredzēt noteikumus par to, ka kompetentā iestāde atvieglot informācijas sniegšanu personām, kuras var būt ievainotas ar defektīvu ierīci.
- (31) Lai nodrošinātu, ka sērijveidā ražotas ierīces turpina atbilst šīs regulas prasībām un ka ražošanas procesā tiek ņemta vērā pieredze, kas gūta, izmantojot viņu ražotās ierīces, visiem ražotājiem būtu jāievieš kvalitātes pārvaldības sistēma un pēctirgus uzraudzības sistēma, kurām vajadzētu būt samērīgām ar attiecīgās ierīces riska klasi un tipu. Turklāt, lai līdz minimumam samazinātu risku vai novērstu ar ierīcēm saistītus negadījumus, ražotājiem būtu jāizveido riska pārvaldības sistēma un sistēma ziņošanai par negadījumiem un operatīvām korigējošām drošuma darbībām.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs) ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK (OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.).

⁽³⁾ Padomes Direktīva 85/374/EEK (1985. gada 25. jūlijs) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.).

- (32) Riska pārvaldības sistēma būtu rūpīgi jāaskaņo ar ierīces veikspējas izvērtēšanas procesu, un tai būtu šajā procesā jāatspoguļojas, tostarp tai būtu jāietver klīniskie riski, kuriem jāpievērš uzmanība veikspējas pētījumos, veikspējas izvērtēšanā un pētīgus veikspējas pēckontrolē. Riska pārvaldības un veikspējas izvērtēšanas procesiem vajadzētu būt savstarpēji atkarīgiem, un tie būtu regulāri jāatjaunina.
- (33) Būtu jānodrošina, lai ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli, kā arī pētīgus uzraudzību un vigilances pasākumus attiecībā uz tām ražotāja organizācijā veiktu persona, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem.
- (34) Ja ražotāji neveic uzņēmējdarbību Savienībā, būtiska loma šādu ražotāju ražoto ierīču atbilstības nodrošināšanā ir pilnvarotajam pārstāvim, kurš darbojas arī kā to kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ņemot vērā šo būtisko lomu, izpildes nolūkos ir lietderīgi pilnvaroto pārstāvi darīt juridiski atbildīgu par defektīvām ierīcēm, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, nav izpildījis savus vispārīgos pienākumus. Pilnvarotā pārstāvja atbildība, kas paredzēta šajā regulā, neskar noteikumus, kas paredzēti Direktīvā 85/374/EEK, un attiecīgi pilnvarotajam pārstāvim kopā ar importētāju un ražotāju vajadzētu būt solidāri atbildīgiem. Pilnvarotā pārstāvja pienākumi būtu jānosaka rakstiskā pilnvarā. Ņemot vērā pilnvaroto pārstāvju lomu, būtu skaidri jānosaka minimālās prasības, kas tiem būtu jāizpilda, tostarp prasība par to, ka jābūt pieejamai personai, kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem, kuriem vajadzētu būt tādiem pašiem kā tiem, kas noteikti attiecībā uz ražotāja personu, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību.
- (35) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz uzņēmējus saistošajiem pienākumiem, ir jāprecizē, kad izplatītājs, importētājs vai cita persona ir uzskatāmi par ierīces ražotāju.
- (36) Tirgū jau laistu izstrādājumu paralēla tirdzniecība ir likumīgs tirdzniecības veids iekšējā tirgū, pamatojoties uz LESD 34. pantu, tomēr uz to attiecas ierobežojumi, kas izriet no vajadzības pēc veselības un drošības aizsardzības un no vajadzības pēc intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzības, kas paredzēta saskaņā ar LESD 36. pantu. Tomēr paralēlās tirdzniecības principa piemērošana dalībvalstīs tiek interpretēta dažādi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz nosacījumi, jo īpaši prasības attiecībā uz marķēšanu no jauna un pārpakošanu, ņemot vērā Tiesas judikatūru ⁽¹⁾ citās attiecīgās nozarēs un esošos labas prakses piemērus *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.
- (37) Parasti uz ierīcēm vajadzētu būt CE zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un nodot ekspluatācijā saskaņā ar to paredzēto nolūku. Dalībvalstīm nebūtu jārada šķēršļi tādu ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kas atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām. Tomēr dalībvalstīm vajadzētu būt atļautam lemt par to, vai ierobežot kāda konkrēta ierīces tipa izmantošanu attiecībā uz aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas.
- (38) Ierīču izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora sistēmu (UDI sistēmu), kuras pamatā ir starptautiskas pamatnostādnes, vajadzētu būtiski uzlabot pētīgus ar drošumu saistītu tādu pasākumu efektivitāti, kuri attiecas uz ierīcēm, jo tiktu pilnveidota ziņošana par negadījumiem, veiktas mērķtiecīgas operatīvas koreģējošas drošuma darbības un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā pārraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļautās kļūdas un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. UDI sistēmas izmantošanai būtu jāuzlabo arī veselības iestāžu un citu uzņēmēju iepirkumu un atkritumu likvidēšanas politika un krājumu pārvaldība un, ja iespējams, tai vajadzētu būt saderīgai ar citām autentiskuma noteikšanas sistēmām, kas jau pastāv šādās iestādēs.
- (39) UDI sistēma būtu jāpiemēro visām tirgū laistajām ierīcēm, izņemot ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, un tai būtu jābalstās uz starptautiski atzītiem principiem, tostarp definīcijām, kas ir savietojamas ar tām, kuras izmanto galvenie tirdzniecības partneri. Lai šīs regulas piemērošanas nolūkā UDI sistēma sāktu funkcionēt savlaicīgi, šajā regulā un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/... ⁽²⁾ būtu jānosaka detalizēti noteikumi.

⁽¹⁾ Tiesas 2011. gada 28. jūlija spriedums *Orifarm un Paranova* apvienotajās lietās C-400/09 un C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/... (...), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L ...).

- (40) Paredzētajam lietotājam atbilstīgi sniegtas informācijas pārredzamībai un pienācīgai pieejamībai ir būtiska nozīme sabiedrības interesēs, lai aizsargātu sabiedrības veselību, sekmētu pacientu un veselības aprūpes speciālistu tiesību nostiprināšanu un dotu tiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.
- (41) Lai sasniegtu šīs regulas mērķus, viens no galvenajiem aspektiem ir Eiropas medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas, lai varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, konkrētiem atbilstības novērtēšanas aspektiem, paziņotajām struktūrām, sertifikātiem, veikspējas pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Datubāzes mērķiem jābūt uzlabot vispārējo pārredzamību, tostarp nodrošinot labāku informācijas pieejamību sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem, izvairīties no vairākkārtējas ziņošanas prasībām, uzlabot koordināciju starp dalībvalstīm un optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, paziņotajām struktūrām vai sponsoriem un dalībvalstīm, kā arī starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, un tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi, kas izveidota ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ⁽¹⁾.
- (42) Lai veicinātu *Eudamed* darbību, starptautiski atzītai medicīnisko ierīču nomenklatūrai vajadzētu būt bez maksas pieejamai ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām saskaņā ar šo regulu ir jāizmanto minētā nomenklatūra. Turklāt minētā nomenklatūra, ja tas ir praktiski iespējams, bez maksas būtu jādara pieejama arī citām ieinteresētajām personām.
- (43) *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem, būtu jānodrošina, lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Veikspējas pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai sponsori varētu brīvprātīgi iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem, ierīču nepilnībām un saistītiem atjauninājumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem negadījumiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī palīdzēt kompetentajām iestādēm koordinēt šādu negadījumu un notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, ar ko nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.
- (44) Attiecībā uz datiem, kas apkopoti un apstrādāti *Eudamed* elektroniskajās sistēmās, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK ⁽²⁾ attiecas uz personas datu apstrādi, ko dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetento iestāžu, jo īpaši dalībvalstu izraudzītu neatkarīgu valsts iestāžu, pārraudzībā. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 ⁽³⁾ attiecas uz personas datu apstrādi, ko saskaņā ar šo regulu Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja pārraudzībā veic Komisija. Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001 par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu datu apstrādes atbildīgo personu būtu jāieceļ Komisija.
- (45) C un D klases ierīču ražotājiem galvenie šādas ierīces drošuma un veikspējas aspekti un veikspējas izvērtēšanas rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.
- (46) Pienācīga paziņoto struktūru darbība ir izšķirīgi svarīga, lai nodrošinātu augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticēšanos sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar detalizēti izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, būtu jāveic kontroles Savienības līmenī.
- (47) Par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei būtu kritiski jāizvērtē paziņotās struktūras veiktais novērtējums par ražotāja tehnisko dokumentāciju, jo īpaši veikspējas izvērtēšanas dokumentāciju. Minētajai izvērtēšanai vajadzētu būt daļai no pieejas, kas balstīta uz riska analīzi un ko izmanto paziņoto struktūru darbību pārraudzībai un uzraudzībai, un šī izvērtēšana būtu jābalsta uz attiecīgās dokumentācijas paraugiem.

⁽¹⁾ Komisijas Lēmums 2010/227/ES (2010. gada 19. aprīlis) par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti (OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti (OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.).

- (48) Būtu jāstiprina paziņoto struktūru pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp saistībā ar šo struktūru tiesībām un pienākumiem īstenot nepieteiktas revīzijas uz vietas un veikt ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus, lai nodrošinātu, ka ražotāji pēc sākotnējās sertifikācijas saņemšanas pastāvīgi nodrošina atbilstību.
- (49) Lai palielinātu pārredzamību saistībā ar to, kā valsts iestādes uzrauga paziņotās struktūras, par paziņotām struktūrām atbildīgajām iestādēm būtu jāpublicē informācija par valsts tiesību pasākumiem, kas regulē to, kā tās novērtē, ieceļ un uzrauga paziņotās struktūras. Saskaņā ar labu administratīvo praksi minētajām iestādēm šī informācija būtu jāatjaunina, jo īpaši, lai atspoguļotu atbilstīgas, nozīmīgas vai apjomīgas izmaiņas attiecīgajās procedūrās.
- (50) Dalībvalstij, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, vajadzētu būt atbildīgai par to, lai tiktu izpildītas šajā regulā paredzētās prasības attiecībā uz minēto paziņoto struktūru.
- (51) Jo īpaši ņemot vērā dalībvalstu atbildību par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un nodrošināšanu, tām būtu jāatļauj paziņotajām struktūrām, kas ieceltas ierīču atbilstības novērtēšanai un kas to teritorijā veic uzņēmējdarbību, noteikt papildu prasības attiecībā uz jautājumiem, kas nav reglamentēti šajā regulā. Nevienai šādi noteiktai papildu prasībai nebūtu jāietekmē konkrētāki horizontāla līmeņa Savienības tiesību akti par paziņotajām struktūrām un vienlīdzīgu attieksmi pret paziņotajām struktūrām.
- (52) D klases ierīču gadījumā kompetentās iestādes būtu jāinformē par paziņoto struktūru piešķirtajiem sertifikātiem, un tām vajadzētu būt tiesīgām pārbaudīt paziņoto struktūru veikto novērtējumu.
- (53) Attiecībā uz tām D klases ierīcēm, kurām nav KS, ir lietderīgi paredzēt, ka, pirmo reizi sertificējot šādu konkrētu ierīces tipu un ja tirgū nav līdzīgu ierīču – ar tādu pašu paredzēto nolūku un ar līdzīgu pamatā esošu tehnoloģiju –, papildus tam, ka ar laboratorisku testēšanu tiek pārbaudīta ražotāja norādītā veikspēja un ka ES references laboratorijās tiek pārbaudīta ierīces atbilstība, paziņotajām struktūrām būtu pienākums pieprasīt, lai ekspertu grupas pārbaudītu veikspējas izvērtēšanas novērtēšanas ziņojumus. Konsultāciju ar ekspertu grupām attiecībā uz veikspējas izvērtēšanu rezultātā vajadzētu notikt saskaņotai augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izvērtēšanai, daloties ar speciālām zināšanām par veikspējas aspektiem un izstrādājot KS attiecībā uz to ierīču kategorijām, uz kurām attiecas minētais konsultāciju process.
- (54) Lai uzlabotu pacientu drošību un pienācīgi ņemtu vērā tehnoloģisko progresu, atbilstoši starptautiskajai praksei būtu būtiski jāmaina pašreizējā ierīču klasifikācijas sistēma, kas izklāstīta Direktīvā 98/79/EK, un attiecīgi būtu jāpielāgo saistītās atbilstības novērtēšanas procedūras.
- (55) Konkrētāk, atbilstības novērtēšanas procedūru nolūkā ierīces ir jāklasificē četrās riska klasēs un ir jāizveido stingri, uz risku balstīti klasifikācijas noteikumi, ievērojot starptautisko praksi.
- (56) ņemot vērā ar A klases ierīcēm saistīto zemo riska līmeni pacientiem, atbilstības novērtēšanas procedūra šīm ierīcēm parasti būtu jāveic ražotājiem uz savu atbildību. Attiecībā uz B, C un D klases ierīcēm kā obligāta prasība būtu jānosaka paziņotās struktūras iesaistīšana piemērotā līmenī.
- (57) Ierīču atbilstības novērtēšanas procedūras būtu jāpadara vēl stingrākas un vēl vairāk jāracionalizē, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām struktūrām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai nodrošinātu vienlīdzīgas konkurences apstākļus.
- (58) Ir lietderīgi brīvas tirdzniecības sertifikātos iekļaut informāciju, kas ļauj izmantot *Eudamed*, lai varētu iegūt informāciju par ierīci, jo īpaši par to, vai tā ir pieejama tirgū, izņemta no tirgus vai atsaukta, un par tai piešķirtajiem atbilstības sertifikātiem.
- (59) Ir jāprecizē prasības attiecībā uz partiju izlaides pārbaudi augstākā riska ierīcēm.
- (60) Eiropas Savienības references laboratorijām būtu jāvar ar laboratorisku testēšanu pārbaudīt ražotāja norādīto veikspēju un ierīču, kas rada visaugstāko risku, atbilstību piemērojamajai KS, ja šāda KS ir pieejama, vai arī to pārbaudīt, izmantojot citus ražotāja izvēlētos risinājumus, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veikspējas līmeni.

- (61) Lai nodrošinātu augstu drošumu un veikspējas līmeni, atbilstība šajā regulā paredzētajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām būtu jāpierāda, pamatojoties uz klīniskiem pierādījumiem. Jāprecizē prasības par klīnisko pierādījumu apliecināšanu, kā pamatā ir ierīces zinātniskā derīguma dati un tās analītiskā veikspēja un klīniskā veikspēja. Lai šis process būtu strukturēts un pārredzams un tā rezultātā tiktu iegūti ticami un noturīgi dati, pieejamā zinātniskā informācija un veikspējas pētījumos iegūtie dati būtu jāiegūst un jānovērtē, balstoties uz veikspējas izvērtēšanas plānu.
- (62) Klīniskie pierādījumi parasti būtu jāiegūst no veikspējas pētījumiem, par kuru veikšanu atbild sponsors. Gan ražotājam, gan citai fiziskai vai juridiskai personai vajadzētu būt iespējai būt par sponsoru, kas uzņemas atbildību par attiecīgo veikspējas pētījumu.
- (63) Ir jānodrošina, lai ierīču klīniskie pierādījumi tiktu atjaunināti visā šo ierīču dzīves laikā. Šāda atjaunināšana nozīmē arī to, ka ražotājs plānoti pārrauga zinātnes attīstības tendences un veic izmaiņas medicīniskajā praksē. Ja tiek iegūta attiecīga jauna informācija, ierīces klīniskie pierādījumi būtu jānovērtē atkārtoti, tādējādi drošumu un veikspēju nodrošinot ar pastāvīga veikspējas izvērtēšanas procesa palīdzību.
- (64) Būtu jāatzīst, ka koncepts par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču radītajiem klīniskajiem ieguvumiem pašos pamatos atšķiras no koncepta, ko piemēro zāļu vai terapeitisku medicīnisku ierīču radītajam klīniskajam ieguvumam, jo ieguvums, ko rada *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, ir tāds, ka tās par pacientiem sniedz precīzu medicīnisku informāciju, ko attiecīgā gadījumā novērtē salīdzinājumā ar medicīnisko informāciju, kas iegūta, izmantojot citas diagnostikas iespējas un tehnoloģijas, savukārt galīgais klīniskais iznākums pacientam ir atkarīgs no turpmākām diagnostikas un/vai terapijas iespējām, kādas varētu būt pieejamas.
- (65) Ja konkrētām ierīcēm nav analītiskas vai klīniskas veikspējas vai nav piemērojamas konkrētas veikspējas prasības, ir lietderīgi ar šādām prasībām saistītas informācijas nesniegšanu pamatot veikspējas izvērtēšanas plānā un saistītajos ziņojumos.
- (66) Noteikumiem par veikspējas pētījumiem vajadzētu atbilst iedibinātiem starptautiskiem norādījumiem šajā jomā, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē, lai atvieglinātu to, ka Savienībā veiktu veikspējas pētījumu rezultāti kā dokumentācija tiek atzīti ārpus Savienības, un lai atvieglinātu to, ka tādu veikspējas pētījumu rezultāti, kuri veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, tiek atzīti Savienībā. Turklāt minētajiem noteikumiem būtu jāatbilst Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētikas principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunākajai redakcijai.
- (67) Tās dalībvalsts ziņā, kurā veikspējas pētījums ir veicams, būtu noteikt to attiecīgo iestādi, kas jāiesaista pieteikuma par veikspējas pētījuma veikšanu novērtēšanā, un noteiktajos termiņos organizēt ētikas komiteju iesaistīšanos nolūkā sniegt atļauju minētajam veikspējas pētījumam, kā izklāstīts šajā regulā. Šādi lēmumi ir katras dalībvalsts iekšējās organizācijas jautājums. Šajā sakarā dalībvalstīm būtu jānodrošina arī neprofesionālu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju iesaistīšanās. Turklāt tām būtu jānodrošina, lai būtu pieejamas vajadzīgās speciālās zināšanas.
- (68) Savienības līmenī būtu jāizveido elektroniska sistēma, lai nodrošinātu, ka visi intervences klīniskās veikspējas pētījumi un citi veikspējas pētījumi, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, tiek reģistrēti un paziņoti publiski pieejamā datubāzē. Lai aizsargātu Eiropas Savienības Pamattiesību hartas ("Harta") 8. pantā atzītās tiesības uz personas datu aizsardzību, minētajā elektroniskajā sistēmā nebūtu jāievada nekādi veikspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu personas dati. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pārbaužu jomu, veikspējas pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbspējīgai ar ES datubāzi, ko paredzēts izveidot saistībā ar cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm.
- (69) Ja intervences klīniskās veikspējas pētījums vai cits veikspējas pētījums, kas ir saistīts ar risku pētāmajām personām, ir veicams vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsoram vajadzētu būt iespējai iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekveni attiecībā uz ierīces, kurai veic veikspējas pētījumu, ar veselību un drošumu saistīto aspektu novērtēšanu un minētā veikspējas pētījuma zinātniskā plānojuma novērtēšanu, šāda vienota pieteikuma novērtēšanas procedūra būtu jākoordinē starp dalībvalstīm koordinētās dalībvalsts vadībā. Šādā koordinētajā novērtējumā nebūtu jāiekļauj tādu veikspējas pētījuma aspektu novērtējums, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiskas dabas, tostarp informētas piekrišanas novērtējums. Sākotnējā laikposmā – septiņus gadus no šīs regulas piemērošanas dienas – dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai brīvprātīgi piedalīties koordinētajā novērtēšanā. Pēc minētā laikposma visām dalībvalstīm būtu pienākums piedalīties koordinētajā novērtēšanā. Komisijai, balstoties uz pieredzi, kas gūta no brīvprātīgās koordinēšanas starp dalībvalstīm, būtu jāizstrādā ziņojums par to, kā tiek piemēroti attiecīgās

noteikumi par koordinēto novērtēšanas procedūru. Ja ziņojumā izdarītie konstatējumi ir negatīvi, Komisijai būtu jāiesniedz priekšlikums, lai pagarinātu laikposmu, kurā koordinētajā novērtēšanas procedūrā piedalās uz brīvprātības pamata.

- (70) Sponsoriem par konkrētiem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, ko konstatē, veicot intervences klīniskās veikspējas pētījumus un citus veikspējas pētījumus, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, būtu jāziņo dalībvalstīm, kurās minētie pētījumi tiek veikti. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izbeigt vai uz laiku apturēt pētījumus vai atcelt minēto pētījumu atļauju, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai šādos pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Šāda informācija būtu jāpaziņo pārējām dalībvalstīm.
- (71) Attiecīgā gadījumā veikspējas pētījuma sponsoram šajā regulā noteiktajos termiņos būtu jāiesniedz paredzētajam lietotājam viegli saprotams veikspējas pētījuma rezultātu kopsavilkums kopā ar veikspējas pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku iemeslu dēļ noteiktajos termiņos rezultātu kopsavilkumu iesniegt nav iespējams, sponsoram tas būtu jāpamato un precīzi jānorāda, kad tiks iesniegti rezultāti.
- (72) Izņemot dažas vispārīgas prasības, šai regulai būtu jāattiecas tikai uz tādiem veikspējas pētījumiem, kuros ir paredzēts vākt zinātniskos datus nolūkā pierādīt ierīču atbilstību.
- (73) Jāprecizē, ka veikspējas pētījumiem, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, nav jāsaņem atļauja. Tomēr visiem veikspējas pētījumiem, tostarp tādiem, kuros izmanto pāri palikušos paraugus, būtu jāturpina piemērot vispārīgās prasības un citas papildu prasības par datu aizsardzību un prasības, kas piemērojamas procedūrām, ko izpilda saskaņā ar valsts tiesību aktiem, piemēram, par ētiskuma izvērtēšanu.
- (74) Jomā, kas attiecas uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, būtu jāievēro aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES⁽¹⁾. Jo īpaši būtu jāizvairās no nevajadzīgas izmēģinājumu un pētījumu atkārtēšanas.
- (75) Ražotājiem būtu aktīvi jāiesaistās pētīgus posmā, sistemātiski un aktīvi ievācot informāciju par pieredzi ar viņu ierīcēm pēc to laišanas tirgū, lai atjauninātu to tehnisko dokumentāciju un sadarbotos ar valsts kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par vīgīlances un tīrgus uzraudzības darbībām. Šajā nolūkā ražotājiem būtu jāievieš visaptveroša pētīgus uzraudzības sistēma, kas izveidota saskaņā ar viņu kvalitātes pārvaldības sistēmu un balstīta uz pētīgus uzraudzības plānu. Attiecīgie dati un informācija, kas ievākta, veicot pētīgus uzraudzību, kā arī pieredze, kas gūta no īstenotajām preventīvajām un/vai koriģējošajām darbībām, būtu jāizmanto, lai atjauninātu tehniskās dokumentācijas attiecīgās daļas, piemēram, tās, kas attiecas uz riska novērtēšanu un veikspējas izvērtēšanu, un arī lai nodrošinātu pārredzamību.
- (76) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tīrgū esošajām ierīcēm, ierīču elektroniskā vīgīlances sistēma būtu jāpadara efektīvāka, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.
- (77) Dalībvalstīm būtu jāveic pienācīgi pasākumi, lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu, lietotāju un pacientu informētību par to, cik svarīgi ir ziņot par negadījumiem. Veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti būtu jāmudina un būtu jānodrošina viņiem iespēja ziņot par varbūtējiem nopietniem negadījumiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotus formātus. Valsts kompetentajām iestādēm būtu jāinformē ražotāji par jebkuru varbūtēju nopietnu negadījumu, un, ja ražotājs apliecina, ka šāds negadījums varētu būt noticis, attiecīgajām iestādēm būtu jānodrošina, ka tiek veikta atbilstīga turpmāka darbība, lai līdz minimumam mazinātu iespējamību, ka šādi negadījumi varētu atkārtoties.
- (78) Paziņotu nopietnu negadījumu izvērtējums un operatīvas koriģējošas drošuma darbības būtu jāveic valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi negadījumi vai operatīvas koriģējošas drošuma darbības ir jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konkrētās koriģējošās darbības konsekvenci.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2010/63/ES (2010. gada 22. septembris) par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību (OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.).

- (79) Negadījumu izmeklēšanas sakarā kompetentajām iestādēm attiecīgā gadījumā būtu jāņem vērā attiecīgo ieinteresēto personu – tostarp pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizāciju un ražotāju apvienību – sniegtā informācija un to viedokļi.
- (80) Lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās, būtu skaidri jānošķir ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem vai ierīču trūkumiem, ko konstatē veicot intervences klīniskās veikspējas pētījumus un citus veikspējas pētījumus, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, un ziņošana par nopietniem negadījumiem, kas notikuši pēc ierīces laišanas tirgū.
- (81) Nolikā pastiprināt valsts kompetento iestāžu tiesības un pienākumus šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordinēšanu un precizētu piemērojamās procedūras.
- (82) Par jebkuru statistiski nozīmīgu tādu negadījumu skaita vai smaguma pakāpes palielināšanos, kas nav nopietni, vai statistiski nozīmīgu paredzamo kļūdaino rezultātu palielināšanos, kura varētu būtiski ietekmēt ieguvumu un riska noteikšanu un kas varētu izraisīt nepieņemamu risku, būtu jāziņo kompetentajām iestādēm, lai tās varētu veikt izvērtējumu un pieņemt pienācīgus pasākumus.
- (83) Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/...⁺ izklāstītajiem nosacījumiem un kārtību, būtu jāizveido ekspertu komiteja – MDCG –, kurā darbotos dalībvalstu ieceltas personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un speciālās zināšanas medicīnisko ierīču, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai tā pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) 2017/...⁺, lai sniegtu padomus Komisijai un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu. MDCG būtu jāvar izveidot apakšgrupas, lai tai būtu pieeja vajadzīgajām padziļinātajām tehniskajām zināšanām medicīnisko ierīču, tostarp *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Izveidojot apakšgrupas, pienācīga vērība būtu jāpiešķir iespējai iesaistīt esošās Savienības līmeņa grupas medicīnisko ierīču jomā.
- (84) Lai nodrošinātu vienlīdz augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši veikspējas pētījumu un vigilances jomās, būtiska nozīme ir valsts kompetento iestāžu ciešākai koordinācijai, izmantojot informācijas apmaiņu un koordinētus novērtējumus koordinētās iestādes vadībā. Koordinētas apmaiņas un novērtēšanas princips būtu jāpiemēro arī citām šajā regulā izklāstītajām iestāžu darbībām, piemēram, pazīoto struktūru iecelšanai, un būtu jāveicina ierīču tirgus uzraudzības jomā. Kopīga darba, koordinācijas un paziņošanas par darbībām rezultātā būtu jāpanāk arī resursu un speciālo zināšanu efektīvāks izmantojums valsts līmenī.
- (85) Komisijai būtu jāsniedz zinātnisks, tehnisks un atbilstošs loģistisks atbalsts koordinētajām valsts iestādēm un jānodrošina, lai Savienības līmenī tiktu efektīvi un vienādi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta ierīču reglamentējošā sistēma.
- (86) Savienībai un attiecīgā gadījumā dalībvalstīm būtu aktīvi jāpiedalās starptautiskajā sadarbībā attiecībā uz regulējumu ierīču jomā, lai veicinātu ar ierīču drošumu saistītas informācijas apmaiņu un sekmētu, ka tiek tālāk pilnveidotas starptautiskās reglamentējošās pamatnostādnes, kas veicina tādu noteikumu pieņemšanu citās jurisdikcijās, ar kuriem nodrošina veselības un drošības aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs šajā regulā noteiktajam.
- (87) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpšanu.
- (88) Lai gan šai regulai nebūtu jāietekmē dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par valsts līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šādu maksu apmēru un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību. Lai nodrošinātu lielāku pārredzamību, informācijai par maksu struktūru un apmēru vajadzētu būt pēc pieprasījuma publiski pieejamai.
- (89) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- (90) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, lai grozītu dažus nebūtiskus šīs regulas noteikumus. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriešanās tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu⁽¹⁾. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiska piekļuve Komisijas ekspertu grupu sanāksmēm, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (91) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011⁽²⁾
- (92) Konsultēšanās procedūra būtu jāizmanto attiecībā uz īstenošanas aktiem, ar kuriem nosaka, kādā formā ražotāju drošuma un veiktspējas kopsavilkumos iekļauj un kā izklāsta datu elementus, un ar kuriem izveido brīvās tirdzniecības sertifikātu paraugu – ņemot vērā, ka šādi īstenošanas akti ir procesuāla rakstura un tieši neietekmē veselību un drošību Savienības līmenī.
- (93) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpieņem nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar to, ka valsts atkāpe no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām tiek attiecināta uz Savienības teritoriju, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.
- (94) Lai tā varētu iecelt izdevējas organizācijas un ES references laboratorijas, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai.
- (95) Lai uzņēmēji, jo īpaši MVU, paziņotās struktūras, dalībvalstis un Komisija varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām un nodrošināt tās pienācīgu piemērošanu, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu šim pielāgošanās procesam un veicamajiem organizatoriskajiem pasākumiem. Tomēr atsevišķas šīs regulas daļas, kas tieši skar dalībvalstis un Komisiju, būtu jāīsteno pēc iespējas drīz. Lai izvairītos no ierīču izstrūkuma tirgū, ir arī īpaši svarīgi, lai līdz šīs regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts pietiekams skaits paziņoto struktūru. Tomēr ir nepieciešams, lai jebkura paziņotās struktūras iecelšana saskaņā ar šīs regulas noteikumiem pirms tās piemērošanas dienas neskar minēto paziņoto struktūru iecelšanas termiņu saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK, kā arī to spēju turpināt izdot derīgus sertifikātus saskaņā ar minēto direktīvu līdz šīs regulas pieņemšanas dienai.
- (96) Lai nodrošinātu raitu pāreju uz ierīču un sertifikātu reģistrācijas jaunajiem noteikumiem, pienākumam attiecīgo informāciju iesniegt saskaņā ar šo regulu Savienības līmenī izveidotajās elektroniskajās sistēmās pilnībā būtu jāstājas spēkā – ja attiecīgās IT sistēmas tiek izstrādātas atbilstīgi plānam – tikai 18 mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. Šajā pārejas laikposmā dažiem Direktīvas 98/79/EK noteikumiem būtu jāpaliek spēkā. Tomēr, lai izvairītos no daudzkārtējas reģistrācijas, būtu jāuzskata, ka uzņēmēji un paziņotās struktūras, kas reģistrējas saskaņā ar šo regulu Savienības līmenī izveidotajās attiecīgajās elektroniskajās sistēmās, atbilst reģistrācijas prasībām, kuras dalībvalstis pieņēmušas, ievērojot minētos noteikumus.
- (97) Lai nodrošinātu UDI sistēmas raitu ieviešanu, termiņam, kad būtu jāsāk piemērot pienākumu izvietot UDI datu nesēju uz ierīces etiķetes, vajadzētu būt no viena līdz pieciem gadiem pēc šīs regulas piemērošanas dienas atkarībā no attiecīgās ierīces klases.
- (98) Lai nodrošinātu, ka uz *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu tirgū un ar to saistītiem aspektiem, kas ietverti šajā regulā, attiecas tikai viens noteikumu kopums, būtu jāatceļ Direktīva 98/79/EK. Tomēr ražotāju pienākumi attiecībā uz to dokumentu pieejamības nodrošināšanu, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tie laidoši tirgū, un ražotāju un dalībvalstu pienākumi attiecībā uz vigilances pasākumiem tādām ierīcēm, kas laistas tirgū ievērojot minētās direktīvas, būtu jāpieņem arī turpmāk. Lai arī lēmums par to, kā organizēt vigilances pasākumus, būtu jāatstāj dalībvalstu ziņā, ir vēlams, lai tām būtu iespēja ziņot par negadījumiem saistībā ar ierīcēm, kas laistas

⁽¹⁾ OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu. (OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.).

tirgū, ievērojot direktīvas, izmantojot tos pašus instrumentus, kādi izmantoti ziņošanai par ierīcēm, kas laistas tirgū, ievērojot šo regulu. Tomēr sākot no dienas, kad pilnībā sāk darboties *Eudamed*, būtu arī jāatceļ Lēmums 2010/227/ES, kas pieņemts minētās direktīvas īstenošanai, un Padomes Direktīvas 90/385/EEK ⁽¹⁾ un 93/42/EEK ⁽²⁾.

- (99) Šīs regulas prasības būtu jāpiemēro visām ierīcēm, kas laistas tirgū vai nodotas ekspluatācijā no šīs regulas piemērošanas dienas. Tomēr, lai nodrošinātu raitu pāreju, vajadzētu būt iespējai ierobežotu laikposmu pēc minētās dienas laist tirgū vai nodot ekspluatācijā ierīces, pamatojoties uz sertifikātu, kas izdots ievērojot Direktīvu 98/79/EK.
- (100) Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis atzinumu ⁽³⁾ atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktam.
- (101) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķus, proti, nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību medicīnisko ierīču jomā un nodrošināt augstu kvalitātes un drošuma standartus *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, tādējādi nodrošinot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet to mēroga un iedarbības dēļ tos var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I NODAĻA

Ievada noteikumi

1. iedaļa

Darbības joma un definīcijas

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā regulā ir paredzēti noteikumi par to, kā Savienībā laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā cilvēkiem paredzētas *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces un šādu ierīču piederumus. Šī regula attiecas arī uz veikspējas pētījumiem, ko Savienībā veic par šādām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un piederumiem.
2. Šajā regulā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piederumi turpmāk dēvēti par "ierīcēm".
3. Šī regula neattiecas uz:
 - a) vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzētiem izstrādājumiem vai vienīgi pētniecībai paredzētiem izstrādājumiem, ja vien ražotājs šādus izstrādājumus, ņemot vērā to īpašības, nav konkrēti paredzējis izmantošanai *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā;
 - b) invazīviem paraugošanas izstrādājumiem vai izstrādājumiem, kuri parauga iegūšanas nolūkā nonāk tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni;
 - c) starptautiski sertificētiem atsaucēs materiāliem;
 - d) materiāliem, ko izmanto ārējām kvalitātes novērtēšanas shēmām.
4. Jebkuru ierīci, kurā brīdī, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā neatņemama sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) 2017/... + 2. panta 1. punktā definētā medicīniskā ierīce, reglamentē minētā regula. Šīs regulas prasības attiecas uz to ierīces daļu, kura ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce.
5. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2014/30/ES 2. panta 3. punkta nozīmē.

⁽¹⁾ Padomes Direktīva (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (OV L 189, 20.7.1990, 17.lpp.).

⁽²⁾ Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīniskām ierīcēm (OV L 169, 12.7.1993, 1.lpp.).

⁽³⁾ OV C 358, 7.12.2013, 10. lpp.

+ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

6. Ierīces, kas ir arī mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK ⁽¹⁾ 2. panta otrās daļas a) punkta nozīmē, gadījumā, ja pastāv apdraudējums, uz kuru ir attiecināma minētā direktīva, atbilst arī minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām būtiskajām veselības un drošības prasībām tik lielā mērā, cik minētās prasības ir konkrētākas par šīs regulas I pielikuma II nodaļā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
7. Šī regula neskar Direktīvas 2013/59/Euratom piemērošanu.
8. Šī regula neskar dalībvalstu tiesības ierobežot kāda konkrēta ierīces tipa izmantošanu saistībā ar aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas.
9. Šī regula neskar valstu tiesību aktus par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu, sniegšanu vai finansēšanu, piemēram, prasību, ka noteiktas ierīces var piegādāt tikai pamatojoties uz recepti, prasību, ka noteiktas ierīces var izsniegt vai izmantot tikai noteikti veselības aprūpes speciālisti vai veselības aprūpes iestādes vai ka tās ir izmantojamas kopā ar konkrētām profesionālām konsultācijām.
10. Ar šo regulu nekādi netiek ierobežota preses brīvība vai vārda brīvība plašsaziņas līdzekļos, ciktāl minētās brīvības ir garantētas Savienībā un dalībvalstīs, jo īpaši saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 11. pantu.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- 1) "medicīniska ierīce" ir medicīniska ierīce, kas definēta Regulas (ES) 2017/... + 2. panta 1. punktā;
 - 2) "*in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce" ir jebkura medicīniska ierīce, kas ir reaģents, reaģenta produkts, kalibrators, kontroles materiāls, komplekts, instruments, aparāts, aprīkojuma daļa, programmatūra vai sistēma, ko lieto atsevišķi vai kombinācijā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā nodrošināt informāciju par vienu vai vairākiem šādiem elementiem:
 - a) par kādu fizioloģisku vai patoloģisku procesu vai stāvokli;
 - b) par iedzimtiem fiziskiem vai garīgiem traucējumiem;
 - c) par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību;
 - d) lai noteiktu drošību un saderību ar potenciāliem recipientiem;
 - e) lai prognozētu ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz ārstēšanu;
 - f) lai noteiktu vai kontrolētu terapeitiskos pasākumus.
- Arī paraugu traukus uzskata par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm;
- 3) "paraugu trauks" ir ierīce, kas ir vai nav vakuumierīce, ko ražotājs konkrēti paredzējis no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ievietošanai primārajā tvertnē un uzglabāšanai *in vitro* diagnostiskās izmeklēšanas nolūkā;
 - 4) "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederums" ir priekšmets, kas pats par sevi nav *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai īpaši darītu iespējamu *in vitro* diagnostikas medicīniskās(-o) ierīces(-ču) izmantošanu saskaņā ar tai/tām paredzēto(-iem) nolūku(-iem) vai lai īpaši un tiešā veidā atbalstītu *in vitro* diagnostikas medicīniskās(-o) ierīces(-ču) darbību attiecībā uz tās/to paredzēto(-ajiem) nolūku(-iem);
 - 5) "paštestēšanas ierīce" ir jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis kā tādu, ko var izmantot neprofesionāli, tostarp ierīces, ko izmanto testēšanas pakalpojumos, kurus, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, piedāvā neprofesionāļiem;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām (OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.).

* Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- 6) "pacienttuvas testēšanas ierīce" ir jebkura ierīce, kas nav paredzēta paštestēšanai, bet ir domāta testēšanai ārpus laboratorijas apstākļiem, parasti pacienta tuvumā vai līdzās pacientam, ko veic veselības aprūpes speciālists;
- 7) "kompanjondiagnostics ierīce" ir ierīce, kas ir svarīga drošai un efektīvai attiecīgo zāļu lietošanai, nolūkā:
 - a) pirms ārstēšanas un/vai ārstēšanas laikā identificēt pacientus, kuriem iespējama, ka konkrētās zāles dos labumu, ir vislielākā, vai
 - b) pirms ārstēšanas un/vai ārstēšanas laikā identificēt pacientus, kuriem varētu būt palielināts risks, ka ārstēšana ar konkrētajām zālēm izraisīs nopietnas nevēlamas reakcijas;
- 8) "ģeneriska ierīču grupa" ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie nolūki vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētas īpašības;
- 9) "vienreiz lietojama ierīce" ir ierīce, ko paredzēts izmantot vienas procedūras laikā;
- 10) "viltota ierīce" ir jebkura ierīce, kuras uzrādītā identitāte un/vai tās izcelsmes avots, un/vai tās CE zīmes sertifikāti vai dokumenti, kas saistīti ar CE marķēšanas procedūrām, ir viltoti. Šī definīcija neietver nejašu neatbilstību un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus;
- 11) "komplekts" ir kopā iesaiņotu komponentu kopums, kurus paredzēts izmantot, lai veiktu īpašu *in vitro* diagnostisko izmeklēšanu vai tās daļu;
- 12) "paredzētais nolūks" ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībā vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos vai ko ražotājs norādījis veikspējas izvērtēšanā;
- 13) "etiķete" ir rakstiska, drukāta vai grafiska informācija uz pašas ierīces vai uz katras vienības iepakojuma, vai uz vairāku ierīču iepakojuma;
- 14) "lietošanas pamācība" ir informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīcei paredzēto nolūku un pareizu lietošanu, un jebkādiem veiciamiem piesardzības pasākumiem;
- 15) "ierīces unikālais identifikators" (UDI) ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski akceptētu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū esošas ierīces;
- 16) "risks" ir kaitējuma rašanās varbūtības un minētā kaitējuma smaguma kombinācija;
- 17) "ieguvumu un riska noteikšana" ir visu tādu ieguvumu un riska novērtējumu analīze, kuriem varētu būt nozīme attiecībā uz ierīces izmantošanu paredzētajam nolūkam, kad to izmanto saskaņā ar ražotāja norādīto paredzēto nolūku;
- 18) "saderība" ir ierīces, tostarp programmatūras, spēja, kad to lieto kopā ar vienu vai vairākām citām ierīcēm, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam:
 - a) darboties, nezaudējot vai negatīvi neietekmējot spēju darboties tā, kā paredzēts; un/vai
 - b) integrēt un/vai darbināt – bez nepieciešamības modificēt vai pielāgot kombinēto ierīču jebkuru daļu; un/vai
 - c) tikt lietotai kopā, neizraisot savstarpēju pretdarbību/traucējumus vai nevēlamu reakciju;
- 19) "sadarbspēja" ir divu vai vairāku tā paša vai dažādu ražotāju ierīču, tostarp programmatūras, spēja:
 - a) apmainīties ar informāciju un izmantot apmaiņas rezultātā iegūto informāciju, lai pareizi izpildītu konkrētu funkciju, nemainot datu saturu; un/vai
 - b) sazināties savā starpā; un/vai
 - c) darboties kopā, kā paredzēts.

- 20) “darīt pieejamu tirgū” nozīmē, ka ierīci, kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;
- 21) “laišana tirgū” ir pirmā reize, kad Savienības tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu;
- 22) “nodošana ekspluatācijā” ir posms, kurā ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu, ir darīta pieejama galalietotājam kā tāda, kas ir gatava izmantošanai Savienības tirgū pirmoreiz tai paredzētajā nolūkā;
- 23) “ražotājs” ir fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu/nosaukumu vai preču zīmi;
- 24) “pilnīga atjaunošana”, piemērojot ražotāja definīciju, ir jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces pilnīga pārbūve vai jaunas ierīces izgatavošana no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, kopā ar jauna dzīves laika noteikšanu atjaunotajai ierīcei;
- 25) “pilnvarotais pārstāvis” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi un akceptējusi ārpus Savienības esoša ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties ražotāja vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar ražotāja pienākumiem saskaņā ar šo regulu;
- 26) “importētājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas Savienības tirgū laiž ierīci no kādas trešās valsts;
- 27) “izplatītājs” ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū līdz tam brīdim, kad to nodod ekspluatācijā;
- 28) “uzņēmējs” ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs vai izplatītājs;
- 29) “veselības iestāde” ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;
- 30) “lietotājs” ir jebkurš veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis, kas lieto ierīci;
- 31) “neprofesionālis” ir persona, kam nav oficiālas izglītības attiecīgā veselības aprūpes jomā vai medicīnas disciplinā;
- 32) “atbilstības novērtēšana” ir process, kurā pierāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir izpildītas šīs regulas prasības;
- 33) “atbilstības novērtēšanas struktūra” ir struktūra, kas kā trešā persona veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;
- 34) “paziņotā struktūra” ir saskaņā ar šo regulu iecelta atbilstības novērtēšanas struktūra;
- 35) “CE atbilstības zīme” jeb “CE zīme” ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst piemērojamajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā un citos piemērojamajos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu;
- 36) “klīniskie pierādījumi” ir klīniskie dati un veikspējas izvērtēšanas rezultāti, kuri attiecināmi uz ierīci un kuru apjoms un kvalitāte ir pietiekami, lai ļautu kvalificēti novērtēt, vai ierīce ir droša un sasniedz paredzēto(-os) klīnisko(-os) ieguvumu(-us), ja to lieto tā, kā paredzējis ražotājs;
- 37) “klīniskais ieguvums” ir ierīces pozitīvā ietekme, kas ir saistīta ar tās funkciju – piemēram, pacientu skrīnings, kontrole, diagnozes noteikšana vai palīdzība diagnozes noteikšanai –, vai pozitīva ietekme uz pacientu pārvaldību vai sabiedrības veselību;
- 38) “analīta zinātniskais derīgums” ir analīta saikne ar klīnisku vai fizioloģisku stāvokli;

- 39) “ierīces veikspēja” ir ierīces spēja īstenot tai paredzēto nolūku, kā norādījis ražotājs. To veido analītiskā un attiecīgā gadījumā klīniskā veikspēja, kas atbalsta minēto paredzēto nolūku;
- 40) “analītiskā veikspēja” ir ierīces spēja pareizi noteikt vai izmērīt konkrētu analīti;
- 41) “klīniskā veikspēja” ir ierīces spēja sniegt rezultātus, kas korelē ar konkrētu klīnisku stāvokli vai fizioloģisku vai patoloģisku procesu vai stāvokli atbilstoši mērķpopulācijai un paredzētajam lietotājam;
- 42) “veiktspējas pētījums” ir pētījums, ko veic, lai noteiktu vai apliecinātu ierīces analītisko vai klīnisko veikspēju;
- 43) “veiktspējas pētījuma plāns” ir dokuments, kurā apraksta veiktspējas pētījuma pamatojumu, mērķus, plānojuma metodiku, pārraudzību, statistiskos apsvērumus, organizēšanu un veikšanu;
- 44) “veiktspējas izvērtēšana” ir datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai noteiktu vai pārbaudītu ierīces zinātnisko derīgumu, analītisko un attiecīgā gadījumā klīnisko veikspēju;
- 45) “ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu” ir ierīce, kuru ražotājs paredzējis izmantošanai veiktspējas pētījumā.
- Ierīci, ko paredzēts izmantot pētniecības nolūkos, neizvirzot nekādus medicīniskus mērķus, neuzskata par ierīci, kurai veic veiktspējas pētījumu;
- 46) “intervences klīniskās veiktspējas pētījums” ir klīniskās veiktspējas pētījums, kurā testu rezultāti var ietekmēt lēmumus par pacientu pārvaldību un/vai tikt izmantoti ārstēšanas virzības noteikšanā;
- 47) “pētāmā persona” ir indivīds, kas piedalās veiktspējas pētījumā un kura paraugam(-iem) ar ierīci, kurai veic veiktspējas pētījumu, un/vai ar ierīci, ko izmanto kontroles nolūkos, tiek veikta *in vitro* pārbaude;
- 48) “pētnieks” ir persona, kas veiktspējas pētījuma norises vietā ir atbildīga par veiktspējas pētījuma veikšanu;
- 49) “diagnostiskais specifiskums” ir ierīces spēja konstatēt, ka nav atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;
- 50) “diagnostiskā jutība” ir ierīces spēja noteikt, ka ir atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;
- 51) “prediktīvā vērtība” ir iespējamība, ka personai ar pozitīvu rezultātu testā ar ierīci ir attiecīgais izmeklējamais stāvoklis vai ka personai ar negatīvu rezultātu testā ar ierīci nav attiecīgā stāvokļa;
- 52) “pozitīva prediktīvā vērtība” ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā populācijā patiesi pozitīvus rezultātus nošķirt no viltus pozitīviem rezultātiem;
- 53) “negatīva prediktīvā vērtība” ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā populācijā patiesi negatīvus rezultātus nošķirt no viltus negatīviem rezultātiem;
- 54) “varbūtības koeficients” ir varbūtība, ka personai ar mērķa klīnisko vai fizioloģisko stāvokli radies konkrēts rezultāts, salīdzinājumā ar varbūtību, ka tāds pats rezultāts radies personai bez minētā klīniskā vai fizioloģiskā stāvokļa;
- 55) “kalibrators” ir mērījumu atsauces materiāls, ko izmanto ierīces kalibrēšanā;
- 56) “kontroles materiāls” ir viela, materiāls vai priekšmets, ko tā ražotājs paredzējis kā tādu, ar kuru pārbaudīt ierīces veiktspējas raksturlielumus;
- 57) “sponsors” ir jebkura persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par veiktspējas pētījuma ierosināšanu, pārvaldību un tā finansēšanas izveidošanu;

- 58) “informēta piekrišana” ir pētāmās personas gatavība piedalīties konkrētā veikspējas pētījumā, kas ir labprātīgi un brīvprātīgi pausta pēc tam, kad šī persona ir saņēmusi informāciju par visiem minētā veikspējas pētījuma aspektiem, kuri ir būtiski pētāmās personas lēmumam tajā piedalīties, vai – nepilngadīgu un rīcībnespējīgu pētāmo personu gadījumā – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņus iekļaut veikspējas pētījumā;
- 59) “ētikas komiteja” ir neatkarīga struktūra, kas dalībvalstī izveidota saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem un ir pilnvarota sniegt atzinumus šīs regulas nolūkos, ņemot vērā neprofesionālu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju, viedokļus;
- 60) “nevēlams notikums” ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, neatbilstošs lēmums par pacientu pārvaldību, nejauša slimība vai ievainojums, vai jebkādas nelabvēlīgas klīniskas pazīmes, arī anomāla laboratoriska atradne, kas sakarā ar veikspējas pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmajām personām, lietotājiem vai citām personām neatkarīgi no tā, vai tie ir saistīti ar ierīci, kurai veic veikspējas pētījumu;
- 61) “nopietns nevēlams notikums” ir jebkurš nevēlams notikums, kas novedis pie kādām no šādām sekām:
- a) lēmums par pacientu pārvaldību, kurš izraisa personas, kas tiek testēta, nāvi vai personai, kas tiek testēta rada tūlītēju dzīvībai bīstamu situāciju, vai izraisa personas pēcnācēja nāvi;
 - b) nāve;
 - c) personas, kura tiek testēta, vai testēto donoru ziedojumu vai materiālu recipienta veselības būtiska pasliktināšanās, kam ir bijušas jebkādas no šādām sekām:
 - i) tāda slimība vai ievainojums, kas apdraud dzīvību;
 - ii) pastāvošs organisma struktūras bojājums vai funkciju pavājināšanās;
 - iii) hospitalizācija vai pacienta hospitalizācijas laika pagarināšanās;
 - iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai ievainojumu vai pastāvošu organisma struktūras bojājumu vai funkciju pavājināšanos;
 - v) hroniska slimība;
 - d) augļa distress, augļa bojāeja vai iedzimts fizisks vai garīgs traucējums vai iedzimts defekts;
- 62) “ierīces nepilnība” ir jebkura tādas ierīces, kurai veic veikspējas pētījumu, identitātes, kvalitātes, ilgzinības, uzticamības, drošuma vai veikspējas neatbilstība, tostarp nepareiza darbība, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas neatbilstība;
- 63) “pēctirgus uzraudzība” ir visas darbības, ko veic ražotāji sadarbībā ar citiem uzņēmējiem, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi, kas gūta no ierīcēm, kuras tie laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā, nolūkā apzināt jebkādu nepieciešamību nekavējoties piemērot jebkādas vajadzīgas koreģējošas vai preventīvas darbības;
- 64) “tirgus uzraudzība” ir darbības un pasākumi, ko veic valsts iestādes, lai pārbaudītu un nodrošinātu ierīču atbilstību prasībām, kas izklāstītas attiecīgos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, un lai nepieļautu, ka tās apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;
- 65) “atsaukšana” ir jebkāds pasākums ar mērķi veikt ierīces, kas jau darīta pieejama galalietotājam, atgriešanu;
- 66) “izņemšana” ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir novērst, ka ierīce piegādes ķēdē tiek turpmāk darīta pieejama tirgū;
- 67) “negadījums” ir jebkāda nepareiza darbība vai īpašību vai veikspējas pasliktināšanās tādai ierīcei, kas darīta pieejama tirgū, tostarp ergonomisko īpašību izraisīta lietošanas kļūda, kā arī jebkāda neatbilstība ražotāja sniegtajā informācijā un jebkāds kaitējums, kas radies tāda medicīniska lēmuma, rīcības vai rīcības trūkuma dēļ, kā pamatā ir bijusi ierīces sniegtā informācija vai rezultāts(-i);

- 68) “nopietns negadījums” ir jebkurš negadījums, kas tieši vai netieši ir novedis, varētu būt novedis vai varētu novest pie kādām no šādām sekām:
- a) pacienta, lietotāja vai citas personas nāve;
 - b) pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās;
 - c) nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;
- 69) “nopietns sabiedrības veselības apdraudējums” ir notikums, kas varētu radīt tādu tūlītēju risku kā nāve, personas veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai smaga slimība, kurai var būt nepieciešama steidzama korektīva rīcība, un kas var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu vai kas ir neparasts vai negaidīts attiecīgajā vietā un laikā;
- 70) “koriģējoša darbība” ir darbība, ko veic, lai novērstu iespējamās vai faktiskas neatbilstības vai citas nevēlamas situācijas cēloni;
- 71) “operatīva koriģējoša drošuma darbība” ir koriģējoša darbība, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veic ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna negadījuma risku sakarā ar ierīci, kura darīta pieejama tirgū;
- 72) “operatīvs drošuma paziņojums” ir paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta sakarā ar operatīvu koriģējošu drošuma darbību;
- 73) “saskaņotais standarts” ir Eiropas standarts, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- 74) “kopīgās specifikācijas” (KS) ir pie standartiem nepiederošs tehnisko un/vai klīnisko prasību kopums, ar kura palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecināto juridisko pienākumu izpilde.

2. iedaļa

Izstrādājumu regulatīvais statuss un konsultēšana

3. pants

Izstrādājumu regulatīvais statuss

1. Pēc kādas dalībvalsts pienācīgi pamatota pieprasījuma Komisija, apspriedusies ar Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu (MDCG), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/...⁺ 103. pantu, ar īstenošanas aktiem nosaka, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst “*in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces” vai “*in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces piederuma” definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta šīs regulas 107. panta 3. punktā.
2. Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar MDCG, ar īstenošanas aktiem lemt par šā panta 1. punktā minētajiem jautājumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.
3. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis, lai noteiktu izstrādājuma vai izstrādājumu kategorijas vai grupas attiecīgo regulatīvo statusu, apmainās ar speciālajām zināšanām tādās jomās kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, medicīniskās ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētikas līdzekļi, biocīdi, pārtika un, ja vajadzīgs, citi izstrādājumi.
4. Apspriežot iespējamo ierīces regulatīvo statusu tādiem izstrādājumiem, kuri ietver zāles, cilvēka audus un šūnas, biocīdus vai pārtikas produktus, Komisija nodrošina pienācīgu apspriešanās līmeni attiecīgi ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), Eiropas Ķīmikāliju aģentūru (ECHA) un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādi (EFSA).

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

4. pants

Ģenētiskā informācija, konsultēšana un informēta piekrišana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad personām tiek veikts ģenētisks tests veselības aprūpes kontekstā, kas definēts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2011/24/ES ⁽¹⁾ 3. panta a) punktā, un medicīniskos – proti, diagnostikas, ārstēšanas uzlabošanas, prediktīvas vai prenatalas testēšanas – nolūkos, personai, kura tiek testēta, vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltajam pārstāvim vajadzības gadījumā tiek sniegta attiecīga informācija par ģenētiskā testa raksturu, nozīmi un sekām.
2. Saistībā ar 1. punktā minētajiem pienākumiem dalībvalstis jo īpaši nodrošina, ka ir pienācīgi pieejamas konsultācijas gadījumā, ja tiek izmantoti ģenētiskie testi, kas sniedz informāciju par ģenētisku noslieci uz medicīniskiem stāvokļiem un/vai slimībām, kuri saskaņā ar zinātnes un tehnoloģiju pašreizējo attīstības līmeni parasti tiek uzskatīti par neārstējamiem.
3. Šā panta 2. punktu nepiemēro gadījumos, kad ar ģenētisku testu tiek apliecināta tāda testējamās personas medicīniskā stāvokļa un/vai slimības diagnoze, par kuras esamību jau ir zināms, vai gadījumos, kad tiek izmantota kompanjondiagnostikas ierīce.
4. Šā panta noteikumi nekādi neliedz dalībvalstīm pieņemt vai saglabāt valsts līmeņa pasākumus, kas pacientiem nodrošina lielāku aizsardzību, ir konkrētāki vai pievēršas informētas piekrišanas jautājumam.

II NODAĻA

Kā ierīces tiek darītas pieejamas tirgū un nodotas ekspluatācijā, uzņēmēju pienākumi, marķēšana ar CE zīmi, brīva aprīte

5. pants

Laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā

1. Ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā var tikai tad, ja, pienācīgi piegādāta un pareizi uzstādīta, uzturēta un izmantota saskaņā ar paredzēto nolūku, tā atbilst šai regulai.
2. Ierīce, ņemot vērā tai paredzēto nolūku, atbilst I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz to attiecas.
3. Pierādījumā par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ietver veiktspējas izvērtēšanu saskaņā ar 56. pantu.
4. Veselības iestādēs ražotas un izmantotas ierīces, izņemot ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumus, uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm.
5. Izņemot attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas I pielikumā, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, ko ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, kuras veic uzņēmējdarbību Savienībā, ja ir izpildīti visi šie nosacījumi:
 - a) ierīces netiek nodotas citai juridiskai personai;
 - b) ierīces ražo un izmanto saskaņā ar atbilstīgām kvalitātes pārvaldības sistēmām;
 - c) veselības iestādes laboratorija atbilst standartam EN ISO 15189 vai attiecīgā gadījumā valstu noteikumiem, tostarp valstu noteikumiem par akreditāciju;
 - d) veselības iestāde savā dokumentācijā pamato, ka mērķa pacientu grupas konkrētās vajadzības nevar apmierināt vai nevar apmierināt atbilstīgā veiktspējas līmenī ar līdzvērtīgu ierīci, kas ir pieejama tirgū;
 - e) veselības iestāde pēc pieprasījuma savai kompetentajai iestādei sniedz informāciju par šādu ierīču izmantošanu, tostarp ietverot to ražošanas, modificēšanas un lietošanas pamatojumu;

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2011/24/ES (2011. gada 9. marts) par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē (OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.).

- f) veselības iestāde izstrādā paziņojumu, kuru tā dara publiski pieejamu un kurā tostarp norāda šādas ziņas:
 - i) ražojošās veselības iestādes nosaukums un adrese;
 - ii) detalizēta informācija, kas nepieciešama ierīču identifikācijai;
 - iii) paziņojums, ka ierīce atbilst šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgā gadījumā informācija par to, kuras prasības nav pilnībā izpildītas, to argumentēti pamatojot;
- g) attiecībā uz D klases ierīcēm saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem, veselības iestāde izstrādā dokumentāciju, kas ļauj saprast, kādas ir ierīču ražošanas telpas, ražošanas process, konstrukcija un veiktspējas dati, tostarp paredzētais nolūks, un kas ir pietiekami detalizēta, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties, ka ir ievērotas šīs regulas I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības. Dalībvalstis šo noteikumu var piemērot arī A, B vai C klases ierīcēm saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem klasē;
- h) veselības iestāde veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visas ierīces tiek ražotas saskaņā ar g) apakšpunktā minēto dokumentāciju; un
- i) veselības iestāde pārskata šo ierīču klīniskajā lietošanā gūto pieredzi un veic visas vajadzīgās koreģējošās darbības.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai šādas veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu jebkādu attiecīgu papildu informāciju par šādām ierīcēm, kas ir ražotas un izmantotas to teritorijā. Dalībvalstis patur tiesības ierobežot jebkāda konkrēta šādu ierīču tipa ražošanu un izmantošanu, un tām ir atļauts piekļūt veselības iestādēm, lai pārbaudītu to darbības.

Šis punkts neattiecas uz ierīcēm, ko ražo rūpnieciskā mērogā.

6. Lai nodrošinātu I pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

6. pants

Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, tiek piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kā tas definēts Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā, atbilst šīs regulas prasībām.

2. Neskarot valsts tiesību aktus par darbību medicānā profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču saistībā ar komercdarbību vai nu par samaksu, vai par brīvu tiek izmantota tāda diagnostikas vai terapijas pakalpojuma sniegšanai, ko fiziskai vai juridiskai personai, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, tieši vai ar starpnieku palīdzību piedāvā, izmantojot Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus saziņas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.

3. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai sniedz pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu attiecīgās ierīces ES atbilstības deklarācijas kopiju.

4. Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai Direktīvas (ES) 2015/1535 1. panta 1. punkta b) apakšpunktā definēto informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējs pārtrauktu savu darbību.

7. pants

Apgalvojumi

Etiķetē, lietošanas pamācībā, darot ierīces pieejamas, nododot tās ekspluatācijā un reklamējot tās, ir aizliegts izmantot tādu tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas var lietotāju vai pacientu maldināt attiecībā uz ierīcei paredzēto nolūku, drošumu un veikspēju, jo:

- a) ierīcei tiek piedēvētas tādas funkcijas un īpašības, kādu tai nav;
- b) tiek radīts nepareizs priekšstats par ārstēšanu vai diagnozi, funkcijām vai īpašībām, kādu ierīcei nav;
- c) lietotājs vai pacients netiek informēts par iespējamo risku, kas saistīts ar ierīces lietošanu saskaņā ar tai paredzēto nolūku;
- d) tiek ieteikts ierīci lietot veidos, kas nebija minēti kā daļa no paredzētā nolūka, kuram tika veikta atbilstības novērtēšana.

8. pants

Saskaņoto standartu izmantošana

1. Tiek pieņemts, ka ierīces, kuras atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai minēto standartu attiecīgajām daļām, uz ko atsaucas ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

Pirmā daļa attiecas arī uz sistēmai vai procesam izvirzītajām prasībām, kas uzņēmējiem vai sponsoriem ir jāpilda saskaņā ar šo regulu, tostarp uz prasībām, kuras attiecas uz kvalitātes pārvaldības sistēmām, riska pārvaldību, pēctirgus uzraudzības sistēmām, veikspējas pētījumiem, klīniskajiem pierādījumiem vai pēctirgus veikspējas pēckontroli (PTVP).

Šajā regulā atsaucies uz saskaņotajiem standartiem nozīmē atsaucies uz saskaņotajiem standartiem, kuras publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

2. Šajā regulā atsaucies uz saskaņotajiem standartiem ietver arī Eiropas farmakopejas monogrāfijas, kas pieņemtas saskaņā ar Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, ja atsaucies uz minētajām monogrāfijām ir publicētas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

9. pants

Kopīgās specifikācijas

1. Ja saskaņotu standartu nav vai ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, vai ja ir jārīcina ar sabiedrības veselību saistīti jautājumi, Komisija pēc apspriešanās ar MDCG var ar īstenošanas aktiem pieņemt kopīgas specifikācijas (KS) attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, II un III pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju, XIII pielikumā izklāstīto veikspējas izvērtēšanu un PTVP vai XIII pielikumā izklāstītajām prasībām attiecībā uz veikspējas pētījumiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

2. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst 1. punktā minētajai KS, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētā KS vai minētās KS attiecīgās daļas.

3. Ražotāji ievēro 1. punktā minēto KS, izņemot gadījumus, kad tie var pienācīgi pamatot, ka ir pieņēmuši risinājumus, kas nodrošina kopīgajām specifikācijām vismaz līdzvērtīgu drošuma un veikspējas līmeni.

10. pants

Ražotāju vispārīgie pienākumi

1. Laižot savas ierīces tirgū vai nododot tās ekspluatācijā, ražotāji nodrošina, ka tās ir izstrādātas un ražotas saskaņā ar šīs regulas prasībām.

2. Ražotāji izstrādā, dokumentē, īsteno un uztur riska pārvaldības sistēmu, kā aprakstīts I pielikuma 3. iedaļā.
3. Ražotāji veic veikspējas izvērtēšanu saskaņā ar prasībām, kas izklāstītas 56. pantā un XIII pielikumā, tostarp PTVP.
4. Ražotāji izstrādā un pastāvīgi atjaunina minēto ierīču tehnisko dokumentāciju. Tehniskā dokumentācija ir tāda, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II un III pielikumā izklāstītie elementi.

Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza II un III pielikumu.

5. Ja atbilstība piemērojamajām prasībām ir pierādīta, ievērojot piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru, tādu ierīču ražotāji, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumus, saskaņā ar 17. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 18. pantu piestiprina CE atbilstības zīmi.

6. Ražotāji izpilda pienākumus, kas saistīti ar 24. pantā minēto UDI sistēmu, un 26. un 28. pantā minētos reģistrācijas pienākumus.

7. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 51. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem ražotāji glabā pieejamus kompetentajām iestādēm vismaz desmit gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā ES atbilstības deklarācija.

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs iesniedz pilnu minēto tehnisko dokumentāciju vai tās kopsavilkumu, kā norādīts pieprasījumā.

Lai pilnvarotais pārstāvis varētu izpildīt 11. panta 3. punktā minētos uzdevumus, ražotājs, kura juridiskā adrese ir ārpus Savienības, nodrošina, ka pilnvarotajam pārstāvim ir pastāvīgi pieejama nepieciešamā dokumentācija.

8. Ražotāji nodrošina, lai būtu ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Laikus un pienācīgi ņem vērā izstrādājuma konstrukcijas vai īpašību maiņu un to saskaņoto standartu vai KS grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta izstrādājuma atbilstība. Tādu ierīču ražotāji, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, izveido, dokumentē, īsteno, uztur, pastāvīgi atjaunina un pastāvīgi uzlabo kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas visefektīvākajā veidā un tādā veidā, kas ir samērīgs ar ierīces riska klasi un tipu, nodrošina atbilstību šai regulai.

Kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas uz visām tām ražotāja organizācijas daļām un elementiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā reglamentē struktūru, atbildību, procedūras, procesus un vadības resursus, kas nepieciešami to principu un darbību īstenošanai, kas vajadzīgi, lai panāktu atbilstību šīs regulas noteikumiem.

Kvalitātes pārvaldības sistēma aptver vismaz šādus aspektus:

- a) regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija, tostarp atbilstības atbilstības novērtēšanas procedūrām un sistēmā ietverto ierīču modificēšanas pārvaldības procedūrām;
- b) piemērojamu vispārīgo drošuma un veikspējas prasību identifikācija un iespēju izskatīšana saistībā ar minēto prasību izpildi;
- c) vadības atbildība;
- d) resursu pārvaldība, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole;
- e) riska pārvaldība, kā izklāstīts I pielikuma 3. iedaļā;
- f) veikspējas izvērtēšana saskaņā ar 56. pantu un XIII pielikumu, tostarp PTVP;
- g) izstrādājumu realizēšana, tostarp plānošana, projektēšana, izstrāde, ražošana un pakalpojumu sniegšana;

- h) UDI piešķiršanas visām attiecīgajām ierīcēm, kas tiek veikta saskaņā ar 24. panta 3. punktu, pārbaude un saskaņā ar 26. pantu sniegtās informācijas konsekvences un spēkā esamības nodrošināšana;
 - i) pēctirgus uzraudzības sistēmas izveide, īstenošana un uzturēšana saskaņā ar 78. pantu;
 - j) saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, citiem uzņēmējiem, klientiem un/vai citām ieinteresētajām personām;
 - k) procesi ziņošanai par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām saistībā ar vigilanci;
 - l) koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude;
 - m) izlaides mērīšanas un pārraudzības procesi, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.
9. Ierīču ražotāji īsteno un pastāvīgi atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu saskaņā ar 78. pantu.
10. Ražotāji nodrošina, ka ierīcei tiek pievienota informācija, kas izklāstīta I pielikuma 20. iedaļā, kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru nosaka tā dalībvalsts, kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam. Uzraksti uz etiķetes ir neizdzēšami, viegli salasāmi un skaidri saprotami paredzētajam lietotājam vai pacientam.

Informācija, kas tiek sniegta kopā ar paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 20. iedaļu, ir viegli saprotama un tiek sniegta tās dalībvalsts noteiktā(-ās) oficiālā(-ās) Savienības valodā(-ās), kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam.

11. Ražotāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties pēc vajadzības veic nepieciešamās koriģējošās darbības, lai attiecīgi panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Tie informē konkrētās ierīces izplatītājus un attiecīgā gadījumā attiecīgi pilnvaroto pārstāvi un importētājus.

Ja ierīce rada nopietnu risku, ražotāji nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru, kas saskaņā ar 51. pantu ierīcei izdevusi sertifikātu, jo īpaši informējot par neatbilstību un jebkādam veiktajām koriģējošām darbībām.

12. Ražotājiem ir sistēma, lai, kā aprakstīts 82. un 83. pantā, reģistrētu negadījumus un operatīvas koriģējošas drošuma darbības un ziņotu par tiem.

13. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotāji sniedz tai visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju kādā no oficiālajām Savienības valodām, kuru noteikusi attiecīgā dalībvalsts. Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, var pieprasīt, lai ražotājs bez maksas nodrošinātu ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķirtu piekļuvi ierīcei. Ražotāji sadarbojas ar kompetento iestādi pēc tās pieprasījuma attiecībā uz jebkādam koriģējošām darbībām, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

Ja ražotājs nesadarbojas vai ja sniegtā informācija un dokumentācija ir nepilnīga vai nepareiza, kompetentā iestāde, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību, var veikt visus pienācīgos pasākumus, lai aizliegto vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama tās valsts tirgū, lai ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu līdz brīdim, kad ražotājs sāk sadarboties vai sniedz pilnīgu un pareizu informāciju.

Ja kompetentā iestāde uzskata vai ja tai ir iemesls uzskatīt, ka ierīce ir radījusi kaitējumu, tā pēc pieprasījuma atvieglo pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentācijas sniegšanu potenciāli ievainotajam pacientam vai lietotājam un attiecīgā gadījumā pacienta vai lietotāja tiesību pārņēmējam, pacienta vai lietotāja veselības apdrošināšanas sabiedrībai vai citām trešām personām, kuras ietekmējis pacientam vai lietotājam nodarītais kaitējums, neskarot datu aizsardzības noteikumus un – ja vien atklāšanu neattiecināto svarīgākas sabiedrības intereses – neskarot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību.

Kompetentajai iestādei nav jāievēro trešajā daļā noteiktais pienākums, ja pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentācijas atklāšana tiek risināta parastā kārtībā tiesvedības ietvaros.

14. Ja ražotāja ierīces izstrādā vai ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 27. panta 1. punktu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.

15. Fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu.

Ražotāji – veidā, kas ir samērīgs riska klasei, ierīces tipam un uzņēmuma lielumam, – ir ieviesuši pasākumus, lai nodrošinātu pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar savu iespējamo atbildību saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK, neskarot pasākumus, kas nodrošina lielāku aizsardzību saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

11. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. Ja ierīces ražotājs neveic uzņēmējdarbību dalībvalstī, šo ierīci drīkst laist Savienības tirgū tikai tad, ja ražotājs iecel vienīgu pilnvarotu pārstāvi.

2. Šāda iecelšana ir pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums; tas ir spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to ir rakstiski akceptējis, un tas ir spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskās ierīču grupas ierīcēm.

3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas precizēti pilnvarojumā, par kuru tas un ražotājs ir vienojušies. Pilnvarotais pārstāvis pēc pieprasījuma iesniedz kompetentajai iestādei pilnvarojuma kopiju.

Ar pilnvarojumu pilnvarotajam pārstāvim tiek pieprasīts, un ražotājs pilnvarotajam pārstāvim nodrošina iespēju attiecībā uz ierīcēm, uz kurām minētais pilnvarojums attiecas, veikt vismaz šādus uzdevumus:

- a) pārbaudīt, vai ir izstrādāta ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija, un attiecīgā gadījumā pārbaudīt, vai ražotājs ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru;
- b) glabāt pieejamu kompetentajām iestādēm tehniskās dokumentācijas eksemplāru, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 51. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem 10. panta 7. punktā noteiktajā laikposmā;
- c) ievērot 28. pantā noteiktos reģistrēšanas pienākumus un pārbaudīt, vai ražotājs ir ievērojis 26. pantā noteiktos reģistrēšanas pienākumus;
- d) pēc kompetentās iestādes pieprasījuma sniegt minētajai kompetentajai iestādei visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju kādā no Savienības oficiālajām valodām, ko noteikusi attiecīgā dalībvalsts;
- e) pārsūtīt ražotājam jebkādu tās dalībvalsts, kurā ir pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, kompetentās iestādes pieprasījumu nodrošināt paraugus vai piekļuvi ierīcei, un pārbaudīt, vai kompetentā iestāde saņem paraugus vai iegūst piekļuvi ierīcei;
- f) sadarboties ar kompetentajām iestādēm jebkādas preventīvās vai korigējošās darbībās, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu ierīču radītus riskus;
- g) nekavējoties informēt ražotāju par veselības aprūpes speciālistu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem negadījumiem, kas ir saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru pilnvarotais pārstāvis ir iecelts;
- h) izbeigt pilnvarojumu, ja ražotājs nepilda savus šajā regulā noteiktos pienākumus.

4. Ar šā panta 3. punktā minēto pilnvarojumu netiek deleģēti ražotāja pienākumi, kas noteikti 10. panta 1., 2., 3., 4., 5., 6., 8., 9., 10. un 11. punktā.

5. Neskarot šā panta 4. punktu, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību dalībvalstī un nav izpildījis 10. pantā noteiktos pienākumus, pilnvarotais pārstāvis kopā ar ražotāju ir solidāri juridiski atbildīgs par defektīvām ierīcēm.

6. Pilnvarotais pārstāvis, kas izbeidz savu pilnvarojumu, balstoties uz 3. punkta h) apakšpunktā minēto pamatojumu, par pilnvarojuma izbeigšanu un tās pamatojumu nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas veic uzņēmējdarbību, un attiecīgā gadījumā paziņoto struktūru, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.

7. Šajā regulā jebkura atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājam ir juridiskā adrese, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, ko ir iecēlis 1. punktā minētais ražotājs.

12. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaina

Pilnvarotā pārstāvja nomainas detalizētu kārtību skaidri nosaka līgumā starp ražotāju, ja tas iespējams – pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Minētais līgums aptver vismaz šādus aspektus:

- a) datums, kad beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un datums, kad sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;
- b) datums, līdz kurai pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, var tikt norādīts ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;
- c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes aspekti un īpašumtiesības;
- d) tā pilnvarotā pārstāvja, kurš tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kas tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru viņš bija iecelts kā pilnvarotais pārstāvis.

13. pants

Importētāju vispārīgie pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.
2. Lai ierīci laistu tirgū, importētāji pārbauda, vai:
 - a) ierīce ir marķēta ar CE zīmi un vai ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;
 - b) ir identificēts ražotājs un vai ražotājs saskaņā ar 11. pantu ir iecēlis pilnvaroto pārstāvi;
 - c) ierīcei ir šai regulai atbilstoša etiķete un vai ierīcei ir pievienota prasītā lietošanas pamācība;
 - d) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 24. pantu ierīcei ir piešķīris UDI.

Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce šīs regulas prasībām neatbilst, viņš to tirgū nelaiž, kamēr nav panākta tās atbilstība, un informē ražotāju un ražotāja pilnvaroto pārstāvi. Ja importētājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ka ierīce ir viltota, viņš informē arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā importētājs veic uzņēmējdarbību.

3. Importētāji uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai ierīces pavaddokumentā norāda savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, savu juridisko adresi un adresi, kurā ar tiem var sazināties, tā, lai varētu noskaidrot to atrašanās vietu. Tie nodrošina, lai nekāda papildu etiķete nepadarītu neskaidru informāciju, ko uz etiķetes norādījis ražotājs.

4. Importētājs pārbauda, vai ierīce ir reģistrēta elektroniskajā sistēmā saskaņā ar 26. pantu. Importētāji šos reģistrācijas datus papildina ar savu informāciju saskaņā ar 28. pantu.

5. Importētāji nodrošina, ka laikā, kad tie ir atbildīgi par ierīci, tās uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi neapdraud tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgos gadījumos ievēro ražotāja izvirzītos nosacījumus.

6. Importētāji uztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru un sniedz ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājiem visu pieprasīto informāciju, lai tie varētu izskatīt sūdzības.

7. Importētāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie darījuši pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. Importētāji sadarbojas ar ražotāju, ražotāja pilnvaroto pārstāvi un kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošas darbības, kas nepieciešamas, lai panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Ja ierīce rada nopietnu risku, tie nekavējoties informē arī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru, kas konkrētajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu izdevusi sertifikātu, detalizētāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādam veiktām koriģējošām darbībām.

8. Importētāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.

9. Importētāji 10. panta 7. punktā noteiktajā laikposmā glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 51. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju, tostarp jebkādos grozījumus un papildinājumus.

10. Importētāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, kas tiek veikti, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū. Importētāji pēc tās dalībvalsts kompetentās iestādes pieprasījuma, kurā ir importētāja juridiskā adrese, bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.

14. pants

Izplatītāju vispārīgie pienākumi

1. Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītāji savu aktivitāšu kontekstā darbojas ar nepieciešamo uzmanību attiecībā uz prasību ievērošanu.

2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītāji pārbauda, vai ir izpildītas visas šādas prasības:

- a) ierīce ir marķēta ar CE zīmi, un ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija;
- b) ierīcei ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 10. panta 10. punktu;
- c) attiecībā uz importētām ierīcēm importētājs ir izpildījis 13. panta 3. punktā izklāstītās prasības;
- d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris UDI.

Lai izpildītu pirmās daļas a), b) un d) punktā minētās prasības, izplatītājs var piemērot paraugošanas metodi, kura ir reprezentatīva attiecībā uz minētā izplatītāja piegādātajām ierīcēm.

Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce neatbilst šīs regulas prasībām, viņš to nedara pieejamu tirgū, kamēr nav panākta tās atbilstība, un par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku vai ka ierīce ir viltota, viņš informē arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš veic uzņēmējdarbību.

3. Izplatītāji nodrošina, ka tikmēr, kamēr ierīce ir viņu atbildībā, glabāšanas vai transportēšanas nosacījumi atbilst ražotāja noteiktajiem nosacījumiem.

4. Izplatītāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir darījuši pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Izplatītāji sadarbojas ar ražotāju un attiecīgā gadījumā ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi, un importētāju, un ar kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošas darbības, kas nepieciešamas, lai vajadzības gadījumā panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu. Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku, viņš arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās viņš ierīci darījis pieejamu, detalizētāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādam veiktajām koriģējošām darbībām.

5. Izplatītāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem ir saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem negadījumiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie darījuši pieejamu, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvarotajam pārstāvim, un importētājam. Izplatītāji uztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru un par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju un pēc to pieprasījuma sniedz tiem jebkādu informāciju.

6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītāji tai nodrošina visu informāciju un dokumentāciju, kas ir to rīcībā un ir nepieciešami, lai pierādītu ierīces atbilstību.

Uzskatāms, ka izplatītāji ir izpildījuši pirmajā daļā minēto pienākumu, kad attiecībā uz minēto ierīci ražotājs vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis sniedz prasīto informāciju. Izplatītāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, ko veic, lai novērstu riskus, kurus rada ierīces, ko tie darījuši pieejamas tirgū. Izplatītāji pēc kompetentās iestādes pieprasījuma bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.

15. pants

Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, kam ir nepieciešamās speciālās zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

- a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietas, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes disciplīnā, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;
- b) četru gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

2. Mikrouzņēmumiem un mazajiem uzņēmumiem Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK ⁽¹⁾ nozīmē netiek izvirzīta prasība, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai pastāvīgi un nepārtraukti jābūt to rīcībā.

3. Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona ir atbildīga vismaz par to, lai būtu nodrošināts, ka:

- a) pirms ierīces laišanas apgrozībā ierīču atbilstība ir pienācīgi pārbaudīta saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu, saskaņā ar kuru ierīces ir ražotas;
- b) ir izstrādāta un tiek pastāvīgi atjaunināta tehniskā dokumentācija un ES atbilstības deklarācija;
- c) saskaņā ar 10. panta 9. punktu ir izpildīti pētīgus uzraudzības pienākumi;
- d) ir izpildīti 82.–86. pantā minētie ziņošanas pienākumi;
- e) attiecībā uz ierīcēm, kurām veic veikspējas pētījumus un kuras paredzēts lietot saistībā ar intervences klīniskās veikspējas pētījumiem vai citiem veikspējas pētījumiem, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, ir izdots XIV pielikuma 4.1. punktā minētais paziņojums.

4. Ja par regulatīvo atbilstību saskaņā ar 1., 2. un 3. punktu ir kopīgi atbildīgas vairākas personas, to attiecīgās atbildības jomas nosaka rakstiski.

5. Par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu neatkarīgi no tā, vai šīs personas ir organizācijas darbinieki vai nav.

⁽¹⁾ Komisijas Ieteikums (2003. gada 6. maijs) par mikrouzņēmumu, mazo un vidējo uzņēmumu definīciju (OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.).

6. Pilnvaroto pārstāvju rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena persona, kura ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un kurai ir nepieciešamās speciālās zināšanas par reglamentējošām prasībām, kas attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

- a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietas, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes disciplīnā, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;
- b) četru gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

16. pants

Gadījumi, kad ražotāju pienākumus piemēro importētājiem, izplatītājiem vai citām personām

1. Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona uzņemas ražotājam saistošus pienākumus, ja tas veic kādu no šādām darbībām:

- a) dara pieejamu tirgū ierīci ar savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, izņemot gadījumus, kad izplatītājs vai importētājs ar ražotāju noslēdz vienošanos, saskaņā ar kuru ražotājs kā tāds tiek identificēts uz etiķetes un ir atbildīgs par šajā regulā ražotājiem noteikto prasību izpildi;
- b) maina jau tirgū laistai vai ekspluatācijā nodotai ierīcei paredzēto nolūku;
- c) jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka var tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām.

Punkta pirmā daļa neattiecas uz personām, kas, lai gan nav uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 23. punktā, tirgū jau laistu ierīci samontē vai pielāgo individuālam pacientam, nemainot tai paredzēto nolūku.

2. Piemērojot 1. punkta c) apakšpunktu, par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību piemērojamajām prasībām, neuzskata:

- a) tādas informācijas sniegšanu, tostarp tulkošanu, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 20. iedaļu, un papildu informācijas sniegšanu, kas ir nepieciešama, lai ierīci varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī;
- b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņu, tostarp iepakojuma izmēra maiņu, ja ierīce jāpārpako, lai ierīci tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tas tiek darīts apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts, ja iepakojums, kas nepieciešams sterilitātes saglabāšanai, pārpakošanā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.

3. Izplatītājs vai importētājs, kas veic kādu no 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām darbībām, uz ierīces vai, ja tas nav iespējams, uz tās iepakojuma vai ierīces pavaddokumentā norāda veikto darbību un savu vārdu/nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, juridisko adresi un adresi, kurā ar to var sazināties, tā, lai varētu noskaidrot to atrašanās vietu.

Izplatītāji un importētāji nodrošina, lai tiem būtu ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kurā ir ietvertas procedūras, ar kurām nodrošina, ka tulkotā informācija ir precīza un atjaunināta un ka 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiek veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, kuros saglabājas ierīces sākotnējais stāvoklis, un ka pārpakotās ierīces iepakojums nav bojāts, nav sliktas kvalitātes vai nekārtīgs. Kvalitātes pārvaldības sistēma cita starpā aptver procedūras, kas nodrošina, ka izplatītājs vai importētājs ir informēts par jebkādam korigējošām darbībām, ko saistībā ar konkrēto ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai.

4. Vismaz 28 dienas pirms tam, kad no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītāji vai importētāji, kuri veic jebkuru no 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām darbībām, informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņi ierīci plāno darīt pieejamu, par nodomu darīt pieejamu no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci un pēc pieprasījuma iesniedz ražotājam un kompetentajai iestādei no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādu tulkotu etiķeti un lietošanas pamācību. Šajā pašā 28 dienu laikposmā izplatītājs vai importētājs kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, ko izdevusi paziņotā struktūra, kura ir iecelta tāda tipa ierīcēm, kam veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka izplatītāja vai importētāja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

17. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka šajā regulā aprakstītās prasības ir izpildītas. Ražotājs pastāvīgi atjaunina ES atbilstības deklarāciju. ES atbilstības deklarācijā iekļauj vismaz IV pielikumā izklāstīto informāciju, un to iztulko Savienības oficiālajā valodā vai valodās, ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-ās) ierīce ir darīta pieejama.
2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces ir reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja ES atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kura attiecas uz visiem Savienības aktiem, ko piemēro ierīcei. Minētā deklarācija satur visu informāciju, kas vajadzīga, lai identificētu Savienības tiesību aktus, uz kuriem attiecināma deklarācija.
3. Ar ES atbilstības deklarācijas izstrādāšanu ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un visos citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz šo ierīci.
4. Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza IV pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu.

18. pants

CE atbilstības zīme

1. Ierīces, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, un ko uzskata par atbilstīgām šīs regulas prasībām, marķē ar V pielikumā aprakstīto CE atbilstības zīmi.
2. Uz CE zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.
3. CE zīmi ierīcei vai tās sterīlam iepakojumam piešķir, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja šāda piešķiršana nav iespējama vai ierīces īpašību dēļ nav nodrošināma, CE zīmi piešķir iepakojumam. CE zīme ir redzama arī katrā lietošanas pamācībā un uz katra tirdzniecības iepakojuma.
4. CE zīmi piešķir, pirms ierīce tiek laista tirgū. Aiz tās var ievietot piktogrammu vai jebkādu citu zīmi, kas norāda uz īpašu risku vai lietojumu.
5. Attiecīgā gadījumā aiz CE zīmes sniedz par 48. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās struktūras identifikācijas numuru. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst prasībām, kas noteiktas CE zīmes marķēšanai.
6. Ja ierīces ir reglamentētas vēl ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas arī paredz CE zīmes piešķiršanu, CE zīme norāda uz to, ka šīs ierīces atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.

19. pants

Īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis neliek šķēršļus ierīcēm, kurām veic veikspējas pētījumu un kuras šim nolūkam piegādā laboratorijām vai citām iestādēm, ja tās atbilst nosacījumiem, kas izklāstīti 57.–76. pantā un saskaņā ar 77. pantu pieņemtos īstenošanas aktos.

2. Šā panta 1. punktā minētās ierīces, izņemot 70. pantā minētās ierīces, ar CE zīmi nemarķē.
3. Gadatirgos, izstādēs, skatēs vai līdzīgos pasākumos dalībvalstis neiekāršē tādu ierīču demonstrēšanai, kas nav atbilstīgas šai regulai, ar noteikumu, ka labi redzama zīme skaidri norāda, ka šādas ierīces ir paredzētas tikai prezentācijai vai demonstrācijai un tās nevar darīt pieejamas, pirms nav nodrošināta to atbilstība šai regulai.

20. pants

Detaļas un komponenti

1. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu priekšmetu, kurš konkrēti paredzēts, lai aizstātu identisku vai līdzīgu ierīces neatņemamu sastāvdaļu vai komponentu, kas ir bojāts vai nolietots, nolūkā uzturēt vai atjaunot ierīces darbību, nemainot tās veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto nolūku, nodrošina, ka šis priekšmets nelabvēlīgi neietekmē ierīces drošumu un veiktspēju. Apliecinot pierādījumi tiek glabāti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.
2. Tādu priekšmetu, kas īpaši paredzēts, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto nolūku, uzskata par ierīci, un tas atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.

21. pants

Brīva aprīte

Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi, dalībvalstis nenoraida, neaizliedz vai neierobežo, ka to teritorijā tiek darītas pieejamas tirgū vai nodotas ekspluatācijā šīs regulas prasībām atbilstošas ierīces.

III NODAĻA

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, Eiropas medicīnisko ierīču datubāze

22. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

1. Izplatītāji un importētāji sadarbojas ar ražotājiem vai pilnvarotajiem pārstāvjiem, lai panāktu ierīču izsekojamības atbilstīgu līmeni.
2. Uzņēmēji 10. panta 7. punktā minētajā laikposmā kompetentajai iestādei spēj identificēt:
 - a) jebkuru uzņēmēju, kuram tie tieši piegādājuši kādu ierīci;
 - b) jebkuru uzņēmēju, kas tiem tieši piegādājis kādu ierīci;
 - c) jebkuru veselības iestādi vai veselības aprūpes speciālistu, kam tie tieši piegādājuši kādu ierīci.

23. pants

Medicīnisko ierīču nomenklatūra

Lai veicinātu Regulas (ES) 2017/...⁺ 33. pantā minētās Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzes (*Eudamed*) darbību, Komisija nodrošina, ka starptautiski atzīta medicīnisko ierīču nomenklatūra bez maksas ir pieejama ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām nomenklatūra ir jālieto šīs regulas piemērošanas nolūkos. Komisija arī cenšas nodrošināt, ka nomenklatūra bez maksas ir pieejama citām ieinteresētām personām, ja tas ir praktiski iespējams.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

24. pants

Ierīces unikālā identifikācijas sistēma

1. VI pielikuma C daļā aprakstītā ierīces unikālā identifikācijas sistēma (*UDI sistēma*) ļauj identificēt un veicināt ierīču izsekojamību, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, un tā īsteno šādus procesus:

- a) izveido ierīces *UDI*, kam ir šādi elementi:
 - i) ražotājam un ierīcei specifisks ierīces *UDI* identifikators (*UDI-DI*), kas nodrošina piekļuvi VI pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;
 - ii) *UDI* ražošanas identifikators (*UDI-PI*), kas identificē ierīces ražošanas vienību un attiecīgā gadījumā iepakotās ierīces, kā norādīts VI pielikuma C daļā;
- b) izvieto *UDI* uz ierīces etiķetes vai uz tās iepakojuma;
- c) nodrošina, lai uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti saskaņā ar attiecīgi 8. un 9. punktā paredzētajiem nosacījumiem glabātu *UDI*;
- d) izveido ierīču unikālo identifikatoru elektronisku sistēmu (*UDI* datubāzi) saskaņā ar Regulas (ES) 2017/...⁺ 28. pantu.

2. Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana saskaņā ar šo regulu ("izdevēja organizācija"). Minētā organizācija vai minētās organizācijas atbilst visiem šādiem kritērijiem:

- a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;
- b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma ir piemērota tam, lai visā ierīces izplatīšanas un lietošanas laikā to identificētu saskaņā ar šīs regulas prasībām;
- c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem;
- d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai;
- e) organizācija uzņemas:
 - i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību vismaz desmit gadus pēc tās iecelšanas;
 - ii) pēc pieprasījuma darīt pieejamu Komisijai un dalībvalstīm informāciju, kas attiecas uz *UDI* piešķiršanas sistēmu;
 - iii) saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un noteikumiem.

Ieceļot izdevējas organizācijas, Komisija cenšas nodrošināt, ka *UDI* datu nesēji, kā definēts VI pielikuma C daļā, ir vispārēji lasāmi neatkarīgi no sistēmas, ko izmanto izdevēja organizācija, lai samazinātu finansiālo un administratīvo slogu uzņēmējiem, veselības iestādēm un veselības aprūpes speciālistiem.

3. Pirms tirgū tiek laista ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu, ražotājs ierīcei un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma slāņiem piešķir *UDI*, kas izveidots atbilstīgi tās izdevējas organizācijas noteikumiem, ko Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu.

Pirms ierīce, kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu, tiek laista tirgū ražotājam ir jānodrošina, ka V pielikuma B daļā minētā informācija par attiecīgo ierīci tiek pareizi iesniegta un nosūtīta 25. pantā minētajai *UDI* datubāzei.

4. *UDI* datu nesējus izvieto uz ierīces etiķetes un visiem virsējiem iepakojuma slāņiem. Iepakojuma virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.

5. *UDI* izmanto, lai saskaņā ar 82. pantu paziņotu par nopietniem negadījumiem un operatīvām korigējošām drošuma darbībām.

6. Ierīces pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā, tiek norādīts 17. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

7. Kā daļu no II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas ražotājs uztur atjauninātu sarakstu ar visiem *UDI*, ko tas ir piešķīris.

8. Uzņēmēji – vēlams elektroniski – glabā un uzglabā to ierīču *UDI*, kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas, ja minētās ierīces pieder pie ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras nosaka ar 11. punkta a) apakšpunktā minēto pasākumu.

9. Dalībvalstis mudina veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus un var tiem prasīt glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas.

Dalībvalstis mudina veselības aprūpes speciālistus un var tiem prasīt glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas.

10. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu:

- a) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza informācijas sarakstu VI pielikuma B daļā; un
- b) ar kuriem, ņemot vērā starptautiskās norises un tehnikas attīstību ierīces unikālā identifikatora jomā, groza VI pielikumu.

11. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt detalizētu kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz *UDI* sistēmu, lai nodrošinātu tās saskaņotu piemērošanu, saistībā ar jebkuru no turpmāk minētajiem:

- a) to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu noteikšana, kurām jāpiemēro 8. punktā paredzētais pienākums;
- b) to datu precizēšana, kas jāiekļauj konkrētu ierīču vai ierīču grupu *UDI-PI*.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

12. Pieņemot 11. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā visus šos faktorus:

- a) konfidencialitāti un datu aizsardzību, kā minēts attiecīgi 102. un 103. pantā;
- b) uz riska analīzi balstītu pieeju;
- c) pasākumu izmaksu lietderību;
- d) starptautiskajā līmenī izstrādāto *UDI* sistēmu konvergenci;
- e) nepieciešamību izvairīties no dublēšanās *UDI* sistēmā;
- f) dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības un, ja iespējams, saderību ar citām medicīnisko ierīču identifikācijas sistēmām, kuras izmanto ieinteresētās personas.

25. pants

UDI datubāze

Komisija pēc apspriešanās ar MDCG izveido un pārvalda *UDI* datubāzi saskaņā ar Regulas (ES) 2017/...⁺ 28. pantā paredzētajiem nosacījumiem un detalizēto kārtību.

26. pants

Ierīču reģistrācija

1. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotājs saskaņā ar 24. panta 2. punktā minētajiem izdevējas organizācijas noteikumiem ierīcei piešķir pamata *UDI-DI*, kā definēts VI pielikuma C daļā, un kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci, iesniedz to *UDI* datubāzei.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

2. Ierīcēm, uz kurām attiecas atbilstības novērtēšana, kā minēts 48. panta 3. un 4. punktā, 48. panta 7. punkta otrajā daļā, 48. panta 8. punktā un 48. panta 9. punkta otrajā daļā, pamata *UDI-DI*, kas minēts šā panta 1. punktā, piešķir, pirms ražotājs iesniedz paziņotajai struktūrai pieteikumu veikt minēto novērtēšanu.

Attiecībā uz ierīcēm, kas minētas pirmajā daļā, paziņotā struktūra uz sertifikāta, kas izdots saskaņā ar XII pielikuma 4. iedaļas a) punktu, iekļauj atsauci uz pamata *UDI-DI* un apliecina *Eudamed*, ka VI pielikuma A daļas 2.2. iedaļā minētā informācija ir pareiza. Pēc attiecīgā sertifikāta izdošanas un pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz pamata *UDI-DI* kopā ar pārējiem VI pielikuma B daļā minētajiem galvenajiem datu elementiem, kas attiecas uz minēto ierīci.

3. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotājs *Eudamed* ievada vai, ja tā jau ir ievadīta, pārbauda VI pielikuma A daļas 2. iedaļā minēto informāciju, izņemot tās 2.2. iedaļā minēto informāciju, un pēc tam to pastāvīgi atjaunina.

27. pants

Uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija pēc apspriešanās ar MDCG izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai izveidotu 28. panta 2. punktā minēto vienoto reģistrācijas numuru un apkopotu un apstrādātu informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga, lai identificētu ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Informācija, kas uzņēmējiem jāsniedz minētajā elektroniskajā sistēmā, ir detalizētāk aprakstīta VI pielikuma A daļas 1. iedaļā.

2. Dalībvalstis var uzturēt vai ieviest valsts noteikumus par tādu ierīču izplatītāju reģistrāciju, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.

3. Divu nedēļu laikā no brīža, kad ierīce ir laista tirgū, importētāji pārbauda, vai ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis elektroniskajā sistēmā ir iesniedzis 1. punktā minēto informāciju.

Ja 1. punktā minētā informācija nav iekļauta vai ir nepareiza, importētāji attiecīgā gadījumā informē attiecīgo pilnvaroto pārstāvi vai ražotāju. Importētāji attiecīgos šķirkli / attiecīgos šķirkļus papildina ar savu informāciju.

28. pants

Ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un importētāju reģistrācija

1. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotāji, pilnvarotie pārstāvji un importētāji, lai reģistrētos, iesniedz 30. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai informāciju, kas minēta VI pielikuma A daļas 1. iedaļā, ar noteikumu, ka viņi jau nav reģistrējušies saskaņā ar šo pantu. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā, ievērojot 48. pantu, jāiesaistās paziņotajai struktūrai, VI pielikuma A daļas 1. iedaļā minēto informāciju ievada minētajā elektroniskajā sistēmā pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai struktūrai.

2. Pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi datus, kas ievadīti, ievērojot 1. punktu, tā no 27. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru (VRN) un izdod to ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam.

3. Ražotājs VRN izmanto, kad tas paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu atbilstības novērtēšanai un lai piekļūtu *Eudamed* ar mērķi pildīt savus pienākumus saskaņā ar 26. pantu.

4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz šā panta 1. punktā minēto informāciju notikušas jebkādas izmaiņas, uzņēmējs atjaunina datus 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

5. Ne vēlāk kā vienu gadu pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar 1. punktu un pēc tam katru otro gadu uzņēmējs apliecina datu pareizumu. Ja sešu mēnešu laikā pēc termiņa beigām tas nav izdarīts, jebkura dalībvalsts savā teritorijā var veikt attiecīgus korigējošus pasākumus, līdz minētais uzņēmējs izpilda šo pienākumu.

6. Neskarot uzņēmēja atbildību par datiem, kompetentā iestāde pārbauda apliecinātos datus, kas minēti VI pielikuma A daļas 1. iedaļā.
7. Dati, kas saskaņā ar šā panta 1. punktu ir ievadīti 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ir publiski pieejami.
8. Kompetentā iestāde var izmantot šos datus, lai uzliktu maksu ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam, ievērojot 104. pantu.

29. pants

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

1. C un D klases ierīcēm kas nav ierīces, kurām veic veiktspējas pētījumu, ražotājs izstrādā drošuma un veiktspējas kopsavilkumu.

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums ir uzrakstīts tā, lai tas paredzētajam lietotājam un – attiecīgā gadījumā – pacientam būtu saprotams, un to dara publiski pieejamu ar *Eudamed* starpniecību.

Drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, kas, ievērojot 48. pantu, jāiesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai, un šī struktūra to apstiprina. Pēc apstiprināšanas paziņotā struktūra šo kopsavilkumu augšupielādē *Eudamed*. Ražotājs uz etiķetes vai lietošanas pamācībā norāda, kur ir pieejams kopsavilkums.

2. Drošuma un veiktspējas kopsavilkumā ietilpst vismaz šādi aspekti:

- a) ierīces un ražotāja identifikācija, tostarp pamata *UDI-DI* un VRN, ja tas jau izdots;
- b) ierīces paredzētais nolūks un jebkādas indikācijas, kontrindikācijas un mērķgrupas;
- c) ierīces apraksts, tostarp atsauce uz ierīces iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādu piederumu, citu ierīču un citu tādu izstrādājumu apraksts, kas paredzēti izmantošanai kopā ar attiecīgo ierīci;
- d) atsauce uz jebkādiem piemērotajiem saskaņotajiem standartiem un KS;
- e) veiktspējas izvērtēšanas kopsavilkums, kā minēts XIII pielikumā, un attiecīgā informācija par PTVP;
- f) piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība;
- g) ieteiktais profils un apmācība lietotājiem;
- h) informācija par jebkādiem atlikušajiem riskiem un jebkādu nevēlamu ietekmi, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

3. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt, kādā formā drošuma un veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 107. panta 2. punktā.

30. pants

Eiropas medicīnisko ierīču datubāze

1. Komisija pēc apspriešanās ar MDCG izveido, uztur un pārvalda Eiropas medicīnisko ierīču datubāzi ("*Eudamed*") saskaņā ar Regulas (ES) 2017/...⁺ 33. un 34. pantā paredzētajiem nosacījumiem un detalizēto kārtību.

2. *Eudamed* datubāzē iekļauj šādas elektroniskās sistēmas:

- a) 26. pantā minēto ierīču reģistrācijas elektronisko sistēmu;
- b) 25. pantā minēto *UDI* datubāzi;
- c) 27. pantā minēto uzņēmēju reģistrācijas elektronisko sistēmu;

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- d) 52. pantā minēto paziņoto struktūru un sertifikātu elektronisko sistēmu;
- e) 69. pantā minēto veikspējas pētījumu elektronisko sistēmu;
- f) 87. pantā minēto vigilances un pēctirgus uzraudzības elektronisko sistēmu;
- g) 95. pantā minēto tirgus uzraudzības elektronisko sistēmu.

IV NODAĻA

Paziņotās struktūras

31. pants

Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes

1. Jebkura dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas struktūru paredzējusi iecelt par tādu paziņotu struktūru vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu struktūru, kura saskaņā ar šo regulu veic atbilstības novērtēšanas darbības, nozīmē iestādi (par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi), ko var veidot atsevišķas tās sastāvā esošas vienības saskaņā ar valsts tiesību aktiem un kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas struktūras un pārraudzītu paziņotās struktūras, tostarp minēto struktūru apakšuzņēmējus un filiāles.
 2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde tiek izveidota, ir organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas struktūrām.
 3. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir organizēta tā, lai attiecībā uz iecelšanu vai paziņošanu nevienam lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši novērtēšanu.
 4. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde neveic darbības, ko paziņotās struktūras veic komerciālos vai konkurences apstākļos.
 5. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidencialos aspektus. Tomēr ar informāciju, kas attiecas uz paziņotajām struktūrām, tā apmainās ar citām dalībvalstīm, Komisiju un vajadzības gadījumā ar citām regulatīvām iestādēm.
 6. Par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei ir pastāvīgi pieejams pietiekams skaits kompetentu darbinieku savu uzdevumu pienācīgai izpildei.
- Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir cita iestāde, nevis valsts kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tad tā nodrošina, ka ar valsts iestādi, kas ir atbildīga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tiek apspriesti attiecīgi jautājumi.
7. Dalībvalstis dara publiski pieejamu vispārīgu informāciju par saviem noteikumiem, kas reglamentē atbilstības novērtēšanas struktūru novērtēšanu, iecelšanu un paziņošanu un paziņoto struktūru pārraudzību, kā arī par izmaiņām, kas nopietni ietekmē šādus uzdevumus.
 8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde piedalās 44. pantā paredzētajās salīdzinošās izvērtēšanas darbībās.

32. pants

Prasības paziņotajām struktūrām

1. Paziņotās struktūras veic uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas. Tās atbilst tādām organizatoriskām un vispārējām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas vajadzīgas minēto uzdevumu izpildei. Jo īpaši paziņotās struktūras ievēro VII pielikumu.

Lai izpildītu pirmajā daļā minētās prasības, paziņotajām struktūrām ir pastāvīgi pieejams pietiekams administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls saskaņā ar VII pielikuma 3.1.1. iedaļu un personāls ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām saskaņā ar VII pielikuma 3.2.4. iedaļu, un, ja iespējams, šie darbinieki ir pašas paziņotās struktūras darbinieki.

Darbinieki, kas minēti VII pielikuma 3.2.3. un 3.2.7. iedaļā, ir pašas paziņotās struktūras darbinieki un nav ārējie eksperti vai apakšuzņēmēji.

2. Paziņotās struktūras par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei dara pieejamu un pēc pieprasījuma iesniedz visu attiecīgo dokumentāciju, tostarp ražotāja dokumentāciju, lai ļautu tai veikt novērtēšanas, iecelšanas, paziņošanas, pārraudzības un uzraudzības darbības un atvieglotu šajā nodaļā izklāstītās novērtēšanas procedūras.

3. Lai nodrošinātu VII pielikumā izklāstīto prasību vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

33. pants

Filiāles un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja paziņotā struktūra par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārbauda minētā apakšuzņēmēja vai filiāles atbilstību VII pielikumā izklāstītajām piemērojamām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi.

2. Paziņotās struktūras uzņemas pilnu atbildību par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmēji vai filiāles.

3. Paziņotās struktūras savu filiāļu sarakstu dara publiski pieejamu.

4. Slēgt apakšuzņēmuma līgumus par atbilstības novērtēšanas darbībām vai šīs darbības īstenot filiālē var ar noteikumu, ka par to ir informēta juridiskā vai fiziskā persona, kas pieteikusies atbilstības novērtēšanai.

5. Paziņotās struktūras par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei glabā pieejamus visus attiecīgos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veic saskaņā ar šo regulu.

34. pants

Atbilstības novērtēšanas struktūru pieteikšanās uz iecelšanu

1. Atbilstības novērtēšanas struktūras pieteikumus par iecelšanu iesniedz iestādei, kas ir atbildīga par paziņotajām struktūrām.

2. Pieteikumā detalizēti norāda atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipus, attiecībā uz kuriem struktūra iesniedz pieteikumu par iecelšanu, un to pamato ar dokumentiem, kas pierāda atbilstību VII pielikumam.

Kas attiecas uz VII pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārējām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, var iesniegt derīgu akreditācijas sertifikātu un atbilstošu izvērtējuma ziņojumu, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi valsts akreditācijas struktūra, un to ņem vērā 35. pantā aprakstītās novērtēšanas laikā. Tomēr pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma dara pieejamu visu pirmajā daļā minēto dokumentāciju, lai apliecinātu atbilstību minētajām prasībām.

3. Paziņotā struktūra atjaunina 2. punktā minēto dokumentāciju katru reizi, kad notiek attiecīgas izmaiņas, lai par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde varētu pārraudzīt un pārbaudīt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām VII pielikumā izklāstītajām prasībām.

35. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde 30 dienu laikā pārbauda, vai 34. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un lūdz pieteikuma iesniedzēju sniegt jebkādu trūkstošu informāciju. Tiklīdz pieteikums ir pilnīgs, minētā valsts iestāde to nosūta Komisijai.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata pieteikumu un apliecinātos dokumentus saskaņā ar savām procedūrām un izstrādā sākotnēju novērtējuma ziņojumu.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde provizorisko novērtējuma ziņojumu iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta MDCG.

3. Komisija kopā ar MDCG 14 dienu laikā no šā panta 2. punktā minētās iesniegšanas brīža ieceļ apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir trīs eksperti, ja vien konkrētu apstākļu dēļ nav nepieciešams cits ekspertu skaits, kas izraudzīti no 36. pantā minētā saraksta. Viens no šiem ekspertiem ir Komisijas pārstāvis, kurš koordinē apvienotās novērtēšanas grupas darbības. Pārējos divus ekspertus izraugās no dalībvalstīm, izņemot to dalībvalsti, kurā uzņēmējdarbību veic atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu.

Apvienotajā novērtēšanas grupā ir eksperti, kuri ir kvalificēti novērtēt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz tādiem ierīču tipiem, kas ir pieteikuma, priekšmets, vai – jo īpaši tad, ja novērtēšanas procedūra sāka saskaņā ar 43.panta 3. punktu, – nodrošināt pienācīgu konkrētās problēmas novērtēšanu.

4. 90 dienu laikā pēc tās iecelšanas apvienotā novērtēšanas grupa pārskata dokumentāciju, kas kopā ar pieteikumu iesniegta saskaņā ar 34. pantu. Apvienotā novērtēšanas grupa par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei var sniegt atsauksmes vai pieprasīt tai sniegt skaidrojumu par pieteikumu un par plānoto novērtēšanu uz vietas.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde kopā ar apvienoto novērtēšanas grupu plāno un veic novērtējumu uz vietas atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, un attiecīgā gadījumā jebkurai Savienībā vai ārpus tās esošai filiālei vai apakšuzņēmējam, ko paredzēts iesaistīt atbilstības novērtēšanas procesā.

Pieteikuma iesniedzējas struktūras novērtēšanu uz vietas vada par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde.

5. Konstatējumus par to, ka kāda atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, neatbilst VII pielikumā izklāstītajām prasībām, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde tos apspriež ar apvienoto novērtēšanas grupu, lai panāktu konsensu un atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības attiecībā uz pieteikuma novērtējumu.

Kad novērtēšana uz vietas ir pabeigta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde atbilstības novērtēšanas struktūrai, kas iesniegusi pieteikumu, uzskaita novērtēšanā atrastās neatbilstības un sniedz kopsavilkumu par apvienotās novērtēšanas grupas novērtējumu.

Atbilstības novērtēšanas struktūra, kas iesniegusi pieteikumu, valsts iestādei konkrētā laikposmā iesniedz korigējošo un preventīvo darbību plānu neatbilstību novēršanai.

6. Apvienotā novērtēšanas grupa 30 dienu laikā pēc tam, kad pabeigta novērtēšana uz vietas, dokumentē jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības attiecībā uz novērtējumu un nosūta tās par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei.

7. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pēc korigējošo un preventīvo darbību plāna saņemšanas no pieteikuma iesniedzējas struktūras novērtē, vai novērtēšanā apzinātās neatbilstības ir pienācīgi novērstas. Šajā plānā norāda konstatēto neatbilstību galveno iemeslu un norāda laikposmu plānā minēto darbību īstenošanai.

Pēc tam, kad par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir akceptējusi korigējošo un preventīvo darbību plānu, tā šo plānu un savu atzinumu par to nosūta apvienotajai novērtēšanas grupai. Apvienotā novērtēšanas grupa var lūgt par paziņotajām struktūrām atbildīgajai iestādei sniegt papildu skaidrojumu un veikt izmaiņas.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde izstrādā gala novērtējuma ziņojumu, kurā iekļauj:

- novērtējuma rezultātus,
- apliecinājumu par to, ka koriģējošās un preventīvās darbības ir pienācīgi ņemtas vērā un, ja nepieciešams, īstenotas,
- jebkādas atlikušās viedokļu atšķirības ar apvienoto novērtēšanas grupu un attiecīgā gadījumā,
- ieteikto iecelšanas tvērumu.

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde Komisijai, MDCG un apvienotajai novērtēšanas grupai iesniedz savu galīgo novērtējuma ziņojumu un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu.

9. Apvienotā novērtēšanas grupa galīgo atzinumu par novērtējuma ziņojumu, ko sagatavojusi par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu 21 dienas laikā pēc minēto dokumentu saņemšanas iesniedz Komisijai, kas minēto galīgo atzinumu tūlīt iesniedz MDCG. 42 dienu laikā pēc tam, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, MDCG sniedz ieteikumu par iecelšanas projektu, ko par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās struktūras iecelšanu.

10. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, kuros nosaka detalizētu kārtību, precizējot procedūras un ziņojumus attiecībā uz 34. pantā minēto pieteikšanos uz iecelšanu un šajā pantā noteikto pieteikuma novērtēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

36. pants

Ekspertu iecelšana kopīgai paziņošanas pieteikumu novērtēšanai

1. Dalībvalstis un Komisija ieceļ ekspertus, kas ir kvalificēti novērtēt atbilstības novērtēšanas struktūras *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai tie piedalītos 35. un 44. pantā minētajās darbībās.
2. Komisija uztur saskaņā ar šā panta 1. punktu iecelto ekspertu sarakstu kopā ar informāciju par viņu konkrēto kompetences un speciālo zināšanu jomu. Šo sarakstu dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izmantojot 52. pantā minēto elektronisko sistēmu.

37. pants

Prasības attiecībā uz valodu

Visus saskaņā ar 34. un 35. pantu nepieciešamos dokumentus izstrādā valodā vai valodās, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Dalībvalstis, piemērojot pirmo daļu, apsver, vai visā attiecīgajā dokumentācijā vai daļā no tās akceptēt un izmantot medicīnā vispārsprotamu valodu.

Komisija nodrošina 34. un 35. pantā paredzētās dokumentācijas vai tās daļu tulkojumus kādā no Savienības oficiālajām valodām, kādi ir nepieciešami, lai saskaņā ar 35. panta 3. punktu ieceltā apvienotā novērtēšanas grupa šo dokumentāciju varētu viegli saprast.

38. pants

Iecelšanas un paziņošanas procedūra

1. Dalībvalstis var iecelt tikai tādas atbilstības novērtēšanas struktūras, attiecībā uz kurām ir pabeigts novērtējums saskaņā ar 35. pantu un kuras atbilst VII pielikuma prasībām.
2. Dalībvalstis par ieceltajām atbilstības novērtēšanas struktūrām paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot elektronisko paziņošanas rīku Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto struktūru datubāzē (NANDO).

3. Izmantojot šā panta 13. punktā minētos kodus, paziņojumā skaidri precizē iecelšanas tvērumu, norādot atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un to ierīču tipus, kurus paziņotā struktūra ir pilnvarota novērtēt, un, neskarot 40. pantu, visus nosacījumus, kas ir saistīti ar iecelšanu.
4. Paziņojumam pievieno par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, 35. panta 9. punktā minēto apvienotās novērtēšanas grupas galīgo atzinumu un MDCG ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts MDCG ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.
5. Paziņotāja dalībvalsts, neskarot 40. pantu, informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādiem nosacījumiem saistībā ar iecelšanu un sniedz dokumentārus pierādījumus par kārtību, kas pastāv, lai nodrošinātu, ka paziņotā struktūra tiks regulāri pārraudzīta un arī turpmāk atbildīs VII pielikuma prasībām.
6. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā pēc 2. punktā minētās paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto struktūru vai tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde. Ja iebildumi nav izvirzīti, Komisija 42 dienu laikā pēc 2. punktā minētā paziņojuma saņemšanas publicē paziņojumu *NANDO*.
7. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 6. punktu iebilst, Komisija 10 dienu laikā pēc 6. punktā minētā laikposma beigām lietu iesniedz izskatīšanai MDCG. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām MDCG ne vēlāk kā 40 dienu laikā pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. Ja MDCG uzskata, ka paziņojumu var akceptēt, Komisija 14 dienu laikā publicē paziņojumu *NANDO*.
8. Ja MDCG pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 7. punktu, apliecina jau paustu iebildumu vai ceļ citu iebildumu, paziņotāja dalībvalsts 40 dienu laikā pēc MDCG atzinuma saņemšanas sniedz rakstisku atbildi uz to. Atbildē tiek izskatīti atzinumā izvirzītie iebildumi un izklāstīti iemesli paziņotājas dalībvalsts lēmumam iecelt vai neiecelt attiecīgo atbilstības novērtēšanas struktūru.
9. Ja paziņotāja dalībvalsts nolēmj paturēt spēkā lēmumu iecelt atbilstības novērtēšanas struktūru un ir sniegusi pamatojumu saskaņā ar 8. punktu, Komisija 14 dienu laikā pēc tam, kad tikusi par to informēta, publicē paziņojumu *NANDO*.
10. Publicējot paziņojumu *NANDO*, Komisija 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā pievieno informāciju par paziņotās struktūras paziņošanu kopā ar šā panta 4. punktā minētajiem dokumentiem un šā panta 7. un 8. punkta minēto atzinumu un atbildi.
11. Iecelšana stājas spēkā nākamajā dienā pēc paziņojuma publicēšanas *NANDO*. Publicētajā paziņojumā norāda paziņotās struktūras likumīgo atbilstības novērtēšanas darbību tvērumu.
12. Attiecīgā atbilstības novērtēšanas struktūra var veikt paziņotās struktūras darbības tikai pēc tam, kad iecelšana ir stājusies spēkā saskaņā ar 11. punktu.
13. Komisija līdz ... *[seši mēneši pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]* ar īstenošanas aktiem izstrādā kodu un atbilstošu ierīču tipu sarakstu, lai precizētu paziņoto struktūru iecelšanas tvērumu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā. Komisija pēc apspriešanās ar MDCG šo sarakstu var atjaunināt, cita starpā pamatojoties uz informāciju, kas izriet no 44. pantā aprakstītajām koordinācijas darbībām.

39. pants

Paziņoto struktūru identifikācijas numurs un saraksts

1. Katrai paziņotajai struktūrai, par kuru saskaņā ar 38. panta 11. punktu ir stājies spēkā paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Vienotu identifikācijas numuru tā piešķir arī tad, ja struktūra ir paziņota saskaņā ar vairākiem Savienības aktiem. Ja struktūras, kas paziņotas, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, tiek sekmīgi ieceltas saskaņā ar šo regulu, tās patur identifikācijas numuru, kas tām piešķirts, ievērojot minēto direktīvu.

2. Komisija NANDO datubāzē dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās struktūras, tostarp tām piešķirtie identifikācijas numuri un atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipi, attiecībā uz kuriem par tām ir paziņots. Šo sarakstu tā dara pieejamu arī 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā. Komisija nodrošina minētā saraksta pastāvīgu atjaunināšanu.

40. pants

Paziņoto struktūru pārraudzība un atkārtota novērtēšana

1. Paziņotās struktūras nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienu laikā par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi informē par attiecīgām izmaiņām, kas var ietekmēt to atbilstību VII pielikumā izklāstītajām prasībām vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.

2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes pārrauga paziņotās struktūras, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, un to filiāles un apakšuzņēmējus, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību prasībām un to pienākumu izpildi, kas izklāstīti šajā regulā. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde to ir pieprasījusi, paziņotās struktūras sniedz visu attiecīgo informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde, Komisija un citas dalībvalstis varētu pārbaudīt atbilstību.

3. Ja Komisija vai kādas dalībvalsts iestāde iesniedz pieprasījumu paziņotajai struktūrai, kas veic uzņēmējdarbību citas dalībvalsts teritorijā, saistībā ar šīs paziņotās struktūras veiktu atbilstības novērtēšanu, tā sava pieprasījuma kopiju nosūta iestādei, kura ir atbildīga par paziņotajām struktūrām attiecīgajā citā dalībvalstī. Attiecīgā paziņotā struktūra nekavējoties un vēlākais 15 dienu laikā atbild uz pieprasījumu. Iestāde, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām struktūrām, kurā struktūra veic uzņēmējdarbību, nodrošina, ka jebkuras citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegtos pieprasījumus atrisina paziņotā struktūra, ja vien nav likumīga pamata to nedarīt, un tādā gadījumā lietu var nodot MDCG.

4. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes vismaz reizi gadā atkārtoti novērtē, vai paziņotās struktūras, kas veic uzņēmējdarbību to teritorijā, un attiecīgā gadījumā minēto paziņoto struktūru atbildībā esošās filiāles un apakšuzņēmēji joprojām atbilst prasībām un pilda savus pienākumus, kas izklāstīti VII pielikumā. Minētā pārskatīšana aptver katras paziņotās struktūras un, ja nepieciešams, tās filiāļu un apakšuzņēmēju revīziju uz vietas.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde veic pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar ikgadējo novērtēšanas plānu, lai nodrošinātu, ka tā spēj efektīvi pārraudzīt paziņotās struktūras pastāvīgo atbilstību šīs regulas prasībām. Minētajā plānā ietver argumentētu grafiku tam, cik bieži notiek paziņotās struktūras un jo īpaši ar to saistīto filiāļu un apakšuzņēmēju novērtēšana. Iestāde iesniedz MDCG un Komisijai ikgadēju plānu katras tās paziņotās struktūras pārraudzībai vai novērtēšanai, par kuru tā atbild.

5. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes veiktajā paziņoto struktūru pārraudzībā ietver paziņoto struktūru personāla, tostarp vajadzības gadījumā jebkāda filiāļu un apakšuzņēmēju personāla, revīzijas novērotāja klātbūtnē, kad minētais personāls kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējuma veikšanas procesā ir ražotāja telpās.

6. Lai palīdzētu virzīt savas darbības, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, pārraugot paziņotās struktūras, ņem vērā datus, kas izriet no tirgus uzraudzības, vīgīlances un pēctirgus uzraudzības.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nodrošina sistemātiskus turpmākus pasākumus, reaģējot uz sūdzībām un uz citu, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, informāciju, kura var liecināt, ka kāda paziņotā struktūra nepilda savus pienākumus vai atkāpjas no ierastās prakses vai paraugprakses.

7. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde papildus regulārai pārraudzībai vai uz vietas veiktai novērtēšanai var veikt pēkšņas, iepriekš nepaziņotas vai "cēloņa meklēšanas" pārskatīšanas, ja tādas ir vajadzīgas, lai risinātu kādu konkrētu jautājumu vai lai pārbaudītu atbilstību.

8. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata paziņoto struktūru veiktos ražotāju tehniskās dokumentācijas, jo īpaši veiktspējas izvērtēšanas dokumentāciju, kā plašāk izklāstīts 41. pantā.

9. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde dokumentē un reģistrē visus konstatējumus attiecībā uz to, ka paziņotā struktūra neatbilst VII pielikumā izklāstītajām prasībām, un pārbauda, lai korigējošās un preventīvās darbības tiktu laikus īstenotas.

10. Trīs gadus pēc paziņotās struktūras paziņošanas un pēc tam ik pēc četriem gadiem iestāde, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām struktūrām, kurā struktūra veic uzņēmējdarbību atbildīgā iestāde un apvienotā novērtēšanas grupa, kas iecelta 34. un 35. pantā aprakstītās procedūras nolūkā, veic pilnīgu atkārtotu novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā struktūra joprojām atbilst VII pielikuma prasībām.

11. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, lai grozītu šā panta 10. punktu nolūkā mainīt to, cik bieži ir jāveic attiecīgajā punktā minētā pilnīga atkārtotā novērtēšana.

12. Dalībvalstis vismaz reizi gadā Komisijai un MDCG ziņo par savām pārraudzības un uz vietas veiktās novērtēšanas darbībām attiecībā uz paziņotajām struktūrām un attiecīgā gadījumā filiālēm un apakšuzņēmējiem. Minētajā ziņojumā sniedz detalizētu informāciju par minēto darbību – tostarp darbību, kas veiktas, ievērojot 7. punktu, – rezultātiem, un MDCG un Komisija ar šo ziņojumu apietas kā ar konfidenciālu informāciju; tomēr tajā iekļauj kopsavilkumu, ko dara publiski pieejamu.

Ziņojuma kopsavilkumu augšupielādē 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

41. pants

Paziņotās struktūras veiktā tehniskās dokumentācijas un veikspējas izvērtēšanas dokumentācijas novērtējuma pārskatīšana

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde, pastāvīgi veicot paziņoto struktūru pārraudzību, pārskata pienācīgu skaitu novērtējumu, kurus par ražotāju tehnisko dokumentāciju, jo īpaši veikspējas izvērtēšanas dokumentāciju, lai pārbaudītu secinājumus, ko paziņotā struktūra izstrādājusi, pamatojoties uz ražotāja sniegto informāciju. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskatīšanas veic gan neklātienē, gan uz vietas.

2. Saskaņā ar 1. punktu pārskatāmo lietu paraugošanu plāno, un tā ir reprezentatīva attiecībā uz paziņotās struktūras sertificēto ierīču tipiem un risku, jo īpaši augsta riska ierīcēm, un tā ir pienācīgi pamatota un dokumentēta paraugošanas plānā, kuru pēc pieprasījuma par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde dara pieejamu MDCG.

3. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde pārskata, vai paziņotā struktūra novērtējumu ir veikusi pienācīgi, un pārbauda izmantotās procedūras, saistīto dokumentāciju un paziņotās struktūras izdarītos secinājumus. Šādā pārbaudē ietver ražotāja tehnisko dokumentāciju un veikspējas izvērtēšanas dokumentāciju, uz kuru pamata paziņotā struktūra ir izstrādājusi savu novērtējumu. Šādas pārskatīšanas veic, izmantojot KS.

4. Minētās pārskatīšanas veido arī daļu no paziņoto struktūru atkārtotās novērtēšanas saskaņā ar 40. panta 10. punktu un kopīgajām novērtēšanas darbībām, kas minētas 43. panta 3. punktā. Šīs pārskatīšanas veic, izmantojot pienācīgas speciālās zināšanas.

5. Pamatojoties uz ziņojumiem attiecībā uz pārskatīšanām un novērtēšanu, ko veikušas par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes vai apvienotās novērtēšanas grupas, uz informāciju, kas gūta VII nodaļā aprakstītajās tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības darbībās, vai uz tehnikas attīstības pastāvīgo uzraudzību vai uz bažu un jaunu problēmu apzināšanu saistībā ar ierīču drošumu un veikspēju, MDCG var ieteikt, lai paraugošanā, ko veic saskaņā ar šo pantu, tiktu aptverta lielāka vai mazāka to tehniskās dokumentācijas un veikspējas izvērtēšanas dokumentācijas procentuālā daļa, ko ir novērtējusi paziņotā struktūra.

6. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz detalizētu kārtību, kādā notiek šajā pantā minētā tehniskās dokumentācijas un veikspējas izvērtēšanas dokumentācijas novērtēšanas pārskatīšana, kādi ir ar to saistītie dokumenti un kā to koordinē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

42. pants

Iecelšanu un paziņojumu grozījumi

1. Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par jebkādiem būtiskiem grozījumiem, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanu.

35. un 38. pantā aprakstītās procedūras piemēro gadījumos, kad tiek paplašināts iecelšanas tvērums.

Ja tiek veikti citi grozījumi, kas attiecas uz iecelšanu, nevis iecelšanas tvēruma paplašināšanu, piemēro nākamajos punktos noteiktās procedūras.

2. Grozīto paziņojumu Komisija tūlīt publicē NANDO. Informāciju par grozījumiem, kuri attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanu, Komisija tūlīt ievada 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

3. Ja paziņotā struktūra nolemj pārtraukt savas atbilstības novērtēšanas darbības, tā pēc iespējas drīz (plānotas pārtraukšanas gadījumā – vienu gadu pirms savu darbību pārtraukšanas) informē par paziņotajām struktūrām atbildīgo iestādi un attiecīgos ražotājus. Sertifikātu derīgums pēc paziņotās struktūras darbību pārtraukšanas var saglabāties uz deviņu mēnešu ilgu pagaidu laikposmu ar nosacījumu, ka kāda cita paziņotā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā uzņemsies pienākumus attiecībā uz ierīcēm, kas saņēmušas minētos sertifikātus. Jaunā paziņotā struktūra līdz minētā laikposma beigām pirms jaunu sertifikātu izdošanas minētajām ierīcēm pabeidz šo ierīču pilnīgu novērtēšanu. Ja paziņotā struktūra darbību ir pārtraukusi, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde iecelšanu atsauc.

4. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām struktūrām vairs neatbilst VII pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, vai nav īstenojusi vajadzīgos koriģējošos pasākumus, iestāde – atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība minētajām prasībām vai pildīti minētie pienākumi, – iecelšanu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un ir atjaunojams vienu reizi uz tādu pašu laikposmu.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādu iecelšanas apturējumu, ierobežojumu vai atsaukšanu.

5. Ja paziņotās struktūras iecelšana ir apturēta, ierobežota vai pilnīgi vai daļēji atsaukta, tā ne vēlāk kā 10 dienu laikā informē attiecīgos ražotājus.

6. Ja iecelšana ir ierobežota, apturēta vai atsaukta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās struktūras lietas tiek glabātas un pēc pieprasījuma dara tās pieejamas par paziņotajām struktūrām atbildīgajām iestādēm citās dalībvalstīs un par tirgus uzraudzību atbildīgajām iestādēm.

7. Ja iecelšana ir ierobežota, apturēta vai atsaukta, par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde:

- a) novērtē ietekmi uz sertifikātiem, ko izdevusi paziņotā struktūra;
- b) triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi grozījumus, kuri attiecas uz iecelšanu, Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par saviem konstatējumiem;
- c) prasa paziņotajai struktūrai saprātīgā laikposmā, kuru nosaka iestāde, apturēt vai atsaukt jebkādus neatbilstīgi izdotus sertifikātus, lai nodrošinātu tirgū esošo ierīču drošumu;
- d) 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada informāciju par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt;
- e) ar 52. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē tās dalībvalsts kompetento iestādi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā atrodas ražotāja juridiskā adrese, par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt. Minētā kompetentā iestāde vajadzības gadījumā veic pienācīgos pasākumus, lai izvairītos no potenciāla riska pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai.

8. Izņemot neatbilstīgi izdotus sertifikātus un gadījumus, kad iecelšana ir apturēta vai ierobežota, sertifikāti paliek derīgi šādos apstākļos:

- a) par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde viena mēneša laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas ir apliecinājusi, ka saistībā ar sertifikātiem, uz kuriem attiecas apturēšana vai ierobežošana, nepastāv drošības problēmas, un par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir izstrādājusi grafiku un paredzējusi darbības, ar kurām iecerēts labot iemeslus, kuru dēļ sertifikāts ir apturēts vai ierobežots; vai:

b) par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ir apliecinājusi, ka apturēšanas vai ierobežošanas laikā netiks izdoti, grozīti vai atkārtoti izdoti nekādi ar apturēšanu saistīti sertifikāti, un tā informē, vai paziņotā struktūra ir spējīga turpināt pārraudzību un uzturēt atbildību par spēkā esošajiem izdotajiem sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā. Ja par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde nosaka, ka paziņotā struktūra nav spējīga uzturēt spēkā esošos izdotos sertifikātus, ražotājs tās dalībvalsts kompetentajai iestādei *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmumušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, trīs mēnešu laikā no apturēšanas vai ierobežošanas sniedz rakstisku apliecinājumu, ka cita kvalificēta paziņotā struktūra pagaidu kārtā uzņemas paziņotās struktūras funkcijas, lai pārraudzītu un saglabātu atbildību par sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā.

9. Izņemot neatbilstīgi izsniegtus sertifikātus un gadījumus, kad iecelšana ir atsaukta, sertifikāti paliek derīgi deviņus mēnešus šādos apstākļos:

a) ja tās dalībvalsts kompetentā iestāde *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmumušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, ir apliecinājusi, ka saistībā ar attiecīgajām ierīcēm nepastāv drošības problēmas; un

b) cita paziņotā struktūra ir rakstiski apliecinājusi, ka tā nekavējoties uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajām ierīcēm un ka tā divpadsmit mēnešu laikā no iecelšanas atsaukšanas brīža būs pabeigusi to novērtēšanu.

Pirmajā daļā minētajos apstākļos tās dalībvalsts valsts kompetentā iestāde *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā ir sertifikātu saņēmumušās ierīces ražotāja juridiskā adrese, var pagarināt sertifikātu pagaidu derīgumu uz turpmākiem trīs mēnešu laikposmiem, kuri visi kopā nepārsniedz divpadsmit mēnešus.

Par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde vai paziņotā struktūra, kas ir uzņēmusies tās paziņotās struktūras funkcijas, kuru ietekmējuši iecelšanas grozījumi, tūlīt informē Komisiju, pārējās dalībvalstis un pārējās paziņotās struktūras par minēto funkciju grozījumiem.

43. pants

Paziņoto struktūru kompetences apšaubīšana

1. Komisija kopā ar MDCG izmeklē visus gadījumus, kad tai paustas bažas par to, vai kāda paziņotā struktūra vai arī viena vai vairākas tās filiāles vai apakšuzņēmēji joprojām pilda VII pielikuma prasības vai tiem noteiktos pienākumus. Tā nodrošina, lai tiktu informēta attiecīgā par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde un lai tai tiktu dota iespēja izmeklēt gadījumus, kas izraisījuši minētās bažas.

2. Paziņotāja dalībvalsts Komisijai pēc pieprasījuma sniedz visu informāciju par attiecīgās paziņotās struktūras iecelšanu.

3. Komisija kopā ar MDCG var attiecīgā gadījumā sākt 35. panta 3. un 5. punktā aprakstīto novērtēšanas procedūru, ja ir pamatotas bažas par to, vai kāda no paziņotajām struktūrām vai paziņotās struktūras filiāle vai apakšuzņēmējs joprojām atbilst VII pielikuma prasībām, un ja par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes veiktā izmeklēšana nav uzskatāma par tādu, kas būtu pilnībā šīs bažas kļiedējusi, vai ja to ir lūgusi par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde. Ziņojumā un minētās novērtēšanas rezultātos ievēro 35. pantā izklāstītos principus. Kā alternatīvu – atkarībā no tā, cik konkrētais gadījums nopietns, – Komisija kopā ar MDCG var pieprasīt, lai par paziņotajām struktūrām atbildīgā iestāde ļautu vienam vai diviem ekspertiem no saraksta, kas izstrādāts, ievērojot 36. pantu, piedalīties novērtēšanā uz vietas, kad tiek veiktas plānotās pārraudzības un novērtēšanas darbības saskaņā ar 40. pantu un tā, kā izklāstīts 40. panta 4. punktā aprakstītajā ikgadējā novērtēšanas plānā.

4. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā struktūra vairs neatbilst tās iecelšanas prasībām, tā par to informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos koriģējošos pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt iecelšanu.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību var apturēt, ierobežot vai atsaukt iecelšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā. Tā savu lēmumu paziņo attiecīgajai dalībvalstij un atjaunina informāciju NANDO un 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

5. Komisija nodrošina, lai ar visu izmeklēšanas gaitā iegūto konfidenciālo informāciju apietos atbilstoši.

44. pants

Salīdzinošā izvērtēšana un pieredzes apmaiņa starp iestādēm, kas atbildīgas par paziņotajām struktūrām

1. Komisija nodrošina, lai starp iestādēm, kas atbildīgas par paziņotajām struktūrām, tiktu organizēta pieredzes apmaiņa un notiktu administratīvās prakses koordinēšana. Šāda apmaiņa ietver arī šādus elementus:
 - a) paraugprakses dokumentu izstrāde saistībā ar darbībām, ko veic par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes;
 - b) norāžu dokumentu izstrāde paziņotajām struktūrām saistībā ar šīs regulas īstenošanu;
 - c) šīs regulas 36. pantā minēto ekspertu apmācība un kvalifikācija;
 - d) pārraudzība attiecībā uz tendencēm, kas saistītas ar grozījumiem paziņoto struktūru iecelšanā un paziņošanā, un tendencēm, kas attiecas uz sertifikātu atsaukšanu un nodošanu starp paziņotajām struktūrām;
 - e) šīs regulas 38. panta 13. punktā minēto tvēruma kodu piemērošanas un piemērojamības pārraudzība;
 - f) mehānisma izveide salīdzinošās izvērtēšanas veikšanai starp iestādēm un Komisiju;
 - g) metodes sabiedrības informēšanai par to, kā iestādes un Komisija pārbauda un uzrauga paziņotās struktūras.
2. Par paziņotajām struktūrām atbildīgās iestādes reizi trīs gados piedalās salīdzinošajā izvērtēšanā, izmantojot mehānismu, kas izveidots, ievērojot šā panta 1. punktu. Šādu ekspertu veiktu novērtēšanu parasti veic līdztekus 35. pantā aprakstītajai kopīgajai novērtēšanai uz vietas. Kā alternatīvu valsts iestāde var izvēlēties šādu ekspertu veiktu novērtēšanu iekļaut 40. pantā minētajās pārraudzības darbībās.
3. Komisija piedalās salīdzinošās izvērtēšanas mehānisma organizēšanā un sniedz atbalstu tā īstenošanā.
4. Komisija sagatavo ikgadēju kopsavilkuma ziņojumu par salīdzinošās izvērtēšanas darbībām, kurš tiek darīts publiski pieejams.
5. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz detalizētu kārtību un saistītus dokumentus attiecībā uz šā panta 1. punktā minētajiem salīdzinošās izvērtēšanas mehānismiem, apmācību un kvalifikāciju. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

45. pants

Paziņoto struktūru koordinēšana

Komisija nodrošina, ka tiek ieviesta atbilstīga paziņoto struktūru savstarpēja koordinācija un sadarbība, kas tiek īstenota kā paziņoto struktūru koordinācijas grupa, kā minēts Regulas (ES) 2017/...⁺ 49. pantā.

Minētās grupas darbā piedalās struktūras, kas paziņotas saskaņā ar šo regulu.

46. pants

Standarta maksu saraksts

Paziņotās struktūras sagatavo sarakstus, kur norāda standarta maksas par to veiktajām atbilstības novērtēšanas darbībām, un minētos sarakstus dara publiski pieejamus.

V NODAĻA

Klasificēšana un atbilstības novērtēšana

1. iedaļa

Klasificēšana

47. pants

Ierīču klasifikācija

1. Ierīces, ņemot vērā ierīču paredzēto nolūku un tām raksturīgos riskus, iedala A, B, C un D klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VIII pielikumu.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās struktūras strīdu, kas radies sakarā ar VIII pielikuma piemērošanu, nosūta izlemšanai tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir ražotāja juridiskā adrese. Ja ražotājam Savienībā nav juridiskas adreses un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts IX pielikuma 2.2. iedaļas otrās daļas b) punkta pēdējā ievilkumā. Ja attiecīgā paziņotā struktūra uzņēmējdarbību veic citā dalībvalstī nekā ražotājs, kompetentā iestāde pieņem lēmumu pēc apspriešanās ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura iecēlusi paziņoto struktūru.

Tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, savu lēmumu paziņo MDCG un Komisijai. Lēmumu pēc pieprasījuma dara pieejamu.

3. Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija, konsultējusies ar MDCG, ar īstenošanas aktiem lemj par turpmāko:

- a) kā kādai konkrētai ierīcei vai ierīču kategorijai vai grupai piemērot VIII pielikumu, lai noteiktu šādu ierīču klasifikāciju;
- b) ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, tiek pārklassificēta, atkāpjoties no VIII pielikuma.

4. Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar MDCG, ar īstenošanas aktiem lemt par 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem jautājumiem.

5. Lai nodrošinātu VIII pielikuma vienādu piemērošanu un ņemot vērā attiecīgo zinātnisko komiteju attiecīgos zinātniskos atzinumus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus.

6. Šā panta 3., 4. un 5. punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

2. iedaļa

Atbilstības novērtēšana

48. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Pirms ierīces laišanas tirgū ražotāji novērtē minētās ierīces atbilstību saskaņā ar IX–XI pielikumā izklāstītajām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

2. Pirms ekspluatācijā tiek nodota tāda ierīce, kas nav laista tirgū, izņemot ierīces, kas ražotas uz vietas iestādē, ievērojot 5. panta 5. punktu, ražotāji novērtē minētās ierīces atbilstību saskaņā ar IX–XI pielikumā izklāstītajām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

3. Uz to D klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, ražotājiem attiecas atbilstības novērtēšana, kā tā ir precizēta IX pielikuma I nodaļā, II nodaļā, izņemot 5. iedaļu, un III nodaļā.

Papildus tām procedūrām, kas minētas pirmajā daļā, attiecībā uz paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.1. iedaļā.

Papildus tām procedūrām, kas minētas pirmajā un otrajā daļā, attiecībā uz kompanjondagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra apspriežas ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis ir iecēlušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK⁽¹⁾, vai attiecīgā gadījumā ar EMA saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.2. iedaļā.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

4. D klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, ražotāji var atbilstības novērtēšanas procedūras vietā, kas piemērojama ievērojot 3. punktu, izvēlēties piemērot atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta XI pielikumā.

Attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra, jo īpaši apspriežas attiecīgā gadījumā ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMA saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta X pielikuma 3. iedaļas k) punktā.

5. Jo īpaši un neskarot nevienu pienākumu, kurš izriet no pārējām tām procedūrām, kas minētas 3. un 4. punktā, attiecībā uz ierīcēm, kurām saskaņā ar 100. pantu ir iecelta viena vai vairākas ES references laboratorijas, paziņotā struktūra, kas veic atbilstības novērtēšanu, vienai no ES references laboratorijām pieprasa ar laboratorisku testēšanu pārbaudīt ierīces veikspēju, ko norādījis ražotājs, un ierīces atbilstību piemērojamajām KS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veikspējas līmeni, kā norādīts IX pielikuma 4.9. iedaļā un X pielikuma 3. iedaļas j) punktā. ES references laboratorijas veiktajos laboratoriskajos testos jo īpaši koncentrējas uz analītisko un diagnostisko jutību, izmantojot vislabākos pieejamos atsaucē materiālus.

6. Papildus procedūrai, kas piemērojama saskaņā ar 3. un 4. punktu, ja D klases ierīcēm nav pieejamas KS un ja tā ir minētā ierīču tipa pirmā sertifikācija, paziņotā struktūra par ražotāja veikspējas izvērtēšanas ziņojumu apspriežas ar attiecīgiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/...⁺ 106. pantā. Paziņotā struktūra tādēļ piecu dienu laikā pēc tam, kad tā no ražotāja ir saņēmusi ražotāja veikspējas izvērtēšanas ziņojumu, to iesniedz ekspertu grupai. Attiecīgie eksperti Komisijas pārraudzībā dara zināmus savus viedokļus saskaņā ar attiecīgi IX pielikuma 4.9. iedaļu vai X pielikuma 3.5. iedaļas j) punktu paziņotajai struktūrai tādā pašā termiņā, kādā ES references laboratorijai ir jāiesniedz tajā noteiktais zinātniskais atzinums.

7. Uz C klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, ražotājiem attiecas atbilstības novērtēšana, kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, tostarp minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā precizētā tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ģeneriskas ierīču grupas.

Papildus procedūrām, kas minētas pirmajā daļā, attiecībā uz paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.1. iedaļā.

Papildus procedūrām, kas minētas pirmajā un otrajā daļā, attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra attiecībā uz katru ierīci ievēro IX pielikuma 5.2. iedaļā izklāstīto tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru un piemēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas noteikta IX pielikuma 4.1. līdz 4.8. iedaļā un apspriežas attiecīgā gadījumā ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMA saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.2. iedaļā.

8. C klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, ražotāji var atbilstības novērtēšanas procedūras vietā, kas piemērojama ievērojot 7. punktu, izvēlēties piemērot atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta X pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kas aprakstīta XI pielikumā, izņemot tās 5. iedaļā.

Attiecībā uz visām kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā struktūra, jo īpaši attiecībā uz katru ierīci apspriežas attiecīgā gadījumā ar kompetento iestādi, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar EMA saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta X pielikuma 3. iedaļas k) punktā.

9. Uz B klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, ražotājiem attiecas atbilstības novērtēšana, kas aprakstīta IX pielikuma I un III nodaļā, un tajā ir ietverta tehniskās dokumentācijas novērtēšana, kā tā aprakstīta minētā pielikuma 4.4. līdz 4.8. iedaļā, vismaz vienai pārstāvošai ierīcei no katras ierīču kategorijas.

Papildus procedūrām, kas minētas pirmajā daļā, attiecībā uz paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta IX pielikuma 5.1. iedaļā.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

10. A klases ierīču, kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, ražotāji savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II un III pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju un pēc tam izdodot 17. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju.

Tomēr, ja minētās ierīces tirgū laiž sterīlas, ražotājs piemēro IX pielikumā vai XI pielikumā izklāstītās procedūras. Paziņoto struktūru iesaista tikai attiecībā uz tiem aspektiem, kas ir saistīti ar sterilitātes radīšanu, nodrošināšanu un uzturēšanu.

11. Uz ierīcēm, kurām veic veikspējas pētījumu, attiecas 57.–77. pantā izklāstītās prasības.

12. Dalībvalsts, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, var prasīt, lai visi dokumenti vai daži dokumenti, tostarp tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–10. punktā minētajām procedūrām, tiktu darīti pieejami kādā(-ās) no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka minētā dalībvalsts. Ja šāda prasība nav izteikta, minētos dokumentus dara pieejamus jebkurā oficiālā Savienības valodā, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai.

13. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt detalizētu kārtību un procesuālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās struktūras saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras jebkurā no šādiem aspektiem:

- a) tehniskās dokumentācijas reprezentatīvas novērtēšanas biežums un paraugošanas pamats, kā attiecībā uz C klases ierīcēm izklāstīts IX pielikuma 2.3. iedaļas trešajā daļā un 3.5. iedaļā;
- b) minimālais biežums, kādā paziņotajām struktūrām jāveic nepieciešamās revīzijas uz vietas un paraugu testi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. iedaļu, ņemot vērā ierīces riska klasi un tipu;
- c) to ražoto D klases ierīču vai ierīču partiju paraugu ņemšanas biežums, kuri jāsūta uz ES references laboratoriju, kas iecelta saskaņā ar 100. pantu, atbilstīgi IX pielikuma 4.12. iedaļai un XI pielikuma 5.1. iedaļai; vai
- d) fiziski, laboratoriski vai cita veida testi, kas paziņotajām struktūrām jāveic sakarā ar paraugu testiem, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu un tipa pārbaudi saskaņā ar IX pielikuma 3.4. un 4.3. iedaļu un X pielikuma 3. iedaļas f) un g) punktu.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

49. pants

Paziņoto struktūru iesaiste atbilstības novērtēšanas procedūrās

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista paziņotā struktūra, ražotājs var izvēlēties, kurai paziņotajai struktūrai iesniegt pieteikumu, ar noteikumu, ka šī izraudzītā paziņotā struktūra ir iecelta, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības saistībā ar attiecīgajiem ierīču tipiem. Pieteikumu vienai un tai pašai atbilstības novērtēšanas procedūrai ražotājs nevar iesniegt paralēli vēl citai paziņotajai struktūrai.

2. Attiecīgā paziņotā struktūra ar 52. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē pārējās paziņotās struktūras par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās struktūras lēmuma par atbilstības novērtēšanu savu pieteikumu atsauc.

3. Iesniedzot pieteikumu paziņotajai struktūrai saskaņā ar 1. punktu, ražotāji deklarē, vai tie pieteikumu citai paziņotajai struktūrai ir atsaukuši pirms minētās paziņotās struktūras lēmuma, un sniedz informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem uz to pašu atbilstības novērtēšanu, ko atteikusi cita paziņotā struktūra.

4. Paziņotā struktūra no ražotāja var pieprasīt jebkādu informāciju vai datus, kas nepieciešami, lai pareizi veiktu izraudzīto atbilstības novērtēšanas procedūru.

5. Paziņotās struktūras un paziņoto struktūru darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko un zinātnisko kompetenci konkrētajā jomā, bez jebkāda spiediena un stimuliem, jo īpaši finansiāliem, kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas minēto darbību rezultātos.

50. pants

D klases ierīču atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. Paziņotā struktūra paziņo kompetentajai iestādei par sertifikātiem, ko tā piešķirusi D klases ierīcēm, izņemot pieteikumus par esošu sertifikātu papildināšanu vai atjaunošanu. Šāds paziņojums tiek sniegts, izmantojot 52. pantā minēto elektronisko sistēmu, un tas aptver I pielikuma 20.4. iedaļā minēto lietošanas pamācību, 29. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu, paziņotās struktūras sagatavoto novērtējuma ziņojumu un attiecīgā gadījumā laboratoriskus testus un zinātnisko atzinumu, ko sagatavojusi ES references laboratorija, ievērojot 48. panta 3. punkta otro daļu, un attiecīgā gadījumā viedokļus, kurus saskaņā ar 48. panta 4. punktu pauduši Regulas (ES) 2017/...⁺ minētie eksperti. Ja paziņotās struktūras un ekspertu viedokļi atšķiras, tiek pievienots arī pilnīgs pamatojums.
2. Kompetentā iestāde un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, piemērot turpmākas procedūras saskaņā ar 40., 41., 42., 43. un 89. pantu un, kad tas atzīts par vajadzīgu, veikt pienācīgus pasākumus saskaņā ar 90. un 92. pantu.
3. MDCG un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, pieprasīt, lai ekspertu grupas sniegtu zinātnisku atzinumu saistībā ar jebkuras ierīces drošumu un veiktspēju.

51. pants

Atbilstības sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar IX, X un XI pielikumu ir izdevušas paziņotās struktūras, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko noteikusi dalībvalsts, kurā paziņotā struktūra veic uzņēmējdarbību, vai, ja valsts to nav noteikusi, – kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai struktūrai. Sertifikātu minimālais saturs ir tāds, kāds tas ir noteikts XII pielikumā.
2. Sertifikāti ir derīgi tajos norādītajā laikposmā, kas nepārsniedz piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz atkārtotu novērtēšanu, ko veic saskaņā ar piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem laikposmiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.
3. Paziņotās struktūras var noteikt ierobežojumus ierīces paredzētajam nolūkam konkrētām pacientu vai lietotāju grupām vai pieprasīt ražotājiem veikt konkrētus PTVP, ievērojot XIII pielikuma B daļu.
4. Ja paziņotā struktūra konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, izdoto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar pienācīgu koriģējošu darbību, ko ražotājs veicis atbilstošā paziņotās struktūras noteiktā termiņā. Paziņotā struktūra savu lēmumu pamato.
5. Paziņotā struktūra 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada jebkādu informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par to grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šāda informācija ir publiski pieejama.
6. Ņemot vērā tehnikas attīstību, Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem groza sertifikātu minimālo saturu, kas izklāstīts XII pielikumā.

52. pants

Paziņoto struktūru un atbilstības sertifikātu elektroniskā sistēma

Šīs regulas piemērošanas nolūkos, ievērojot Regulas (ES) 2017/...⁺ 57. pantu, elektroniskajā sistēmā, kas izveidota saskaņā ar minēto pantu, apkopo un apstrādā šādu informāciju:

- a) 33. panta 2. punktā minēto filiāļu sarakstu;
- b) 36. panta 2. punktā minēto ekspertu sarakstu;

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- c) informāciju par 38. panta 10. punktā minētajiem paziņojumiem un 42. panta 2. punktā minētajiem grozītajiem paziņojumiem;
- d) 39. panta 2. punktā minēto paziņoto struktūru sarakstu;
- e) 40. panta 12. punktā minēto ziņojuma kopsavilkumu;
- f) 50. panta 1. punktā minētos atbilstības novērtējumus un sertifikātus;
- g) pieteikumu uz sertifikātiem atsaukumu vai atteikumus izdot sertifikātu, kā minēts 49. panta 2. punktā un VII pielikuma 4.3. iedaļā;
- h) 51. panta 5. punktā minēto informāciju par sertifikātiem;
- i) 29. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu.

53. pants

Paziņotās struktūras brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs izbeidz līgumu ar vienu paziņoto struktūru un noslēdz līgumu ar citu paziņoto struktūru, detalizētu paziņotās struktūras maiņas kārtību skaidri nosaka līgumā, ko noslēdz ražotājs, paziņotā struktūra, kas tiek iecelta un, ja iespējams, paziņotā struktūra, kas tiek atcelta. Minētais līgums aptver vismaz šādus aspektus:

- a) datums, kurā paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, izdotie sertifikāti zaudē derīgumu;
- b) datums, līdz kuram ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var norādīt paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, identifikācijas numuru;
- c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
- d) datums, pēc kura paziņotās struktūras, kas tiek atcelta, atbilstības novērtēšanas uzdevumus uztic paziņotajai struktūrai, kas tiek iecelta;
- e) pēdējais sērijas numurs vai izlaiduma numurs, par kuru ir atbildīga paziņotā struktūra, kas tiek atcelta.

2. Paziņotā struktūra, kas tiek atcelta, sertifikātus, ko tā izdevusi attiecīgajai ierīcei, atsauc dienā, kad beidzas sertifikātu derīguma termiņš.

54. pants

Izņēmums attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām

1. Atkāpjoties no 48. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas minētajā pantā norādītās procedūras, bet kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacienta drošības vai veselības interesēs.

2. Ja šādu atļauju piešķir izmantošanai, kas nav izmantošana tikai vienam pacientam, dalībvalsts Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par jebkuru lēmumu, ar kuru tā kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu.

3. Saņēmusi šā panta 2. punktā minēto paziņojumu, Komisija izņēmuma gadījumos, kas ir saistīti ar sabiedrības veselību vai pacienta drošību vai veselību, ar īstenošanas aktiem var tādas atļaujas derīgumu, ko kāda dalībvalsts piešķirusi saskaņā ar šā panta 1. punktu, uz ierobežotu laikposmu paplašināt uz Savienības teritoriju un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija saskaņā ar 107. panta 4. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

55. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotāja vai attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese ir tās teritorijā un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE zīmi saskaņā ar šo regulu, var tirgot Savienībā. Brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda ierīces pamata UDI-ID, kas saskaņā ar 26. pantu iesniegts UDI datubāzei. Ja paziņotā struktūra sertifikātu ir izdevusi, ievērojot 51. pantu, brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda unikālo numuru, ar ko identificē minēto paziņotās struktūras izdoto sertifikātu, kā minēts XII pielikuma II nodaļas 3. iedaļā.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas starptautisko praksi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 107. panta 2. punktā.

VI NODAĻA

Klīniskie pierādījumi, veikspējas izvērtēšana un veikspējas pētījumi

56. pants

Veikspējas izvērtēšana un klīniskie pierādījumi

1. Apliecinājumu par atbilstību I pielikumā noteiktajām attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, jo īpaši prasībām attiecībā uz veikspējas raksturlielumiem, kas minēti I pielikuma I nodaļā un 9. iedaļā, parastajos ierīces paredzētās lietošanas apstākļos, un traucējuma(-u) un savstarpējas(-u) reakcijas(-u) izvērtējumu, kā arī I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar zinātniskā derīguma, analītiskās un klīniskās veikspējas datiem, kas sniedz pietiekamus klīniskus pierādījumus tostarp attiecīgā gadījumā ar attiecīgiem datiem, kā minēts III pielikumā.

Ražotājs konkrētīzē un pamato, kāds klīnisko pierādījumu līmenis ir nepieciešams, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām. Minētais klīnisko pierādījumu līmenis ir piemērots, ņemot vērā ierīces īpašības un tās paredzēto nolūku.

Šajā nolūkā ražotāji plāno, veic un dokumentē veikspējas izvērtēšanu saskaņā ar šo pantu un ar XIII pielikuma A daļu.

2. Klīniskie pierādījumi pamato ražotāja norādīto ierīcei paredzēto nolūku, un tie balstās uz pastāvīgu veikspējas izvērtēšanas procesu, kas norit saskaņā ar veikspējas izvērtēšanas plānu.

3. Veikspējas izvērtēšanā ievēro noteiktu un metodoloģiski pareizu procedūru, kuras nolūks ir saskaņā ar šo pantu un XIII pielikuma A daļu pierādīt turpmāko:

- a) zinātnisko derīgumu;
- b) analītisko veikspēju;
- c) klīnisko veikspēju.

No minēto elementu novērtējuma izrietošie dati un secinājumi ir attiecīgās ierīces klīniskie pierādījumi. Klīniskie pierādījumi ir tādi, kas var zinātniski pierādīt, atsaucoties uz visaugstāko aktuālo attīstības līmeni medicīnas jomā, ka tiks sasniegti paredzētie klīniskie ieguvumi un ka ierīce ir droša. Veikspējas izvērtēšanā iegūtie klīniskie pierādījumi sniedz zinātniski pamatotu garantiju, ka parastos lietošanas apstākļos tiek izpildītas attiecīgās I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veikspējas prasības.

4. Klīniskās veikspējas pētījumus saskaņā ar XIII pielikuma A daļas 2. iedaļu veic, izņemot gadījumus, kad ir pienācīgi pamatots iemesls paļauties uz citiem klīniskās veikspējas datu avotiem.

5. Zinātniskā derīguma datus, analītiskās veikspējas datus un klīniskās veikspējas datus, to novērtējumu un no tiem iegūtos klīniskos pierādījumus dokumentē veikspējas izvērtēšanas ziņojumā, kas minēts XIII pielikuma A daļas 1.3.2. iedaļā. Veikspējas izvērtēšanas ziņojums ietilpst ar attiecīgo ierīci saistītajā tehniskajā dokumentācijā, kas minēta II pielikumā.

6. Veiktspējas izvērtēšanu un tās dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, saskaņā ar XIII pielikuma B daļu īstenojot ražotāja PTVP plānu un 79. pantā minēto pēctirgus uzraudzības plānu.

C un D klases ierīču veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu ar pirmajā daļā minētajiem datiem atjaunina, kad vajadzīgs, un vismaz reizi gadā. Drošuma un veiktspējas kopsavilkumu, kas minēts 29. panta 1. punktā, vajadzības gadījumā pēc iespējas drīz atjaunina.

7. Vajadzības gadījumā, lai nodrošinātu XIII pielikuma vienādu piemērošanu, Komisija, pienācīgi ņemusi vērā tehnikas un zinātnes attīstību, var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

57. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz veiktspējas pētījumiem

1. Ražotājs nodrošina, ka ierīce, kurai veic veiktspējas pētījumu, atbilst ne vien aspektiem, ko aptver veiktspējas izvērtēšana, bet arī I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un ka attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pacientu, lietotāju un citu personu veselību un drošību.

2. Vajadzības gadījumā veiktspējas pētījumus veic apstākļos, kas ir līdzīgi parastajiem ierīces lietošanas apstākļiem.

3. Veiktspējas pētījumus plāno un veic tādā veidā, lai šādos veiktspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa un labjutība tiktu aizsargātas un būtu svarīgākas par visām pārējām interesēm un lai nodrošinātu, ka iegūtie dati ir zinātniski derīgi, uzticami un noturīgi.

Veiktspējas pētījumus, tostarp tādus veiktspējas pētījumus, kuros izmanto pāri palikušos paraugus, veic saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

58. pants

Dažiem veiktspējas pētījumiem piemērojamās papildu prasības

1. Jebkuru veiktspējas pētījumu:

- a) kurā ķirurģiski invazīva paraugu ņemšana tiek veikta vienīgi veiktspējas pētījuma nolūkā;
- b) kas ir intervences klīniskās veiktspējas pētījums, kā definēts 2. panta 46. punktā; vai
- c) kurā pētījuma veikšana pētāmajām personām ietver papildu invazīvas procedūras vai citādus riskus,

papildus tam, ka tiek nodrošināta tā atbilstība 57. pantā un XIII pielikumā izklāstītajām prasībām, plāno, atļauj, veic, reģistrē un par to ziņo saskaņā ar šo pantu un 59.–77. pantu un XIV pielikumu.

2. Uz veiktspējas pētījumiem, kas ietver kompanjondagnostikas ierīces, attiecas tādas pašas prasības kā uz 1. punktā uzskaitītajiem veiktspējas pētījumiem. Tas neattiecas uz veiktspējas pētījumiem, kuri ietver kompanjondagnostikas ierīces un kuros izmanto tikai pāri palikušos paraugus; tomēr par šādiem pētījumiem paziņo kompetentajai iestādei.

3. Veiktspējas pētījumus izvērtē no zinātniskā un ētiskā aspekta. Ētiskumu izvērtē ētikas komiteja saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Dalībvalstis nodrošina, ka procedūras, ko ētikas komitejas izmanto izvērtēšanā, ir saderīgas ar procedūrām, kas šajā regulā noteiktas to pieteikumu novērtēšanai, kas iesniegti, lai saņemtu atļauju veikt veiktspējas pētījumu. Ētiskuma izvērtēšanā piedalās vismaz viens neprofesionālis.

4. Ja veiktspējas pētījuma sponsors uzņēmējdarbību neveic Savienībā, minētais sponsors nodrošina, lai kāda fiziska vai juridiska persona Savienībā veiktu uzņēmējdarbību kā tā juridiskais pārstāvis. Šāds juridiskais pārstāvis atbild par to, lai tiktu nodrošināta atbilstība sponsora pienākumiem, ievērojot šo regulu, un ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponzoru adresāts. Jebkādu saziņu ar minēto juridisko pārstāvi uzskata par saziņu ar sponzoru.

Dalībvalstis var izvēlēties pirmo daļu nepiemērot veikspējas pētījumiem, ko paredzēts veikt tikai to teritorijā vai to teritorijā un trešās valsts teritorijā, ar noteikumu, ka tās nodrošina, lai sponsors attiecībā uz minēto veikspējas pētījumu to teritorijā ieceltu vismaz vienu kontaktpersonu, kura saņem visus šajā regulā sponsoram paredzētos paziņojumus.

5. Veikspējas pētījumu, kas minēts 1. punktā, var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

- a) saskaņā ar šo regulu, ja vien nav noteikts citādi, veikspējas pētījumu ir atļāvis(-šas) veikt tā(-ās) dalībvalsts(-is), kurā (-ās) veikspējas pētījumu paredzēts veikt;
- b) ētikas komiteja, kas izveidota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, nav sniegusi negatīvu atzinumu par veikspējas pētījumu, kurš ir derīgs visā minētajā dalībvalstī saskaņā ar tās tiesību aktiem;
- c) sponsors vai tā juridiskais pārstāvis vai kontaktpersona, ievērojot 4. punktu, veic uzņēmējdarbību Savienībā;
- d) neaizsargātas iedzīvotāju grupas un pētāmās personas tiek atbilstīgi aizsargātas saskaņā ar 59.–64.pantu;
- e) sagaidāmie pētāmo personu vai sabiedrības veselības ieguvumi attaisno paredzamos riskus un neērtības, un šā nosacījuma ievērošana tiek pastāvīgi pārraudzīta;
- f) pētāmā persona vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltais pārstāvis ir sniedzis informētu piekrišanu saskaņā ar 59. pantu;
- g) pētāmajai personai vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltajam pārstāvim ir sniegta tās vienības kontaktinformācija, kurā vajadzības gadījumā var saņemt turpmāku informāciju;
- h) tiek aizsargātas pētāmās personas tiesības uz fizisko un garīgo integritāti, privātumu un uz savu datu aizsardzību saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK;
- i) veikspējas pētījums ir plānots tā, lai pētāmajām personām maksimāli iespējami samazinātu sāpes, neērtības, bailes un jebkādu citu paredzamus riskus, un gan risku sliekšnis, gan ciešanu pakāpe ir konkrēti definēti veikspējas pētījuma plānā, un tiek veikta to pastāvīga pārraudzība;
- j) pētāmo personu medicīniskā aprūpe ir atbilstošas kvalifikācijas ārsta vai attiecīgos gadījumos jebkuras tādas citas personas pienākums, kurai saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir tiesības veikt atbilstošu pacienta aprūpi saskaņā ar veikspējas pētījuma nosacījumiem;
- k) pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltie pārstāvji netiek nekādā veidā neatļauti ietekmēti, tostarp ar finansiāliem paņēmieniem, lai panāktu to iesaistīšanos veikspējas pētījumā;
- l) attiecīgā gadījumā ir veikta bioloģiskās drošības testēšana, kas atspoguļo jaunākās zinātnes atziņas, vai citas pārbaudes, kas tiek uzskatītas par vajadzīgām, ņemot vērā ierīci paredzēto nolūku;
- m) klīniskās veikspējas pētījumu gadījumā ir pierādīta analītiskā veikspēja, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;
- n) intervences klīniskās veikspējas pētījumu gadījumā ir pierādīta analītiskā veikspēja un zinātniskais derīgums, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni. Ja nav noteikts kompanjondagnostikas ierīču zinātniskais derīgums, tiek sniegts zinātnisks pamatojums biomarkķiera izmantošanai;
- o) ir pierādīts ierīces tehniskais drošums tās lietojuma ziņā, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni, kā arī noteikumus darba drošības un nelaimes gadījumu novēršanas jomā;
- p) ir izpildītas XIV pielikuma prasības.

6. Jebkura pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis var jebkurā laikā – bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu – izstāties no veikspējas pētījuma, atsaucot savu informēto piekrišanu. Neskarot Direktīvu 95/46/EK, informētās piekrišanas atsaukšana neietekmē jau veiktus pasākumus un to datu izmantošanu, kuri iegūti, pamatojoties uz informētu piekrišanu pirms tās atsaukšanas.

7. Pētnieks ir persona, kas darbojas profesijā, kura attiecīgajā dalībvalstī ir atzīta par tādu, kas atbilst pētnieka amata kvalifikācijai, pamatojoties uz to, ka tam ir vajadzīgā zinātniskā sagatavotība un pieredze pacientu aprūpē vai laboratoriskajā medicīnā. Pārējam personālam, kas ir iesaistīts veikspējas pētījuma veikšanā, ir atbilstoša kvalifikācija – izglītība, apmācība vai pieredze – attiecīgajā medicīnas nozarē un klīniskās pētniecības metodoloģijā, lai veiktu savus uzdevumus.

8. Vajadzības gadījumā telpas, kur paredzēts veikt veikspējas pētījumu, kurā iesaistītas pētāmās personas, ir piemērotas veikspējas pētījumam un ir līdzīgas telpām, kurās ierīci ir paredzēts lietot.

59. pants

Informēta piekrišana

1. Informēta piekrišana ir rakstiska, to datē un paraksta 2. punkta c) apakšpunktā minētā persona, kas veic interviju, un pētāmā persona vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltais pārstāvis pēc tam, kad ir pienācīgi informēti saskaņā ar 2. punktu. Ja pētāmā persona nespēj rakstīt, tā var dot piekrišanu un to var reģistrēt ar piemērotiem alternatīviem līdzekļiem vismaz viena neitrāla liecinieka klātbūtnē. Tādā gadījumā informētas piekrišanas dokumentu paraksta un datē liecinieks. Pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim izsniedz dokumenta vai attiecīgā gadījumā ieraksta, ar kuru ir dota informēta piekrišana, kopiju. Informēta piekrišana tiek dokumentēta. Pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod pietiekamu laiku, kurā apsvērt lēmumu par dalību veikspējas pētījumā.

2. Informācija, ko pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz, lai saņemtu tās informētu piekrišanu:

a) pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod iespēju izprast:

- i) veikspējas pētījuma raksturu, mērķus, ieguvumus, sekas, riskus un radītās neērtības;
- ii) pētāmās personas tiesības un garantijas attiecībā uz tās aizsardzību, jo īpaši tās tiesības atteikties piedalīties veikspējas pētījumā un tiesības jebkurā laikā – bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu – izstāties no veikspējas pētījuma;
- iii) veikspējas pētījuma veikšanas apstākļus, tostarp pētāmās personas paredzamo dalības ilgumu veikspējas pētījumā; un
- iv) iespējamās terapijas alternatīvas, tostarp pēcpasākumus gadījumā, ja pētāmā persona pārtrauc dalību veikspējas pētījumā;

b) ir pilnīga, kodolīga, skaidra, būtiska un saprotama pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim;

c) tiek sniegta iepriekšējā intervijā ar pētnieku grupas locekli, kuram ir piemērota kvalifikācija saskaņā ar valsts tiesību aktiem; un

d) satur ziņas par 65. pantā minēto piemērojamo kaitējuma kompensācijas sistēmu;

e) satur veikspējas pētījuma unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru, kas minēts 66. panta 1. punktā, un ziņas par veikspējas pētījuma rezultātu pieejamību saskaņā ar šā panta 6. punktu.

3. Šā panta 2. punktā minēto informāciju sagatavo rakstiski, un tā ir pieejama pētāmajai personai vai, ja attiecīgā pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim.

4. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā intervijā īpašu uzmanību pievērš konkrētu pacientu grupu un atsevišķu pētāmo personu vajadzībām saņemt informāciju, kā arī šādas informācijas sniegšanai izmantojamām metodēm.

5. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā intervijā pārliecinās, ka pētāmā persona ir sapratusi šo informāciju.

6. Pētāmo personu informē par to, ka veikspējas pētījuma ziņojums un kopsavilkums, kas sagatavots paredzētajam lietotājam saprotamā veidā, tiks darīts pieejams 69. pantā minētajā veikspējas pētījumu elektroniskajā sistēmā, ievērojot 73. panta 5. punktu, neatkarīgi no veikspējas pētījuma rezultātiem, un informē, ciktāl tas iespējams, kad tie ir kļuvuši pieejami.

7. Šī regula neskar valstu tiesību aktos noteikto prasību, ka tādai nepilngadīgai personai, kas pati spēj izveidot viedokli un izvērtēt saņemto informāciju, papildus likumīgi ieceltā pārstāvja dotajai informētai piekrišanai arī pašai jāpiekrīt, lai piedalītos veikspējas pētījumā.

60. pants

Veikspējas pētījumi ar rīcībnespējīgām pētāmajām personām

1. Ar rīcībnespējīgām pētāmajām personām, kas pirms rīcībnespējas iestāšanās nav devušas informētu piekrišanu vai nav atteikušās to dot, veikspējas pētījumu var veikt tikai tad, ja papildus 58. panta 5. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

- a) no šo personu likumīgi iecelta pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;
- b) rīcībnespējīgās pētāmās personas ir saņēmušas 59. panta 2. punktā minēto informāciju tādā veidā, kas ir atbilstošs šo personu spējai to saprast;
- c) pētnieks respektē tādas rīcībnespējīgas pētāmās personas, kas ir spējīga izveidot viedokli un izvērtēt 59. panta 2. punktā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties veikspējas pētījumā vai no tā izstāties;
- d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veikspējas pētījumā, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi;
- e) veikspējas pētījums ir nepieciešams attiecībā uz rīcībnespējīgām personām, un veikspējas pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai ar citām pētniecības metodēm nav iespējams iegūt datus ar salīdzināmu derīgumu;
- f) veikspējas pētījums tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš pētāmā persona;
- g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība veikspējas pētījumā sniegs:
 - i) tādu tiešu ieguvumu rīcībnespējīgajai pētāmajai personai, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus; vai
 - ii) noteiktu ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā rīcībnespējīgā pētāmā persona, ja šis veikspējas pētījums attiecīgajai rīcībnespējīgajai pētāmajai personai radīs tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar rīcībnespējīgās pētāmās personas medicīniskā stāvokļa standartterapiju.

2. Pētāmā persona, ciktāl tas iespējams, piedalās informētas piekrišanas procedūrā.

3. Šā panta 1. punkta g) apakšpunkta ii) punkts neskar stingrākus valsts noteikumus, kas aizliedz veikt minētos veikspējas pētījumus ar rīcībnespējīgām personām, ja nav zinātniski pamatotu iemeslu sagaidīt, ka dalība veikspējas pētījumā pētāmajai personai dos tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus.

61. pants

Veikspējas pētījumi ar nepilngadīgām personām

1. Veikspējas pētījumu ar nepilngadīgām personām var veikt tikai tad, ja papildus 58. panta 5. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

- a) no šo personu likumīgi iecelta pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;
- b) nepilngadīgās personas no pētniekiem vai pētnieku grupas locekļiem, kas ir apmācīti kuriem ir pieredze darbā ar bērniem, savam vecumam un garīgajam briedumam pielāgotā veidā ir saņēmušas 59. panta 2. punktā minēto informāciju;

- c) pētnieks respektē tādas nepilngadīgās personas, kas ir spējīga formulēt viedokli un izvērtēt 59. panta 2. punktā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties veikspējas pētījumā vai no tā izstāties;
 - d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veikspējas pētījumā, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi;
 - e) veikspējas pētījums ir paredzēts, lai pētītu terapijas iespējas medicīniskam stāvoklim, kas sastopams tikai nepilngadīgām personām, vai arī veikspējas pētījums attiecībā uz nepilngadīgām personām ir nepieciešams, lai apstiprinātu datus, kas iegūti veikspējas pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai kas iegūti ar citām pētniecības metodēm;
 - f) veikspējas pētījums vai nu tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš attiecīgā nepilngadīgā persona, vai arī tā raksturs nosaka, ka šādu pētījumu iespējams veikt tikai ar nepilngadīgām personām;
 - g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība veikspējas pētījumā sniegs:
 - i) tādu tiešu ieguvumu nepilngadīgajai personai, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus; vai
 - ii) noteiktu ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā nepilngadīgā persona, ja šis veikspējas pētījums attiecīgajai nepilngadīgajai personai radīs tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar nepilngadīgās personas medicīniskā stāvokļa standartterapiju;
 - h) nepilngadīgā persona informētas piekrišanas procedūrā piedalās tādā veidā, kas ir pielāgots tās vecumam un garīgajam briedumam;
 - i) ja veikspējas pētījuma laikā nepilngadīgā persona sasniedz valsts tiesību aktos noteikto tiesiskās rīcībspējas vecumu, kurā var sniegt informētu piekrišanu, no minētās pētāmās personas, pirms tā var turpināt piedalīties veikspējas pētījumā, saņem skaidri izteiktu informētu piekrišanu.
2. Šā panta 1. punkta g) apakšpunkta ii) punkts neskar stingrākus valstu noteikumus, kas aizliedz veikt minētos veikspējas pētījumus ar nepilngadīgām personām, ja nav zinātniski pamatotu iemeslu sagaidīt, ka dalība veikspējas pētījumā pētāmajai personai dos tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus.

62. pants

Veikspējas pētījumi ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm

Veikspējas pētījumu ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm var veikt tikai tad, ja papildus 58. panta 5. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

- a) ar veikspējas pētījumu var sniegt tādu tiešu ieguvumu attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai bērnam pēc dzimšanas, kas pārsniedz ar to saistītos riskus un apgrūtinājumus;
- b) ja ar šādu veikspējas pētījumu netiek sniegts tiešs ieguvums attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai bērnam pēc dzimšanas, to var veikt tikai tad, ja:
 - i) līdzīga iedarbīguma veikspējas pētījumu nav iespējams veikt ar sievietēm, kas nav grūtnieces vai ar krūti barojošas sievietes;
 - ii) ar veikspējas pētījumu tiek sekmēta tādu rezultātu sasniegšana, kas var sniegt ieguvumu grūtniecei vai ar krūti barojošai sievietei, vai arī citai sievietei saistībā ar reproduktīvo veselību vai citiem embrijiem, augļiem vai bērniem; un
 - iii) veikspējas pētījums attiecīgajai grūtniecei vai ar krūti barojošajai sievietei, vai viņas embrijam, auglim vai bērnam pēc dzimšanas rada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu;
- c) ja pētījumu veic ar sievieti, kas baro ar krūti, īpašu uzmanību pievērš tam, lai nepieļautu nekādu nelabvēlīgu ietekmi uz bērna veselību;
- d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veikspējas pētījumā, pētāmajām personām netiek sniegti nekādi stimuli vai finansiāli pamudinājumi.

63. pants

Valsts papildu pasākumi

Dalībvalstis var saglabāt papildu pasākumus attiecībā uz personām, kas pilda obligāto militāro dienestu, personām, kurām atņemta brīvība, personām, kuras sakarā ar tiesas lēmumu nevar piedalīties veikspējas pētījumos, vai personām aprūpes iestādēs.

64. pants

Veikspējas pētījumi ārkārtas situācijās

1. Atkāpjoties no 58. panta 5. punkta f) apakšpunkta, 60. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 61. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, informētu piekrišanu dalībai veikspējas pētījumā var saņemt un informāciju par veikspējas pētījumiem var sniegt pēc tam, kad ir pieņemts lēmums iesaistīt pētāmo personu veikspējas pētījumā, ar noteikumu, ka minētais lēmums ir pieņemts laikā, kad attiecībā uz pētāmo personu tiek veikta pirmā iejaukšanās, saskaņā ar minētā veikspējas pētījuma klīniskās veikspējas pētījuma plānu un ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:

- a) tādas situācijas steidzamības dēļ, kuras cēlonis ir pēkšņs nopietns veselības stāvoklis, kas apdraud dzīvību, vai cits pēkšņs nopietns medicīniskais stāvoklis, pētāmā persona nespēj sniegt iepriekšēju informētu piekrišanu un saņemt iepriekšēju informāciju par veikspējas pētījumu;
- b) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka pētāmās personas dalība veikspējas pētījumā pētāmajai personai varēs sniegt tiešu klīniski būtisku ieguvumu, kas nodrošinās izmērāmus veselības uzlabojumus, kuri atvieglos ciešanas un/ vai uzlabos pētāmās personas veselību, vai tās stāvokļa diagnosticēšanu;
- c) terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams sniegt visu iepriekšēju informāciju tā likumīgi ieceltajam pārstāvim un saņemt iepriekšēju informētu piekrišanu no likumīgi ieceltā pārstāvja;
- d) pētnieks apstiprina, ka viņam nav zināmi nekādi pētāmās personas iepriekš izteikti iebildumi pret dalību veikspējas pētījumā;
- e) veikspējas pētījums tieši attiecas uz pētāmās personas medicīnisko stāvokli, kura dēļ terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams gūt iepriekšēju pētāmās personas vai tās likumīgi ieceltā pārstāvja informētu piekrišanu un sniegt iepriekšēju informāciju, un veikspējas pētījums ir tāds, ko var veikt tikai ārkārtas situācijās;
- f) veikspējas pētījums pētāmajai personai rada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar pētāmās personas stāvokļa standartterapiju.

2. Pēc iejaukšanās atbilstīgi šā panta 1. punktam, lai pētāmā persona turpinātu piedalīties veikspējas pētījumā, prasa informētu piekrišanu saskaņā ar 59. pantu, un informāciju par veikspējas pētījumu sniedz, ievērojot šādas prasības:

- a) attiecībā uz rīcībspējīgām pētāmajām personām un nepilngadīgām personām pētnieks informēto piekrišanu no to likumīgi ieceltā pārstāvja prasa bez nepamatotas kavēšanās, un 59. panta 2. punktā minēto informāciju pētāmajai personai un tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz iespējami drīz;
- b) attiecībā uz citām pētāmajām personām pētnieks informēto piekrišanu bez nepamatotas kavēšanās prasa vai nu no pētāmās personas, vai no tās likumīgi ieceltā pārstāvja – raugoties, no kura to var iegūt ātrāk, – un 59. panta 2. punktā minēto informāciju iespējami drīz sniedz attiecīgi pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim.

Šā punkta b) apakšpunkta piemērošanas nolūkos, ja informētā piekrišana ir iegūta no likumīgi ieceltā pārstāvja, tad, tiklīdz pētāmā persona spēj dot informētu piekrišanu, informēto piekrišanu turpināt dalību veikspējas pētījumā iegūst no pētāmās personas.

3. Ja pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltais pārstāvis nedod piekrišanu, to informē par tiesībām iebilst pret veikspējas pētījumā iegūto datu izmantošanu.

65. pants

Kaitējuma kompensēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka par jebkādu tādu kaitējumu pētāmajai personai, kas izriet no dalības to teritorijā veiktā veikspējas pētījumā, ir pieejamas kompensācijas sistēmas – apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veidam un apmēram.
2. Sponsors un pētnieks izmanto 1. punktā minēto sistēmu tādā veidā, kurš ir piemērots dalībvalstij, kurā veikspējas pētījums tiek veikts.

66. pants

Pieteikšanās uz veikspējas pētījumiem

1. Regulas 58. panta 1. un 2. punktā minētā veikspējas pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-ās) veikspējas pētījums veikams (šā panta piemērošanas nolūkos minēta(-as) kā – “attiecīgā dalībvalsts(-is)”), ievada un iesniedz pieteikumu, pievienojot dokumentāciju, kas minēta XIII pielikuma 2. un 3. iedaļā un XIV pielikumā.

Pieteikumu iesniedz ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, kura veikspējas pētījumam izveido unikālu Savienības mēroga vienoto identifikācijas numuru, ko izmanto jebkurā attiecīgā saziņā par minēto veikspējas pētījumu. Desmit dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai veikspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai saskaņā ar XIV pielikuma I nodaļu pieteikuma dokumentācija ir pilnīga.

2. Nedēļas laikā no brīža, kad saistībā ar XIV pielikuma I nodaļā minēto dokumentāciju ir notikušas jebkādas izmaiņas, sponsors atjaunina attiecīgos datus 69. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā un padara minētās izmaiņas dokumentācijā skaidri identificējamus. Ar minētās elektroniskās sistēmas starpniecību attiecīgajai dalībvalstij tiek paziņots par atjauninājumu.

3. Ja attiecīgā dalībvalsts konstatē, ka veikspējas pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav pilnīgs, tā par to informē sponsoru un sponsoram nosaka termiņu, kas nepārsniedz desmit dienas, kuru laikā ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu. Vajadzības gadījumā attiecīgā dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 20 dienām.

Ja pirmajā daļā minētajā termiņā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, tiek uzskatīts, ka pieteikums ir zaudējis spēku. Ja sponsors uzskata, ka pieteikums ir šīs regulas darbības jomā un/vai ir pilnīgs, bet attiecīgā dalībvalsts tam nepiekrīt, pieteikumu uzskata par noraidītu. Attiecīgā dalībvalsts saistībā ar šādu atteikumu paredz apstrīdēšanas procedūru.

Piecu dienu laikā no komentāru vai pieprasītās papildu informācijas saņemšanas attiecīgā dalībvalsts sponsoram paziņo par to, vai veikspējas pētījums ir uzskatāms par tādu, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, un vai pieteikums ir pilnīgs.

4. Attiecīgā dalībvalsts var arī pagarināt gan 1., gan 3. punktā minēto termiņu vēl par piecām dienām.
5. Par pieteikuma apstiprināšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots saskaņā ar 1. vai 3. punktu. Ja sponsoram paziņots netiek, par apstiprināšanas dienu uzskata attiecīgi 1., 3. un 4. punktā minēto laikposmu pēdējo dienu.
6. Laikposmā, kurā pieteikums tiek izvērtēts, dalībvalsts sponsoram var lūgt papildu informāciju. Šā panta 7. punkta b) apakšpunktā noteiktā termiņa izbeigšanos aptur no pirmā lūguma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.
7. Sponsors veikspējas pētījumu var sākt šādos apstākļos:

- a) attiecībā uz veikspējas pētījumiem, kas veikti, ievērojot 58. panta 1. punkta a) apakšpunktu, un tad, ja paraugu vākšana nenožīmē nopietnu klīnisku risku pētāmajai personai, – ja vien valsts tiesību aktos nav noteikts citādi – tūlīt pēc šā panta 5. punktā aprakstītās apstiprināšanas dienas ar noteikumu, ka ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu attiecībā uz veikspējas pētījumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī;

b) attiecībā uz veikspējas pētījumiem, kas veikti, ievērojot 58. panta 1. punkta b) un c) apakšpunktu un 58. panta 2. punktu, vai attiecībā uz veikspējas pētījumiem, kas nav minēti šā punkta a) apakšpunktā, – tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka tā sniedz atļauju, un ar noteikumu, ka ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu attiecībā uz veikspējas pētījumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Par atļauju dalībvalsts paziņo sponsoram 45 dienu laikā no 5. punktā minētās pieteikuma apstiprināšanas dienas. Dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt vēl par 20 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

8. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 108. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un vispārējās regulatīvās norises, groza XIV pielikuma I nodaļā izklāstītās prasības.

9. Lai nodrošinātu XIV pielikuma I nodaļā izklāstīto prasību vienādu piemērošanu, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

67. pants

Dalībvalstu veikta novērtēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, lai personām, kas apstiprina un novērtē pieteikumu vai pieņem lēmumu par to, nebūtu interešu konfliktu, lai tās nebūtu atkarīgas no sponsora, no iesaistītajiem pētniekiem un fiziskām vai juridiskām personām, kas finansē veikspējas pētījumu, kā arī lai tās būtu brīvas no jebkādas citas neatļautas ietekmes.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.

3. Dalībvalstis novērtē, vai veikspējas pētījums ir izstrādāts tā, lai pēc riska samazināšanas iespējamie atlikušie riski pētāmajām personām vai trešām personām, riskus samērojot ar gaidāmajiem klīniskajiem ieguvumiem, būtu pamatoti. Tās, ņemot vērā piemērojamās KS vai, saskaņotus standartus, jo īpaši izskata:

a) pierādījumus par ierīces(-ču), par kuru(-ām) veic veikspējas pētījumu, atbilstību piemērojamajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti veikspējas pētījumā, un to, vai attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Veikspējas pētījumu gadījumā tas ietver analītiskās veikspējas izvērtēšanu, un intervences klīniskās veikspējas pētījumu gadījumā – analītiskās veikspējas, klīniskās veikspējas un zinātniskā derīguma izvērtēšanu, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;

b) vai sponsora izmantotie risinājumi, kā mazināt risku līdz minimumam, ir aprakstīti saskaņotajos standartos, un, gadījumos, kad sponsors neizmanto saskaņotus standartus, vai risinājumi, kā mazināt risku līdz minimumam, nodrošina tādu aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs saskaņoto standartu nodrošinātajam līmenim;

c) vai pasākumi, kas plānoti ierīces, kurai veic veikspējas pētījumu, drošai uzstādīšanai, nodošanai ekspluatācijā un uzturēšanai ir piemēroti;

d) veikspējas pētījumā iegūto datu ticamību un noturību, ņemot vērā statistisko pieeju, veikspējas pētījuma plānojumu un metodoloģijas aspektus, tostarp parauga lielumu, salīdzināmu ierīci un mērķparametrus;

e) vai ir izpildītas XIV pielikuma prasības;

4. Dalībvalstis atsakās atļaut veikspējas pētījumu, ja:

a) pieteikuma dokumentācija, kas iesniegta ievērojot 66. panta 3. punktu, joprojām ir nepilnīga;

b) ierīce vai iesniegtie dokumenti, jo īpaši veikspējas pētījuma plāns un pētnieka brošūra, neatbilst pašreizējām zinātnes atziņām un jo īpaši veikspējas pētījums nav piemērots pierādījumu sniegšanai par ierīces drošumu, veikspējas raksturlielumiem vai ieguvumu, ko tā sniedz pētāmajām personām vai pacientiem;

c) nav izpildītas 58. pantā minētās prasības; vai

d) saskaņā ar 3. punktu veiktais novērtējums ir negatīvs.

Dalībvalstis paredz apstrīdēšanas procedūru attiecībā uz atteikumu, ievērojot pirmo daļu.

68. pants

Veiktspējas pētījuma veikšana

1. Sponsors un pētnieks nodrošina, lai veiktspējas pētījums tiktu veikts saskaņā ar apstiprināto veiktspējas pētījuma plānu.
2. Sponsors veiktspējas pētījuma veikšanai nodrošina pienācīgu pārraudzību, lai pārbaudītu, vai tiek aizsargātas pētāmo personu tiesības, drošība un labjutība, vai sniegtie dati ir ticami un noturīgi un vai veiktspējas pētījuma veikšana atbilst šīs regulas prasībām. Pārraudzības apjomu un raksturu sponsors nosaka, pamatojoties uz novērtējumu, kurā ņemtas vērā visas veiktspējas pētījuma īpašības, tostarp šādas:
 - a) veiktspējas pētījuma mērķis un metodes; un
 - b) cik lielā mērā iejaukšanās novirzās no parastās klīniskās prakses.
3. Sponsors vai attiecīgā gadījumā pētnieks visu veiktspējas pētījuma informāciju reģistrē, apstrādā, ar to rīkojas un to uzglabā tādā veidā, lai tā būtu precīzi paziņojama, interpretējama un pārbaudāma, turklāt ierakstu konfidencialitāti un pētāmo personu datu aizsardzību nodrošina saskaņā ar piemērojamiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.
4. Tiek īstenoti atbilstīgi tehniski un organizatoriski pasākumi, lai apstrādātā informācija un personas dati būtu aizsargāti pret neatļautu vai nelikumīgu piekļuvi, izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai iznīcināšanu, vai nejaušu nozaudēšanu, jo īpaši, ja to apstrāde ietver pārsūtīšanu kādā tīklā.
5. Dalībvalstis pienācīgā līmenī pārbauda veiktspējas pētījuma norises vietu(-as), lai pārbaudītu, vai veiktspējas pētījumi tiek veikti saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar apstiprināto pētījuma plānu.
6. Sponsors izstrādā procedūru ārkārtas gadījumiem, ar ko ļauj nekavējoties identificēt un vajadzības gadījumā nekavējoties atsaukt ierīces, ko izmanto pētījumā.

69. pants

Veiktspējas pētījumu elektroniskā sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, pārvalda un uztur elektronisku sistēmu:
 - a) lai izveidotu veiktspējas pētījumiem paredzētus vienotos identifikācijas numurus, kas minēti 66. panta 1. punktā;
 - b) lai to kā ievades punktu izmantotu visu to veiktspējas pētījumu pieteikumu vai paziņojumu iesniegšanai, kas minēti 66., 70., 71. un 74. pantā, un visiem citiem datu iesniegšanas gadījumiem vai datu apstrādei šajā saistībā;
 - c) lai starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju saskaņā ar šo regulu apmainītos ar informāciju, kas saistīta ar veiktspējas pētījumiem, ietverot 72. un 74. pantā minēto informācijas apmaiņu;
 - d) lai sponsors varētu sniegt informāciju saskaņā ar 73. pantu, tostarp veiktspējas pētījuma ziņojumu un tā kopsavilkumu, kā to paredz minētā panta 5. punkts;
 - e) lai ziņotu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, un saistītiem atjauninājumiem, kā minēts 76. pantā.
2. Veidojot šā panta 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija tai nodrošina sadarbību ar ES datubāzi, ko izmanto cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un kas izveidota saskaņā ar 81. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 536/2014 ⁽¹⁾ attiecībā uz kompanjondiagnostics ierīču veiktspējas pētījumiem.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK (OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.).

3. Šā panta 1. punkta c) apakšpunktā minētā informācija ir pieejama vienīgi dalībvalstīm un Komisijai. Minētā punkta pārējos apakšpunktos norādītā informācija ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu minēto informāciju vai tās daļām nav pamata ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šādiem pamatojumiem:

- a) personas datu aizsardzība saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;
 - b) konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība – jo īpaši pētnieka brošūrā –, jo īpaši ņemot vērā ierīces atbilstības novērtējuma statusu, ja vien tās atklāšanu neattiecināto svarīgākas sabiedrības intereses;
 - c) efektīva veikspējas pētījuma veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is).
4. Nekādus pētāmo personu personas datus nedrīkst publiski pieejamus.
5. Šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.

70. pants

Veikspējas pētījumi attiecībā uz ierīcēm, ko marķē ar CE zīmi

1. Ja veikspējas pētījums jāveic, lai turpinātu izvērtēt ierīci, ko jau marķē ar CE zīmi saskaņā ar 18. panta 1. punktu, atbilstīgi tās paredzētajam nolūkam ("PTVP pētījums"), un ja veikspējas pētījums ietvertu pētāmo personu iesaisti procedūrās, kas īstenojamās papildus tām, ko veic parastos ierīces lietošanas apstākļos, un minētās papildu procedūras ir invazīvas vai apgrūtinājošas, sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo par to attiecīgajām dalībvalstīm vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas. Sponsors pievieno XIII pielikuma A daļas 2. iedaļā un XIV pielikumā minēto dokumentāciju. PTVP pētījumiem piemēro 58. panta 5. punkta b)–l) un p) apakšpunktu, 71., 72. un 73. pantu, 76. panta 5. punktu un attiecīgos XIII un XIV pielikuma noteikumus.

2. Ja veikspējas pētījums jāveic, lai ierīci, ko jau marķē ar CE zīmi saskaņā ar 18. panta 1. punktu, izvērtētu tvērumā, kas neietilpst paredzētajā nolūkā, piemēro 58.–77. pantu.

71. pants

Būtiskas izmaiņas veikspējas pētījumos

1. Ja sponsors plāno veikspējas pētījumā izdarīt izmaiņas, kuras, ļoti iespējams, varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, veselību vai tiesības vai pētījumā iegūto datu noturību vai ticamību, tas vienas nedēļas laikā ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo dalībvalstij(-īm), kurā (-ās) veikspējas pētījums tiek veikts vai tiks veikts, par minēto izmaiņu iemesliem un būtību. Sponsors pievieno XIV pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju, kas ir daļa no paziņojuma. Grozījumi attiecīgajā dokumentācijā ir skaidri identificējami.

2. Dalībvalsts novērtē jebkuru veikspējas pētījuma būtisku izmaiņu saskaņā ar 67. pantā noteikto procedūru.

3. Izmaiņas, kas minētas 1. punktā, sponsors var īstenot ne agrāk kā 38 dienas pēc 1. punktā minētās paziņošanas, ja vien:

- a) dalībvalsts, kurā veikspējas pētījums tiek veikts vai ir veicams, sponsoram nav paziņojusi par savu atteikumu, balstoties uz 67. panta 4. punktā minētajiem pamatojumiem vai uz apsvērumiem saistībā ar sabiedrības veselību, pētāmās personas un lietotāja drošību vai veselību vai sabiedrības politiku; vai
 - b) ētikas komiteja minētajā dalībvalstī par veikspējas pētījuma būtisko izmaiņu nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī.
4. Attiecīgā(-ās) dalībvalsts(-is) 3. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par septiņām dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

72. pants

Koriģējoši pasākumi, kas veicami dalībvalstīm, un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm par veikspējas pētījumiem

1. Ja dalībvalstij, kurā tiek veikts veikspējas pētījums vai kurā to paredzēts veikt, ir pamats uzskatīt, ka ar šo regulu noteiktās prasības netiek pildītas, tā savā teritorijā var veikt vismaz kādu no šādiem pasākumiem:
 - a) atcelt veikspējas pētījuma atļauju;
 - b) apturēt vai izbeigt veikspējas pētījumu;
 - c) pieprasīt sponsoram izmainīt jebkuru no veikspējas pētījuma aspektiem.
2. Pirms attiecīgā dalībvalsts veic jebkuru no šā panta 1. punktā minētajiem pasākumiem, tā, izņemot gadījumus, kad nepieciešama tūlītēja rīcība, lūdz atzinumu sponsoram vai pētniekam, vai abiem. Minēto atzinumu sniedz septiņu dienu laikā.
3. Ja dalībvalsts ir veikusi kādu no šā panta 1. punktā minētajiem pasākumiem vai veikspējas pētījumu ir atteikusi, vai ja sponsors tai paziņojis, ka veikspējas pētījums tiek priekšlaicīgi izbeigts drošības apsvērumu dēļ, minētā dalībvalsts attiecīgo lēmumu un tā pamatojumu ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.
4. Ja pirms kādas dalībvalsts lēmuma sponsors kādu pieteikumu atsauc, minēto informāciju ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara pieejamu visām dalībvalstīm un Komisijai.

73. pants

Informācija, ko sponsors sniedz veikspējas pētījuma beigās vai gadījumā, ja veikspējas pētījumu uz laiku aptur vai priekšlaicīgi izbeidz

1. Ja sponsors veikspējas pētījumu ir apturējis uz laiku vai izbeidzis priekšlaicīgi, tas 15 dienu laikā ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par apturēšanu uz laiku vai priekšlaicīgu izbeigšanu informē dalībvalstis, kurās minētais veikspējas pētījums apturēts uz laiku vai izbeigts priekšlaicīgi. Ja sponsors veikspējas pētījumu uz laiku apturējis vai priekšlaicīgi izbeidzis drošības apsvērumu dēļ, tas 24 stundu laikā informē par to visas dalībvalstis, kurās tiek veikts minētais veikspējas pētījums.
2. Uzskata, ka veikspējas pētījuma pabeigšana sakrīt ar pēdējās pētāmās personas pēdējo apmeklējumu, ja vien veikspējas pētījuma plānā nav norādīts cits laiks šāai pabeigšanai.
3. Sponsors katrai dalībvalstij, kurā minētais veikspējas pētījums tika veikts, paziņo par minētā veikspējas pētījuma pabeigšanu minētajā dalībvalstī. Minēto paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc tam, kad attiecībā uz minēto dalībvalsti ir pabeigts veikspējas pētījums.
4. Ja pētījums tiek veikts vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsors paziņo visām dalībvalstīm, kurā minētais veikspējas pētījums tika veikts, par veikspējas pētījuma pabeigšanu visās dalībvalstīs. Minēto paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc veikspējas pētījuma minētās pabeigšanas.
5. Neatkarīgi no tā, kāds ir veikspējas pētījuma rezultāts, viena gada laikā pēc veikspējas pētījuma pabeigšanas vai trīs mēnešu laikā pēc priekšlaicīgās izbeigšanas vai pagaidu apturēšanas sponsors dalībvalstīm, kurās veikspējas pētījums tika veikts, iesniedz veikspējas pētījuma ziņojumu, kā minēts XIII pielikuma A daļas 2.3.3. iedaļā.

Veikspējas pētījuma ziņojumam pievieno kopsavilkumu, kas sagatavots paredzētajam lietotājam viegli saprotamā valodā. Sponsors gan ziņojumu, gan kopsavilkumu iesniedz ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

Ja zinātnisku iemeslu dēļ gada laikā pēc pētījuma pabeigšanas nav iespējams iesniegt veikspējas pētījuma ziņojumu, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šādā gadījumā XIII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļā minētajā klīniskās veikspējas pētījuma plānā kopā ar pamatojumu norāda laiku, kad veikspējas pētījuma rezultāti būs pieejami.

6. Komisija izdod norādījumus par veikspējas pētījuma ziņojuma kopsavilkuma saturu un struktūru.

Turklāt Komisija var izdot norādījumus par jēdatu formatēšanu un dalīšanos ar tiem tajos gadījumos, kad sponsors nolēmj brīvprātīgi dalīties ar jēdatiem. Minētos norādījumus var ņemt par pamatu, un, ja iespējams, var pielāgot esošos norādījumus par dalīšanos ar jēdatiem veikspējas pētījumu jomā.

7. Šā panta 5. punktā minētais kopsavilkums un veikspējas pētījuma ziņojums tiek darīti publiski pieejami ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību vēlākais tad, kad ierīce ir reģistrēta saskaņā ar 26. pantu un pirms tā ir laista tirgū. Priekšlaicīgas izbeigšanas vai pagaidu apturēšanas gadījumā kopsavilkums un ziņojums tiek darīti publiski pieejami tūlīt pēc to iesniegšanas.

Ja viena gada laikā pēc tam, kad kopsavilkums un ziņojums ir ievadīti elektroniskajā sistēmā, ievērojot šā panta 5. punktu, ierīce saskaņā ar 26. pantu nav reģistrēta, kopsavilkums un veikspējas pētījuma ziņojums minētajā brīdī tiek darīti publiski pieejami.

74. pants

Veikspējas pētījumu koordinēta novērtēšanas procedūra

1. Izmantojot 69. pantā minēto elektronisko sistēmu, tāda veikspējas pētījuma sponsors, kas tiks veikts vairāk nekā vienā dalībvalstī, 66. panta nolūkā var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta visām tām dalībvalstīm, kurās veicams veikspējas pētījums.

2. Sponsors 1. punktā minētajā vienotajā pieteikumā ierosina vienu no dalībvalstīm, kurā veicams veikspējas pētījums, iecelt par koordinētāju dalībvalsti. Dalībvalstis, kurās veicams veikspējas pētījums, sešu dienu laikā pēc pieteikuma iesniegšanas vienojas par to, ka viena no tām pilda koordinētājas dalībvalsts pienākumus. Ja tās nevienojas par koordinētāju dalībvalsti, šo pienākumu uzņemas sponsora ierosinātā koordinētāja dalībvalsts.

3. Šā panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā attiecīgās dalībvalstis koordinē pieteikuma novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz dokumentāciju, kas minēta XIV pielikuma I nodaļā.

Tomēr to, vai XIV pielikuma I nodaļas 1.13. iedaļā, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā un XIII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktā minētā dokumentācija ir pilnīga, atsevišķi novērtē katra attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar 66. panta 1.–5. punktu.

4. Attiecībā uz dokumentāciju, kas nav minēta 3. punkta otrajā daļā, koordinētāja dalībvalsts:

- a) sešu dienu laikā pēc vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, ka tā ir koordinētāja dalībvalsts ("paziņošanas diena");
- b) pieteikuma apstiprināšanas nolūkā ņem vērā visus apsvērumus, kas septiņu dienu laikā no paziņošanas dienas saņemti no jebkuras attiecīgās dalībvalsts;
- c) 10 dienu laikā pēc paziņošanas dienas novērtē, vai veikspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums ir pilnīgs, un par to paziņo sponsoram. Attiecībā uz minēto novērtēšanu koordinētājai dalībvalstij piemēro šīs regulas 66. panta 1.punktu un 3.- 5. punktu;
- d) sava novērtējuma rezultātus izklāsta novērtējuma ziņojuma projektā, kurš 26 dienu laikā no apstiprināšanas dienas jānosūta attiecīgajām dalībvalstīm. Līdz 38. dienai no apstiprināšanas dienas pārējās attiecīgās dalībvalstis savus komentārus un priekšlikumus par novērtējuma ziņojuma projektu un ar to saistīto pieteikumu nosūta koordinētājai dalībvalstij, kas minētos komentārus un priekšlikumus pienācīgi ņem vērā, pabeidzot galīgo novērtējuma ziņojumu, kura 45 dienu laikā no apstiprināšanas dienas jānosūta sponsoram un pārējām attiecīgajām dalībvalstīm.

Visas attiecīgās dalībvalstis galīgo novērtējuma ziņojumu ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 66. panta 7. punktu.

5. Attiecībā uz dokumentācijas novērtēšanu, kas minēta 3. punkta otrajā daļā, katra attiecīgā dalībvalsts tikai vienu reizi var pieprasīt papildu informāciju no sponsora. Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 12 dienas no pieprasījuma saņemšanas. Pēdējā termiņa izbeigšanos, ievērojot 4. punkta d) apakšpunktu, aptur no pieprasījuma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

6. Attiecībā uz C un D klases ierīcēm koordinētāja dalībvalsts 4. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par 50 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem var sīkāk precizēt procedūras un grafikus koordinētam novērtējumam, kas attiecīgām dalībvalstīm jāņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu. Šādos īstenošanas aktos var noteikt arī procedūras un grafikus koordinētam novērtējumam gadījumā, ja tiek veiktas būtiskas izmaiņas, ievērojot šā panta 12. punktu, un gadījumā, ja tiek ziņots par nevēlamiem notikumiem, ievērojot 76. panta 4. punktu, vai gadījumā, ja tiek veikti veikspējas pētījumi, kas ietver kompanjondiagnostics ierīces, ja attiecībā uz zālēm vienlaicīgi tiek veikts koordinēts klīniskās pārbaudes novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

8. Ja attiecībā uz koordinētā novērtējuma darbības jomu koordinētāja dalībvalsts secina, ka veikspējas pētījuma veikšana ir pieņemama vai būs pieņemama, ja tiks ievēroti konkrēti nosacījumi, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

Neatkarīgi no šā punkta pirmās daļas, attiecīgā dalībvalsts var nepieņemt koordinētājās dalībvalsts secinājumam attiecībā uz koordinētā novērtējuma darbības jomu tikai ar šādu pamatojumu:

- a) ja tā uzskata, ka dalības veikspējas pētījumā novestu pie tā, ka pētāmā persona saņemtu sliktāku ārstēšanu nekā to, ko tā saņemtu parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;
- b) tiek pārkāpti valsts tiesību akti; vai
- c) ir apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 4. punkta d) apakšpunktu.

Ja viena no attiecīgajām dalībvalstīm, pamatojoties uz šā punkta otro daļu, secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepieņemšanu, pievienojot detalizētu pamatojumu, ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo Komisijai, visām pārējām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

9. Ja koordinētājās dalībvalsts ziņojumā par koordinētā novērtējuma darbības jomu ir secināts, ka veikspējas pētījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.

10. Attiecīgā dalībvalsts atsakās atļaut veikspējas pētījumu, ja tā nepiekrīt koordinētājās dalībvalsts secinājumam attiecībā uz jebkuru no 8. punkta otrajā daļā minētajiem pamatojumiem vai ja tā pamatoti konstatē, ka nav ievēroti XIV pielikuma I nodaļas 1.13., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā minētie aspekti, vai ja ētikas komiteja saistībā ar minēto veikspējas pētījumu ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apstrīdēšanas procedūru.

11. Katra attiecīgā dalībvalsts ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo sponsoram, vai veikspējas pētījums ir atļauts, vai tas ir atļauts, izvirzot nosacījumus, vai arī atļauja ir atteikta. Paziņošana notiek ar vienu vienotu lēmumu piecu dienu laikā pēc tam, kad koordinētāja dalībvalsts, ievērojot 4. punkta d) apakšpunktu, ir nosūtījusi galīgo novērtējuma ziņojumu. Ja veikspējas pētījumam tiek sniegta atļauja, izvirzot nosacījumus, tad minētie nosacījumi var būt tikai tādi, kas minētās atļaujas sniegšanas laikā savas būtības dēļ nav izpildāmi.

12. Jebkādas šīs regulas 71. pantā minētās būtiskās izmaiņas attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtēšanu par to, vai pastāv šā panta 8. punkta otrajā daļā minētais pamatojums nepieņemšanai, veic koordinētājās dalībvalsts vadībā, izņemot būtiskas izmaiņas, kas attiecas uz XIV pielikuma I nodaļas 1.13., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XIII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu, ko katra attiecīgā dalībvalsts novērtē atsevišķi.

13. Komisija koordinētājai dalībvalstij sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

14. Līdz ... *[septiņi gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas]* šajā pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tās dalībvalstis, kurās veicams veikspējas pētījums, kuras ir piekritušas to piemērot. Pēc ... *[septiņi gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas]* visām dalībvalstīm ir jāpiemēro minētā procedūra.

75. pants

Koordinētās novērtēšanas procedūras pārskatīšana

Līdz... [seši gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas] Komisija iesniedz Eiropas Parlamentam un Padomei ziņojumu par pieredzi, kas gūta 74. panta 14. punkta piemērošanā, un vajadzības gadījumā ierosina 113. panta 3. punkta g) apakšpunkta pārskatīšanu.

76. pants

Veiktspējas pētījumu laikā notikušu nevēlamu notikumu reģistrēšana un ziņošana par tiem

1. Sponsors pilnībā reģistrē visus turpmāk minētos gadījumus:
 - a) jebkādu tāda veida nevēlamu notikumu, kas veiktspējas pētījuma plānā ir identificēts kā izšķiroši svarīgs minētā veiktspējas pētījuma rezultātu izvērtēšanā;
 - b) jebkuru nopietnu nevēlamu notikumu;
 - c) jebkuru ierīces nepilnību, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;
 - d) jebkādas jaunus konstatējumus attiecībā uz jebkuru a)–c) apakšpunktā minēto gadījumu.
2. Sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts veiktspējas pētījums, nekavējoties ziņo par:
 - a) jebkuru nopietnu nevēlamu notikumu, kam ir cēloņsakarība ar ierīci, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī ja šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;
 - b) jebkuru ierīces nepilnību, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;
 - c) jebkādiem jauniem konstatējumiem attiecībā uz jebkuru a) un b) apakšpunktā minēto gadījumu.

Nosakot ziņošanas laikposma ilgumu, ņem vērā to, cik smags ir notikums. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju ziņojumu, kurš ir nepilnīgs, pēc tam iesniedzot pilnīgu ziņojumu.

Sponsors pēc jebkuras dalībvalsts, kurā tiek veikts veiktspējas pētījums, pieprasījuma sniedz visu 1. punktā minēto informāciju.

3. Sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dalībvalstīm, kurās tiek veikts veiktspējas pētījums, paziņo arī par jebkuru no šā panta 2. punktā minētajiem gadījumiem, kas notikuši trešās valstīs, kurās veiktspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu klīniskās veiktspējas pētījuma plānu, ko izmanto veiktspējas pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.

4. Attiecībā uz veiktspējas pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 74. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkuru no šā panta 2. punktā minētajiem gadījumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts veiktspējas pētījums.

Šīs regulas 74. panta 2. punktā minētās koordinētās dalībvalsts vadībā dalībvalstis koordinē nopietnu nevēlamu notikumu un ierīču nepilnību novērtēšanu, lai noteiktu, vai mainīt, apturēt vai izbeigt veiktspējas pētījumu vai atcelt minētā veiktspējas pētījuma atļauju.

Šis punkts neskar pārējo dalībvalstu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju dalībvalsti un Komisiju informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

5. Šīs regulas 70. panta 1. punktā minēto PTVP pētījumu gadījumā šā panta vietā piemēro noteikumus par vigilanci, kas izklāstīti 82.–85. pantā un īstenošanas aktos, kas pieņemti, ievērojot 86. pantu.

6. Neatkarīgi no 5. punkta, šo pantu piemēro, ja tiek konstatēta cēloņsakarība starp nopietno nevēlamo notikumu un iepriekš veikto veiktspējas pētījumu.

77. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt šīs nodaļas īstenošanai nepieciešamo detalizēto kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:

- a) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas 66. un 74. pantā minētajiem pieteikumiem uz veikspējas pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;
- b) 69. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;
- c) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu par 70. panta 1. punktā minētajiem PTVP pētījumiem un par 71. pantā minētajām būtiskajām izmaiņām;
- d) 72. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;
- e) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai ziņotu par 76. pantā minētajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām;
- f) termiņiem ziņošanai par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, ņemot vērā paziņojamā notikuma smagumu, kā minēts 76. pantā;
- g) vienādu to prasību piemērošanu, kuras attiecas uz klīniskiem pierādījumiem/datiem, kas vajadzīgi, lai pierādītu atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

VII NODAĻA

Pēctirgus uzraudzība, vigilance un tirgus uzraudzība

1. iedaļa

Pēctirgus uzraudzība

78. pants

Ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma

1. Par katru ierīci ražotāji – samērīgi ierīces riska klasei un atbilstoši tās tipam – plāno, izveido, dokumentē, īsteno, uztur un atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu. Minētā sistēma ir 10. panta 8. punktā minētās ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas neatņemama sastāvdaļa.
2. Pēctirgus uzraudzības sistēma ir piemērota tam, lai aktīvi un sistemātiski vāktu, reģistrētu un analizētu attiecīgus datus par ierīces kvalitāti, veikspēju un drošumu visā tās dzīves laikā, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus un lai noteiktu, īstenotu un pārbaudītu jebkādas preventīvas un korigējošas darbības.
3. Datus, ko savākusi ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma, jo īpaši izmanto, lai:
 - a) atjauninātu ieguvumu un riska noteikšanu un uzlabotu riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma I nodaļā;
 - b) atjauninātu plānojuma un ražošanas informāciju, lietošanas pamācību un etiķeti;
 - c) atjauninātu veikspējas izvērtēšanu;
 - d) atjauninātu 29. pantā minēto drošuma un veikspējas kopsavilkumu;
 - e) apzinātu, vai ir vajadzīga preventīva, korigējoša vai operatīva korigējoša drošuma darbība;
 - f) apzinātu iespējas uzlabot ierīces lietojamību, veikspēju un drošumu;

- g) attiecīgā gadījumā dotu ieguldījumu citu ierīču pēctirgus uzraudzībā; un
- h) konstatētu tendences un ziņotu par tām saskaņā ar 83. pantu.

Attiecīgi atjaunina tehnisko dokumentāciju.

4. Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir konstatēta nepieciešamība veikt preventīvu vai koriģējošu darbību vai abas, ražotājs īsteno pienācīgos pasākumus un informē attiecīgās kompetentās iestādes un – attiecīgā gadījumā – paziņoto struktūru. Kad ir identificēts nopietns negadījums vai kad tiek īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, par to paziņo saskaņā ar 82. pantu.

79. pants

Pēctirgus uzraudzības plāns

Regulas 78. pantā minētā pēctirgus uzraudzības sistēma balstās uz pēctirgus uzraudzības plānu, kura prasības ir noteiktas III pielikuma 1. iedaļā. Pēctirgus uzraudzības plāns ir II pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas daļa.

80. pants

Pēctirgus uzraudzības ziņojums

A un B klases ierīču ražotāji sagatavo pēctirgus uzraudzības ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, izanalizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 79. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu. Ziņojumu atjaunina pēc nepieciešamības, un pēc pieprasījuma dara pieejamu paziņotajai struktūrai un kompetentajai iestādei.

81. pants

Periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi

1. C un D klases ierīču ražotāji par katru ierīci un attiecīgā gadījumā par katru ierīču kategoriju vai grupu sagatavo periodisku atjauninātu drošuma ziņojumu (PADZ), kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, analizējot pēctirgus uzraudzības datus, kas savākti 79. pantā minētā pēctirgus uzraudzības plāna rezultātā, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu. Visā attiecīgās ierīces dzīves laikā šajā PADZ izklāsta:

- a) ieguvumu un riska noteikšanas secinājumus;
- b) galvenos PTVP iegūtos datus; un
- c) ierīces tirdzniecības apjomu un aplēses par tās populācijas apmēru un citām tās iezīmēm, kas izmanto ierīci, un, ja tas ir iespējams, ierīces lietošanas biežumu.

C un D klases ierīču ražotāji PADZ atjaunina vismaz reizi gadā. Minētais PADZ ir II un III pielikumā norādītās tehniskās dokumentācijas daļa.

2. D klases ierīču ražotāji, izmantojot 87. pantā minēto elektronisko sistēmu, PADZ iesniedz paziņotajai struktūrai, kas iesaistīta šādu ierīču atbilstības novērtēšanā saskaņā ar 48. pantu. Paziņotā struktūra ziņojumu pārskata un tā izvērtējumu pievieno minētajai elektroniskajai sistēmai, norādot detalizētas ziņas par visām veiktajām darbībām. Šādi PADZ un paziņotās struktūras sagatavots izvērtējums ar minētās elektroniskās sistēmas starpniecību tiek darīti pieejami kompetentajām iestādēm.

3. Attiecībā uz C klases ierīcēm ražotāji PADZ dara pieejamus atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai struktūrai un – pēc pieprasījuma – kompetentajām iestādēm.

2. iedaļa

Vigilance

82. pants

Ziņošana par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām

1. Tādu ierīču, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, bet kas nav ierīces, kurām veic veikspējas pētījumu, ražotāji saskaņā ar 87. panta 5. un 7. punktu ziņo attiecīgajām kompetentajām iestādēm par:

- a) jebkuru nopietnu negadījumu, kurā iesaistītas ierīces, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, izņemot par sagaidāmiem kļūdainiem rezultātiem, kuri ir skaidri dokumentēti, norādot skaitu, izstrādājuma aprakstā un tehniskajā dokumentācijā un uz kuriem attiecas ziņošana par tendencēm, ievērojot 83. pantu;
- b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp par jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kura kādā trešā valstī veikta attiecībā uz ierīci, kas ir likumīgi darīta pieejama arī Savienības tirgū, ja operatīvās koriģējošās drošuma darbības iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas ir darīta pieejama trešā valstī.

Pirmajā daļā minētos ziņojumus iesniedz ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

2. Parasti, nosakot 1. punktā minēto ziņošanas laikposmu, ņem vērā to, cik smags ir nopietnais negadījums.

3. Ražotāji ziņo par visiem nopietniem negadījumiem, kā minēts a) apakšpunktā, nekavējoties pēc tam, kad tie ir noteikuši cēloņsakarību starp minēto negadījumu un savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad tie par minēto negadījumu ir uzzinājuši.

4. Neatkarīgi no 3. punkta, ja pastāv nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, 1. punktā minēto ziņojumu sniedz nekavējoties un ne vēlāk kā 2 dienas pēc tam, kad ražotājs par minēto apdraudējumu ir uzzinājis.

5. Neatkarīgi no 3. punkta, ja iestājusies nāve vai personas veselības stāvokļa negaidīta nopietna pasliktināšanās, ziņojumu sniedz nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību vai tiklīdz tam ir radies pieņēmums par varbūtēju cēloņsakarību starp ierīci un minēto nopietno negadījumu, bet ne vēlāk kā tad, kad pagājušas 10 dienas pēc tam, kad ražotājs par šo nopietno negadījumu ir uzzinājis.

6. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju ziņojumu, kurš ir nepilnīgs, pēc tam iesniedzot pilnīgu ziņojumu.

7. Ja pēc tam, kad ir uzzināts par negadījumu, par kuru, iespējams, ir jāziņo, ražotājam nav pārlicības par to, ka par minēto negadījumu ir jāziņo, tas tomēr iesniedz ziņojumu laikposmā, kāds noteikts saskaņā ar 2.–5. punktu.

8. Izņemot steidzamus gadījumus, kad ražotājam operatīvā koriģējošā drošuma darbība ir jāveic nekavējoties, ražotājs bez nepamatotas kavēšanās par 1. punkta b) apakšpunktā minēto operatīvo koriģējošo drošuma darbību ziņo iepriekš, pirms operatīvā koriģējošā drošuma darbība tiek veikta.

9. Par līdzīgiem nopietniem negadījumiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, vai gadījumā, ja negadījumi ir ierasti un izsmelši dokumentēti, ražotājs atsevišķu nopietna negadījuma ziņojumu vietā var iesniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus ar nosacījumu, ka 84. panta 9. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde, apspriedusies ar 87. panta 8. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām kompetentajām iestādēm, ir ar ražotāju vienojusies par periodisko apkopojošo ziņojumu sniegšanas formātu, saturu un biežumu. Ja 87. panta 8. punkta a) un b) apakšpunktā ir minēta viena kompetentā iestāde, ražotājs var sniegt periodiskus apkopojošus ziņojumus pēc vienošanās ar minēto kompetento iestādi.

10. Dalībvalstis veic pienācīgus pasākumus, piemēram, organizē mērķtiecīgas informēšanas kampaņas, lai mudinātu veselības aprūpes speciālistus, lietotājus un pacientus un dotu tiem iespēju ziņot kompetentajām iestādēm par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā.

Kompetentās iestādes centralizēti valsts līmenī reģistrē ziņojumus, ko tās saņem no veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem.

11. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde no veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem vai pacientiem iegūst šādus ziņojumus par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā, tā veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka par varbūtējo nopietno negadījumu nekavējoties tiek informēts attiecīgās ierīces ražotājs.

Ja attiecīgās ierīces ražotājs uzskata, ka negadījums ir nopietns negadījums, tas saskaņā ar šā panta 1.–5. punktu iesniedz ziņojumu par minēto nopietno negadījumu tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā noticis minētais nopietnais negadījums, un veic attiecīgu turpmāku darbību saskaņā ar 84. pantu.

Ja attiecīgās ierīces ražotājs uzskata, ka negadījums nav nopietns negadījums vai ir uzskatāms kā paredzamu kļūdainu rezultātu pieaugums, uz kuru attieksies ziņošana par tendencēm saskaņā ar 83. pantu, tas sniedz paskaidrojumu. Ja kompetentā iestāde nepiekrīt paskaidrojumā izdarītajam secinājumam, tā var pieprasīt, lai ražotājs sniegtu ziņojumu saskaņā ar šā panta 1.–5. punktu, un pieprasīt tam nodrošināt, lai tiktu veikta attiecīga turpmāka darbība saskaņā ar 84. pantu.

83 pants

Ziņošana par tendencēm

1. Ražotāji ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkādu statistiski būtisku tādu negadījumu biežuma vai smaguma pieaugumu, kas nav nopietni negadījumi, kuri varētu būtiski ietekmēt I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto ieguvumu un riska analīzi un kas ir radījuši vai var radīt nepieņemamus riskus pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, vai jebkādu paredzamu kļūdainu rezultātu būtisku pieaugumu, kas konstatēts salīdzinājumā ar ierīces norādīto veikspēju, kā minēts I pielikuma 9.1. iedaļas a) un b) punktā un norādīts tehniskajā dokumentācijā un izstrādājuma aprakstā.

Regulas 79. pantā minētajā pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs precizē, kā punkta pirmajā daļā minētie negadījumi ir risināmi, un metodes, ko izmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu šādu negadījumu biežuma vai smaguma palielinājumu vai izmaiņas veikspējā, kā arī nosaka novērošanas laika posmu.

2. Kompetentās iestādes var veikt savu novērtējumu 1. punktā minētajiem ziņojumiem par tendencēm un pieprasīt ražotājam pieņemt pienācīgus pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Katra kompetentā iestāde informē Komisiju, pārējās kompetentās iestādes un paziņoto struktūru, kas izdevusi sertifikātu, par šāda novērtējuma rezultātiem un šādu pasākumu pieņemšanu.

84. pants

Nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību analīze

1. Pēc tam, kad ražotājs, ievērojot 82. panta 1. punktu, ir ziņojis par nopietnu negadījumu, tas nekavējoties veic vajadzīgo izmeklēšanu saistībā ar šo nopietno negadījumu un attiecīgajām ierīcēm. Tajā ietilpst negadījuma riska novērtējums un operatīva koriģējoša drošuma darbība, attiecīgi ņemot vērā kritērijus, kā minēts šā panta 23. punktā.

Veicot punkta pirmajā daļā minēto izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā – ar attiecīgo paziņoto struktūru un neveic nekādu izmeklēšanu, kuras gaitā ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tiek mainīts tādā veidā, kas var ietekmēt šā negadījuma cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.

2. Dalībvalsts veic nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde centralizēti valsts līmenī un, ja iespējams, kopā ar ražotāju un – attiecīgā gadījumā – kopā ar attiecīgo paziņoto struktūru izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 82. pantu, par nopietnu negadījumu, kas noticis tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kas ir veikta vai tiks veikta tās teritorijā.

3. Saistībā ar 2. punktā minēto izvērtēšanu kompetentā iestāde izvērtē riskus, kas izriet no nopietnajiem negadījumiem, par kuriem ir ziņots, un izvērtē jebkādas operatīvas korigējošas drošuma darbības, ņemot vērā sabiedrības veselības aizsardzību un tādas kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtība, ierīces lietošanas biežums, tieša vai netieša kaitējuma rašanās varbūtība un minētā kaitējuma smagums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji un skartie iedzīvotāji. Kompetentā iestāde izvērtē arī to, cik piemērota ir ražotāja paredzētā vai veiktā operatīvā korigējošā drošuma darbība un cik nepieciešama ir jebkāda cita korigējoša darbība un kādai tai jābūt, jo īpaši ņemot vērā I pielikumā ietverto neatņemama drošuma principu.

Pēc valsts kompetentās iestādes pieprasījuma ražotāji nodrošina visus dokumentus, kas vajadzīgi riska novērtēšanai.

4. Kompetentā iestāde pārrauga nopietna negadījuma izmeklēšanu, ko veic ražotājs. Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var iesaistīties ražotāja veiktā izmeklēšanā vai uzsākt neatkarīgu izmeklēšanu.

5. Ražotājs kompetentajai iestādei ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz gala ziņojumu, kurā izklāstīti tā konstatējumi, kas gūti izmeklēšanā. Šajā ziņojumā izklāsta secinājumus un attiecīgā gadījumā norāda veicamās korigējošās darbības.

6. Kompanjondagnostikas ierīču gadījumā vērtētāja kompetentā iestāde vai koordinētāja kompetentā iestāde, kas minēta šā panta 9. punktā, atkarībā no tā, vai paziņotā struktūra saskaņā ar procedūrām kas izklāstītas IX pielikuma 5.2. iedaļā un X pielikuma 3.11. iedaļā, ir apspriedusies ar attiecīgo dalībvalsts kompetento iestādi, kas atļāvusi zāles, vai Eiropas Zāļu aģentūru (EMA), attiecīgi informē minēto valsts kompetento iestādi vai EMA.

7. Kad izvērtēšana saskaņā ar šā panta 3. punktu ir veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem nopietnajiem negadījumiem un savas izvērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē pārējās kompetentās iestādes par korigējošo darbību, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam prasīja veikt, lai nopietnā negadījuma atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.

8. Ražotājs nodrošina, ka informācija par veikto operatīvo korigējošo drošuma darbību tiek ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību nekavējoties darīta zināma attiecīgās ierīces lietotājiem. Operatīvo drošuma paziņojumu sagatavo kādā no Savienības oficiālajām valodām vai valodās, ko noteikusi dalībvalsts, kurā tiek veikta operatīvā korigējošā drošuma darbība. Izņemot steidzamus gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma projekta saturu iesniedz vērtētājai kompetentajai iestādei vai – 9. punktā minētajos gadījumos – koordinētājai kompetentajai iestādei, lai tās varētu sniegt komentārus. Ja vien netiek pamatots ar situāciju atsevišķā dalībvalstī, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

Operatīvais drošuma paziņojums ļauj pareizi identificēt iesaistīto ierīci vai ierīces, jo īpaši, ietverot attiecīgo UDI un pareizi identificēt ražotāju, jo īpaši, ietverot VRN, ja tas jau izdots, kas ir veicis operatīvo korigējošo drošuma darbību. Operatīvajā drošuma paziņojumā saprotami un nenovērtējot par zemu riska pakāpi, izskaidro operatīvās korigējošās drošuma darbības veikšanas iemeslus, atsaucoties uz ierīces nepareizu darbību un ar to saistītajiem riskiem, kas tiek radīti pacientiem, lietotājiem vai citām personām, un skaidri norāda visas darbības, kas jāveic lietotājiem.

Operatīvo drošuma paziņojumu ražotājs ievada 87. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, kurā to dara publiski pieejamu.

9. Kompetentās iestādes aktīvi piedalās procedūrā, lai koordinētu to 3. punktā minēto izvērtēšanu šādos gadījumos:

- a) ja pastāv bažas par konkrētu nopietnu negadījumu vai nopietnu negadījumu kopumu, kas saistīti ar viena un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu vairāk nekā vienā dalībvalstī;
- b) ja ražotāja ierosinātās operatīvās korigējošās drošuma darbības piemērotība tiek apšaubīta vairāk nekā vienā dalībvalstī.

Minētā koordinētā procedūra aptver:

- koordinētās kompetentās iestādes iecelšanu katrā atsevišķā gadījumā, kad tas ir vajadzīgs,
- koordinētā izvērtēšanas procesa, tostarp koordinētās kompetentās iestādes uzdevumu un pienākumu un citu kompetentu iestāžu iesaistes noteikšanu.

Ja vien kompetentās iestādes nav vienojušās citādi, koordinētāja kompetentā iestāde ir tās dalībvalsts kompetentā iestāde, kurā atrodas ražotāja juridiskā adrese.

Koordinētāja kompetentā iestāde ar 87. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē ražotāju, pārējās kompetentās iestādes un Komisiju, ka tā ir uzsākusies koordinētās iestādes lomu.

10. Koordinētājās kompetentās iestādes iecelšana neietekmē pārējo kompetento iestāžu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju kompetento iestādi un Komisiju informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

11. Komisija koordinētajai kompetentajai iestādei sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

85. pants

Vigilances datu analīze

Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm ievieš sistēmas un procesus, lai aktīvi pārraudzītu 87. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā pieejamos datus ar mērķi šajos datos apzināt tendences, shēmas vai signālus, kas var atklāt jaunus riskus vai ar drošību saistītas bažas.

Ja tiek identificēts iepriekš nezināms risks vai ja gaidāma riska biežums būtiski un nelabvēlīgi maina ieguvumu un riska noteikšanu, kompetentā iestāde vai – attiecīgā gadījumā – koordinējošā kompetentā iestāde informē ražotāju vai – attiecīgā gadījumā – pilnvaroto pārstāvi, kas tad veic nepieciešamās koriģējošās darbības.

86. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem un pēc apspriešanās ar MDCG var pieņemt 80.–85. panta un 87. panta īstenošanai nepieciešamo detalizēto kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz:

- a) nopietnu negadījumu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību tipoloģiju attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;
- b) ziņošanu par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un operatīviem drošuma paziņojumiem, un ražotāju sniegtiem periodiskiem apkopojošiem ziņojumiem, pēctirgus uzraudzības ziņojumiem, PADZ un ziņojumiem par tendencēm, kā minēts attiecīgi 80., 81., 82., 83. un 84. pantā;
- c) strukturētām standartveidlapām elektroniskai un neelektroniskai ziņošanai, tostarp minimālo datu kopumu, kad veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti ziņo par varbūtējiem nopietniem negadījumiem;
- d) laika grafikiem, kas attiecas uz ziņošanu par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām un ražotāju sniegtajiem periodiskajiem apkopojošajiem ziņojumiem un ziņojumiem par tendencēm, ņemot vērā ziņojamā negadījuma smagumu, kā minēts 82. pantā;
- e) saskaņotām veidlapām informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 84. pantā;
- f) procedūrām koordinējošās kompetentās iestādes iecelšanai; koordinēto izvērtēšanas procesu, tostarp koordinējošās kompetentās iestādes uzdevumiem un pienākumiem un citu kompetentu iestāžu iesaisti šajā procesā.

Pirmajā daļā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

87. pants

Elektroniskā vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu turpmāk izklāstīto informāciju:

- a) šīs regulas 82. panta 1. punktā un 84. panta 5. punktā minētie ražotāju ziņojumi par nopietniem negadījumiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām;
- b) 82. panta 9. punktā minētie ražotāju periodiskie apkopojošie ziņojumi;
- c) 83. pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;
- d) 81. pantā minētie PADZ;
- e) 84. panta 8. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;
- f) informācija, ar kuru saskaņā ar 84. panta 7. un 9. punktu dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.

Minētā elektroniskā sistēma ietver attiecīgās saites uz *UDI* datubāzi.

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm un Komisijai, izmantojot elektronisko sistēmu. Arī paziņotajām struktūrām ir piekļuve minētajai informācijai tiktāl, ciktāl tā attiecas uz ierīcēm, kurām tās saskaņā ar 49. pantu ir izdevušas sertifikātu.

3. Komisija nodrošina, lai veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai būtu attiecīga līmeņa piekļuve 1. punktā minētajai elektroniskajai sistēmai.

4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija minētajām kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi 1. punktā minētajai elektroniskajai sistēmai. Minētās vienošanās ir balstītas uz savstarpību, un tajās paredz noteikumus par konfidencialitāti un datu aizsardzību, kas ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. Regulas 82. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem negadījumiem pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā notika negadījums.

6. Regulas 83. panta 1. punktā minētos ziņojumus par tendencēm pēc to saņemšanas automātiski ar 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās notika negadījumi.

7. Regulas 82. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos ziņojumus par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

- a) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība;
- b) dalībvalsts, kurā ir ražotāja juridiskā adrese.

8. Regulas 82. panta 9. punktā minētos periodiskos apkopojošos ziņojumus pēc to saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta kompetentajām iestādēm:

- a) tajā dalībvalstī vai dalībvalstīs, kas piedalās koordinēšanas procedūrā saskaņā ar 84. panta 9. punktu un kas piekritušas periodiskajam apkopojošajam ziņojumam;
- b) dalībvalstī, kurā ir ražotāja juridiskā adrese.

9. Šā panta 5.–8. punktā minēto informāciju pēc tās saņemšanas automātiski ar šā panta 1. punktā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta paziņotajai struktūrai, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu izdevusi sertifikātu.

3. iedaļa

Tirgus uzraudzība

88. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi

1. Kompetentās iestādes veic attiecīgas ierīču atbilstības raksturlielumu un veiktspējas pārbaudes, tostarp attiecīgā gadījumā pārskatot arī dokumentāciju un veicot fiziskas pārbaudes vai pārbaudes laboratorijā uz piemērotu paraugu pamata. Kompetentās iestādes jo īpaši ņem vērā iedibinātos principus attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām.
 2. Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus un minēto pasākumu veikšanai piešķir pietiekama apjoma materiālos resursus un kompetentus cilvēkresursus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko, ievērojot 99. pantu, ir izstrādājusi MDCG, un apstākļus uz vietas.
 3. Lai izpildītu 1. punktā noteiktos pienākumus, kompetentās iestādes:
 - a) var cita starpā uzņēmējiem pieprasīt darīt pieejamu dokumentāciju un informāciju, kas nepieciešamas, lai šīs iestādes varētu veikt savus pasākumus, un, ja tas ir pamatoti, bez maksas nodrošināt vajadzīgos ierīču paraugus vai piekļuvi ierīcēm; un
 - b) veic gan pieteiktas, gan – ja tas nepieciešams – nepieteiktas inspekcijas uzņēmēju telpās, kā arī piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju un – vajadzības gadījumā – profesionālu lietotāju telpās.
 4. Kompetentās iestādes sagatavo uzraudzības pasākumu rezultātu ikgadēju kopsavilkumu un ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara to pieejamu citām kompetentajām iestādēm.
 5. Kompetentās iestādes var konfiscēt, iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nepieņemamu risku, vai viltotas ierīces, ja kompetentās iestādes uzskata, ka tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai.
 6. Pēc katras 1. punkta nolūkos veiktās inspekcijas kompetentā iestāde sagatavo ziņojumu par inspekcijas konstatējumiem attiecībā uz atbilstību juridiskajām un tehniskajām prasībām, kas piemērojamas saskaņā ar šo regulu. Ziņojumā izklāsta jebkādas nepieciešamās koriģējošās darbības.
 7. Kompetentā iestāde, kas veikusi inspekciju, šā panta 6. punktā minētā ziņojuma saturu dara zināmu uzņēmējam, par kuru veikta inspekcija. Pirms galīgā ziņojuma pieņemšanas kompetentā iestāde minētajam uzņēmējam dod iespēju iesniegt komentārus. Minēto galīgo inspekcijas ziņojumu ievada 95. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.
 8. Dalībvalstis pārskata un novērtē, kā darbojas to tirgus uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados un tās rezultātus paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Katra dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara publiski pieejamu.
 9. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savus tirgus uzraudzības pasākumus, cita ar citu sadarbojas un gan savā starpā, gan ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem, lai visās dalībvalstīs nodrošinātu saskaņotu un augsta līmeņa tirgus uzraudzību.
- Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu, kopīgiem tirgus uzraudzības pasākumiem un specializāciju.
10. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīga vairāk nekā viena iestāde, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas attiecas uz to lomu un funkcijām.
 11. Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

89. pants

Tādu ierīču izvērtēšana, par kurām pastāv aizdomas, ka tās rada nepieņemamu risku vai ir citādi neatbilstīgas

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz datiem, kas iegūti ar vigilances procedūru vai tirgus uzraudzības pasākumiem, vai uz citu informāciju, ir pamats uzskatīt, ka kāda ierīce:

- a) var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem; vai
- b) kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām,

tie attiecīgo ierīci izvērtē, aptverot visas šajā regulā noteiktās prasības, kas attiecas uz šīs ierīces radīto risku vai jebkādu citu ierīces neatbilstību.

Attiecīgie uzņēmēji sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

90. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz ierīcēm, kuras rada nepieņemamu risku veselībai un drošībai

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 89. pantu, kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce rada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās nekavējoties pieprasa attiecīgo ierīču ražotājam, tā pilnvarotajam pārstāvim un visiem citiem attiecīgajiem uzņēmējiem saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri definēts un paziņots attiecīgajam uzņēmējam, veikt visas atbilstīgās un pienācīgi pamatotās korigējošās darbības, lai panāktu šīs ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz šīs ierīces radīto risku, lai samērīgi ierīces riska būtībai ierobežotu to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, lai uz to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, attiecinātu konkrētas prasības, lai šo ierīci izņemtu no tirgus vai lai to atsauktu.

2. Kompetentās iestādes ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un, ja attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu ir izdots sertifikāts, tai paziņotajai struktūrai, kas izsniegusi minēto sertifikātu, nekavējoties paziņo par izvērtēšanas rezultātiem un par darbībām, ko tās pieprasījušas veikt uzņēmējiem.

3. Uzņēmēji, kā minēts 1. punktā, nekavējoties nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas tirgū, visā Savienībā tiktu veiktas visas attiecīgās korigējošās darbības.

4. Ja 1. punktā minētais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā laikposmā neveic pienācīgas korigējošās darbības, kompetentās iestādes veic visus pienācīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, lai ierīci no minētā tirgus izņemtu vai lai to atsauktu.

Kompetentās iestādes ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un paziņotajai struktūrai, kā minēts šā panta 2. punktā, nekavējoties paziņo par minētajiem pasākumiem.

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai un izsekošanai nepieciešamos datus, datus par ierīces izcelsmi, varbūtējās neatbilstības veidu un iemeslus un ar to saistīto risku, veikto valsts pasākumu veidu un ilgumu, un attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.

6. Dalībvalstis, kas nav dalībvalsts, kura ir procedūras sākēja, izmantojot 95. pantā minēto elektronisko sistēmu, nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par jebkādu to rīcībā esošu attiecīgu papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā.

Ja tām pret paziņoto valsts pasākumu ir iebildumi, tās ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija nav cēlusi iebildumus ne pret vienu no dalībvalsts veiktajiem pasākumiem, minētos pasākumus uzskata par pamatotiem. Minētajā gadījumā visas dalībvalstis nodrošina, lai saistībā ar attiecīgo ierīci nekavējoties tiktu veikti attiecīgie ierobežojošie vai aizliedzošie pasākumi, tajā skaitā šīs ierīces izņemšana no valsts tirgus vai atsauksana vai tās pieejamības ierobežošana valsts tirgū.

91. pants

Procedūra valsts pasākumu izvērtēšanai Savienības līmenī

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 90. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas kāda dalībvalsts iebilst pret kādas citas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka šis pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija, apspriedusies ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm un vajadzības gadījumā ar attiecīgajiem uzņēmējiem, izvērtē šo valsts pasākumu. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai valsts pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

2. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir pamatots, kā minēts šā panta 1. punktā, piemēro 90. panta 7. punkta otro daļu. Ja Komisija uzskata, ka valsts pasākums ir nepamatots, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu atsauc.

Ja astoņu mēnešu laikā pēc 90. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas Komisija nepieņem lēmumu, ievērojot šā panta 1. punktu, valsts pasākumus uzskata par pamatotiem.

3. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības risku ar attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu veiktajiem pasākumiem pietiekami mazināt nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem veikt nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus, lai nodrošinātu veselības un drošības aizsardzību, tostarp pasākumus, ar kuriem ierobežo vai liedz attiecīgo ierīci laist tirgū un nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

92. pants

Cita neatbilstība

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas veikta, ievērojot 89. pantu, kādas dalībvalsts kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr tā nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri noteikts un paziņots uzņēmējam un ir samērīgs neatbilstībai.

2. Ja uzņēmējs šā panta 1. punktā minētajā laikposmā nenovērs neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts nekavējoties veic visus pienācīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums tiek darīts pieejams tirgū, vai lai nodrošinātu, ka izstrādājums tiek no tirgus atsaukts vai izņemts. Minētā dalībvalsts ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.

3. Lai nodrošinātu šā panta vienādu piemērošanu, Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt pienācīgus pasākumus, kas kompetentajām iestādēm jāveic, lai risinātu konkrētos neatbilstības veidus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

93. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas norāda, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams risks, uzskata, ka pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzības vai citu sabiedrības veselības aspektu aizsardzības nolūkā kādu ierīci vai kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāaizliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina specifiskas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa no tirgus būtu jāizņem vai jāatsauc, tā var veikt jebkādas nepieciešamus un pamatotus pasākumus.
2. Šā panta 1. punktā minētā dalībvalsts ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma iemeslus, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.
3. Komisija, apspriežoties ar MDCG un – vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem, novērtē veiktos valsts pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai valsts pasākumi ir pamatoti. Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi sešu mēnešu laikā pēc valsts pasākumu paziņošanas, tos uzskata par pamatotiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.
4. Ja šā panta 3. punktā minētais novērtējums liecina, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāaizliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina specifiskas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa būtu jāizņem no tirgus vai jāatsauc visās dalībvalstīs, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai veiktu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

94. pants

Labā administratīvā prakse

1. Jebkuram pasākumam, ko dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem, ievērojot 90.–93. pantu, norāda precīzu pamatojumu. Ja šāds pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, kompetentā iestāde attiecīgajam uzņēmējam par minēto pasākumu nekavējoties paziņo un vienlaikus informē minēto uzņēmēju par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi tam ir pieejami attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos vai administratīvajā praksē, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīga piemērojamība, to attiecīgi publicē.
 2. Ja vien cilvēku veselībai vai drošībai nepieņemama riska dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā, skaidri noteiktā laikposmā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei.
- Ja pasākumi ir veikti, uzņēmējam nedodot iespēju iesniegt informāciju saskaņā ar punkta pirmo daļu, tam dod iespēju iesniegt informāciju, tiklīdz tas ir iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.
3. Ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atsauc vai groza, ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgu koriģējošu darbību un ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.
 4. Ja pasākums, kas pieņemts, ievērojot 90.–93. pantu, attiecas uz ierīci, kura atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņotā struktūra, kompetentās iestādes ar 95. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par veikto pasākumu informē attiecīgo paziņoto struktūru un iestādi, kura par šo paziņoto struktūru ir atbildīga.

95. pants

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:
 - a) 88. panta 4. punktā minētie uzraudzības pasākumu rezultātu kopsavilkumi;

- b) 88. panta 7. punktā minētais galīgais inspekcijas ziņojums;
 - c) 90. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par ierīcēm, kas rada nepieņemamu risku veselībai un drošībai;
 - d) 92. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu neatbilstību;
 - e) 93. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem;
 - f) 88. panta 8. punktā minētie tādu rezultātu kopsavilkumi, kas iegūti pārskatos un novērtējumos par dalībvalstu tirgus uzraudzības pasākumiem.
2. Informāciju, kas minēta šā panta 1. punktā, ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā paziņotajai struktūrai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 51. pantu izdevusi sertifikātu, un to dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.
3. Informāciju, ar ko dalībvalstis apmainās, nepublicē gadījumos, kad tas var kaitēt tirgus uzraudzības pasākumiem un dalībvalstu sadarbībai.

VIII NODAĻA

Dalībvalstu sadarbība, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa, ES references laboratorijas un ierīču reģistri

96. pants

Kompetentās iestādes

Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai kompetentās iestādes, kas atbild par šīs regulas īstenošanu. Tās iestādēm uztic pilnvaras, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus, ievērojot šo regulu. Dalībvalstis kompetento iestāžu nosaukumus un kontaktinformāciju paziņo Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu.

97. pants

Sadarbība

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Komisija nodrošina tās informācijas apmaiņas organizēšanu, kura nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienādi.
2. Dalībvalstis ar Komisijas atbalstu attiecīgos gadījumos piedalās starptautiskā līmenī izstrādātās iniciatīvās ar mērķi nodrošināt regulatīvo iestāžu sadarbību medicīnisko ierīču jomā.

98. pants

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (MDCG), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/...⁺ 103. un 107. pantā minētajiem nosacījumiem un detalizēti izstrādāto kārtību, ar Komisijas atbalstu, kā paredzēts Regulas (ES) 2017/...⁺ 104. pantā, veic uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu, kā arī Regulu (ES) 2017/...⁺.

99. pants

MDCG uzdevumi

Saskaņā ar šo regulu MDCG ir šādi uzdevumi:

- a) palīdzēt novērtēt pieteikušās atbilstības novērtēšanas struktūras un paziņotās struktūras, ievērojot IV nodaļā izklāstītos noteikumus;
- b) pēc Komisijas pieprasījuma to konsultēt par jautājumiem, kuri attiecas uz paziņoto struktūru koordinācijas grupu, kas izveidota, ievērojot 45. pantu;

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- c) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas efektīvu un saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību, uz ražotāju veikto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu un veiktspējas izvērtēšanu, uz paziņoto struktūru veikto izvērtēšanu un uz vigilances pasākumiem;
- d) palīdzēt pastāvīgi pārraudzīt tehnikas attīstību un palīdzēt novērtēt, vai šajā regulā un Regulā (ES) 2017/...⁺ noteiktās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir piemērotas, lai nodrošinātu ierīču drošumu un veiktspēju, un tādējādi palīdz izvērtēt, vai ir nepieciešams grozīt šīs regulas I pielikumu;
- e) palīdzēt izstrādāt ierīces standartus un KS;
- f) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, jo īpaši tādās jomās kā ierīču klasifikācija un regulatīvā statusa noteikšana, veiktspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, tostarp Eiropas tirgus uzraudzības programmas satvara izstrāde un uzturēšana, lai panāktu tirgus uzraudzības efektivitāti un saskaņotību Savienībā saskaņā ar 88. pantu;
- g) vai nu pēc savas iniciatīvas, vai pēc Komisijas pieprasījuma konsultēt to jebkādu ar šīs regulas īstenošanu saistītu jautājumu novērtēšanā;
- h) palīdzēt veidot saskaņotu administratīvo praksi attiecībā uz ierīcēm dalībvalstīs.

100. pants

Eiropas Savienības references laboratorijas

1. Attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategoriju vai grupu vai attiecībā uz konkrētiem apdraudējumiem, kas attiecas uz ierīču kategoriju vai grupu, Komisija var ar īstenošanas aktiem iecelt vienu vai vairākas Eiropas Savienības references laboratorijas ("ES references laboratorijas"), kas atbilst 4. punktā izklāstītajiem kritērijiem. Komisija ieceļ tikai tādas ES references laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu par iecelšanu.
2. ES references laboratorijām iecelšanas tvērumā attiecīgā gadījumā ir šādi uzdevumi:
 - a) pārbaudīt D klases ierīču ražotāju norādīto veiktspēju un atbilstību piemērojamajai KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, kā paredzēts 48. panta 3. punkta trešajā daļā;
 - b) veikt piemērotus testus D klasē ražoto ierīču vai to partiju paraugiem, kā noteikts IX pielikuma 4.12. iedaļā un XI pielikuma 5.1. iedaļā;
 - c) Komisijai, MDCC, dalībvalstīm un paziņotajām struktūrām sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību saistībā ar šīs regulas īstenošanu;
 - d) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātnisku padomu par visaugstāko aktuālo attīstības līmeni;
 - e) pēc apspriešanās ar valsts iestādēm izveidot un pārvaldīt valsts references laboratoriju tīklu un publicēt sarakstu ar valsts references laboratorijām, kas tajā piedalās, un to attiecīgajiem uzdevumiem;
 - f) palīdzēt izstrādāt piemērotas testēšanas un analīzes metodes, kas izmantojamas atbilstības novērtēšanas procedūrās un tirgus uzraudzībā;
 - g) sadarboties ar paziņotajām struktūrām, izstrādājot paraugpraksi atbilstības novērtēšanas procedūru izpildē;
 - h) sniegt ieteikumus par piemērotiem augstākas metroloģiskās pakāpes atsauces materiāliem un atsauces mērījumu procedūrām;
 - i) palīdzēt izstrādāt KS un starptautiskos standartus;
 - j) sniegt zinātniskus atzinumus, reaģējot uz paziņoto struktūru rīkotu apspriešanos saskaņā ar šo regulu, un tos publicēt elektroniski pēc tam, kad ir ņemti vērā valsts noteikumi par konfidencialitāti.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

3. Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija var iecelt ES references laboratorijas arī tad, ja minētā dalībvalsts vēlas šādas laboratorijas izmantot, lai nodrošinātu, ka tiek veikta pārbaude par ražotāju norādīto veiktspēju un C klases ierīču atbilstību piemērojamajai KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veiktspējas līmeni.

4. ES references laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:

- a) tām ir atbilstīgi un pienācīgi kvalificēti darbinieki ar atbilstīgām zināšanām un pieredzi to *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, attiecībā uz kurām laboratorija ir iecelta;
- b) tām ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums un atsauces materiāls;
- c) tām ir nepieciešamās zināšanas par starptautiskajiem standartiem un paraugpraksi;
- d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;
- e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti;
- f) tās rīkojas sabiedrības interesēs un neatkarīgi;
- g) tās nodrošina, ka to darbiniekiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē nav finansiālu vai citu interešu, kas varētu ietekmēt viņu neitralitāti, un ka šie darbinieki deklarē jebkādas citas tiešas un netiešas intereses, kas tiem var būt *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē, un atjaunina šo deklarāciju, ja notiek attiecīgas izmaiņas.

5. ES references laboratorijas veido tīklu, lai koordinētu un saskaņotu savas darba metodes attiecībā uz testēšanu un novērtēšanu. Minētā koordinēšana un saskaņošana ietver:

- a) koordinētu metožu, procedūru un procesu piemērošanu;
- b) vienošanos izmantot vienus un tos pašus atsauces materiālus un kopēju testu paraugus un serokonversijas paneļus;
- c) kopīgu novērtēšanas un interpretācijas kritēriju ieviešanu;
- d) kopēju testēšanas protokolu izmantošanu un testu rezultātu novērtēšanu ar standartizētām un koordinētām izvērtēšanas metodēm;
- e) standartizētu un koordinētu testa ziņojumu izmantošanu;
- f) ekspertu veiktās vērtēšanas sistēmas izstrādāšanu, piemērošanu un uzturēšanu;
- g) regulāru kvalitātes novērtēšanas testu (tostarp savstarpēju testu rezultātu kvalitātes un salīdzināmības pārbaudi) organizēšanu;
- h) vienošanos par kopējiem norādījumiem, instrukcijām, norādēm par procedūru vai standarta ekspluatācijas procedūrām;
- i) koordinēšanu attiecībā uz testēšanas metožu ieviešanu jaunām tehnoloģijām un saskaņā ar jaunu vai grozītu KS;
- j) atkārtotu visaugstākā aktuālā attīstības līmeņa izvērtēšanu, pamatojoties uz salīdzinošu testu rezultātiem vai turpmākiem pētījumiem, kā to prasa dalībvalsts vai Komisija;

6. ES references laboratorijām var piešķirt Savienības finansiālu ieguldījumu.

Komisija, ņemot vērā tādas mērķus kā veselības un drošības aizsardzība, atbalsts inovācijai un izmaksu lietderība, var ar īstenošanas aktiem pieņemt detalizētu kārtību un ES references laboratorijām piešķiramā Savienības finansiālā ieguldījuma summu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

7. Ja paziņotās struktūras vai dalībvalstis no ES references laboratorijas pieprasa zinātnisku vai tehnisku palīdzību vai zinātnisku atzinumu, no tām saskaņā ar iepriekš noteiktiem un pārredzamiem noteikumiem var pieprasīt maksu, kas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kuras minētajai laboratorijai radušās, pildot pieprasīto uzdevumu.

8. Komisija ar īstenošanas aktiem precizē:

- a) detalizētus noteikumus, lai atvieglotu šā panta 2. punkta piemērošanu, un detalizētus noteikumus, lai nodrošinātu atbilstību šā panta 4. punktā minētajiem kritērijiem;

- b) to, kāda būs šā panta 7. pantā minēto maksu struktūra un apmērs, kuras ES references laboratorija saskaņā ar šo regulu var iekasēt par tādu zinātnisku atzinumu sniegšanu, kuri ir sagatavoti, reaģējot uz paziņoto struktūru un dalībvalstu apspriešanos, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, atbalsts inovācijai un izmaksu lietderība.

Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

9. Uz ES references laboratorijām attiecas Komisijas kontroles, tostarp apmeklējumi uz vietas un revīzijas, kuru mērķis ir pārbaudīt šīs regulas prasību ievērošanu. Ja minētajās kontrolēs tiek konstatēts, ka ES references laboratorija neatbilst prasībām, saskaņā ar kurām tā ir iecelta, Komisija ar īstenošanas aktiem veic pienācīgus pasākumus, tostarp ierobežo, aptur vai atsauc iecelšanu.

10. Uz ES references laboratoriju darbiniekiem attiecas Regulas (ES) 2017/...⁺ 107. panta 1. punkta noteikumi.

101. pants

Ierīču reģistri un datubankas

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču reģistrus un datubankas, nosakot kopīgus principus, lai apkopotu salīdzināmu informāciju. Šādi reģistri un datubankas palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošumu un veiktspēju ilgtermiņā.

IX NODAĻA

Konfidencialitāte, datu aizsardzība, finansēšana un sankcijas

102. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot dalībvalstu spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas attiecībā uz informāciju un datiem, kas iegūti, pildot savus uzdevumus, ievēro konfidencialitāti, lai aizsargātu:

- a) personas datus saskaņā ar 103. pantu;
- b) fizisku vai juridisku personu konfidenciālu informāciju un komercnoslēpumus, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības, ja vien šīs informācijas atklāšana nav sabiedrības interesēs;
- c) šīs regulas efektīvu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem vai revīzijām.

2. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciali savstarpēji apmainās kompetentās iestādes un kompetentās iestādes un Komisija, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.

3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto struktūru tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesībām.

4. Komisija un dalībvalstis var apmainīties ar konfidenciālu informāciju ar trešo valstu regulatīvajām iestādēm, ar kurām tām ir noslēgti divpusēji vai daudzpusēji nolīgumi par konfidencialitāti.

103. pants

Datu aizsardzība

- 1. Personas datu apstrādei, ko, ievērojot šo regulu veic dalībvalstīs, piemēro Direktīvu 95/46/EK.
- 2. Personas datu apstrādei, ko, ievērojot šo regulu veic Komisija, piemēro Regulu (EK) Nr. 45/2001.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

104. pants

Maksu iekasēšana

1. Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ar noteikumu, ka maksas apmērs ir noteikts pārredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips.
2. Dalībvalstis Komisiju un pārējās dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra pieņemšanas. Informāciju par maksu struktūru un apmēru dara publiski pieejamu pēc pieprasījuma.

105. pants

Ar paziņoto struktūru iecelšanu un pārraudzību saistīto darbību finansēšana

Izmaksas, kas saistītas ar kopīgas novērtēšanas darbībām, sedz Komisija. Komisija ar īstenošanas aktiem nosaka atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru un citus vajadzīgus īstenošanas noteikumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 107. panta 3. punktā.

106. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka tās tiek īstenotas. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un atturošas. Dalībvalstis par minētajiem noteikumiem un minētajiem pasākumiem Komisiju informē līdz ... *[trīs mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas]* un nekavējoties tai paziņo par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X NODAĻA

Nobeiguma noteikumi

107. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja, kas izveidota ar Regulas (ES) 2017/... + 114. pantu. Minētā komiteja ir komiteja Regulas (ES) Nr. 182/2011 nozīmē.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 1826/2011 5. pantu.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešo daļu.

4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu saistībā attiecīgi ar tās 4. pantu vai 5. pantu.

108. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt 10. panta 4. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 10. punktā, 51. panta 6. punktā un 66. panta 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no ... *[šīs regulas spēkā stāšanās diena]*. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

* Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 10. panta 4. punktā, 17. panta 4. punktā, 24. panta 10. punktā, 51. panta 6. punktā un 66. panta 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa lēstāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
5. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
6. Saskaņā ar 10. panta 4. punktu, 17. panta 4. punktu, 24. panta 10. punktu, 51. panta 6. punktu un 66. panta 8. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

109. pants

Atsevišķi deleģētie akti dažādām deleģētajām pilnvarām

Komisija pieņem atsevišķu deleģēto aktu attiecībā uz katrām pilnvarām, kas tai deleģētas, ievērojot šo regulu.

110. pants

Pārejas noteikumi

1. No ... [šīs regulas piemērošanas diena] spēku zaudē jebkurš paziņojuma par paziņotu struktūru publicējums saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK.
2. Sertifikāti, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdevušas pirms ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena], joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, izņemot sertifikātus, kas izdoti saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK VI pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais ... [divi gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas].

Sertifikāti, ko paziņotās struktūras saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izdevušas no ... [šīs regulas spēkā stāšanās diena], kļūst nederīgi vēlākais ... [divi gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas].

3. Atkāpjoties no šīs regulas 5. panta, ierīci, kurai ir sertifikāts, kas ticis izsniegts saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK un kas ir derīgs saskaņā ar šā panta 2. punktu, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tikai ar noteikumu, ka sākot ar šīs regulas piemērošanas dienu tā arī turpmāk atbilst minētajai direktīvai, un ar noteikumu, ka nav būtisku izmaiņu konstrukcijā un paredzētajā nolūkā. Tomēr attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, tirgus uzraudzību, vigilanci, uzņēmēju un ierīču reģistrāciju piemēro šīs regulas prasības nevis attiecīgās prasības minētajā direktīvā.

Neskarot IV nodaļu un šā panta 1. punktu, paziņotā iestāde, kas ir izsniegusi pirmajā daļā minēto sertifikātu, turpina būt atbildīga par atbilstošu uzraudzību attiecībā uz visām piemērojamām prasībām saistībā ar ierīcēm, kuras tā ir sertificējusi.

4. Ierīces, kas likumīgi laistas tirgū, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena], un ierīces, kas laistas tirgū no ... [šīs regulas piemērošanas diena], ja tām ir izdots sertifikāts, kā minēts šā panta 2. punktā, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz ... [trīs gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas].
5. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas ierīces drīkst laist tirgū pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena].

6. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas struktūras var iecelt un paziņot pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena]. Paziņotās struktūras, kas ieceltas un paziņotas saskaņā ar šo regulu, var veikt šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms ... [šīs regulas piemērošanas diena].
7. Ierīcēm, uz kurām attiecas 48. panta 3. un 4. punktā paredzētās procedūras, šā panta 5. punktu piemēro ar noteikumu, ka MDCG un ekspertu grupās ir veiktas vajadzīgās iecelšanas un ir ieceltas ES references laboratorijas.
8. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, ražotājus, pilnvarotos pārstāvjus, importētājus un paziņotās struktūras, kas laikposmā, kurš sākas dienā, kas ir vēlākā no 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām un beidzas 18 mēnešus vēlāk, ievēro šīs Regulas 27. panta 3. punktu un 28. panta 1. punktu, un 51. panta 5. punktu, uzskata par tādiem, kas ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Lēmumā 2010/227/ES.
9. Atļaujām, ko kompetentas dalībvalstu iestādes piešķirušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 9. panta 12. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.
10. Kamēr Komisija, ievērojot 24. panta 2. punktu nav iecēlusi izdevējas organizācijas, par izdevējām organizācijām uzskata GS1 HIBCC un ICCBBA.

111. pants

Izvērtēšana

Līdz ... [piecus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas] Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par panākumiem tajā ietvertu mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem. Īpašu vērību velta ierīču izsekojamībai ar UDI uzglabāšanu, ievērojot 24. pantu, ko nodrošina uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti. Izvērtēšanā iekļauj arī pārskatu par 4. panta darbību.

112. pants

Atcelšana

Neskarot šīs regulas 110. panta 3. un 4. punktu un neskarot dalībvalstu un ražotāju pienākumus attiecībā uz vigilanci un ražotāju pienākumus attiecībā uz dokumentu pieejamības nodrošināšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK, minēto direktīvu atceļ no ... [šīs regulas piemērošanas diena], izņemot:

- a) Direktīvas 98/79/EK 11. pantu, 12. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 12. panta 2. un 3. punktu un pienākumus, kas attiecas uz vigilanci un veiktspējas pētījumiem, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 113. panta 2. punktā un 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām, un
- b) Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu un pienākumus, kas attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu, un sertifikātu paziņojumiem, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, kurus atceļ no dienas, kas ir 18 mēnešus pēc tās dienas, kura ir vēlākā no 113. panta 2. punktā un 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām.

Kas attiecas uz šīs regulas 110. panta 3. un 4. punktā minētajām ierīcēm, Direktīvu 98/79/EK turpina piemērot līdz ... [trīs gadi pēc šīs regulas piemērošanas dienas] tiktāl, ciktāl tas nepieciešams minēto punktu piemērošanai.

Lēmumu 2010/227/ES, kas pieņemts, lai īstenotu Direktīvas 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK, atceļ no tās dienas, kura ir vēlākā no šīs regulas 113. panta 2. punktā un 113. panta 3. punkta f) apakšpunktā minētajām dienām.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar XV pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

113. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.
2. To piemēro no ... *[pieci gadi pēc šīs regulas stāšanās spēkā dienas]*.
3. Atkāpjoties no 2. punkta:
 - a) regulas 27. panta 3. punktu un 51. panta 5. punktu piemēro no ... *[astoņpadsmit mēneši pēc šā panta 2. punktā minētās šīs regulas piemērošanas dienas]*;
 - b) regulas 31.–46. pantu un 96. pantu piemēro no ... *[seši mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā dienas]*; Tomēr no minētās dienas līdz ... *[šīs regulas piemērošanas diena]* pienākumus attiecībā uz paziņotajām struktūrām, ievērojot 31.–46. pantu, piemēro tikai tām struktūrām, kuras iesniedz iecelšanas pieteikumu saskaņā ar 34. pantu;
 - c) regulas 97. pantu piemēro no ... *[divpadsmit mēneši pēc šīs regulas stāšanās spēkā dienas]*;
 - d) Regulas 100. pantu piemēro no ... *[astoņpadsmit mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas]*;
 - e) D klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro no ... *[seši gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*. B un C klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro no ... *[astoņi gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*. A klases ierīcēm 24. panta 4. punktu piemēro no ... *[desmit gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*;
 - f) neskarot Komisijas pienākumus, ievērojot Regulas (ES) 2017/... + 34. pantu, – ja sakarā ar apstākļiem, kurus nevarēja saprātīgi prognozēt, izstrādājot plānu, kas minēts minētās regulas 34. panta 1. punktā, *Eudamed* nav pilnībā darboties-spējīga ... *[pieci gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas]*, pienākumus un prasības, kas attiecas uz *Eudamed*, piemēro no dienas, kas atbilst sešiem mēnešiem pēc minētās regulas 34. panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas dienas. Iepriekšējā teikumā minētās normas ir:
 - 26. pants,
 - 28. pants,
 - 29. pants,
 - 36. panta 2. punkta otrais teikums,
 - 38. panta 10. punkts,
 - 39. panta 2. punkts,
 - 40. panta 12. punkta otrā daļa,
 - 42. panta 7. punkta d) un e) apakšpunkts,
 - 49. panta 2. punkts,
 - 50. panta 1. punkts,
 - 66. līdz 73. pants,
 - 74. panta 1.–13 punkts,
 - 75.–77. pants,
 - 81. panta 2. punkts,
 - 82. un 83. pants,
 - 84. panta 5. un 7. punkts un 84. panta 8. punkta trešā daļa,
 - 85. pants,
 - 88. panta 4. punkts, 7. punkts un 8. punkts,

* Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- 90. panta 2. un 4. punkts,
- 92. panta 2. punkta pēdējais teikums,
- 94. panta 4. punkts,
- 110. panta 3. punkta pirmās daļas otrais teikums.

Līdz *Eudamed* sāk pilnībā darboties attiecīgos Direktīvas 98/79/EK noteikumus turpina piemērot, lai izpildītu pienākumus, kas izklāstīti šā punkta pirmajā daļā uzskaitītajos noteikumos attiecībā uz informācijas apmaiņu, tostarp un jo īpaši attiecībā uz informāciju par veikspējas pētījumiem, vigilances ziņojumiem, ierīču un uzņēmēju reģistrāciju un sertifikātu paziņojumiem.

- g) procedūru, kas izklāstīta 74. pantā, piemēro no... [*desmit gadi pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas*], neskarot 74. panta 14. punktu;
- h) šīs regulas 110. panta 9. punktu piemēro sākot ar ... [*divi gadi no šīs regulas spēkā stāšanās dienas*].

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

...,

Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs

PIELIKUMI

- I Vispārīgas drošuma un veikspējas prasības
 - II Tehniskā dokumentācija
 - III Tehniskā dokumentācija par pētīrgus uzraudzību
 - IV ES atbilstības deklarācija
 - V CE atbilstības zīme
 - VI Informācija, kas jāiesniedz reģistrējot ierīces un uzņēmējus saskaņā ar 26. panta 4. punktu un 28. pantu, galvenie datu elementi, kas jāiesniedz *UDI* datubāzē kopā ar *UDI-DI* saskaņā ar 25. un 26. pantu, un *UDI* sistēma
 - VII Prasības, kas jāievēro paziņotajām struktūrām
 - VIII Klasifikācijas noteikumi
 - IX Atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtējums
 - X Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz tipa pārbaudi
 - XI Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu
 - XII Paziņotās struktūras izdoti sertifikāti
 - XIII Veiktspējas izvērtēšana, veiktspējas pētījumi un pētīrgus veiktspējas pēckontrole
 - XIV Intervences klīniskās veiktspējas pētījumi un daži citi veiktspējas pētījumi
 - XV Atbilstības tabula
-

I PIELIKUMS

Vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības

I NODAĻA

Vispārīgas prasības

1. Ierīces darbojas ar ražotāja paredzēto veiktspēju un ir izstrādātas un ražotas tā, lai tās parastos lietošanas apstākļos būtu piemērotas tām paredzētajam nolūkam. Tām jābūt drošām un efektīvām, un tām nav nelabvēlīgas ietekmes uz pacientu klīnisko stāvokli vai drošību vai lietotāju vai attiecīgā gadījumā citu personu drošību un veselību, ar noteikumu, ka jebkādi riski, kas var būt saistīti ar to lietošanu, samērojot tos ar pacienta ieguvumiem, ir pieņemami un ir savienojami ar augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni.
2. Šā pielikuma prasība iespēju robežās samazināt riskus nozīmē samazināt riskus, ciktāl iespējams bez negatīvas ietekmes uz ieguvumu un riska attiecību.
3. Ražotāji izstrādā, īsteno, dokumentē un uztur riska pārvaldības sistēmu.

Riska pārvaldība ir jāsaprot kā pastāvīgi atkārtojams process visā ierīces dzīves cikla laikā, kas regulāri un sistemātiski jāatjaunina. Veicot riska pārvaldību, ražotāji:

- a) izstrādā un dokumentē riska pārvaldības plānu attiecībā uz katru ierīci;
 - b) konstatē un analizē zināmos un paredzamos apdraudējumus, kas saistīti ar katru ierīci;
 - c) aprēķina un izvērtē riskus, kas saistīti ar un kas rodas paredzētās lietošanas laikā un pamatoti paredzamās nepareizas lietošanas laikā;
 - d) novērš vai kontrolē c) apakšpunktā minētos riskus saskaņā ar 4. iedaļas prasībām;
 - e) izvērtē tās informācijas ietekmi, kas nāk no ražošanas posma un, jo īpaši no pēctirgus uzraudzības sistēmas, attiecībā uz apdraudējumiem un to biežumu, ar tiem saistīto risku novērtējumiem un attiecībā uz kopējo risku, ieguvumu un riska attiecību un riska pieņemamību; un
 - f) balstoties uz izvērtējumu par e) apakšpunktā minētas informācijas ietekmi, vajadzības gadījumā groza kontroles pasākumus atbilstīgi 4. iedaļas prasībām.
4. Ražotāju pieņemtie riska kontroles pasākumi attiecībā uz ierīču izstrādi un ražošanu atbilst drošības principiem, un tajos ir jāņem vērā vispārējais visaugstākais aktuālais attīstības līmenis. Lai riskus samazinātu, ražotāji riskus pārvalda tā, ka ar katru apdraudējumu saistītais atlikušais risks, kā arī kopējais atlikušais risks tiek novērtēts kā pieņemams. Izvēloties vispiemērotākos risinājumus, ražotāji norādītājā prioritārajā secībā:
 - a) iespēju robežās novērš vai samazina riskus, izmantojot drošu izstrādi un ražošanu;
 - b) attiecīgā gadījumā veic piemērotus aizsardzības pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, izmantojot trauksmes mehānismus attiecībā uz riskiem, kas nav novēršami; un
 - c) nodrošina informāciju par drošību (brīdinājumus/piesardzības pasākumus/kontrindikācijas) un vajadzības gadījumā lietotāju apmācību.Ražotāji informē lietotāju par jebkādiem atlikušajiem riskiem.
 5. Novēršot vai samazinot ar lietošanas kļūmēm saistītus riskus, ražotājs:
 - a) iespēju robežās samazina ar ierīces ergonomiskajām īpašībām un vidi, kurā paredzēts ierīci lietot, saistītos riskus (pacientam droša konstrukcija); un
 - b) attiecīgā gadījumā ņem vērā paredzēto lietotāju tehniskās zināšanas, pieredzi, izglītību, apmācību un lietošanas vidi un medicīnisko un fizisko stāvokli (konstrukcija neprofesionāliem lietotājiem, profesionāliem lietotājiem, lietotājiem ar nespēju vai citiem lietotājiem).

6. Ierīces īpašības un veiktspēja nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā pakāpē, ka pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība vai drošība tiktu apdraudēta ierīces dzīves laikā, kā norādījis ražotājs, kad ierīce ir pakļauta spriedzēm, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, un ir pareizi uzturēta saskaņā ar ražotāja instrukcijām..
7. Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā ražotāja instrukcijas un sniegto informāciju, to īpašības un veiktspēja paredzētās lietošanas laikā netiktu nelabvēlīgi ietekmētas pārvadāšanas un glabāšanas laikā, piemēram, pakļaujot tās temperatūras un mitruma svārstībām.
8. Visi zināmie un paredzamie riski un jebkāda nevēlama ietekme ir samazināti līdz minimumam un ir pieņemami, tos samērojot ar tiem iespējamiem ieguvumiem pacientam un/vai lietotājam, kas izvērtēti ņemot vērā, ierīces paredzēto veiktspēju parastos lietošanas apstākļos.

II NODAĻA

Prasības attiecībā uz veiktspēju, izstrādi un ražošanu

9. Veiktspējas raksturlielumi
- 9.1. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai tās būtu piemērotas 2. panta 2. punktā minētajiem nolūkiem, kā to norādījis ražotājs, un piemērotas attiecībā uz paredzēto veiktspēju, ņemot vērā vispārārstzīto visaugstāko aktuālo attīstības līmeni. Tās sasniedz tādu veiktspēju, kā ražotājs norādījis, un attiecīgā gadījumā jo īpaši:
 - a) analītisko veiktspēju, tādu kā analītiskā jutība, analītiskais specifiskums, patiesums (nosliece), precizitāte (atkārtojamība un reproducējamība), pareizība (kas izriet no patiesuma un precizitātes), kvantitatīvās un noteikšanas robežas, mērījumu spektrs, linearitāte, robežvērtība, tostarp atbilstīgu kritēriju noteikšana paraugu vākšanai un apstrādei, un zināmu attiecīgu endogēnu un eksogēnu traucējumu kontrole, savstarpējas reakcijas; un
 - b) klīnisko veiktspēju, tādu kā diagnostiskā jutība, diagnostiskais specifiskums, pozitīvā predikatīvā vērtība, negatīvā predikatīvā vērtība, varbūtības koeficients, paredzamās vērtības skartā un neskartā populācijā.
- 9.2. Ierīces dzīves laikā tiek uzturēti ierīces veiktspējas raksturlielumi, kā norādījis ražotājs.
- 9.3. Gadījumos, kad ierīces veiktspēja ir atkarīga no kalibratoru un/vai kontroles materiālu izmantošanas, kalibratoriem un/vai kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība tiek nodrošināta, izmantojot augstākas metroloģiskās pakāpes piemērotas atsaucis mērījumu procedūras un/vai piemērotus atsaucis materiālus. Ja iespējams, kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība tiek nodrošināta attiecībā uz sertificētiem atsaucis materiāliem vai atsaucis mērījumu procedūrām.
- 9.4. Ja ierīci izmantojot paredzētajai lietošanai normālos apstākļos, tās īpašības un veiktspēja var tikt ietekmētas, tās tiek īpaši pārbaudītas:
 - a) paštestēšanas ierīcēm – veiktspēja, ko iegūst neprofesionāļi;
 - b) pacienttuvas testēšanas ierīcēm – veiktspēja, kas iegūta atbilstīgās vidēs (piemēram, pacienta mājās, neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļās, neatliekamās medicīniskās palīdzības transportlīdzekļos).
10. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības
- 10.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu, ka tiek izpildīti I nodaļā minētie raksturlielumi un veiktspējas prasības.

Īpaša uzmanība tiek pievērsta iespējamiem analītiskās veiktspējas traucējumiem, kurus izraisījusi fizikālā un/vai ķīmiskā nesaderība starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem, nosakāmo analītu vai marķieri (piemēram, bioloģiskajiem audiem, šūnām, ķermeņa šķidrumiem un mikroorganismiem), ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku.
- 10.2. Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku, līdz minimumam samazinātu risku, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām. Īpašu uzmanību pievērš audiem, kas nāk saskarē ar minētajiem piesārņotājiem un atliekām, un tam, cik ilga un bieža ir šī saskare.

- 10.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz praktiski iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada vielas vai daļiņas, tostarp nodiluma produkti, nolietojamās produkti un apstrādes atlikumi, kas var izdalīties no ierīces. Īpaša vērība tiek veltīta vielām, kas saskaņā ar VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 ⁽¹⁾ ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai ("CMR"), un vielām, kurām piemīt endokrīno sistēmu noārdošas īpašības un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, un kuras ir identificētas saskaņā ar procedūru, kas izklāstīta 59. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾.
- 10.4. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai, ņemot vērā ierīci un to, kādā vidē to ir paredzēts lietot, iespēju robežās samazinātu riskus, ko rada ierīcē nejausi iekļuvušas vielas.
11. Infekcija un mikrobiāls piesārņojums
- 11.1. Ierīces un to ražošanas procesus izstrādā tā, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu lietotāja vai attiecīgā gadījumā citu personu inficēšanās risku. Konstrukcija ir tāda, lai:
- a) ar ierīci varētu viegli un droši rīkoties;
 - b) iespēju robežās samazinātu jebkādu mikrobiālu noplūdi no ierīces un/vai pakļaušanu jebkādi mikrobiālai iedarbībai ierīces lietošanas laikā;
- un vajadzības gadījumā
- c) tāda, lai lietošanas laikā novērstu ierīces mikrobiālo piesārņošanu un, ja tiek izmantoti paraugu trauki, – parauga piesārņošanās risku.
- 11.2. Ierīces, kuru etiķetē ir norādīts, ka tās ir vai nu sterilas, vai arī tām ir īpašs mikrobiāls stāvoklis, tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai nodrošinātu to, ka to sterilitāte vai mikrobiālais stāvoklis tiek saglabāts, kad tās tiek transportētas un uzglabātas saskaņā ar ražotāja norādītajiem pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, līdz minētā iepakojuma atvēršanas brīdim izmantošanas vietā, ja vien iepakojums, kas saglabā to sterilitāti vai mikrobiālo stāvokli nav sabojāts.
- 11.3. Ierīces, kuras ir marķētas kā sterilas, apstrādā, ražo, iepako un sterilizē, izmantojot piemērotas, apstiprinātas metodes.
- 11.4. Sterilizēšanai paredzētas ierīces ražo un iepako piemērotos un kontrolētos apstākļos un telpās.
- 11.5. Nesterilu ierīču iepakojuma sistēmas saglabā izstrādājumu tīru un neskartu un, ja ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē, līdz minimumam samazina to mikrobiālās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, tiek izmantota piemērota iepakojuma sistēma.
- 11.6. Identiskām vai līdzīgām ierīcēm, kas tiek laistas tirgū gan sterilas, gan nesterilas, attiecīgi atšķiras ne vien simbols, kas izmantots, lai norādītu, ka ierīce ir sterila, bet arī ierīces etiķete.
12. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas izcelsmes materiāli

Ja ierīcēs ir dzīvnieka cilmes, cilvēka cilmes vai mikrobiālas izcelsmes audi, šūnas un vielas, avotu atlasī, šādas izcelsmes audu, šūnu un vielu apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un rīkošanos ar tiem un kontroles procedūras veic tā, lai lietotājiem vai citām personām nodrošinātu drošību.

Jo īpaši par drošību attiecībā uz mikrobiāliem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem tiek gādāts, ražošanas procesā īstenojot apstiprinātas iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes. To varētu nepiemērot konkrētām ierīcēm, ja mikrobiāla un cita pārnēsājama infekcijas ierosinātāja aktivitāte ir neatņemama attiecībā uz ierīci paredzēto nolūku vai tad, ja šāds iznīcināšanas vai inaktivācijas process traucētu ierīces veikspējai.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojumu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008, 1. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris) kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.).

13. Ierīču izstrāde un mijiedarbība ar apkārtējo vidi

13.1. Ja ierīci paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm vai aprīkojumu, visai kombinācijai, tostarp savienojumu sistēmai, ir jābūt drošai, un tā nedrīkst pasliktināt šo ierīču norādīto veiktspēju. Jebkādas lietošanas ierobežojumus, kas attiecas uz šādām kombinācijām, norāda uz etiķetes un/vai lietošanas pamācībā.

13.2. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu:

- a) ievainojuma risku saistībā ar ierīču fiziskajām īpašībām, tostarp tilpuma/spiediena attiecību, izmēriem un – attiecīgā gadījumā – ergonomiskajām īpašībām;
- b) riskus, kas saistīti ar pamatoti paredzamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem, piemēram, ar magnētisko lauku, elektrisku un elektromagnētisku iedarbību no ārpuses, elektrostatisko izlādi, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistīto starojumu, spiedienu, mitrumu, temperatūru, spiediena un paātrinājuma izmaiņām vai ar radiosignāla traucējumiem;
- c) riskus, kas ir saistīti ar ierīces izmantošanu, tai nonākot saskarē ar materiāliem, šķidrumiem un vielām, arī gāzēm, ar ko tā mēdz saskarties parastos lietošanas apstākļos;
- d) riskus, kas ir saistīti ar iespējamu negatīvu mijiedarbību starp programmatūru un IT vidi, kurā tā darbojas un mijiedarbojas;
- e) riskus, ka ierīcē nejauši iekļūst kādas vielas;
- f) kļūdainas paraugu identifikācijas risku un kļūdainu rezultātu ieguves risku tādēļ, ka, piemēram, uz paraugu traukiem, noņemamām daļām un/vai piederumiem, ko izmantoto kopā ar ierīcēm, lai, kā paredzēts, veiktu testu vai pārbaudi, ir neskaidra krāsu un/vai ciparu, un/vai burtu kodi;
- g) riskus saistībā ar jebkādu paredzamu interferenci ar citām ierīcēm.

13.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā līdz minimumam samazinātu aizdegšanās vai sprādziena risku. Īpašu uzmanību pievērš ierīcēm, kuru lietojumā ir paredzēta saskare vai lietošana kopā ar viegli uzliesmojošām vielām vai sprādzienbīstamām vielām, vai vielām, kas var izraisīt aizdegšanos.

13.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai varētu droši un efektīvi veikt pielāgošanu, kalibrēšanu un apkopi.

13.5. Tādas ierīces, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai izstrādājumiem, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai sadarbība un saderība būtu uzticama un droša.

13.6. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai sekmētu to, ka lietotājs vai cita persona no ierīcēm un saistītām atkritumvielām var droši atbrīvoties. Šajā nolūkā ražotāji apzina un testē procedūras un pasākumus, kuru rezultātā varētu droši atbrīvoties no viņu ražotajām ierīcēm pēc to izmantošanas. Šādas procedūras apraksta lietošanas pamācībā.

13.7 Mērīšanas, kontroles vai displeja skalas (tostarp krāsu maiņa un citi vizuālie indikatori) tiek izstrādātas un ražotas saskaņā ar ergonomijas principiem, ņemot vērā paredzēto nolūku, lietotājus un vides nosacījumus, kuros ierīces ir paredzēts izmantot.

14. Mērierīces

14.1. Ierīces, kuru galvenā funkcija ir analītiskā mērīšana, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai ar tām nodrošinātu atbilstošu analītisko veiktspēju saskaņā ar I pielikuma 9.1. iedaļas a) apakšpunktu, ņemot vērā ierīcei paredzēto nolūku.

14.2. Ar mērierīcēm veiktos mērījumus izsaka likumīgās mērvienībās, kas atbilst noteikumiem Padomes Direktīvā 80/181/EEK ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Padomes Direktīva 80/181/EEK (1979. gada 20. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mērvienībām un par Direktīvas 71/354/EEK atcelšanu (OV L 39, 15.2.1980, 40. lpp.).

15. Aizsardzība pret starojumu
 - 15.1. Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju robežās samazinātu lietotāju vai citu personu pakļaušanu starojumam (tīšam, nejaušam, novirzītam vai izkliedētam) un veidā, kas ir saderīgs ar paredzēto nolūku, neierobežojot attiecīgās norādītās devas piemērošanu diagnostiskiem nolūkiem.
 - 15.2. Ja ierīces ir paredzētas bīstama vai potenciāli bīstama jonizējošā un/vai nejonizējošā starojuma izstarošanai, tās pēc iespējas:
 - a) izstrādā un ražo tā, lai nodrošinātu, ka izstarotā starojuma parametrus un daudzumu var kontrolēt un/vai regulēt; un
 - b) tās aprīko ar šādu starojumu vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.
 - 15.3. Bīstamu vai potenciāli bīstamu starojumu izstarojošu ierīču ekspluatācijas instrukcijās ietver detalizētu informāciju par starojuma raksturu, lietotāja aizsardzības līdzekļiem un par to, kā izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un iespēju un pieņemamības robežās samazināt ar uzstādīšanu saistītos riskus. Norāda arī informāciju attiecībā uz pieņemšanas pārbaudi, veikspējas pārbaudi un pieņemšanas kritērijiem, kā arī uzturēšanas procedūru.
16. Elektroniskas, programmējamās sistēmas – ierīces, kuras ietver sevī elektroniski programmējamās sistēmas un programmatūru, kas pašas ir ierīces
 - 16.1. Ierīces, kuras ietver sevī elektroniski programmējamās sistēmas ar ietvertu programmatūru, vai arī programmatūra, kas pati ir ierīce, tiek izstrādātas tā, lai nodrošinātu to paredzētajam lietojumam atbilstošu atkārtojamību, uzticamību un veikspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā veic piemērotus pasākumus, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu no tā izrietošos riskus vai veikspējas traucējumus.
 - 16.2. Tādām ierīcēm, kuras ietver programmatūru, vai programmatūrai, kas pati ir ierīce, programmatūru izstrādā un ražo atbilstoši visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim, ņemot vērā izstrādes cikla, riska pārvaldības, tostarp informācijas drošības, pārbaudes un apstiprināšanas principus.
 - 16.3. Šajā iedaļā minētā programmatūra, kas paredzēta izmantošanai kombinācijā ar mobilām skaitļošanas platformām, tiek izstrādāta un ražota tā, lai būtu ņemti vērā mobilās platformas raksturlielumi (piemēram, ekrāna izmērs un kontrasta attiecība), kā arī ar to lietošanu saistītie ārējie faktori (mainīga vide attiecībā uz apgaismojuma vai trokšņa līmeni).
 - 16.4. Ražotāji izklāsta minimālās prasības attiecībā uz aparāturu, IT tīklu raksturlielumiem un IT drošības pasākumiem, tostarp aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgi, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.
17. Ierīces, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu
 - 17.1. Attiecībā uz ierīcēm, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu, atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju robežās samazināt no tā izrietošos riskus.
 - 17.2. Ierīces, kuras lietojot, pacienta drošība ir atkarīga no iekšējas elektroapgādes, ir aprīkotas ar līdzekļiem elektroapgādes stāvokļa noteikšanai un piemērotu brīdinājumu vai norādi gadījumā, kad elektroapgādes jauda kļūst kritiska. Nepieciešamības gadījumā šāds brīdinājums vai norāde tiek sniegta pirms elektroapgāde kļūst kritiska.
 - 17.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās novērstu elektromagnētisko traucējumu rašanās riskus, kas varētu pasliktināt attiecīgās ierīces vai citu ierīču vai aprīkojuma darbību paredzētajā vidē.
 - 17.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai tām būtu nodrošināta iekšējā noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem tādā līmenī, lai pienācīgi nodrošinātu to paredzēto darbību.
 - 17.5. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā iespēju robežās novērstu nejauša elektriskā strāvas trieciena risku lietotājam vai citai personai, ar noteikumu, ka ierīce ir uzstādīta un uzturēta atbilstoši ražotāja norādījumiem.

18. Aizsardzība pret mehāniskiem un termiskiem riskiem

18.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai aizsargātu lietotājus un citas personas pret mehāniskiem riskiem.

18.2. Ierīces ir pietiekami stabilas paredzētajos darbības apstākļos. Tās ir piemērotas, lai izturētu slodzes, kas ir raksturīgas paredzētajai darba videi, un lai šo izturību saglabātu visu paredzamo ierīču dzīves laiku un ir pakļauts jebkādam inspekcijām un uzturēšanas prasībām, kā norādījis ražotājs.

18.3. Ja pastāv risks, ko rada kustīgas daļas, salūšanas vai atdalīšanās risks vai vielu noplūdes risks, ierīcēs tiek iekļauti pienācīgi aizsarglīdzekļi.

Jebkuri aizsargi vai citi līdzekļi, kas iekļauti ierīcē, lai nodrošinātu aizsardzību, jo īpaši pret kustīgajām daļām, ir droši un nedrīkst traucēt normālu ierīces darbību vai ierobežot parastās ierīces uzturēšanu, kā paredzējis ražotājs.

18.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, konkrēti – to avotā, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.

18.5. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz iespējami zemākajam līmenim samazinātu riskus, kuri izriet no ierīču radītā trokšņa, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kuri pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši attiecībā uz to cēloni, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētajām ierīces darbībām.

18.6. Elektrības, gāzes vai hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas padeves izvadi un savienotājelementi, ar ko jārikojas lietotājiem vai citām personām, tiek izstrādāti un būvēti tā, lai līdz minimumam samazinātu visus iespējamus riskus.

18.7. Ja noteiktu daļu piestiprināšanas vai atkārtotas piestiprināšanas laikā ir iespējams pieļaut kļūdas, kas varētu radīt risku, kļūdu iespējamību novērš šādu daļu izstrādē un uzbūvē vai, ja tas nav iespējams, ar tādas informācijas palīdzību, ko norāda uz pašām daļām un/vai to korpusiem.

Tādu pašu informāciju norāda uz kustīgajām daļām un/vai to korpusiem, ja ir jāzina kustības virziens, lai izvairītos no riska.

18.8. Ierīču pieejamās daļas (izņemot tās, kas ir siltuma piegādei vai noteiktas temperatūras sasniegšanai paredzētas daļas vai zonas) un to apkārtnē parastos lietošanas apstākļos nedrīkst sasniegt potenciāli bīstamu temperatūru.

19. Aizsardzība pret riskiem, ko rada ierīces, kuras paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai

19.1. Paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces izstrādā un ražo tā, lai tās darbotos atbilstoši tām paredzētajam nolūkam, ņemot vērā prasmes un līdzekļus, kas pieejami paredzētajam lietotājam, un ietekmi, kas rodas no pamatoti paredzamām atšķirībām paredzēto lietotāju metodēs un vidē. Ražotāja sniegtā informācija un norādes ir viegli saprotamas un piemērojamas paredzētajam lietotājam, lai pareizi interpretētu ierīces sniegtos rezultātus un lai izvairītos no maldinošas informācijas. Pacienttuvas testēšanas gadījumā ražotāja sniegtajā informācijā un instrukcijās ir skaidri norādīts apmācības, kvalifikācijas un/vai pieredzes līmenis, kāds nepieciešams lietotājam.

19.2. Paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai:

- a) nodrošinātu, ka visos procedūras posmos paredzētais lietotājs ierīci var izmantot droši un precīzi, vajadzības gadījumā pēc piemērotas apmācības un/vai informācijas; un
- b) ciktāl iespējams samazinātu paredzētā lietotāja kļūdīšanās risku, lietotājam rīkojoties ar ierīci un attiecīgā gadījumā paraugu, un arī rezultātu interpretēšanā.

19.3. Paštestēšanas ierīcēs un pacienttuvas testēšanas ierīcēs, ja iespējams, iestrādā procedūru, ar ko paredzētais lietotājs:

- a) var pārbaudīt, vai lietošanas laikā ierīce darbosies, kā ražotājs to paredzējis, un
- b) tiek brīdināts, ja ierīce nav sniegusi derīgu rezultātu.

III NODAĻA

Prasības attiecībā uz informāciju, ko sniedz kopā ar ierīci

20. Etiķete un lietošanas pamācība

20.1. Vispārīgas prasības attiecībā uz ražotāja sniegto informāciju

Katrai ierīcei ir pievienota ierīces un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamā informācija, un jebkāda ar drošumu un veiktspēju saistīta informācija, kas svarīga attiecīgi lietotājam vai jebkurai citai personai. Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, un, ja ražotājam ir tīmekļa vietne, to tīmekļa vietnē dara pieejamu un atjaunina, ņemot vērā šādus aspektus:

- a) etiķete un lietošanas pamācības veids, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tai paredzētajam nolūkam un paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajām zināšanām, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Jo īpaši lietošanas pamācība tiek rakstīta tā, lai tā paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotama un attiecīgā gadījumā papildināta ar zīmējumiem un diagrammām;
- b) informāciju, kas jānorāda uz etiķetes, sniedz uz pašas ierīces. Ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, daļu informācijas vai to visu var norādīt uz katras vienības iepakojuma. Ja katru vienību atsevišķi nav praktiski iespējams pilnībā marķēt, informācija tiek norādīta uz vairāku ierīču iepakojuma;
- c) etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, un tās var papildināt ar mašīnlasāmu informāciju, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju vai svītrkodiem;
- d) kopā ar ierīcēm nodrošina lietošanas pamācību. Tomēr pienācīgi pamatotos un izņēmuma gadījumos lietošanas pamācība nav prasīta vai var tikt saīsināta, ja ierīci var droši un tā, kā paredzējis ražotājs, izmantot bez šādas lietošanas pamācības;
- e) ja vairākas ierīces, izņemot paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces, piegādā vienam lietotājam un/vai vienā vietā, lietošanas pamācību var piegādāt vienā eksemplārā, ja tam piekrit pircējs, kurš vienmēr var bez maksas prasīt papildu eksemplārus;
- f) ja ierīce paredzēta tikai profesionālai lietošanai, lietošanas pamācību lietotājam var sniegt citā, ne- papīra, formātā (piemēram, elektroniski), izņemot gadījumus, kad ierīce paredzēta pacientuvai testēšanai;
- g) atlikušos riskus, kuri, kā prasīts, jādara zināmi lietotājam un/vai citai personai, ražotāja sniegtajā informācijā norāda kā ierobežojumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus;
- h) attiecīgā gadījumā ražotāja sniegtu informāciju noformē starptautiski atzītos simbolos, ņemot vērā paredzētos lietotājus. Jebkurš lietotais simbols vai identifikācijas krāsa atbilst saskaņotajiem standartiem vai KS. Jomās, kurās nav saskaņotu standartu vai KS, simbolus un krāsas apraksta ierīcei pievienotā dokumentācijā;
- i) ja ierīces satur vielu vai maisījumu, ko, ņemot vērā to sastāvdaļu veidu un daudzumu, un veidu, kā tos pasniedz, var uzskatīt par bīstamiem, tiek piemērotas attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķējuma prasības, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Ja uz ierīces vai tās etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai uzrakstītu visu informāciju, attiecīgās bīstamības piktogrammas raksta uz marķējuma, un pārējo informāciju, kas paredzēta Regulā (EK) Nr. 1272/2008, sniedz lietošanas pamācībā;
- j) piemēro Regulas (EK) Nr. 1907/2006 noteikumus par attiecīgajām drošības datu lapām, ja vien visa atbilstīgā informācija attiecīgi jau nav ietverta lietošanas pamācībā.

20.2. Uz etiķetes sniedzamā informācija

Uz etiķetes ir norādītās visas šādas ziņas:

- a) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- b) detalizēta informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci, un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīcei paredzēto nolūku;

- c) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un tā juridiskā adrese;
- d) ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Savienības, tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese;
- e) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce vai, ja ierīce ir “ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu”, – norāde par šo faktu;
- f) ierīces izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMA NUMURS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;
- g) 24. pantā un VI pielikuma C daļā minētais UDI datu nesējs;
- h) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, bez veikspējas samazināšanās, norādot vismaz gadu un mēnesi un vajadzības gadījumā arī dienu minētajā secībā;
- i) ja nav norādīts datums, līdz kuram lietošana ir droša, – ražošanas datums. Ražošanas datumu var ietvert kā daļu no izlaiduma numura vai sērijas numura, nodrošinot, ka datumu var skaidri identificēt;
- j) attiecīgajā gadījumā norāde uz satura neto kvantitāti, kas izteikta ar svaru vai apjomu, skaitu vai jebkādu kombināciju no iepriekšminētajiem, vai kā savādāk, lai atbilstoši atspoguļotu iepakojuma saturu;
- k) norāde par jebkādiem piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumiem;
- l) vajadzības gadījumā norāde par ierīces sterilitāti vai sterilizēšanas metodi, vai paziņojums, kurā norādīts īpašs mikrobiālais vai tīrības stāvoklis;
- m) brīdinājumi vai veicamie piesardzības pasākumi, kuriem jāpievērš tūlītēja lietotāja vai kādas citas personas uzmanība. Šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā detalizētāku informāciju sniedz lietošanas pamācībā, ņemot vērā paredzētos lietotājus;
- n) atsauce uz lietošanas pamācības pieejamību (vai iespēju tai piekļūt), ja tā nav sniegta papīra formā saskaņā ar 20.1. iedaļas f) punktu, un attiecīgā gadījumā tīmekļa vietnes adrese, kur ar to var iepazīties;
- o) attiecīgā gadījumā jebkādas īpašas ekspluatācijas instrukcijas;
- p) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;
- q) ja ierīce paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, norāde par šo faktu;
- r) ja paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai nav paredzētas ātras pārbaudes, skaidra norāde, ka tās nav iekļautas;
- s) ja ierīces komplektā ir iekļauti atsevišķi reaģenti un izstrādājumi, kuri ir pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā noteiktajām marķēšanas prasībām un šajā regulā noteiktajām prasībām;
- t) ierīces un atsevišķos komponentus attiecīgā gadījumā iezīmē ar partijas numuru, lai dotu visas iespējas attiecīgi rīkoties ar mērķi atklāt iespējamo risku, ko rada ierīces un atvienojamie komponenti. Iespēju un pieņemamības robežās informāciju norāda uz pašas ierīces un/vai vajadzības gadījumā uz tirdzniecības iepakojuma;
- u) uz paštestēšanas ierīču etiķetēm norāda šādu informāciju:
 - i) parauga(-u) tips, kas nepieciešams(-i), lai veiktu testu (piemēram, asinis, urīns vai siekalas);
 - ii) vai ir vajadzība izmantot papildu materiālus, lai tests darbotos pienācīgi;
 - iii) kontaktinformācija, kur iegūt papildu norādes un atbalstu.

Paštestēšanas ierīču nosaukumā neatspoguļo citu paredzēto nolūku, kā tikai to, ko norādījis ražotājs.

20.3. Informācija uz iepakojuma, kas saglabā ierīces sterilitāti (“sterils iepakojums”):

Uz sterilā iepakojuma tiek norādītas šādas ziņas:

- a) norāde, kas ļauj iepakojumu atpazīt kā sterilu;
- b) oficiāls apstiprinājums, ka ierīce ir sterila;

- c) sterilizācijas metode;
- d) ražotāja vārds/nosaukums un adrese;
- e) ierīces apraksts;
- f) izgatavošanas mēnesis un gads;
- g) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, norādot vismaz gadu un mēnesi un vajadzības gadījumā arī dienu minētājā secībā;
- h) norādījums pārbaudīt lietošanas pamācību par to, ko darīt, ja sterila iepakojums ir sabojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

20.4. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

20.4.1. Lietošanas pamācībā norāda visas šīs ziņas:

- a) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- b) detalizēta informācija, kas lietotājam ir noteikti nepieciešama, lai viennozīmīgi identificētu ierīci;
- c) ierīcei paredzētais nolūks:
 - i) tas, kas tiek noteikts un/vai mērīts;
 - ii) tās funkcijas (piemēram, skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīgīdzeklis diagnozes noteikšanai, prognoze, paredzēšana, kompanjondagnostika);
 - iii) konkrēta informācija, ko ir iecerēts sniegt saistībā ar:
 - kādu fizioloģisku vai patoloģisku stāvokli,
 - iedzimtiem fiziskiem vai garīgiem traucējumiem,
 - noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību,
 - to, kā noteikt drošību un saderību ar potenciāliem recipientiem,
 - prognozēto ārstēšanas iedarbību vai reakciju uz to,
 - terapeitisko pasākumu noteikšanu vai monitorēšanu;
 - iv) to, vai tā ir vai nav automātiska;
 - v) to, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;
 - vi) nepieciešamā(-o) parauga(-u) tipu;
 - vii) attiecīgā gadījumā – testēšanas populāciju; un
 - viii) attiecībā uz kompanjondagnostikas ierīcēm – to zāļu starptautiskais nepatentētais nosaukums (INN), kuras ar to ir saistītas un kurām tas ir kompanjontests;
- d) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce vai, ja ierīce ir “ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu”, – norāde par šo faktu;
- e) attiecīgi paredzētais lietotājs (piemēram, paštestēšana, pacientuva izmantošana un profesionāla izmantošana laboratorijā, veselības aprūpes speciālisti);
- f) testa princips;
- g) kalibratoru un kontroles apraksts, kā arī jebkādi lietošanas ierobežojumi (piemēram, piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam);
- h) apraksts par reaģentiem un jebkādiem to lietošanas ierobežojumiem (piemēram, piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam) un par reaģenta produkta sastāva veidu un daudzumu vai reaģenta(-u) aktīvās (-o) sastāvdaļas(-u) koncentrāciju vai komplektu, kā arī vajadzības gadījumā paziņojumu par to, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kuras var ietekmēt mērījumus;
- i) nodrošināto materiālu saraksts un nepieciešamo, bet nenodrošināto īpašo materiālu saraksts;

- j) attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu vai kuras paredzēts lietot uzstādītas kopā ar tām vai pievienotas tām:
- šādas ierīces vai aprīkojuma identificējoša informācija, lai iegūtu apstiprinātu un drošu kombināciju, tostarp galvenos veiktspējas raksturlielumus, un/vai
 - informācija par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma savienojumu ierobežojumiem;
- k) norāde par jebkādiem piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas (piemēram, temperatūra, gaisma, mitrums, u. tml.) un/vai rīkošanās nosacījumiem;
- l) stabilitāte lietošanā, kas var ietvert uzglabāšanas nosacījumus, un glabāšanas laiks pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī vajadzības gadījumā darba risinājumu uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte;
- m) ja ierīci piegādā sterilu, norāde par tās sterilitāti, sterilizācijas metodi un instrukcijas gadījumā, ja sterila iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts;
- n) informācija, kas lietotāju informē par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas attiecas uz ierīci. Minētā informācija vajadzības gadījumā aptver:
- i) brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami, ja notikusi ierīces nepareiza darbība vai nolietošanās, par ko liecina pārmaiņas tās izskatā, tā, ka tas var ietekmēt veiktspēju;
 - ii) brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas jāveic attiecībā uz pakļaušanu pamatoti paredzamai ārējai iedarbībai vai vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajam laukam, ārējai elektriskai un elektromagnētiskai iedarbībai, elektrostatiskam lādiņam, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistītai radiācijai, spiedienam, mitrumam vai temperatūrai;
 - iii) brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami attiecībā uz traucējumu riskiem, ko pamatoti paredzama ierīces klātbūtne rada konkrētas diagnostiskas izmeklēšanas, izvērtēšanas, terapeitiskas ārstēšanas vai citu procedūru laikā, piemēram, ierīces izstarotu elektromagnētisko traucējumu ietekme uz citu aprīkojumu;
 - iv) piesardzības pasākumus attiecībā uz ierīcē iestrādātiem materiāliem, kuri satur vai sastāv no CMR vielām vai endokrīno sistēmu noārdošām vielām, kuras varētu pacientam vai lietotājam izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju;
 - v) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;
 - vi) ja ierīci var lietot atkārtoti, informācija par piemērotām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, tostarp par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojšanu un vajadzības gadījumā par apstiprināto atkārtotas sterilizācijas metodi. Sniedz informāciju, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nevajadzētu, piemēram, materiāla nolietošanās pazīmes vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;
- o) jebkādi brīdinājumi un/vai piesardzības pasākumi saistībā ar potenciāli infekciozu materiālu, kas ietverts ierīcē;
- p) attiecīgā gadījumā prasības pēc īpašām telpām, piemēram, tīra vide telpā vai īpašām apmācībām, piemēram, par radiācijas drošumu, vai paredzētā lietotāja īpašām kvalifikācijām;
- q) paraugu vākšanas, rīkošanās ar tiem un to sagatavošanas nosacījumi;
- r) detalizēta informācija par jebkādu sagatavošanas apstrādi vai rīkošanos ar ierīci, pirms tā ir gatava lietošanai, piemēram, sterilizēšana, galīgā montāža, kalibrēšana u. c., lai ierīci lietotu tā, kā paredzējis ražotājs;
- s) informācija, kas nepieciešama, lai pārliecinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:
- detalizēta informācija par profilaktiskās un regulārās apkopes veidu un biežumu, tostarp tīrīšanu un dezinficēšanu,
 - norādes par jebkādiem izlietojamiem komponentiem un par to, kā tos nomainīt,

- informācija par jebkādu kalibrēšanu, kas nepieciešama, lai ierīcei tās paredzētajā dzīves laikā nodrošinātu pareizu un drošu darbību,
 - paņēmieni, ar kuriem mazināt riskus, ar ko saskaras personas, kuras iesaistītas ierīču uzstādīšanā, kalibrēšanā vai apkalpošanā;
- t) attiecīgā gadījumā ieteikumi kvalitātes kontroles procedūrām;
- u) kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība, tostarp piemēroto augstākas pakāpes atsaucē materiālu un/vai atsaucē mērījumu procedūru identificēšana un informācija par maksimālajām (pašpieļautajām) atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības;
- v) pārbaudes procedūra, tostarp rezultātu aprēķini un interpretācija un vajadzības gadījumā tas, vai tiek apsvērta atbilstības testēšana; attiecīgā gadījumā lietošanas pamācībai pievieno informāciju par atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības;
- w) analītiskās veiktspējas raksturlielumi, piemēram, analītiskā jutība, analītiskais specifiskums, patiesums (noslieces), precizitāte (atkārtojamība un reproducējamība), pareizība (kas izriet no patiesuma un precizitātes), noteikšanas robežas un mērījumu spektrs, (informācija, kas vajadzīga zināmu attiecīgo traucējumu kontrolei, savstarpējas reakcijas un metodes ierobežojumi), mērījumu spektrs, linearitāte un informācija par pieejamo atsaucē mērījumu procedūru un materiālu izmantošanu, ko veic lietotājs;
- x) klīniskās veiktspējas raksturlielumi, kā definēts šā pielikuma 9.1. iedaļā;
- y) matemātiskā pieeja, atbilstīgi kurai aprēķina analītisko rezultātu;
- z) attiecīgā gadījumā klīniskās veiktspējas raksturlielumi, piemēram, robežvērtība, diagnostiskā jutība un diagnostiskais specifiskums, pozitīvā un negatīvā prediktīvā vērtība;
- aa) attiecīgā gadījumā atsaucē intervāli skartā un neskartā populācijā;
- ab) informācija par traucējošām vielām vai ierobežojumiem, piemēram, vizuālas liecības par hiperlipidēmiju vai hemolīzi, parauga vecumu, kas var ietekmēt ierīces veiktspēju;
- ac) brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, kas jāveic kā palīgdarbības, lai veicinātu drošu atbrīvošanos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar ierīci izmantotiem materiāliem, ja tādi ir. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:
- i) infekcijas vai mikrobiālus apdraudējumus, piemēram, izlietojamo materiālu, kas ir piesārņots ar varbūtēji infekciozām cilvēka izcelsmes vielām;
 - ii) ar vidi saistītus apdraudējumus (piemēram, baterijas vai materiālus, kas izstaro varbūtēji bīstamu starojuma līmeni);
 - iii) fiziskos apdraudējumus, piemēram, eksploziju;
- ad) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un tā juridiskā adrese, kurā ar to var sazināties un kurā ir izveidota tā atrašanās vieta, kā arī tālruna un/vai faksa numurs un/vai tīmekļa vietnes adrese, lai saņemtu tehnisku palīdzību;
- ae) lietošanas pamācības izdošanas datums vai, ja tā ir pārstrādāta, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datums un identifikators kopā ar skaidru norādi par ieviestajām izmaiņām;
- af) paziņojums lietotājam, ka jebkāds nopietns ar ierīci saistīts negadījums ir jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients veic uzņēmējdarbību;
- ag) ja ierīces komplektā iekļauti atsevišķi reaģenti un priekšmeti, kuri var būt pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā ietvertajām lietošanas pamācības prasībām un šajā regulā noteiktajām prasībām;
- ah) attiecībā uz tādām ierīcēm, kurās ietilpst elektroniskas programmējamas sistēmas, tostarp programmatūra, vai uz programmatūru, kas pati ir ierīce – minimālās prasības attiecībā uz aparatūru, IT tīklu raksturlielumiem un IT drošības pasākumiem, tostarp aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgi, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.

20.4.2. Turklāt paštestēšanas ierīcēm lietošanas pamācība atbilst visiem šādiem principiem:

- a) sniedz detalizētu informāciju par testa procedūru, tostarp reaģentu pagatavošanu, paraugu vākšanu un/vai sagatavošanu un informāciju par testa veikšanu un rezultātu interpretāciju;
 - b) konkrētu informāciju var izlaist ar noteikumu, ka pārējā ražotāja sniegtā informācija ir pietiekama, lai lietotājs varētu lietot šo ierīci un saprast tās uzrādīto(-os) rezultātu(-us);
 - c) ierīcei paredzētais nolūks sniedz pietiekamu informāciju, lai lietotājs varētu saprast medicīnisko kontekstu un lai ļautu paredzētajam lietotājam pareizi interpretēt rezultātus;
 - d) rezultāti ir izteikti un sniegti paredzētajam lietotājam viegli saprotamā veidā;
 - e) informāciju lietotājam sniedz kopā ar ieteikumiem par veicamo darbību (pozitīva, negatīva vai nenoteikta rezultāta gadījumā), par testa ierobežojumiem un par viltus pozitīva vai viltus negatīva rezultāta iespējamību. Sniedz informāciju arī par faktoriem, kas var ietekmēt testa rezultātu, piemēram, vecums, dzimums, menstruācijas, infekcija, fiziska piepūle, badošanās, diēta vai zāļu lietošana;
 - f) sniegtajā informācijā ietver paziņojumu, kurā skaidri norāda, ka lietotājam nevajadzētu pieņemt medicīniski svarīgu lēmumu bez iepriekšējas konsultēšanās ar atbilstošu veselības aprūpes speciālistu, informāciju par slimības ietekmi un izplatību un, ja tāda pieejama, – informāciju, kas ir specifiska attiecīgajai(-ām) dalībvalstij (-īm), kurā(-ās) ierīce laista tirgū, par to, kur lietotājs var saņemt papildu konsultācijas, piemēram, valsts palīdzības tālruņa līnijas, tīmekļa vietnes utt.;
 - g) attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm, ko izmanto iepriekš diagnosticētas esošas slimības vai stāvokļa monitorēšanai, informācijā norāda, ka pacientam terapija būtu jāpiemēro tikai tad, ja viņš ir pietiekami apmācīts to darīt.
-

II PIELIKUMS

Tehniskā dokumentācija

Ražotāja izstrādātā tehniskā dokumentācija un attiecīgā gadījumā tās kopsavilkums ir uzrakstīti skaidrā, organizētā, meklēšanai piemērotā un nepārprotamā veidā, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šajā pielikumā uzskaitītie elementi.

1. IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA, TOSTARP VARIANTI UN PIEDERUMI

1.1. Ierīces apraksts un specifikācija

- a) izstrādājuma nosaukums vai tirdzniecības nosaukums un ierīces, tostarp tai paredzētā nolūka un paredzēto lietotāju vispārīgs apraksts;
- b) VI pielikuma C daļā minētais pamata *UDI-DI*, ko ražotājs attiecīgajai ierīcei piešķīris no brīža, kad šīs ierīces identifikācija kļūst balstīta uz kādu *UDI* sistēmu, vai kāda cita nepārprotama identifikācija, kurā izmantots izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas dara iespējamu izsekojamību;
- c) ierīcei paredzētais nolūks, kurā var būt ietverta šāda informācija:
 - i) tas, ko paredzēts noteikt un/vai mērīt;
 - ii) tās funkcija, piemēram, skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīdzība diagnozes noteikšanai, prognoze, paredzēšana, kompanjondiagnostics;
 - iii) specifiski traucējumi, stāvoklis vai attiecīgais riska faktors, ko paredzēts noteikt, definēt vai diferencēt;
 - iv) tas, vai tā ir vai nav automātiska;
 - v) tas, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;
 - vi) nepieciešamā(-o) parauga(-u) tips;
 - vii) attiecīgā gadījumā testēšanas populācija;
 - viii) paredzētais lietotājs;
 - ix) turklāt attiecībā uz kompanjondiagnostics ierīcēm – attiecīgā mērķgrupa un ar to saistītās zāles;
- d) pārbaudes metodes principa vai instrumenta darbības principu apraksts;
- e) pamatojums izstrādājuma kvalificēšanai par ierīci;
- f) ierīces riska klase un pamatojums klasificēšanas noteikumam(-iem), kāds(-i) tiek piemērots(-i) saskaņā ar VIII pielikumu;
- g) komponentu apraksts un vajadzības gadījumā attiecīgo komponentu, piemēram, antivielu, antigēnu, nukleīnskābes praimeru, reaģētspējīgo elementu apraksts;
un attiecīgā gadījumā:
 - h) parauga ņemšanas un transportēšanas materiālu, kas tiek nodrošināti kopā ar ierīci, apraksts vai lietošanai ieteikto specifikāciju apraksts;
 - i) automātisko pārbaudžu instrumentiem – atbilstošo pārbaudes raksturlielumu vai speciālu pārbaudžu apraksts;
 - j) automātiskām pārbaudēm – atbilstošo instrumentu raksturlielumu vai speciālu instrumentu apraksts;
 - k) jebkādas ar ierīci izmantojamas programmatūras apraksts;
 - l) to dažādo ierīces konfigurāciju/variantu apraksts vai pilnīgs saraksts, kurus ir paredzēts darīt pieejamus tirgū;
 - m) piederumu, citu ierīču un citu izstrādājumu, kas nav ierīces, apraksts, kuri paredzēti lietošanai kombinācijā ar ierīci.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

- a) pārskats par ražotāja ražotās ierīces iepriekšējo paaudzi vai paaudzēm, ja tādas ierīces eksistē;
- b) pārskats par identificētām līdzīgām Savienības tirgū vai starptautiskos tirgos pieejamām ierīcēm, ja tādas ierīces eksistē.

2. INFORMĀCIJA, KURA RAŽOTĀJAM JĀNODROŠINA

Pilnā komplektā ietilpst:

- a) etiķete vai etiķetes uz ierīces un tās iepakojuma, piemēram, atsevišķas ierīces iepakojuma, tirdzniecības iepakojuma, pārvadāšanas iepakojuma īpašu pārvaldības nosacījumu gadījumā, valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot;
- b) lietošanas pamācība valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot.

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

3.1. Izstrādes informācija

Informācijā, kas ļauj izprast ierīces izstrādes posmus, iekļauj:

- a) ierīces būtisko sastāvdaļu aprakstu, piemēram, antivielu, antigēnu, fermentu un nukleīnskābes praimeru aprakstu, kurus paredzēts vai ieteikts lietot ar ierīci;
- b) attiecībā uz instrumentiem – galveno apakšsistēmu, analītisko tehnoloģiju, piemēram, darbības principu un kontroles mehānismu, speciālas datoraparātūras un programmatūras aprakstu;
- c) attiecībā uz instrumentiem un programmatūru – visas sistēmas pārskatu;
- d) attiecībā uz programmatūru – datu interpretācijas metodikas, proti, algoritma, aprakstu;
- e) attiecībā uz paštestēšanas vai pacienttuvas testēšanas ierīcēm – to konstrukcijas aspektu aprakstu, kas padara tās par piemērotām izmantošanai paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

3.2. Ražošanas informācija

- a) Informācija, kas ļauj izprast ierīces ražošanas procesu, piemēram, izgatavošanu, montēšanu, galaprodukta testēšanu un gatavās ierīces iepakojšanu. Detalizētāku informāciju sniedz kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijai vai citām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām;
- b) informācija, kurā norādīti visi objekti, tostarp piegādātāji un apakšuzņēmēji, kur notiek ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Dokumentācijā ietver informāciju pierādījumam par atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, ņemot vērā tai paredzēto nolūku, un ietver to risinājumu pamatojumu, apstiprinājumu un pārbaudi, kuri ir pieņemti, lai nodrošinātu atbilstību šīm prasībām. Pierādījumā par atbilstību ietver arī šādu informāciju:

- a) vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības, kas ir piemērojamas attiecībā uz ierīci, un paskaidrojums, kāpēc nav piemērojamas citas;
- b) metode vai metodes, kas izmantotas, lai pierādītu atbilstību katrai no piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām;
- c) saskaņotie standarti, KS vai citi risinājumi, kas ir izmantoti;
- d) tieši kādi ir pārbaudītie dokumenti, kas apliecina atbilstību katram saskaņotajam standartam, KS vai citai metodei, kas piemērota, lai pierādītu atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā punktā minētajā informācijā ietilpst mīnoražu uz šādu pierādījumu atrašanās vietu pilnajā tehniskajā dokumentācijā un attiecīgā gadījumā tehniskās dokumentācijas kopsavilkumā.

5. IEGUVUMU UN RISKĀ ANALĪZE UN RISKĀ PĀRVALDĪBA

Dokumentācijā ietilpst šāda informācija:

- a) I pielikuma 1. un 8. iedaļā minētā ieguvumu un riska analīze; un
- b) I pielikuma 3. iedaļā minētajai riska pārvaldībai izraudzītie risinājumi un tās rezultāti.

6. IZSTRĀDĀJUMA PĀRBAUDE UN APSTIPRINĀŠANA

Dokumentācijā ietilpst visu pārbaudžu un apstiprināšanas testu un/vai tādu pētījumu rezultāti un to kritiska analīze, kuri veikti, lai pierādītu ierīces atbilstību šīs regulas prasībām un jo īpaši piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām.

Tajā ietver šādu informāciju.

6.1. Informācija par ierīces analītisko veiktspēju

6.1.1. Parauga tips

Šajā iedaļā ir aprakstīti dažādie parauga tipi, kurus var analizēt, tostarp to stabilitātes, piemēram, uzglabāšanas, attiecīgā gadījumā parauga transportēšanas nosacījumi un – attiecībā uz laika ziņā kritiskas analīzes metodēm – informācija par laika posmu starp paraugu ņemšanu un to analīzi un uzglabāšanas nosacījumi, piemēram, ilgums, temperatūras ierobežojumi un sasāļšanas/atkuššanas cikli.

6.1.2. Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

6.1.2.1. Mērījuma precizitāte

a) Mērījuma ticamība

Šajā iedaļā sniegta informācija par mērījumu procedūras ticamību un apkopoti pietiekami detalizēti dati, lai varētu novērtēt, vai līdzekļi, kas ir izraudzīti ticamības noteikšanai, ir piemēroti. Ticamības mērījumus piemēro gan kvantitatīvām, gan kvalitatīvām pārbaudēm tikai tad, ja ir pieejams sertificēts atsaucē materiāls vai sertificēta atsaucē metode.

b) Mērījuma precizitāte

Šajā iedaļā ir aprakstīti atkārtotamības un reproducējamības pētījumi.

6.1.2.2. Analītiskā jutība

Šajā iedaļā ir iekļauta informācija par pētījuma plānojumu un rezultātiem. Tajā ir iekļauts parauga tipa un sagatavošanas apraksts, tostarp matrica, analīta līmeņi un apraksts par to, kā šie līmeņi tika noteikti. Norāda arī testēto paralēlo paraugu skaitu katrā koncentrācijā, kā arī pārbaudes jutības noteikšanā izmantotā aprēķina aprakstu.

6.1.2.3. Analītiskais specifiskums

Šajā iedaļā apraksta traucējumu un savstarpēju reakciju pētījumus, kas veikti, lai noteiktu paraugā esošo citu vielu/ierosinātāju klātbūtnes analītisko specifiskumu.

Informāciju sniedz par iespējami savstarpēji traucējošu un mijiedarbojošos analīzes vielu vai ierosinātāju izvērtēšanu, par testēto vielu vai ierosinātāja veidu un tā koncentrāciju, parauga veidu, analīta testa koncentrāciju un rezultātiem.

Traucējošas un savstarpēji reaģējošas vielas vai ierosinātāji, kas ievērojami atšķiras atkarībā no pārbaudes veida un uzbūves, var rasties no šādiem eksogēnu vai endogēnu avotiem:

- vielas, ko izmanto pacienta ārstēšanā, piemēram, zāles;
- vielas, ko uzņem pacients, piemēram, alkohols, pārtika;
- vielas, kas pievienotas parauga sagatavošanā, piemēram, konservanti, stabilizētāji;
- vielas, kas sastopamas konkrētos paraugu tipos, piemēram, hemoglobīns, lipīdi, bilirubīns, proteīni;
- līdzīgas struktūras analīti, piemēram, prekursori, metabolīti vai medicīniskais stāvoklis, kas nav saistīts ar testējamo stāvokli, tostarp paraugi, kas ir negatīvi pārbaudei, bet pozitīvi stāvoklim, kas var atveidot testējamo stāvokli.

6.1.2.4. Kalibratora un kontroles materiāla vērtību metroloģiskā izsekojamība

6.1.2.5. Pārbaudes mērījumu spektrs

Šajā iedaļā iekļauj informāciju par mērījumu spektru, neatkarīgi no tā, vai mērījumu sistēmas ir lineāras vai nelineāras, tostarp noteikšanas robežu, un sniedz aprakstu par to, kā minētais spektrs un robeža ir konstatēti.

Šajā informācijā iekļauj parauga tipa aprakstu, paraugu skaitu, paralēlo paraugu skaitu un parauga sagatavošanu, tostarp informāciju par matricu, analīta līmeņiem un kā šie līmeņi noteikti. Vajadzības gadījumā pievieno jebkādas lielas devas līknes iedarbības aprakstu un datus par mazināšanas, piemēram, atšķaidīšanas, pasākumiem.

6.1.2.6. Pārbaudes robežvērtības noteikšana

Šajā iedaļā ir sniegts analītisko datu kopsavilkums un pētījuma plānojuma apraksts, tostarp metodes, lai noteiktu pārbaudes robežvērtību, piemēram:

- a) pētāmā(-ās) populācija(-as) – demogrāfija, atlase, iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji, iekļauto personu skaits;
- b) paraugu raksturošanas metode vai veids; un
- c) statistikas metodes, piemēram, uztvērēja darbības raksturliktne (ROC), lai iegūtu rezultātus un attiecīgā gadījumā noteiktu pelēko zonu / nedrošo zonu.

6.1.3. Analītiskās veikspējas ziņojums, kas minēts XIII pielikumā.

6.2. Informācija par klīnisko veikspēju un klīniskiem pierādījumiem. Veikspējas izvērtēšanas ziņojums

Dokumentācijā iekļauj veikspējas izvērtēšanas ziņojumu, kurā ir ietverti ziņojumi par zinātnisko derīgumu, analītisko un klīnisko veikspēju, kā minēts XIII pielikumā, kā arī šo ziņojumu novērtējums.

Tehniskajā dokumentācijā iekļauj XIII pielikuma A daļas 2. iedaļā minētos klīniskās veikspējas pētījumu dokumentus un/vai sniedz nepārprotamu atsauci uz tiem.

6.3. Stabilitāte (izņemot parauga stabilitāti)

Šajā iedaļā apraksta norādīto glabāšanas laiku, pētījumus par stabilitāti lietošanā un stabilitāti transportēšanā.

6.3.1. Norādītais glabāšanas ilgums

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par stabilitātes testēšanas pētījumiem, lai pamatotu attiecībā uz ierīci norādīto glabāšanas laiku. Testēšanu veic vismaz trim dažādiem izlaidumiem, kuri ražoti apstākļos, kas būtībā ir līdzvērtīgi parastajiem ražošanas apstākļiem. Šiem izlaidumiem nav jābūt secīgiem. Paātrināti pētījumi vai no reāla laika datiem ekstrapolēti dati ir pieņemami sākotnējām norādēm par glabāšanas laiku, bet tie tiek papildināti ar reāla laika stabilitātes pētījumiem.

Šādā detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

- a) pētījuma ziņojums, tostarp protokols, izlaidumu skaits, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli;
- b) ja ir veikti paātrināti pētījumi, kamēr tiek gaidīti reāla laika pētījumi, – tiek izklāstīta paātrinātajos pētījumos izmantotā metode;
- c) secinājumi un norādītais glabāšanas laiks.

6.3.2. Stabilitāte lietošanā

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par pētījumiem saistībā ar stabilitāti lietošanā attiecībā uz vienu izlaidumu, kas atspoguļo ierīces faktisko lietošanu ikdienā, neatkarīgi no tā, vai reālu vai simulētu. Tā var ietvert stabilitāti atvērtā mēģenē un/vai automātiskajiem instrumentiem – stabilitāti analizatorā.

Ja tiek pieprasīta kalibrēšanas stabilitāte attiecībā uz automātiskiem instrumentiem, pievieno pamatojošus datus.

Šādā detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

- a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli);
- b) secinājumi un norādītā stabilitāte lietošanā.

6.3.3. Stabilitāte transportēšanā

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par pētījumiem saistībā ar stabilitāti transportēšanā attiecībā uz vienu ierīču izlaidumu, lai izvērtētu ražojumu izturību paredzētajos transportēšanas apstākļos.

Pētījumus par transportēšanu var veikt reālos un/vai simulētos apstākļos, un tie ietver mainīgus transportēšanas apstākļus, piemēram, liels karstums un/vai aukstums.

Šajā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

- a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji);
- b) simulētos apstākļos izmantotā metode;
- c) secinājumi un ieteicamie transportēšanas nosacījumi.

6.4. Programmatūras pārbaude un apstiprināšana

Dokumentācijā ietver pierādījumus par gatavajā ierīcē izmantotās programmatūras apstiprināšanu. Šādā informācijā parasti iekļauj rezultātu kopsavilkumu par jebkādu pārbaudi, apstiprināšanu un testēšanu, kas pirms izstrādājuma galīgās izlaišanas veikta gan ražotnē, gan attiecīgā gadījumā īstā lietotāja vidē. Tajā aplūko arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā uz etiķetes norādītās operētājsistēmas.

6.5. Papildu informācija, kas prasīta īpašos gadījumos

- a) Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī, – apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas – ar apstiprināšanas ziņojumiem papildināts apraksts par iepakojšanu, sterilizēšanu un sterilitātes uzturēšanu izmantotajām metodēm. Apstiprināšanas ziņojumā apraksta arī bioloģiskā piesārņojuma, pirogenitātes un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas līdzekļa atlieku testēšanu.
- b) Ja ierīcēs ir dzīvnieka izcelsmes, cilvēka izcelsmes vai mikrobiālas izcelsmes audi, šūnas un vielas, – informācija par šāda materiāla izcelsmi un apstākļiem, kādos tas tika savākts.
- c) Attiecībā uz tirgū laistām mērierīcēm – apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijās norādīto precizitāti.
- d) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, ir jāpievieno citam aprīkojumam, sniedz šīs izrietošās kombinācijas aprakstu, tostarp pierādījumu, ka tā atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgām drošuma un veikspējas prasībām arī savienojumā ar jebkādu šādu aprīkojumu, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem.

III PIELIKUMS

Tehniskā dokumentācija par pēctirgus uzraudzību

Tehnisko dokumentāciju par pēctirgus uzraudzību, kas ražotājam jā sagatavo saskaņā ar 78.–81. pantu, izklāsta skaidrā, organizētā, meklēšanai piemērotā un nepārprotamā veidā, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šajā pielikumā aprakstītie elementi.

1. Saskaņā ar 79. pantu sagatavots pēctirgus uzraudzības plāns.

Pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs pierāda, ka tiek izpildīts 78. pantā minētais pienākums.

a) Pēctirgus uzraudzības plānā pievēršas tam, lai tiktu savākta un izmantota pieejamā informācija, jo īpaši šāda:

- informācija par nopietniem negadījumiem, tostarp informācija, kas iegūta no PADZ, un par operatīvām korigējošām drošuma darbībām,
- ieraksti, kas attiecas uz negadījumiem, kas nav nopietni, un dati par jebkādiem nevēlamiem blakusefektiem,
- informācija no ziņojumiem par tendencēm,
- attiecīga speciāla vai tehniska literatūra, datubāzes un/vai reģistri,
- informācija, tostarp atsauksmes un sūdzības, ko snieguši lietotāji, izplatītāji un importētāji, un
- publiski pieejamā informācija par līdzīgām medicīniskām ierīcēm.

b) Pēctirgus uzraudzības plāns aptver vismaz šādus elementus:

- proaktīvs un sistemātisks process jebkādas a) punktā minētās informācijas vākšanai. Šis process ļauj pareizi raksturot ierīču veiktspēju, un tas ļauj arī salīdzināt ierīci un līdzīgus tirgū pieejamus izstrādājumus,
- efektīvas un piemērotas metodes un procesi savākto datu novērtēšanai,
- piemēroti rādītāji un robežvērtības, ko izmanto, lai pastāvīgi atkārtoti novērtētu ieguvumu un riska analīzi un risku pārvaldību, kā minēts I pielikuma 3. iedaļā,
- efektīvas un piemērotas metodes un instrumenti sūdzību un praksē savāktās tirgus pieredzes analīzei,
- metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas 83. pantā paredzētā ziņošana par tendencēm, tostarp metodes un protokoli, kas jāizmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu palielinājumu negadījumu biežumā vai nopietnības pakāpē, kā arī lai noteiktu novērošanas periodu,
- metodes un protokoli efektīvai saziņai ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām struktūrām, uzņēmējiem un lietotājiem,
- atsauce uz procedūrām, ar ko izpilda 78., 79. un 81. pantā noteiktos ražotāju pienākumus,
- sistemātiskas procedūras pienācīgu pasākumu, tostarp korigējošu darbību, noteikšanai un uzsākšanai,
- efektīvi instrumenti, ar ko izsekot un identificēt ierīces, attiecībā uz kurām varētu būt vajadzīgas korigējošas darbības, un
- PTVP plāns, kā minēts XIII pielikuma B daļā, vai pamatojums tam, kāpēc PTVP nav piemērojama.

2. PADZ, kas minēts 81. pantā, un pēctirgus uzraudzības ziņojums, kas minēts 80. pantā.

IV PIELIKUMS

ES atbilstības deklarācija

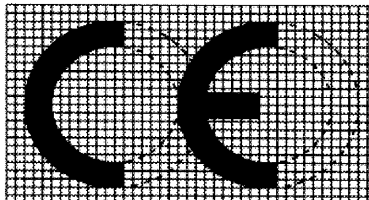
ES atbilstības deklarācijā ietilpst šāda informācija.

1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme un 28. pantā minētais VRN, ja tas jau izdots, un juridiskā adrese, kur ar tiem var sazināties un kurā ir izveidota to atrašanās vieta.
2. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
3. Pamata *UDI-DI*, kā minēts VI pielikuma C daļā.
4. Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums, izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, piemēram, vajadzības gadījumā fotogrāfija, kā arī tās paredzēto nolūku. Izņemot attiecībā uz izstrādājuma vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto pamata *UDI-DI*.
5. Ierīces riska klase saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem.
6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un attiecīgā gadījumā jebkādiem citiem attiecīgiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana.
7. Atsauces uz jebkādam KS, kuras ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība.
8. Attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta vai sertifikātu identifikācija.
9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.
10. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vārdā minētā persona to parakstījusi, paraksts.

V PIELIKUMS

CE atbilstības zīme

1. CE zīmi veido iniciāļi “CE” šādā formā:



2. CE zīmi samazinot vai palielinot, ievēro proporcijas, kas norādītas graduētajā zīmējumā iepriekš.
3. Dažādo CE zīmes elementu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīce ir maza.

VI PIELIKUMS

Informācija, kas jāiesniedz, reģistrējot ierīces un uzņēmējus saskaņā ar 26. panta 4. punktu un 28. pantu, galvenie datu elementi, kas jāiesniedz UDI datubāzē kopā ar UDI-DI saskaņā ar 25. un 26. pantu, un UDI sistēma

A DAĻA

Informācija, kas jāiesniedz reģistrējot ierīces un uzņēmējus saskaņā ar 26. panta 4. punktu un 28. pantu

Ražotāji vai attiecīgā gadījumā pilnvaroti pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji iesniedz informāciju, kas minēta 1. iedaļā, un nodrošina, ka 2. iedaļā minētā informācija par viņu ierīcēm ir pilnīga, pareiza un ka attiecīgā persona to ir atjauninājusi.

1. Informācija, kas saistīta ar uzņēmēju
 - 1.1. uzņēmēja (ražotāja, pilnvarota pārstāvja vai importētāja) veids;
 - 1.2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
 - 1.3. ja informāciju iesniedz cita persona kāda no 1.1. iedaļā minētā uzņēmēja vārdā, minētās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
 - 1.4. par 15. pantā minēto regulatīvo atbilstību atbildīgās personas vai atbildīgo personu vārds, adrese un kontaktinformācija.
2. Informācija, kas saistīta ar ierīci
 - 2.1. pamata UDI-DI;
 - 2.2. paziņotās struktūras izdotā sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un minētās paziņotās struktūras nosaukums vai identifikācijas numurs un saite uz informāciju, kas redzama uz sertifikāta un ko paziņotā struktūra ievadījusi elektroniskajā sistēmā attiecībā uz paziņotajām struktūrām un sertifikātiem;
 - 2.3. dalībvalsts, kurā ierīce tiek vai jau ir laista tirgū Savienībā;
 - 2.4. attiecībā uz B klases, C vai D klases ierīcēm: dalībvalstis, kurās ierīce ir vai tiks darīta pieejama;
 - 2.5. cilvēka izcelsmes audu, šūnu vai to atvasinājumu klātbūtne (jā/nē);
 - 2.6. dzīvnieka izcelsmes audu, šūnu vai to atvasinājumu kā tie minēti Regulā (ES) Nr. 722/2012 klātbūtne (jā/nē);
 - 2.7. mikrobiālas izcelsmes šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
 - 2.8. ierīces riska klase;
 - 2.9. attiecīgā gadījumā vienotais veiktspējas pētījuma identifikācijas numurs;
 - 2.10. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 10. panta 14. punktā minētā, šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
 - 2.11. attiecībā uz C vai D klases ierīcēm – drošuma un veiktspējas kopsavilkums;
 - 2.12. ierīces statuss (laista tirgū, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sāta operatīva koriģējoša drošuma darbība);
 - 2.13. norāde par to, vai ierīce ir "jauna" ierīce.

Uzskata, ka ierīce ir "jauna", ja:

 - a) iepriekšējo trīs gadu laikā Savienības tirgū nav bijusi pastāvīgi pieejama šāda ierīce, kurai ir attiecīgais analīts vai kāds cits parametrs;
 - b) procedūra ietver analītisko tehnoloģiju, kura nav tikusi nepārtraukti izmantota saistībā ar doto analītu vai citu parametru Savienības tirgū iepriekšējo trīs gadu laikā;
 - 2.14. norāde par to, vai ierīce ir paredzēta paštestēšanai vai pacientu testēšanai.

B DAĻA

Galvenie datu elementi, kas jāiesniedz *UDI* datubāzē kopā ar *UDI-DI* saskaņā ar 25. un 26. pantu

Ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz *UDI-DI* un šādu informāciju, kas saistīta ar ražotāju un ierīci:

1. daudzuma konfigurācija iepakojumā;
2. pamata *UDI-DI*, kā minēts 24. panta 6. punktā, un jebkāds papildu *UDI-DI*;
3. veids, kādā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, izlaiduma numurs, sērijas numurs);
4. attiecīgā gadījumā "lietošanas vienības" *UDI-DI* (ja ierīce nav marķēta ar *UDI* tās "lietošanas vienības" līmenī, "lietošanas vienības" *UDI-DI* piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);
5. ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kā norādīts uz etiķetes;
6. VRN, kas izdots saskaņā ar 28. panta 2. punktu;
7. attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese, kā norādīts uz etiķetes;
8. medicīniskās ierīces nomenklatūras kods, kā noteikts 23. pantā;
9. ierīces riska klase;
10. attiecīgā gadījumā nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
11. attiecīgā gadījumā ierīces modeļa, atsaucē vai kataloga numurs;
12. izstrādājuma papildu apraksts (pēc izvēles);
13. attiecīgā gadījumā uzglabāšanas un/vai rīkošanās nosacījumi, kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā;
14. attiecīgā gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;
15. to, vai tā ir marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);
16. attiecīgajā gadījumā atkārtotas lietošanas reižu maksimālais skaits;
17. to, vai ierīce ir marķēta kā sterila (jā/nē);
18. to, vai pirms lietošanas ir nepieciešama sterilizēšana (jā/nē);
19. URL papildu informācijai, piemēram, lietošanas pamācība elektroniskā veidā (pēc izvēles);
20. attiecīgajā gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas;
21. ierīces statuss tirgū (vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sāta operatīva drošuma darbība).

C DAĻA*UDI sistēma***1. Definīcijas**

Automātiskā identifikācija un datu ieguve (*AIDC*)

AIDC ir tehnoloģija, ko izmanto datu automātiskai ieguvei. *AIDC* tehnoloģijas ietver svītrkodus, viedkartes, biometriju un *RFID*.

Pamata *UDI-DI*

Pamata *UDI-DI* ir ierīces modeļa primārais identifikators. Tas ir *DI*, kas piešķirts ierīces lietošanas vienības līmenī. Tā ir *UDI* datubāzes ierakstu galvenā atslēga, un uz to atsaucas attiecīgos sertifikātos un ES atbilstības deklarācijās.

Lietošanas vienības *DI*

Lietošanas vienības *DI* mērķis ir saistīt ierīces lietošanu ar pacientu gadījumos, kad *UDI* marķējums nav uz atsevišķas ierīces tās lietošanas vienības līmenī, piemēram, gadījumā, kad vienas un tās pašas ierīces vairākas vienības tiek iepakotas kopā.

Konfigurējama ierīce

Konfigurējama ierīce ir ierīce, kas sastāv no vairākiem komponentiem, kurus ražotājs var samontēt vairākās konfigurācijās. Šie atsevišķie komponenti paši par sevi var būt ierīces.

Konfigurācija

Konfigurācija ir aprīkojuma vienību kombinācija, kā norādījis ražotājs, kas darbojas kopā kā ierīce, lai sasniegtu paredzēto nolūku. Vienību kombināciju var mainīt, pielāgot vai individualizēt atbilstoši īpašām vajadzībām.

UDI-DI

UDI-DI ir unikāls ciparu vai burtciparu kods, kas raksturīgs ierīces modelim un ko lieto arī kā "piekļuves atslēgu" *UDI* datubāzē glabātajai informācijai.

Interpretācija cilvēkam salasāmā formātā (*HRI*)

HRI ir *UDI* datu nesējā iekodēto zīmju saprotama interpretācija.

Iepakojuma slāņi

Iepakojuma slāņi ir dažādi ierīču iepakojuma slāņi, kas satur ierīču noteiktu daudzumu, piemēram, kaste vai ietvars.

Ražošanas identifikators (*UDI-PI*)

UDI-PI ir ciparu vai burtciparu kods, kas identificē ierīces ražošanas vienību.

UDI-PI dažādi veidi ietver sērijas numuru, izlaiduma numuru, programmatūras identifikāciju un ražošanas datumu vai derīguma termiņu vai abu veidu datumus.

Radiofrekvenciālā identifikācija ("*RFID*")

RFID ir tehnoloģija, kurā identifikācijas nolūkā izmanto saziņu, lietojot radioviļņus, lai apmainītos ar datiem starp lasītāju un priekšmetam piestiprinātu elektronisku etiķeti.

Transportēšanas konteineri

Transportēšanas konteiners ir konteiners, attiecībā uz kuru izsekojamība tiek kontrolēta procesā, kas raksturīgs loģistikas sistēmām.

Ierīces unikālais identifikators ("*UDI*")

UDI ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski atzītu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību. Tā ļauj viennozīmīgi identificēt konkrētu ierīci tirgū. *UDI* sastāv no *UDI-DI* un *UDI-PI*.

Neuzskata, ka vārds "unikāls" nozīmē atsevišķu ražošanas vienību serializēšanu.

UDI datu nesējs

UDI datu nesējs ir līdzeklis *UDI* pārņemšanai, izmantojot *AIDC* un attiecīgā gadījumā *HRI*.

UDI datu nesēji cita starpā ietver ID/lineāru svītrkodu, 2D/matricas svītrkodu, *RFID*.

2. Vispārīgas prasības

2.1. *UDI* izvietošana ir papildu prasība – tā neaizstāj nekādas citas marķēšanas vai etiķetēšanas prasības, kas noteiktas šīs regulas I pielikumā.

2.2. Ražotājs piešķir un uztur unikālus *UDI* savām ierīcēm.

- 2.3. Tikai ražotājs var izveidot *UDI* uz ierīces vai tās iepakojuma.
- 2.4. Drīkst izmantot tikai tos kodēšanas standartus, ko nodrošina izdevējas organizācijas, kuras ir iecēlušas Komisija, ievērojot 24. panta 2. punktu.
3. *UDI*
 - 3.1. *UDI* piešķir pašai ierīcei vai tās iepakojumam. Augstākiem iepakojuma slāņiem ir pašiem savs *UDI*.
 - 3.2. Transportēšanas konteineriem nosaka atbrīvojumu no prasības 3.1. iedaļā. Piemēram, *UDI* nav jābūt uz loģistikas vienības; ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pasūta vairākas ierīces, izmantojot atsevišķu ierīču *UDI* vai modeļa numuru, un ražotājs minētās ierīces ievieto konteinerā transportēšanai vai atsevišķi iepakoto ierīču aizsardzībai, tad uz konteineru (loģistikas vienību) *UDI* prasības neattiecas.
 - 3.3. *UDI* satur divas daļas: *UDI-DI* un *UDI-PI*.
 - 3.4. *UDI-DI* ir unikāls visos ierīces iepakojuma slāņos.
 - 3.5. Ja uz etiķetes ir izlaiduma numurs, sērijas numurs, programmatūras identifikators vai derīguma termiņš, tie ir *UDI-PI* daļa. Ja uz etiķetes ir arī ražošanas datums, tas nav jāiekļauj *UDI-PI*. Ja uz etiķetes ir tikai ražošanas datums, to izmanto kā *UDI-PI*.
 - 3.6. Visiem komponentiem, kuri uzskatāmi par ierīcēm un kuri tirdzniecībā ir pieejami atsevišķi, piešķir atsevišķu *UDI*, ja vien komponenti nav daļa no konfigurējamās ierīces, kas ir marķēta ar savu *UDI*.
 - 3.7. Komplektiem piešķir un tie satur atsevišķu *UDI*.
 - 3.8. Ražotājs ierīcei piešķir *UDI*, ievērojot attiecīgu kodēšanas standartu prasības.
 - 3.9. Jaunu *UDI-DI* pieprasa visos gadījumos, kad ir izmaiņas, kas varētu novest pie ierīces nepareizas identifikācijas un/vai radīt neskaidrības saistībā ar tās izsekojamību. Jo īpaši jauns *UDI-DI* ir vajadzīgs, ja ir notikušas jebkādas izmaiņas kādā no šādiem *UDI* datubāzes elementiem:
 - a) nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
 - b) ierīces versija vai modelis;
 - c) marķēta kā vienreiz lietojama;
 - d) iepakota sterila;
 - e) pirms lietošanas jāsterilizē;
 - f) iepakojumā iekļauto ierīču skaits;
 - g) svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.
 - 3.10. Ražotāji, kas pārpako ierīces vai marķē tās no jauna ar savām etiķetēm, saglabā ierakstu par oriģinālā ierīces ražotāja *UDI*.
4. *UDI* datu nesējs
 - 4.1. *UDI* datu nesēju (*UDI AIDC* un *HRI* formātā) izvieto uz etiķetes un uz visiem virsējiem ierīces iepakojuma slāņiem. Virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.
 - 4.2. Ja pastāv būtiski vietas ierobežojumi attiecībā uz lietošanas vienības iepakojumu, *UDI* datu nesēju var izvietot uz nākamā augstākā slāņa iepakojuma.
 - 4.3. Attiecībā uz vienreiz lietojamām A un B klases ierīcēm, kas iepakotas un marķētas atsevišķi, nenosaka prasību par *UDI* datu nesēju uz iepakojuma, bet to izvieto uz virsējā slāņa iepakojuma, piemēram, kastes, kas satur vairākus iepakojumus. Tomēr, ja nevar uzskatīt, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir piekļuve ierīces virsējā slāņa iepakojumam, piemēram, mājas veselības aprūpes struktūru gadījumā, *UDI* izvieto uz iepakojuma.

- 4.4. Attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas tikai mazumtirdzniecības tirdzniecības vietām, nenosaka pienākumu *AIDC* ietvertus *UDI-PI* norādīt uz tirdzniecības vietas iepakojuma.
- 4.5. Ja tādi *AIDC* datu nesēji, kas nav *UDI* datu nesēji, ir daļa no izstrādājuma etiķetes, *UDI* datu nesējs ir viegli identificējams.
- 4.6. Ja tiek izmantoti lineāri svītrkodi, *UDI-DI* un *UDI-PI* var būt savienoti vai nesavienoti divos vai vairākos svītrkodos. Visas lineārā svītrkoda daļas un elementi ir izšķirami un identificējami.
- 4.7. Ja pastāv būtiski ierobežojumi, kas uz etiķetes neļauj izmantot *AIDC* un *HRI* kopā, tad nosaka pienākumu uz etiķetes norādīt tikai *AIDC* formātu. Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzētas lietošanai ārpus veselības aprūpes telpām, piemēram, ierīcēm aprūpei mājās, *HRI* uz etiķetes tomēr norāda pat, ja tā rezultātā vairs nav vietas *AIDC*.
- 4.8. Attiecībā uz *HRI* formātu ievēro *UDI* koda izdevējas organizācijas noteikumus.
- 4.9. Ja ražotājs izmanto *RFID* tehnoloģiju, uz etiķetes norāda arī lineāro vai 2D svītrkodu saskaņā ar izdevēju organizāciju nodrošināto standartu.
- 4.10. Ja ierīces ir lietojamas atkārtoti, *UDI* datu nesēju norāda uz pašas ierīces. Tādu atkārtoti lietojamu ierīču, kuras starp izmantošanu pacientu vajadzībām ir jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno, *UDI* datu nesējs ir pastāvīgs un salasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu turpmākai lietošanai visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā.
- 4.11. *UDI* datu nesējs ir lasāms parastas lietošanas laikā un visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā.
- 4.12. Ja *UDI* datu nesējs ir viegli lasāms vai skenējams caur ierīces iepakojumu, *UDI* datu nesēju uz iepakojuma izvietot nav nepieciešams.
- 4.13. Attiecībā uz atsevišķu gatavu ierīci, ko veido vairākas daļas, kuras pirms pirmās lietošanas jāsamontē, ir pietiekami izvietot *UDI* datu nesēju tikai uz katras ierīces vienas daļas.
- 4.14. *UDI* datu nesēju izvieto tādā veidā, lai *AIDC* būtu pieejams normālas darbības vai uzglabāšanas laikā.
- 4.15. Svītrkoda datu nesēji, kas ietver gan "*UDI-DI*", gan "*UDI-PI*", var ietvert arī ierīces darbībai būtiskus datus vai citus datus.
5. *UDI* datubāzes vispārīgi principi
- 5.1. *UDI* datubāze atbalsta visu šā pielikuma B daļā minēto *UDI* datubāzes galveno elementu izmantošanu.
- 5.2. Ražotāji ir atbildīgi par identifikācijas informācijas un citu ierīces datu elementu sākotnējo iesniegšanu un atjaunināšanu *UDI* datubāzē.
- 5.3. Sniegto datu apstiprināšanai īsteno piemērotas metodes/procedūras.
- 5.4. Ražotāji periodiski pārbauda visu to datu pareizību, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tie laiduši tirgū, izņemot ierīces, kuras tirgū vairs nav pieejamas.
- 5.5. Tas, ka ierīces *UDI-DI* ir *UDI* datubāzē, nedod pamatu uzskatīt, ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.
- 5.6. Datubāze nodrošina iespēju saistīt visus ierīces iepakojuma slāņus.
- 5.7. Dati jauniem *UDI-DI* ir pieejami ar brīdi, kad ierīce tiek laista tirgū.
- 5.8. Ražotāji attiecīgo *UDI* datubāzes ierakstu atjaunina 30 dienu laikā no dienas, kad kādam elementam tiek izdarītas tādas izmaiņas, pēc kurām nav nepieciešams jauns *UDI-DI*.

- 5.9. Kad vien iespējams, *UDI* datubāzē izmanto starptautiski atzītus standartus datu iesniegšanai un atjaunināšanai.
- 5.10. *UDI* datubāzes lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās. Tomēr brīva teksta lauku izmantošanu ierobežo līdz minimumam, lai samazinātu tulkojumus.
- 5.11. Datus saistībā ar ierīcēm, kuras tirgū vairs nav pieejamas, patur *UDI* datubāzē.

6. Noteikumi konkrētiem ierīču tiptiem

- 6.1. Atkārtoti lietojamas ierīces, kas ir daļa no komplektiem un kas starp lietošanas reizēm ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno

- 6.1.1. Šādu ierīču *UDI* izvieto uz ierīces, un tas ir salasāms pēc katras procedūras, lai ierīci sagatavotu nākamajai lietošanai.

- 6.1.2. *UDI-PI* iezīmes, piemēram, izlaiduma vai sērijas numuru, nosaka ražotājs.

6.2. Ierīces programmatūra

- 6.2.1. *UDI* piešķiršanas kritēriji

UDI piešķir programmatūras sistēmas līmenī. Minētā prasība attiecas tikai uz programmatūru, kas tirdzniecībā ir pieejama atsevišķi, un programmatūru, kas pati ir ierīce.

Programmatūras identifikatoru uzskata par ražotāja kontroles mehānismu un norāda uz *UDI-PI*.

- 6.2.2. Jaunu *UDI-DI* pieprasa visos gadījumos, kad ir tādas izmaiņas, kas maina:

- a) sākotnējo veikspēju;
- b) programmatūras drošumu vai paredzēto izmantošanu;
- c) datu interpretāciju.

Šādas izmaiņas aptver jaunus vai mainītus algoritmus, datubāzu struktūras, darbības platformu, struktūru vai jaunas lietotāja saskarnes vai jaunus sadarbības kanālus.

- 6.2.3. Lai veiktu nebūtisku programmatūras pārskatīšanu, ir vajadzīgs jauns *UDI-PI*, bet ne jauns *UDI-DI*:

Nebūtiska programmatūras pārskatīšana kopumā ir saistīta ar nepilnību novēršanu, lietojamības uzlabojumiem, kas nav saistīti ar drošumu, drošības pilnveidošanu vai darbības efektivitāti.

Uz nebūtisku programmatūras pārskatīšanu norāda ražotājam raksturīgā identifikācijas veidā.

- 6.2.4. *UDI* izvietošanas kritēriji programmatūrai

- a) ja programmatūru piegādā uz fiziska nesēja, piemēram, izmantojot CD vai DVD, uz katra iepakojuma slāņa norāda pilnīgu *UDI* cilvēkam salasāmā un *AIDC* formātā. *UDI*, ko novieto uz tāda fiziska nesēja, kurš satur programmatūru un tās iepakojumu, ir identisks tam *UDI*, kas piešķirts sistēmas līmeņa programmatūrai;
- b) *UDI* nodrošina uz lietotājam viegli pieejama ekrāna viegli salasāma, vienkārša teksta formātā, piemēram, iekļauj aprakstošas datnes formātā vai sākumekrānā;
- c) programmatūra, kam nav lietotāja saskarnes, piemēram, starpprogrammatūras attēlu pārveidošanai, spēj *UDI* pārraidīt ar lietojumprogrammu saskarnes (*API*) starpniecību;
- d) programmatūras elektroniskajos displejos pieprasa iekļaut tikai *UDI* cilvēkam salasāmo daļu. *UDI* marķējumu izmantojot *AIDC* nepieprasa iekļaut elektroniskajos displejos, piemēram, aprakstošā izvēlnē, sākumekrānā utt.;
- e) programmatūras cilvēkam salasāmais *UDI* formāts ietver izdevēju organizāciju izmantotos standarta identifikatorus (*AI*) tā, lai lietotājam palīdzētu identificēt *UDI* un noteikt, kāds standarts tiek izmantots *UDI* izveidei.

VII PIELIKUMS

Prasības, kas jāievēro paziņotajām struktūrām

1. ORGANIZATORISKAS UN VISPĀRĒJAS PRASĪBAS

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

1.1.1. Katra paziņotā struktūra izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem vai saskaņā ar tās trešās valsts tiesību aktiem, ar kuru Savienība saistībā ar šo ir noslēgusi vienošanos. Tās tiesībsubjektība un juridiskais statuss ir pilnībā dokumentēti. Šādā dokumentācijā ietver informāciju par īpašumtiesībām un juridiskajām vai fiziskajām personām, kuras kontrolē paziņoto struktūru.

1.1.2. Ja paziņotā struktūra ir juridiska persona, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā skaidri norāda minētās organizācijas darbības, kā arī organizatorisko struktūru un pārvaldi, un saistību ar paziņoto struktūru. Šādos gadījumos 1.2. iedaļas prasības piemēro gan paziņotajai struktūrai, gan organizācijai, pie kuras tā pieder.

1.1.3. Ja paziņotajai struktūrai pilnībā vai daļēji pieder juridiskas personas, kas veic uzņēmējdarbību kādā dalībvalstī vai trešā valstī, vai ja tā pieder citai juridiskajai personai, skaidri nosaka un dokumentē minēto personu darbības un pienākumus, kā arī to juridiskās un darbības attiecības ar paziņoto struktūru. Šīs regulas piemērojamās prasības attiecas uz to personu personālu, kuras veic atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar šo regulu.

1.1.4. Paziņotās struktūras organizatoriskā struktūra, pienākumu noteikšana, pārskatu sniegšanas kārtība un darbība ir tāda, kas nodrošina pārlicību par paziņotās struktūras sniegumu un tās veikto atbilstības novērtēšanas darbību rezultātiem.

1.1.5. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē savu organizatorisko struktūru un tā sava augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla funkcijas, pienākumus un pilnvaras, kas var ietekmēt paziņotās struktūras sniegumu un tās veikto atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus.

1.1.6. Paziņotā struktūra nosaka personas augstākā līmeņa vadībā, kurām ir vispārējās pilnvaras un atbildība par visu turpmāko:

- a) adekvātu resursu nodrošināšana atbilstības novērtēšanas darbībām;
- b) procedūru un politikas izstrāde paziņotās struktūras darbībai;
- c) paziņotās struktūras procedūru, politikas un kvalitātes pārvaldības sistēmu īstenošanas uzraudzību;
- d) paziņotās struktūras finanšu uzraudzība;
- e) paziņotās struktūras darbības un pieņemtie lēmumi, tostarp līgumiskas vienošanās;
- f) ja vajadzīgs, pilnvaru deleģēšanu personālam un/vai komitejām konkrētu darbību izpildei;
- g) mijiedarbība ar iestādi, kura atbild par paziņotajām struktūrām, un pienākumiem attiecībā uz saziņu ar citām kompetentajām iestādēm, Komisiju un citām paziņotajām struktūrām.

1.2. Neatkarība un neitralitāte

1.2.1. Paziņotā struktūra ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tās ierīces ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanas darbības. Turklāt paziņotā struktūra ir neatkarīga no jebkuriem citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par ierīci, kā arī no jebkuriem ražotāja konkurentiem. Tas neliedz paziņotajai struktūrai veikt konkurējošu ražotāju atbilstības novērtēšanas darbības.

1.2.2. Paziņotā struktūra ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu tās darbību neatkarību, objektivitāti un neitralitāti. Paziņotā struktūra dokumentē un īsteno struktūru un procedūras taisnīguma nodrošināšanai un neitralitātes principu veicināšanai un piemērošanai visā tās organizācijā, personālā un novērtēšanas darbībās. Šādas procedūras nodrošina, ka tiek identificēts, izmeklēts un risināts jebkurš gadījums, kurā varētu rasties interešu konflikts, tostarp iesaiste konsultāciju pakalpojumos ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā. Izmeklēšanu, iznākumu un gadījuma risinājumu dokumentē.

- 1.2.3. Paziņotā struktūra, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:
- a) nav to ierīču izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks vai apkalpotājs, kuras tie novērtē, nedz arī kādas minētās personas pilnvarots pārstāvis. Šāds ierobežojums neliedz pirkt un lietot novērtētās ierīces, kas vajadzīgas paziņotās struktūras darbībai, un veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādas ierīces personiskām vajadzībām;
 - b) nav iesaistīti to ierīču konstruēšanā, ražošanā, izstrādē, uzstādīšanā un lietošanā vai apkalpošanā, attiecībā uz kurām tie ir iecelti, un nepārstāv minētajās darbībās iesaistītās personas;
 - c) neiesaistās nekādās darbībās, kas var būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, saistībā ar kurām tie ir iecelti;
 - d) nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārlicību par viņu neatkarību, neitralitāti vai objektivitāti. Jo īpaši viņi nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamo ierīču vai procesu konstruēšanu, izstrādi, tirdzniecību vai apkalpošanu; un
 - e) nav saistīti ne ar vienu organizāciju, kura pati sniedz d) apakšpunktā minētos konsultāciju pakalpojumus. Šāds ierobežojums neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas neattiecas uz konkrētu klientu un kas ir saistītas ar ierīču noteikumiem vai ar tām saistītiem standartiem.
- 1.2.4. Iesaisti konsultāciju pakalpojumos ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā pilnībā dokumentē darbā pieņemšanas brīdī, un potenciālos interešu konfliktus pārtrauc un risina saskaņā ar šo pielikumu. Personām, kas ir kāda konkrēta klienta bijušie darbinieki vai kas minētajam klientam snieguši konsultāciju pakalpojumus ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā struktūrā, atbilstības novērtēšanas darbības šim konkrētajam klientam vai uzņēmumiem, kas pieder pie tās pašas grupas, neuztic trīs gadus.
- 1.2.5. Tiek garantēta paziņoto struktūru, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, neitralitāte. Paziņotās struktūras augstākā līmeņa vadības un novērtēšanas personāla un novērtēšanas darbībās iesaistīto apakšuzņēmēju atalgojuma līmenis nav atkarīgs no novērtējumu rezultātiem. Paziņotās struktūras dara publiski pieejamas savas augstākā līmeņa vadības interešu deklarācijas.
- 1.2.6. Ja paziņotā struktūra pieder publiskai struktūrai vai iestādei, nodrošina un dokumentē neatkarību un to, ka nepastāv interešu konflikts starp valsts iestādi, kas atbild par paziņotajām struktūrām, un/vai kompetento iestādi, no vienas puses, un paziņoto struktūru, no otras puses.
- 1.2.7. Paziņotā struktūra nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai jebkuras iesaistītas struktūras darbības, tostarp tās īpašnieku darbības, neskar to neatkarību, neitralitāti vai tās atbilstības novērtēšanas darbību objektivitāti.
- 1.2.8. Paziņotā struktūra darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem, ņemot vērā mazo un vidējo uzņēmumu intereses, kā attiecībā uz samaksu noteikts Ieteikumā 2003/361/EK.
- 1.2.9. Šajā iedaļā noteiktās prasības nekādā veidā neliedz paziņotajai struktūrai un ražotājam, kurš piesakās atbilstības novērtēšanai, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.
- 1.3. Konfidencialitāte
- 1.3.1. Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, filiāles, apakšuzņēmēji un jebkuras iesaistītas struktūras vai ārējo struktūru personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas nonāk tās rīcībā atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas laikā, izņemot gadījumus, kad informācijas atklāšana ir prasīta tiesību aktos.
- 1.3.2. Paziņotās struktūras darbinieki ievēro dienesta noslēpumu, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu vai jebkuriem citiem valsts tiesību aktu noteikumiem, ar kuriem to īsteno, izņemot attiecībā uz iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām struktūrām, ierīču jomā kompetentajām iestādēm dalībvalstīs vai Komisiju. Īpašumtiesības tiek aizsargātas. Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz šīs iedaļas prasību.

1.4. Atbildība

- 1.4.1. Paziņotā struktūra attiecīgi apdrošina atbildību attiecībā uz savām atbilstības novērtēšanas darbībām, izņemot gadījumus, kad atbildību uzņemas attiecīgā dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai kad minētā dalībvalsts ir tieši atbildīga par to atbilstības novērtēšanu.
- 1.4.2. Atbildības apdrošināšanas tvērums un vispārējā finansiālā vērtība atbilst paziņotās struktūras darbību līmenim un ģeogrāfiskajam tvērumam un ir samērīgi ar paziņotās struktūras sertificēto ierīču riska profilu. Atbildības apdrošināšana aptver visus tos gadījumus, kad paziņotajai struktūrai sertifikāti var būt jāatsauc, jāierobežo vai jāaptur.

1.5. Finanšu prasības

Paziņotās struktūras rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai tā atbilstīgi savas iecelšanas tvērumam veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un ar tām saistītu darījumdarbību. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par savām finansiālajām spējām un savu ilgtermiņa ekonomisko dzīvotspēju, attiecīgā gadījumā ņemot vērā jebkādas konkrētos apstākļus sākumposmā.

1.6. Piedalīšanās koordinācijas darbībās

- 1.6.1. Paziņotā struktūra piedalās jebkādas attiecīgajās standartizācijas darbībās un paziņotās struktūras koordinācijas grupas, kas minēta Regulas (ES) 2017/...⁺ 49. pantā, darbībās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par šīm darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, norāžu un paraugprakses dokumentiem, kas pieņemti saistībā ar šo regulu.

- 1.6.2. Paziņotā struktūra ņem vērā norāžu un paraugprakses dokumentus.

2. KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS PRASĪBAS

- 2.1. Paziņotā struktūra izveido, dokumentē, ievieš, uztur un izmanto kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas atbilst tās atbilstības novērtēšanas darbību būtībai, jomai un tvērumam un spēj atbalstīt un apliecināt pastāvīgu šīs regulas prasību izpildi.

- 2.2. Paziņotās struktūras kvalitātes pārvaldības sistēma pievēršas vismaz šādiem aspektiem:

- pārvaldības sistēmas struktūra un dokumentācija, tostarp tās darbību politika un mērķi;
- politika attiecībā uz darbību un pienākumu noteikšanu darbiniekiem;
- novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesi saskaņā ar paziņotās struktūras darbinieku un augstākā līmeņa vadības uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;
- tās atbilstības novērtēšanas procedūru plānošana, veikšana, izvērtēšana un – vajadzības gadījumā – pielāgošana;
- dokumentu kontrole;
- ierakstu kontrole;
- pārvaldības pārskati;
- iekšējās revīzijas;
- korektīvas un preventīvas darbības;
- sūdzības un pārsūdzības;
- pastāvīga apmācība.

Ja dokumentus izmanto vairākās valodās, paziņotā struktūra nodrošina un kontrolē, lai to saturs būtu vienāds.

- 2.3. Paziņotās struktūras augstākā vadība nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmu pilnībā saprot, ievieš un uztur visa paziņotās struktūras organizācija, tostarp filiāles un apakšuzņēmēji, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, ievērojot šo regulu.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- 2.4. Paziņotā struktūra pieprasa, lai visi darbinieki ar parakstu vai līdzvērtīgā veidā oficiāli apņemtos ievērot paziņotās struktūras noteiktās procedūras. Minētā apņemšanās aptver aspektus, kas saistīti ar konfidencialitāti un neatkarību no komerciālām vai citām interesēm, kā arī jebkādu esošu vai bijušu saistību ar klientiem. Darbiniekiem jāaizpilda rakstisks paziņojums, kurā norādīts, ka viņi ievēro konfidencialitātes, neatkarības un neitralitātes principus.

3. RESURSU PRASĪBAS

3.1. Vispārīgās prasības

- 3.1.1. Paziņotās struktūras visus saskaņā ar šo regulu tām noteiktos uzdevumus spēj veikt ar visaugstāko profesionālo godprātību un nepieciešamo kompetenci konkrētajā jomā neatkarīgi no tā, vai minētos uzdevumus paziņotā struktūra veic pati vai kāds tās vārdā un tās atbildībā.

Jo īpaši paziņotajai struktūrai ir vajadzīgs personāls, un tai ir vai ir pieejams viss aprīkojums, telpas un kompetence, kas vajadzīgi, lai pienācīgi veiktu tehniskos, zinātniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, attiecībā uz ko šī struktūra ir iecelta. Šāda prasība nozīmē, ka pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā, un katram ierīču tipam, attiecībā uz ko tās ir ieceltas, paziņotajām struktūrām ir pastāvīgi pieejams pietiekams skaits administratīvo, tehnisko un zinātnisko darbinieku, kam ir pieredze un zināšanas saistībā ar attiecīgajām ierīcēm un atbilstošajām tehnoloģijām. Šādi darbinieki ir pietiekamā skaitā, lai nodrošinātu, ka attiecīgā paziņotā struktūra var veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp novērtēt medicīnisko funkcionalitāti, veiktspējas izvērtēšanu un to ierīču veiktspēju un drošumu, attiecībā uz kurām tā ir iecelta, ņemot vērā šīs regulas prasības, jo īpaši tās, kas izklāstītas I pielikumā.

Paziņotās struktūras kompetenču kopums ir tāds, kas dod tai iespēju novērtēt ierīču tipus, attiecībā uz ko tā ir iecelta. Paziņotajai struktūrai ir pietiekama iekšējā kompetence, lai kritiski izvērtētu novērtējumus, ko veikuši ārējie eksperti. Uzdevumi, par kuriem paziņotā struktūra nedrīkst slēgt apakšlīgumus, ir izklāstīti 4.1. iedaļā.

Personālam, kas iesaistīts to atbilstības novērtēšanas darbību pārvaldībā, kuras paziņotā struktūra veic ierīcēm, ir atbilstošas zināšanas, lai izveidotu un izmantotu sistēmu to darbinieku atlasei, kas veic novērtēšanu un pārbaudi, viņu kompetences pārbaudīšanai, pilnvarošanai veikt uzdevumus un uzdevumu piešķiršanai, viņu sākotnējās un turpmākās apmācības organizēšanai, viņu pienākumu noteikšanai un minēto darbinieku pārraudzībai, lai nodrošinātu, ka personāls, kas veic un izpilda novērtēšanas un pārbaudes darbības, ir kompetents izpildīt tam uzdotos uzdevumus.

Paziņotā struktūra nosaka vismaz vienu personu savā augstākā līmeņa vadībā par tādu, kurai ir vispārēja atbildība par visām atbilstības novērtēšanas darbībām saistībā ar ierīcēm.

- 3.1.2. Paziņotā struktūra, īstenojot sistēmu pieredzes apmaiņai un pastāvīgās apmācības un izglītības programmu, nodrošina, ka atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītais personāls uztur savu kvalifikāciju un speciālās zināšanas.
- 3.1.3. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē pienākumu un atbildības apmēru un robežas un pilnvarojuma līmeni darbiniekiem, tostarp visiem apakšuzņēmējiem un ārējiem ekspertiem, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un attiecīgi informē minētos darbiniekus.

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

- 3.2.1. Paziņotā struktūra izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās, tostarp attiecībā uz zināšanām, pieredzi un citām vajadzīgajām kompetencēm, un nosaka nepieciešamās sākotnējās un turpmākās mācības. Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā, piemēram, revīziju, izstrādājuma izvērtēšanu vai testēšanu, tehniskās dokumentācijas pārskatīšanu, lēmumu pieņemšanu un sērijas izlaidi, kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām, piemēram, bioloģisko saderību, sterilizāciju, paštestēšanu un pacientu testēšanu, kompanjondagnostiku un veiktspējas izvērtēšanu, uz ko attiecas iecelšanas tvērums.
- 3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji, kas minēti 3.2.1. iedaļā, attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 38. panta 3. punktā, sniedzot pietiekami detalizētu informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Konkrētus kvalifikācijas kritērijus nosaka, vismaz lai novērtētu:

- bioloģisko drošību,
- veikspējas izvērtēšanu,
- paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīces,
- kompanjondagnostiku,
- funkcionālo drošumu,
- programmatūru,
- iepakojumu un
- dažādos sterilizācijas procesu veidus.

3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par kvalifikācijas kritēriju noteikšanu un par citu darbinieku pilnvarošanu konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, ir paziņotās struktūras darbinieki, nevis ārējie eksperti un darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Viņiem ir apliecinātas zināšanas un pieredze visās šādās jomās:

- Savienības tiesību akti un attiecīgi norāžu dokumenti ierīču jomā,
- atbilstības novērtēšanas procedūras, kas paredzētas šajā regulā,
- plašas zināšanas ierīču tehnoloģijās un ierīču izstrādē un ražošanā,
- paziņotās struktūras kvalitātes pārvaldības sistēma, ar to saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas kritēriji,
- mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar ierīcēm,
- paziņotajā struktūrā gūta pienācīga pieredze atbilstības novērtējumu veikšanā saskaņā ar šo regulu vai iepriekšējiem piemērojamiem tiesību aktiem.

3.2.4. Paziņotajai struktūrai ir pastāvīgi pieejami darbinieki ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām, un, ja iespējams, šādi darbinieki ir pašas paziņotās struktūras darbinieki. Šādi darbinieki ir iesaistīti visā paziņotās struktūras novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, lai:

- noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu veikspējas izvērtēšanu, ko veicis ražotājs, un apzinātu pienācīgi kvalificētus ekspertus,
- atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par attiecīgajām šīs regulas prasībām, KS, norādēm un saskaņotajiem standartiem un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sava sniegtā novērtējuma un padomu kontekstu un ietekmi,
- spētu pārskatīt un zinātniski pārbaudīt veikspējas izvērtēšanā ietvertos klīniskos datus un jebkādu ar to saistītu veikspējas izvērtēšanu, kā arī atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, kad tie vērtē ražotāja iesniegto veikspējas izvērtējumu,
- spētu zinātniski izvērtēt un vajadzības gadījumā pārbaudīt iesniegto veikspējas izvērtējumu un rezultātus, kas ietverti ārējo klīnisko ekspertu sagatavotajā novērtējumā par ražotāja veikspējas izvērtēšanu,
- spētu pārliecināties par klīnisko ekspertu veikto veikspējas izvērtēšanas novērtējumu salīdzināmību un konsekenci,
- spētu novērtēt ražotāja veikspējas izvērtēšanu un pieņemt klīnisku spriedumu par jebkura ārēja eksperta sniegto atzinumu, un sagatavot ieteikumu paziņotās struktūras lēmuma pieņemējam, un
- spētu sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.5. Darbiniekiem, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar izstrādājumu (izstrādājumu pārskatītāji), piemēram, tehniskās dokumentācijas pārskatīšanu vai tipa pārbaudi, ietverot tādos aspektus kā veikspējas izvērtēšana, bioloģiskā drošība, sterilizācija un programmatūras apstiprināšana, ir visas šādas pierādītas kvalifikācijas:

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierijā vai citās attiecīgās zinātnēs,

- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās darbībās, piemēram, tādās kā ražošana, revīzija vai pētniecība; divi gadi no šīs pieredzes ir novērtējamo ierīču vai tehnoloģijas izstrādē, ražošanā, testēšanā vai lietošanā vai ir saistīti ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem,
- zināšanas par tiesību aktiem ierīču jomā, tostarp vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā,
- atbilstošas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem,
- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar to saistītos ierīču standartu un norāžu dokumentu jomā,
- atbilstošas zināšanas un pieredze veikspējas izvērtēšanā,
- atbilstošas zināšanas par ierīcēm, kuras tie novērtē,
- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas IX – XI pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem minēto procedūru aspektiem, par kuriem tie ir atbildīgi, un adekvāts pilnvarojums minētos novērtējumus veikt,
- spēja sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.6. Darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas veikšanu (revidenti, kas veic revīziju uz vietas), ir visas šādas pierādītas kvalifikācijas:

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierijā vai citās attiecīgās zinātnēs,
- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās darbībās, piemēram, tādās kā ražošana, revīzija vai pētniecība; divi gadi no šīs pieredzes ir kvalitātes pārvaldības jomā,
- atbilstošas zināšanas par tiesību aktiem ierīču jomā, kā arī par saistītajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem,
- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem ierīču standartiem un norāžu dokumentiem,
- atbilstošas zināšanas par kvalitātes pārvaldības sistēmām un saistītajiem ierīču standartiem un norāžu dokumentiem,
- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas IX–XI pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem minēto procedūru aspektiem, par kuriem tie ir atbildīgi, un adekvāts pilnvarojums minētās revīzijas veikt,
- apmācība revīzijas metodēs, kas ļauj tiem pārbaudīt kvalitātes pārvaldības sistēmas,
- spēja sagatavot uzskaiti un ziņojumus par to, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.7. Darbinieki, kuru vispārējā atbildība ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertifikēšanu, ir pašas paziņotās struktūras darbinieki, nevis ārējie eksperti vai darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Minētajiem darbiniekiem kā grupai ir apliecinātas zināšanas un visaptveroša pieredze visās šādās jomās:

- tiesību akti un attiecīgie norāžu dokumenti ierīču jomā,
- ierīču atbilstības novērtēšana, kas saistīta ar šo regulu,
- kvalifikāciju, pieredzes un speciālo zināšanu veidi, kas saistīti ar ierīču atbilstības novērtēšanu,
- plašas zināšanas ierīču tehnoloģijās, tostarp pietiekama pieredze to ierīču atbilstības novērtēšanā, kas tiek pārskatītas sertifikācijai, ierīču nozarē un ierīču izstrādē un ražošanā,
- paziņotās struktūras kvalitātes sistēma, saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas iesaistītajiem darbiniekiem,
- spēja sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.3. Personāla kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

3.3.1. Paziņotā struktūra ir ieviesusi procedūru, lai pilnībā dokumentētu katra atbilstības novērtēšanas darbības iesaistītā darbinieka kvalifikāciju un 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi. Ja izņēmuma gadījumā nevar pilnībā pierādīt 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi, paziņotā struktūra iestādei, kas atbildīga par paziņotajām struktūrām, pamato, kāpēc minētie darbinieki ir pilnvaroti veikt konkrētas atbilstības novērtēšanas darbības.

3.3.2. Paziņotā struktūra attiecībā uz visiem 3.2.3.–3.2.7. iedaļā minētajiem darbiniekiem izveido un regulāri atjaunina:

- matricu ar detalizētu informāciju par darbinieku pilnvarojumiem un pienākumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām,
- ierakstus, kas apliecina zināšanas un pieredzi, kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, kuras tie ir pilnvaroti veikt. Minētajos ierakstos iekļauj pamatojumu, lai definētu katra novērtēšanas personāla darbinieka atbildības jomu, un reģistrē atbilstības novērtēšanas darbības, ko veicis katrs no tiem.

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

3.4.1. Neskarot 3.2. iedaļu, paziņotās struktūras var slēgt apakšlīgumus par konkrētām skaidri noteiktām atbilstības novērtēšanas darbības komponentu daļām.

Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta, tomēr daļu no minētajām darbībām var veikt apakšuzņēmēji un ārējie revidenti un eksperti, kas strādā paziņotās struktūras vārdā. Attiecīgā paziņotā struktūra saglabā pilnu atbildību par to, lai tā spētu sniegt atbilstošus pierādījumus par apakšuzņēmēju un ekspertu kompetenci viņu specifisko uzdevumu izpildei, par lēmumu pieņemšanu, kuri pamatojas uz apakšuzņēmēja veikto novērtēšanu, un par darbu, kuru tās vārdā ir veikuši apakšuzņēmēji un eksperti.

Paziņotās struktūras apakšlīgumus nevar slēgt par šādām darbībām:

- ārējo ekspertu kvalifikāciju pārskatīšana un veikspējas pārraudzība,
- revīzijas un sertifikācijas darbības, ja attiecīgā apakšlīguma slēgšana notiek ar revīzijas vai sertifikācijas organizācijām,
- darba piešķiršana ārējiem ekspertiem attiecībā uz konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām,
- galīgās pārskatīšanas un lēmumu pieņemšanas funkcijas.

3.4.2. Ja paziņotā struktūra slēdz konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus ar organizāciju vai ar privātpersonu, tai ir politikas pamatnostādnes, kurās aprakstīti nosacījumi, ar kādiem drīkst slēgt apakšlīgumus, un tā nodrošina, ka:

- apakšuzņēmējs atbilst attiecīgajām šā pielikuma prasībām,
- apakšuzņēmēji un ārējie eksperti par darbu neslēdz turpmākus apakšlīgumus ar organizācijām vai personālu,
- fiziskā vai juridiskā persona, kas pieteicās atbilstības novērtēšanai, ir informēta par prasībām, kas minētas pirmajā un otrajā ievilkumā.

Jebkuru apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem darbiniekiem pienācīgi dokumentē, tajā neiesaista nekādus starpniekus un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktiem. Attiecīgā paziņotā struktūra uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju veiktajiem uzdevumiem.

3.4.3. Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz jaunām ierīcēm vai tehnoloģijām, attiecīgajai paziņotajai struktūrai ir adekvāta iekšēja kompetence katrā izstrādājuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir iecelta, proti, kompetence, kas ir adekvāta, lai vadītu vispārējo atbilstības novērtēšanu, pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumus par sertifikāciju.

3.5. Kompetenču, mācību un pieredzes apmaiņas pārraudzība

3.5.1. Paziņotā struktūra izveido procedūras visu atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistīto štata un ārējo darbinieku un apakšuzņēmēju kompetences, atbilstības novērtēšanas darbību un veikspējas sākotnējai izvērtēšanai un pastāvīgai pārraudzībai.

3.5.2. Paziņotās struktūras regulāri pārskata savu darbinieku kompetenci, nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas, un sagatavo mācību plānu, lai uzturētu vajadzīgo katra darbinieka kvalifikācijas un zināšanu līmeni. Ar minēto pārskatīšanu pārliecinās vismaz par to, vai darbinieki:

- ir lietas kursā par spēkā esošajiem Savienības un valstu tiesību aktiem ierīču jomā, attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS, norāžu dokumentiem un 1.6. iedaļā minēto koordinācijas darbību rezultātiem,
- piedalās iekšējā pieredzes apmaiņā un pastāvīgajā apmācībā un izglītības programmā, kas minētas 3.1.2. iedaļā.

4. PROCESA PRASĪBAS

4.1. Vispārīgās prasības

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētus procesus un pietiekami detalizētas procedūras katras tādas atbilstības novērtēšanas darbības veikšanai, attiecībā uz kuru tā ir iecelta, aptverot visus atsevišķos posmus no pirmspieņemuma darbībām līdz lēmuma pieņemšanai un uzraudzībai un, ja vajadzīgs, ņemot vērā ierīču attiecīgo specifiku.

Prasības, kas noteiktas 4.3., 4.4., 4.7. un 4.8. iedaļā, pilda kā daļu no paziņoto struktūru iekšējām darbībām, un par tām apakšlīgumus neslēdz.

4.2. Paziņotās struktūras norādes un pirmspieņemuma darbības

Paziņotā struktūra:

- a) publicē publiski pieejamu aprakstu pieteikšanās procedūrai, ar kuru ražotāji var saņemt no tās sertifikāciju. Minētajā aprakstā iekļauj norādes par to, kādas valodas ir pieņemamas dokumentācijas iesniegšanai un jebkurai ar to saistītai sarakstei;
- b) ir ieviesusi dokumentētas procedūras, un tai ir dokumentēta detalizēta informācija attiecībā uz maksām par konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām un jebkādiem citiem finansiāliem nosacījumiem, kas saistīti ar paziņoto struktūru veiktajām ierīču novērtēšanas darbībām;
- c) ir ieviesusi dokumentētas procedūras saistībā ar to veikto atbilstības novērtēšanas pakalpojumu reklāmu. Ar minētajām procedūrām nodrošina, ka reklāmas vai popularizēšanas pasākumi nekādā gadījumā neliek domāt vai nevar likt izdarīt secinājumu, ka konkrētās paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtēšana piedāvās ražotājiem agrāku piekļuvi tirgum vai arī tā būs ātrāka, vienkāršāka vai mazāk stingra nekā citu paziņoto struktūru gadījumā;
- d) ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas paredz pirmspieņemuma informācijas pārskatīšanu, tostarp iepriekšēju pārbaudi, lai pārliecinātos, ka uz izstrādājumu attiecas šī regula, un tā klasificēšanu pirms jebkādu norāžu izdošanas ražotājam saistībā ar konkrētu atbilstības novērtējumu;
- e) nodrošina, ka visi līgumi par atbilstības novērtēšanas darbībām, uz kurām attiecas šī regula, tiek slēgti tieši starp ražotāju un paziņoto struktūru, nevis ar kādu citu organizāciju.

4.3. Pieteikumu pārskatīšana un līgums

Paziņotā struktūra pieprasa oficiālu, ražotāja vai pilnvarota pārstāvja parakstītu pieteikumu, kurā iekļauta visa informācija un ražotāja deklarācijas, kas prasītas attiecīgajā atbilstības novērtēšanā, kā minēts IX–XI pielikumā.

Paziņotās struktūras un ražotāja līgums ir abu pušu parakstīta rakstiska vienošanās. To glabā paziņotā struktūra. Šajā līgumā ir skaidri noteikumi, un tajā ir paredzēti pienākumi, kas ļauj paziņotajai struktūrai rīkoties tā, kā prasīts šajā regulā, tostarp ražotāja pienākums informēt paziņoto struktūru par vigilances ziņojumiem, paziņotās struktūras tiesības apturēt, ierobežot vai atsaukt izdotos sertifikātus un paziņotās struktūras pienākums izpildīt savus pienākumus attiecībā uz informēšanu.

Paziņotajai struktūrai ir ieviestas dokumentētas procedūras pieteikumu pārskatīšanai, ar kurām pārliecinās par:

- a) minēto pieteikumu pilnīgumu attiecībā uz attiecīgās atbilstības novērtēšanas procedūras prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā, kuram atbilstoši apstiprinājumu cenšas iegūt;
- b) to, lai tiktu pārbaudīts, ka izstrādājumi, uz kuriem attiecas minētie pieteikumi, ir kvalificējami kā ierīces, un par to attiecīgajām klasifikācijām;
- c) to, vai pieteikuma iesniedzēja izvēlētās atbilstības novērtēšanas procedūras ir piemērojamas konkrētajai ierīcei saskaņā ar šo regulu;
- d) paziņotās struktūras spēju novērtēt pieteikumu, pamatojoties uz tās iecelšanu; un
- e) to, vai ir pieejami pietiekami un piemēroti resursi.

Katras pieteikuma pārskatīšanas rezultātu dokumentē. Tie gadījumi, kad pieteikumi ir noraidīti vai atsaukti, tiek paziņoti 52. pantā minētajai elektroniskajai sistēmai un ir pieejami citām paziņotajām struktūrām.

4.4. Resursu piešķiršana

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai nodrošinātu, ka visas atbilstības novērtēšanas darbības veic attiecīgi pilnvarots un kvalificēts personāls, kuram ir pietiekama pieredze tādu ierīču, sistēmu un procesu un saistītas dokumentācijas izvērtēšanā, kuru atbilstība tiek novērtēta.

Attiecībā uz katru pieteikumu paziņotā struktūra nosaka, kādi resursi ir vajadzīgi, un nosaka vienu personu, kas atbild par to, lai minētā pieteikuma novērtēšana tiktu veikta saskaņā ar attiecīgajām procedūrām un lai katra novērtējuma uzdevuma veikšanā tiktu izmantoti pienācīgi resursi, tostarp personāls. Atbilstības novērtējumā veicamo uzdevumu sadalījumu un visas izmaiņas, kas turpmāk veiktas šajā sadalījumā, dokumentē.

4.5. Atbilstības novērtēšanas darbības

4.5.1. Vispārīgās prasības

Paziņotā struktūra un tās personāls atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko un zinātnisko kompetenci konkrētajās jomās.

Paziņotajai struktūrai ir speciālās zināšanas, aprīkojums un dokumentētas procedūras, kas ir pietiekamas, lai efektīvi veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām konkrētā paziņotā struktūra ir iecelta, ņemot vērā IX līdz XI pielikumā izklāstītās attiecīgās prasības, un jo īpaši šādas prasības:

- pienācīgi plānot katra atsevišķa projekta īstenošanu,
- nodrošināt, ka novērtēšanas grupu sastāvs ir tāds, lai tām būtu pietiekama pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un lai būtu nepārtraukta objektivitāte un neatkarība, un paredzēt novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pienācīgos laika intervālos,
- sniegt konkrētu pamatojumu termiņiem, kas noteikti atbilstības novērtēšanas darbību pabeigšanai,
- novērtēt ražotāja tehnisko dokumentāciju un risinājumus, kas pieņemti, lai izpildītu I pielikumā noteiktās prasības,
- pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar veiktspējas izvērtēšanu,
- aplūkot saskarni starp ražotāja riska pārvaldības procesu un tā veiktspējas izvērtēšanas novērtēšanu un analīzi un izvērtēt to nozīmīgumu attiecībā uz to, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā noteiktajām prasībām,
- veikt "īpašās procedūras", kas minētas IX pielikuma 5. iedaļā,

- attiecībā uz B vai C klases ierīcēm novērtēt tehnisko dokumentāciju par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas,
- plānot un periodiski veikt atbilstošas uzraudzības revīzijas un novērtēšanas, veikt vai pieprasīt konkrētus testus, lai pārbaudītu, ka kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pareizi, un veikt nepieciešamas revīzijas uz vietas,
- saistībā ar ierīču paraugošānu pārbaudīt, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, šādās prasībās nosaka attiecīgos paraugšanas kritērijus un testēšanas procedūru pirms paraugšanas,
- izvērtēt un pārbaudīt ražotāja atbilstību attiecīgajiem pielikumiem.

Paziņotā struktūra attiecīgā gadījumā ņem vērā pieejamās KS, norādes un paraugprakses dokumentus un saskaņotos standartus pat tad, ja ražotājs nepretendē uz atbilstību.

4.5.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas

- a) Paziņotā struktūra, veidama kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanas darbību, pirms revīzijas un saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:
- novērtē iesniegto dokumentāciju saskaņā ar attiecīgo pielikumu par atbilstības novērtēšanu un izstrādā revīzijas programmu, kurā skaidri noteikts to darbību skaits un secība, kas vajadzīgas, lai pierādītu, ka ir aptverta visa ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēma, un lai noteiktu, vai ir ievērotas šīs regulas prasības,
 - nosaka, kādas saiknes pastāv starp dažādajiem ražošanas objektiem un kādi ir šo objektu pienākumi, un identificē attiecīgos ražotāja piegādātājus un/vai apakšuzņēmējus, un ņem vērā nepieciešamību veikt revīziju konkrēti jebkuram no minētajiem piegādātājiem vai apakšuzņēmējiem vai abiem,
 - katrai revīzijas programmā paredzētajai revīzijai skaidri nosaka revīzijas mērķus, kritērijus un tvērumu, un izstrādā revīzijas plānu, kurā pienācīgi tiek aplūkotas un ņemtas vērā konkrētās prasības, kas attiecas uz iesaistītajām ierīcēm, tehnoloģijām un procesiem,
 - B un C klases ierīcēm izstrādā un pastāvīgi atjaunina paraugšanas plānu tehniskās dokumentācijas novērtēšanai, kā minēts II un III pielikumā, kas attiecas uz to šādu ierīču klāstu, kuras iekļautas ražotāja pieteikumā. Minētais plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, sertifikāta derīguma laikposmā paraugo,
 - atlasa un norīko attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu individuālu revīziju veikšanai. Grupas dalībnieku attiecīgās funkcijas, atbildību un pilnvaras skaidri definē un dokumentē.
- b) Pamatojoties uz savu izstrādāto revīzijas programmu, paziņotā struktūra saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:
- veic revīziju ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmai, lai pārbaudītu to vai kvalitātes pārvaldības sistēma, kura nodrošina, ka ierīces, uz kurām tā attiecas, atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, ko piemēro ierīcēm visos posmos no konstruēšanas, un nobeiguma kvalitātes kontroles līdz pastāvīgajai uzraudzībai, un nosaka, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,
 - pamatojoties uz attiecīgo tehnisko dokumentāciju un lai noteiktu, vai ražotājs atbilst prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā par atbilstības novērtēšanu, pārskata un revidē ražotāja procesus un apakšsistēmas, jo īpaši par:
 - projektēšanu un izstrādi,
 - ražošanas un procesu kontroli,
 - izstrādājumu dokumentāciju,
 - iepirkumu kontroli, tostarp iepirkto ierīču pārbaudi,
 - korigējošām un preventīvām darbībām, tostarp attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, un
 - PTKP,

- un ražotāja pieņemtajām pārskatīšanas un revīzijas prasībām un noteikumiem, tostarp saistībā ar I pielikumā noteikto vispārējo drošuma un veiktspējas prasību izpildi.
- dokumentāciju paraugo tā, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietojumu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, izstrādāto ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību,
- ja tas jau neietilpst revīzijas programmā, veic procesu kontroles revīziju ražotāja piegādātāju objektos tajos gadījumos, kad gatavās ierīces atbilstību būtiski ietekmē piegādātāju darbība un jo īpaši, kad ražotājs nevar pierādīt, ka viņam ir pietiekama kontrole pār saviem piegādātājiem,
- veic tehniskās dokumentācijas novērtējumus, pamatojoties uz savu paraugošanas plānu un ņemot vērā šā pielikuma 4.5.4. iedaļu attiecībā uz veiktspējas izvērtēšanu,
- paziņotā struktūra nodrošina, ka revīzijas konstatējumus pienācīgi un pastāvīgi klasificē saskaņā ar šīs regulas prasībām un ar attiecīgajiem standartiem vai ar paraugprakses dokumentiem, ko izstrādājusi vai pieņēmusi MDCG.

4.5.3. Izstrādājuma pārbaudīšana

Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

Attiecībā uz tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic saskaņā ar IX pielikuma II nodaļu, paziņotajām struktūrām ir pietiekamas speciālās zināšanas, aprīkojums un dokumentētas procedūras, lai:

- piešķirtu attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu atsevišķu aspektu, piemēram, ierīces lietojuma, bioloģiskās saderības, veiktspējas izvērtēšanas, riska pārvaldības un sterilizācijas, pārbaudei, un
- novērtētu, vai konstrukcija atbilst šai regulai, un ņemtu vērā 4.5.4. un 4.5.5. iedaļu. Šī novērtēšana ietver pārbaudi par to, kā ražotāji īsteno sākuma, ražošanas procesa un nobeiguma izmeklēšanas, un to rezultātu pārbaudi. Ja ir vajadzīgi papildu testi vai citi pierādījumi, lai novērtētu atbilstību šīs regulas prasībām, attiecīgā paziņotā struktūra veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasu, lai šādus testus veiktu ražotājs.

Tipa pārbaudes

Paziņotajai struktūrai ir dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums ierīču tipa pārbaudes veikšanai saskaņā ar X pielikumu, tostarp spējas:

- pārbaudīt un novērtēt tehnisko dokumentāciju, ņemot vērā 4.5.4. un 4.5.5. iedaļu, un pārbaudīt, ka attiecīgais tips ir ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju,
- izveidot testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai struktūrai vai tās atbildībā,
- dokumentēt minēto parametru izvēles pamatojumu,
- veikt attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārlicinātos, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šādas pārbaudes un testi ietver visus nepieciešamos testus, lai pārbaudītu, vai ražotājs patiešām ir piemērojis attiecīgos standartus, kurus tas izvēlēties izmanto,
- vienoties ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai struktūrai,
- uzņemties pilnu atbildību par testa rezultātiem. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

Pārbaude, izmeklējot un testējot katru izstrādājumu partiju

Paziņotā struktūra:

- a) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, tām ir pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums pārbaudei, izmeklējot un testējot katru izstrādājumu partiju saskaņā ar IX un XI pielikumu;
- b) izveido testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai struktūrai vai tās atbildībā, lai:
 - attiecībā uz C klases ierīcēm pārbaudītu ierīces atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas attiecas uz minētajām ierīcēm,
 - attiecībā uz B klases ierīcēm apliecinātu atbilstību II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas attiecas uz minētajām ierīcēm,
- c) dokumentē b) punktā minēto parametru izvēles pamatojumu;
- d) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, lai veiktu atbilstīgus novērtējumus un testus nolūkā pārbaudīt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu partiju, kā norādīts XI pielikuma 5. iedaļā;
- e) ir ieviesušas dokumentētas procedūras, lai panāktu vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju par to, kad un kur jāveic tie vajadzīgie testi, kuri nav jāveic paziņotajai struktūrai pašai;
- f) uzņemas pilnu atbildību par testa rezultātiem saskaņā ar dokumentētām procedūrām; ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

4.5.4. Veiktspējas izvērtēšanas novērtējums

Paziņoto struktūru novērtējumā par procedūrām un dokumentāciju ņem vērā literatūras meklēšanu rezultātus un visu veikto apstiprināšanu, pārbaudi un testēšanu un izdarītos secinājumus, un parasti tajā ir ietverti apsvērumi par alternatīvu materiālu un vielu izmantošanu un ņemts vērā gatavās ierīces iepakojums, stabilitāte, tostarp glabāšanas laiks. Ja ražotājs nav veicis jaunu testēšanu vai ja ir notikušas novirzes no procedūrām, attiecīgā paziņotā struktūra kritiski izvērtē ražotāja iesniegto pamatojumu.

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz tās ražotāja procedūru un dokumentācijas novērtēšanu, kas saistītas ar veiktspējas izvērtēšanu gan attiecībā uz sākotnējo atbilstības novērtējumu, gan pastāvīgu novērtējumu. Paziņotā struktūra izmeklē, apstiprina un pārbauda, ka ražotāja procedūrās un dokumentācijā ir pienācīgi ņemti vērā šādi jautājumi:

- a) veiktspējas izvērtēšanas plānošana, rīkošana, novērtēšana, ziņošana un atjaunināšana, kā minēts XIII pielikumā;
- b) pēctirgus uzraudzība un pēctirgus veiktspējas pēckontrole;
- c) saikne ar riska pārvaldības procesu;
- d) pieejamo datu novērtēšana un analīze un to nozīmīgums attiecībā uz to, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām;
- e) secinājumi, kas izdarīti attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, un veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma izstrādāšana.

Procedūrās, kas minētas otrajā daļā, ņem vērā pieejamās KS, norāžu un paraugprakses dokumentus.

XIII pielikumā minētie paziņotās struktūras veiktspējas izvērtējumu novērtējumi aptver:

- ražotāja noteikto paredzēto lietojumu un viņa definētās prasības attiecībā uz ierīci,
- veiktspējas izvērtēšanas plānošanu,
- literatūras meklēšanas metodoloģiju,

- attiecīgo dokumentāciju saistībā ar literatūras meklēšanu,
- veikspējas pētījumus,
- pēctirgus uzraudzību un pēctirgus veikspējas pēckontroli,
- piedēvētā līdzvērtīguma citām ierīcēm pamatotību, līdzvērtīguma pierādījumu, datus par piemērotību un secinājumiem no līdzvērtīgām un līdzīgām ierīcēm,
- veikspējas izvērtēšanas ziņojumu,
- pamatojumus saistībā ar veikspējas pētījumu vai PKTP neveikšanu.

Attiecībā uz veikspējas pētījumos iegūtajiem datiem, kas iekļauti veikspējas izvērtējumā, attiecīgā paziņotā struktūra nodrošina, ka ražotāja izdarītie secinājumi ir spēkā, ņemot vērā apstiprināto veikspējas pētījuma plānu.

Paziņotā struktūra nodrošina, ka veikspējas izvērtēšanā pienācīga uzmanība tiek pievērsta attiecīgajām I pielikumā noteiktajām drošuma un veikspējas prasībām, ka tā tiek pienācīgi saskaņota ar riska pārvaldības prasībām, ka to veic saskaņā ar XIII pielikumu un ka tā tiek pienācīgi atspoguļota informācijā, ko sniedz attiecībā uz ierīci.

4.5.5. Īpašas procedūras

Paziņotajai struktūrai ir dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un aprīkojums IX pielikuma 5. iedaļā minētajām procedūrām, attiecībā uz kurām tā ir iecelta.

Kompanjondagnostikas ierīču gadījumā paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras nolūkā izpildīt šīs regulas prasības par apspriešanos ar EMA vai ar zāļu jomas iestādi šādu ierīču tipu novērtēšanas laikā.

4.6. Ziņošana

Paziņotā struktūra:

- nodrošina, ka visi atbilstības novērtējuma posmi tiek dokumentēti tā, lai novērtējuma secinājumi būtu skaidri un apliecinātu atbilstību šīs regulas prasībām un tie varētu kalpot kā šādas atbilstības objektīvi pierādījumi personām, kas pašas nav iesaistītas novērtējumā, piemēram, iecēlēju iestāžu personālam,
- nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijām ir pieejami ieraksti, kas ir pietiekami, lai nodrošinātu acīmredzamu revīzijas izsekojamību,
- veikspējas izvērtēšanas novērtējuma secinājumus skaidri dokumentē veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā,
- par katru konkrēto projektu sniedz detalizētu ziņojumu, kas balstās uz standarta formāta, kurā ietverts MDCG noteiktais minimālais elementu kopums.

Paziņotās struktūras ziņojums:

- precīzi dokumentē tās novērtējuma rezultātus un ietver skaidrus secinājumus, kas izriet no verifikācijas par ražotāja atbilstību šīs regulas prasībām,
- sniedz ieteikumu attiecībā uz galīgo pārskatīšanu un galīgo lēmumu, kas ir jāpieņem paziņotajai struktūrai; šo ieteikumu apstiprina atbildīgais paziņotās struktūras darbinieks,
- tiek iesniegts attiecīgajam ražotājam.

4.7. Galīgā pārskatīšana

Paziņotā struktūra pirms galīgā lēmuma pieņemšanas:

- nodrošina, ka darbinieki, kas ir nozīmēti veikt galīgo pārskatīšanu un pieņemt lēmumu par konkrētiem projektiem, ir pienācīgi pilnvaroti un nav tie paši darbinieki, kuri ir veikuši novērtējumus,

- pārbauda vai ziņojums vai ziņojumi un apliecināšie dokumenti, kas vajadzīgi lēmuma pieņemšanai, tostarp tie, kas attiecas uz novērtējumā atklāto neatbilstību risināšanu, ir pilnīgi un pietiekami attiecībā uz piemērošanas jomu, un
- pārbauda vai nepastāv kādas neatrisinātas neatbilstības, kas kavētu sertifikāta izdošanu.

4.8. Lēmumi un sertifikācijas

Paziņotā struktūra ir izstrādājusi dokumentētas procedūras attiecībā uz lēmumu pieņemšanu, tostarp attiecībā uz pienākumu noteikšanu par sertifikātu izdošanu, apturēšanu, ierobežošanu un atsaukšanu. Minētās procedūras ietver paziņošanas prasības, kas izklāstītas šīs regulas V nodaļā. Procedūras atļauj attiecīgajai paziņotajai struktūrai:

- pamatojoties uz novērtējuma dokumentāciju un pieejamo papildu informāciju, pieņemt lēmumu par to, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,
- pamatojoties uz sava veikspējas izvērtēšanas un riska pārvaldības novērtējuma rezultātiem, pieņemt lēmumu par to, vai pēctirgus uzraudzības plāns, tostarp PTVP plāns, ir atbilstīgi,
- pieņemt lēmumu par konkrētiem atskaites punktiem attiecībā uz atjauninātā veikspējas izvērtējuma turpmāku pārskatīšanu, ko veic paziņotā struktūra,
- pieņemt lēmumu, vai attiecībā uz sertifikāciju ir jānosaka īpaši nosacījumi vai noteikumi,
- pamatojoties uz novatorisko raksturu, riska klasifikāciju, veikspējas izvērtēšanu un ierīces riska analizē gūtajiem secinājumiem, pieņemt lēmumu par sertifikācijas laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus,
- skaidri dokumentēt lēmumu pieņemšanas un apstiprināšanas posmus, tostarp apstiprināšanu ar atbildīgo personāla locekļu parakstu,
- skaidri dokumentēt pienākumus un mehānismus attiecībā uz lēmumu paziņošanu, jo īpaši, ja sertifikāta pēdējais parakstītājs atšķiras no lēmuma pieņēmēja vai lēmuma pieņēmējiem vai ja tas neatbilst 3.2.7. iedaļā izklāstītajām prasībām,
- saskaņā ar XII pielikumā noteiktajām minimālajām prasībām izdot sertifikātu vai sertifikātus ar derīguma laiku, kas nepārsniedz piecus gadus, un norādīt, vai pastāv īpaši nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar sertifikāciju,
- izdot sertifikātu vai sertifikātus tikai pieteikuma iesniedzējam un neizdot sertifikātus, kas attiecas uz vairākām vienībām,
- nodrošināt, ka ražotājs ir informēts par novērtējuma iznākumu un no tā izrietošo lēmumu un ka tie ir ievadīti 52. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.

4.9. Izmaiņas un grozījumi

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras un līgumiskas vienošanās ar ražotājiem attiecībā uz ražotāja pienākumu sniegt informāciju un to izmaiņu novērtējumu, kas veiktas:

- apstiprinātā(-ās) kvalitātes pārvaldības sistēmā vai sistēmās vai tās(-o) aptvertajā izstrādājumu klāstā,
- ierīces apstiprinātajā konstrukcijā,
- ierīces apstiprinātajā tipā,
- jebkurā vielā, kas ir iekļauta ierīcē vai ko izmanto tās ražošanā, un uz ko attiecas īpašās procedūras saskaņā ar 4.5.5. iedaļu.

Pirmajā daļā minētās procedūras un līgumiskās vienošanās ietver pasākumus, ar ko pārbauda, cik būtiskas ir pirmajā daļā minētās izmaiņas.

Saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām attiecīgā paziņotā struktūra:

- nodrošina, ka ražotāji, lai saņemtu iepriekšēju apstiprinājumu, iesniedz pirmajā daļā minēto izmaiņu plānus un attiecīgu informāciju, kas attiecas uz šādām izmaiņām,

- novērtē ierosinātās izmaiņas un pārliecinās, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma vai ierīces konstrukcija vai ierīces tips joprojām atbilst šīs regulas prasībām,
- paziņo ražotājam par savu lēmumu un sniedz ziņojumu vai attiecīgā gadījumā papildu ziņojumu, kurā ietverti pamatoti tās novērtējuma secinājumi.

4.10. Uzraudzības darbības un pēcsertifikācijas pārraudzība

Paziņotajai struktūrai ir izstrādātas dokumentētas procedūras, lai:

- noteiktu, kā un kad ir veicamas ražotāju uzraudzības darbības. Minētās procedūras ietver noteikumus par nepaziņotām ražotāju un – attiecīgā gadījumā – apakšuzņēmēju un piegādātāju revīzijām uz vietas, kurās tiek veikti izstrādājumu testi un pārraudzīta atbilstība jebkādiem nosacījumiem, kas ir saistoši ražotājiem un ir saistīti ar sertifikācijas lēmumiem, piemēram, klīnisko datu atjaunināšana noteiktos laika intervālos,
- pārbaudītu attiecīgos zinātnisko un klīnisko datu un pēctirgus informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās struktūras iecelšanas tvērumu. Šādu informāciju ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības,
- pārskatītu ziņas par vigilanci, kas tiem pieejama saskaņā ar 87. pantu, lai novērtētu tās ietekmi – ja tāda ir – uz esošo sertifikātu derīgumu. Izvērtēšanas rezultātus un jebkādas pieņemtus lēmumus rūpīgi dokumentē.

Pēc tam, kad attiecīgā paziņotā struktūra no ražotāja vai kompetentām iestādēm ir saņēmusi informāciju par vigilances gadījumiem, tā lemj, kuru no šādām iespējām piemērot:

- neveikt nekādu rīcību, pamatojoties uz to, ka vigilances gadījums acīmredzami nav saistīts ar piešķirto sertifikātu,
- novērot ražotāja un kompetento iestāžu darbības un ražotāja izmeklēšanā gūtos rezultātus, lai noteiktu, vai piešķirtā sertifikācija ir apdraudēta un vai ir veiktas atbilstīgas koriģējošas darbības,
- ja pastāv iespēja, ka piešķirtā sertifikācija ir apdraudēta, veikt ārkārtas uzraudzības pasākumus, piemēram, dokumentu pārskatīšanu, pēkšņas vai nepieteiktas revīzijas un izstrādājumu testēšanu,
- palielināt uzraudzības revīziju biežumu,
- nākamajā ražotāja revīzijā pārskatīt konkrētus izstrādājumus vai procesus; vai
- veikt jebkādos citus attiecīgus pasākumus.

Attiecībā uz ražotāju uzraudzības revīzijām paziņotā struktūra ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai:

- vismaz reizi gadā veiktu ražotāja uzraudzības revīzijas, kuras plāno un veic saskaņā ar attiecīgajām 4.5. iedaļā paredzētajām prasībām,
- nodrošina, ka tā pienācīgi novērtē ražotāja izstrādāto dokumentāciju par noteikumiem, kas attiecas uz vigilanci, pēctirgus uzraudzību un PTVP, un par to piemērošanu,
- veicot revīzijas, paraugotu un testētu ierīces un tehnisko dokumentāciju saskaņā ar iepriekš noteiktiem paraugošanas kritērijiem un testēšanas procedūrām, lai nodrošinātu, ka ražotājs pastāvīgi piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu,
- nodrošinātu, ka ražotājs ievēro dokumentācijas un informēšanas pienākumus, kas noteikti attiecīgajos pielikumos, un, ieviešot kvalitātes pārvaldības sistēmas, savās procedūrās ņem vērā paraugpraksi,
- nodrošinātu, ka ražotājs kvalitātes pārvaldības sistēmas vai ierīces apstiprinājumus neizmanto maldinoši,
- iegūtu pietiekamu informāciju, lai noteiktu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst šīs regulas prasībām,

- ja tiek atklātas neatbilstības, prasītu ražotājam veikt labojumus, korigējošas darbības un attiecīgā gadījumā preventīvas darbības, un
- vajadzības gadījumā attiecīgajam sertifikātam noteiktu īpašus ierobežojumus vai to apturētu vai atsauktu.

Ja paziņotā struktūra ir minēta saistībā ar sertifikācijas nosacījumiem, tad tā:

- veic veikspējas izvērtējuma ar pēdējiem ražotāja atjauninājumiem padziļinātu pārskatīšanu, pamatojoties uz ražotāja pēctirgus uzraudzību, tā PTVP un klīnisko literatūru, kas attiecas uz stāvokli, ko ārstē ar ierīci, vai klīnisko literatūru, kas attiecas uz līdzīgām ierīcēm,
- skaidri dokumentē padziļinātās pārskatīšanas iznākumu un ar jebkādam konkrētām bažām vēršas pie ražotāja vai nosaka tam jebkādus konkrētus nosacījumus,
- nodrošina, ka veikspējas izvērtēšana ar pēdējiem atjauninājumiem ir pienācīgi atspoguļota lietošanas pamācībā un attiecīgā gadījumā drošuma un veikspējas kopsavilkumā.

4.11. Atkārtota sertifikācija

Paziņotā struktūra ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz atkārtotas sertifikācijas pārskatīšanu un sertifikātu atjaunošanu. Apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu vai ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, vai ES tipa pārbaudes sertifikātu atkārtota sertifikācija notiek vismaz reizi piecos gados.

Paziņotā struktūra izstrādā dokumentētas procedūras attiecībā uz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu atjaunošanu un ES tipa pārbaudes sertifikātu atjaunošanu, un minētajās procedūrās prasa, lai attiecīgais ražotājs iesniegtu kopsavilkumu par izmaiņām un zinātniskiem atklājumiem saistībā ar ierīci, tostarp:

- a) par visām izmaiņām salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto ierīci, tostarp par izmaiņām, kas vēl nav paziņotas;
- b) par pieredzi, kas gūta, veicot pēctirgus uzraudzību;
- c) par pieredzi riska pārvaldībā;
- d) par pieredzi, kas gūta, atjauninot pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā;
- e) par pieredzi veikspējas izvērtēšanas pārskatīšanā, tostarp jebkādu klīnisko pētījumu un PTVP rezultātus;
- f) par izmaiņām prasībās, ierīces sastāvdaļās vai zinātniskajā vai regulatīvajā vidē;
- g) par izmaiņām piemērotajos vai jaunajos, saskaņotajos standartos, KS vai līdzvērtīgos dokumentos; un
- h) par izmaiņām zināšanās medicīnas, zinātnes un tehnikas jomās, piemēram:
 - jaunām ārstēšanas metodēm,
 - izmaiņām testēšanas metodēs,
 - jauniem zinātniskiem atklājumiem par materiāliem un sastāvdaļām, tostarp atklājumiem par to bioloģisko saderību,
 - pieredzi pētījumos par salīdzināmām ierīcēm,
 - datiem no reģistriem,
 - pieredzi klīniskos pētījumos ar salīdzināmām ierīcēm.

Paziņotā struktūra ir izstrādājusi dokumentētas procedūras, lai novērtētu otrajā daļā izklāstīto informāciju, un īpašu uzmanību pievērš klīniskajiem datiem, kas kopš pēdējās sertifikācijas vai atkārtotās sertifikācijas gūti pēctirgus uzraudzības un PTVP darbībās, tostarp attiecīgajiem atjauninājumiem ražotāja veikspējas izvērtējuma ziņojumos.

Attiecībā uz lēmumu par atkārtotu sertifikāciju attiecīgā paziņotā struktūra izmanto tās pašas metodes un principus kā attiecībā uz sākotnējo sertifikācijas lēmumu. Ja nepieciešams, attiecībā uz atkārtotu sertifikāciju tiek izstrādātas atsevišķas veidlapas, ņemot vērā saistībā ar sertifikāciju veiktos pasākumus, piemēram, piemērošanu un piemērošanas pārskatīšanu.

VIII PIELIKUMS

Klasificēšanas noteikumi

1. ĪSTENOŠANAS NOTEIKUMI

- 1.1. Klasificēšanas noteikumu piemērošanu nosaka ierīcēm paredzētais nolūks.
- 1.2. Ja attiecīgā ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasificēšanas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi.
- 1.3. *In vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederumus klasificē atsevišķi un neatkarīgi no tās ierīces, ar kuru kopā tos lieto.
- 1.4. Programmatūru, kura ierīci darbina vai ietekmē ierīces lietošanu, ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.
Ja programmatūra nav atkarīga ne no vienas citas ierīces, to klasificē atsevišķi.
- 1.5. Kalibratorus, ko paredzēts lietot kopā ar ierīci, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.
- 1.6. Kontroles materiālus ar piešķirtām kvantitatīvām vai kvalitatīvām vērtībām, kuri paredzēti vienam konkrētam analītam vai vairākiem analītiem, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.
- 1.7. Ražotājs ņem vērā visus klasificēšanas un īstenošanas noteikumus, lai ierīce tiktu pareizi klasificēta.
- 1.8. Ja ražotājs norāda, ka ierīcei ir vairāki paredzētie nolūki, un tāpēc tā pieder pie vairāk nekā vienas klases, tad šo ierīci klasificē augstākajā klasē.
- 1.9. Ja uz vienu un to pašu ierīci attiecas vairāki klasificēšanas noteikumi, piemēro to noteikumu, kura rezultātā tiek noteikta augstākā klasifikācija.
- 1.10. Katrs klasificēšanas noteikums attiecas uz skrīninga pārbaudēm, apliecinājuma pārbaudēm un papildu pārbaudēm.

2. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

2.1. 1. noteikums

Ierīces, kuras ir paredzēts lietot zemāk minētajiem nolūkiem klasificē D klasē:

- lai asinīs, asins komponentos, šūnās, audos vai orgānos vai kādā no to atvasinājumiem noteiktu pārnēsājamo infekciju ierosinātāju klātbūtni vai pakļaušanu to iedarbībai ar mērķi novērtēt to piemērotību pārliešanai, transplantācijai vai šūnu ievadīšanai,
- lai noteiktu tāda pārnēsājama infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai pakļaušanu tā iedarbībai, kurš izraisa dzīvībai bīstamu slimību ar augstu vai varbūtēju augstu izplatības risku,
- lai noteiktu dzīvībai bīstamas slimības infekciozo apmēru, kad tās monitorēšana ir būtiska pacientu pārvaldības procesā.

2.2. 2. noteikums

C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārliešanai vai transplantācijai, vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, izņemot gadījumus, kad tās paredzētas jebkāda no uzskaitīto marķieru noteikšanai:

- ABO sistēma [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],
- rēzus sistēma [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],
- Kell sistēma [Kel1 (K)],
- Kidd sistēma [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],
- Duffy sistēma [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

šādā gadījumā tās klasificē D klasē.

2.3. 3. noteikums

Ierīces klasificē C klasē, ja tās paredzēts lietot:

- a) lai noteiktu seksuāli transmisīva infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai pakļaušanu tā iedarbībai;
- b) lai cerebrospinālajā šķidrumā vai asinīs noteiktu infekcijas ierosinātāja klātbūtni bez augsta vai varbūtēja augsta izplatības riska;
- c) lai noteiktu infekcijas ierosinātāja klātbūtni, ja pastāv būtisks risks, ka kļūdainais rezultāts varētu izraisīt nāvi vai smagu nespēju personai, auglim vai embrijam, kas tiek testēti, vai personas pēcnācējam;
- d) sieviešu pirmsdzemdību skrīninga veikšanai, lai noteiktu sieviešu imunitātes statusu attiecībā uz pārnēsājamiem infekciju ierosinātājiem;
- e) lai noteiktu infekcijas slimības vai imunitātes statusu, ja pastāv risks, ka kļūdainais rezultāts novestu pie tāda lēmuma par pacienta pārvaldību, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;
- f) kā kompanjondagnostikas ierīci;
- g) slimības stadiju noteikšanai, ja pastāv risks, ka kļūdainais rezultāts novestu pie tāda lēmuma par pacienta pārvaldību, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;
- h) vēža skrīningam, vēža diagnozes vai stadiju noteikšanai;
- i) cilvēka ģenētiskai testēšanai;
- j) lai kontrolētu zāļu, vielu vai bioloģisku komponentu līmeņus, ja pastāv risks, ka kļūdainais rezultāts novestu pie tāda lēmuma par pacienta pārvaldību, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;
- k) lai pārvaldītu pacientus, kas cieš no dzīvībai bīstamas slimības vai stāvokļa;
- l) lai veiktu embrija vai augļa iedzimtu traucējumu skrīningu;
- m) lai jaundzimušajiem veiktu iedzimtu traucējumu skrīningu, ja nespēja atklāt un ārstēt šādus traucējumus varētu novest pie dzīvībai bīstamām situācijām vai smagas nespējas.

2.4. 4. noteikums

- a) Paštestēšanai paredzētas ierīces klasificē C klasē, izņemot ierīces grūtniecības konstatēšanai, auglības testēšanai un holesterīna līmeņa noteikšanai un ierīces, kas paredzētas, lai urīnā konstatētu glikozi, eritrocītus, leukocītus un baktērijas, – tās klasificē B klasē.
- b) Pacienttuvai testēšanai paredzētas ierīces klasificē katrā gadījumā atsevišķi.

2.5. 5. noteikums

A klasē klasificē šādas ierīces:

- a) vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzēti izstrādājumi, piederumi, kam nepiemīt kritiski raksturlielumi, buferšķidrumi, mazgāšanas šķidrumi un vispārējas barotnes un histoloģiskas krāsvielas, ko ražotājs paredzējis tam, lai padarītu tās piemērotas izmantošanai *in vitro* diagnostikas procedūrās saistībā ar konkrētu izmeklēšanu;
- b) instrumenti, ko ražotājs paredzējis lietošanai konkrēti *in vitro* diagnostikas procedūrās;
- c) paraugu trauki.

2.6. 6. noteikums

Ierīces, uz kurām neattiecas iepriekš minētie klasificēšanas noteikumi, klasificē B klasē.

2.7. 7. noteikums

Kontroles ierīces, kurām nav piešķirtu kvantitatīvu vai kvalitatīvu vērtību, klasificē B klasē.

IX PIELIKUMS

Atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtējums

I NODAĻA

Kvalitātes pārvaldības sistēma

1. Ražotājs izveido, dokumentē un ievieš kvalitātes pārvaldības sistēmu, kā izklāstīts 10. panta 8. punktā, un rūpējas par tās efektivitāti visā attiecīgo ierīču ekspluatācijas ciklā. Ražotājs nodrošina kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērošanu, kā norādīts 2. iedaļā, un uz to attiecas revīzija, kas paredzēta 2.3. un 2.4. iedaļā, un uzraudzība, kas paredzēta 3. iedaļā.
2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējums
 - 2.1. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu. Pieteikumā iekļauj:
 - attiecīgā ražotāja un jebkuras papildu ražotnes, kurai piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, vārdu/nosaukumu un juridisko adresi un, ja ražotāja pieteikumu iesniedz tā pilnvarotais pārstāvis, pilnvarotā pārstāvja vārdu/nosaukumu un juridisko adresi,
 - visu attiecīgo informāciju par to ierīci vai ierīču grupu, uz ko attiecas kvalitātes pārvaldības sistēma,
 - rakstisku deklarāciju par to, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts citai paziņotajai struktūrai, vai informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu,
 - ES atbilstības deklarācijas projektu saskaņā ar 17. pantu un IV pielikumu attiecībā uz ierīces modeli, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra,
 - ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju,
 - dokumentētu tādu procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri izriet no kvalitātes pārvaldības sistēmas un kuri jāpilda saskaņā ar šo regulu, un dokumentētu aprakstu par attiecīgā ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,
 - to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu to, ka kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām ir atbilstīga un efektīva, un aprakstu par ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,
 - dokumentāciju par ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēmu un procedūrām un attiecīgā gadījumā par PTVP plānu, un procedūrām, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 82.–87. pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci,
 - to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu pēctirgus uzraudzības sistēmu, un attiecīgā gadījumā PTVP plānu, un to procedūru aprakstu, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 82.–87. pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci, kā arī aprakstu par ražotāja apņemšanos piemērot minētās procedūras,
 - dokumentāciju par veikspējas izvērtēšanas plānu, un
 - to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu veikspējas izvērtēšanas plānu, ņemot vērā visaugstāko aktuālo attīstības līmeni.
 - 2.2. Ieviešot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina to, ka tiek ievērota šī regula. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, ir sistemātiski un strukturēti dokumentēti kā kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmata un rakstiska politika un procedūras, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un dati par kvalitāti.

Turklāt kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanai iesniedzamajā dokumentācijā atbilstīgi apraksta jo īpaši:

- a) ražotāja kvalitātes mērķus;

b) darījumdarbības organizāciju un jo īpaši:

- organizatoriskās struktūras ar personāla pienākumu sadalījumu attiecībā uz kritiskām procedūrām, vadības personāla pienākumus un to organizatoriskās pilnvaras,
- metodes, ar kādām pārbauga, vai kvalitātes pārvaldības sistēmas darbība ir efektīva, un jo īpaši minētās sistēmas spēju panākt vēlamu konstrukcijas un ierīces kvalitāti, tostarp neatbilstīgo ierīču kontroli,
- ja ierīču vai minēto procesu daļu konstruēšanu, ražošanu un/vai galīgo pārbaudi un testēšanu veic trešā puse, – kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības pārraudzības metodes un jo īpaši veidu un apjomu, kādā trešā puse tiek kontrolēta,
- ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav juridiskās adreses, pilnvarojuma projektu pilnvarotā pārstāvja iecelšanai un vēstuli par pilnvarotā pārstāvja nodomu pieņemt pilnvarojumu,

c) ierīču izstrādes pārraudzības, pārbaudes, apstiprināšanas un kontroles procedūras un paņēmienus un atbilstošo dokumentāciju, kā arī datus un ierakstus, kas izriet no minētajām procedūrām un paņēmieniem. Minētās procedūras un paņēmieni jo īpaši aptver:

- stratēģiju regulatīvās atbilstības panākšanai, tostarp procesus, lai noteiktu attiecīgās juridiskās prasības, kvalifikāciju, klasifikāciju, līdzvērtības jautājuma risināšanu, atbilstības novērtēšanas procedūru izvēli un atbilstību tām,
- piemērojamo vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību un minēto prasību īstenošanai vajadzīgo risinājumu noteikšanu, ņemot vērā piemērojamos KS un, ja izdarīta tāda izvēle – saskaņotos standartus,
- riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 3. iedaļā,
- veiktspējas izvērtēšanu, ievērojot 56. pantu un XIII pielikumu, tostarp PTVP,
- risinājumus, lai izpildītu piemērojamās konkrētās prasības attiecībā uz konstruēšanu un izstrādi, tostarp atbilstīgu preklīnisko izvērtēšanu, jo īpaši I pielikuma II nodaļas prasības,
- risinājumus, lai izpildītu piemērojamās konkrētās prasības attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz kopā ar ierīci, jo īpaši I pielikuma III nodaļas prasības,
- ierīces identificēšanas procedūras, ko sagatavo un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus, un
- izstrādes pārvaldību vai izmaiņas kvalitātes pārvaldības sistēmā,

d) pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši izmantojamos procesus un procedūras, īpaši attiecībā uz sterilizāciju, un attiecīgos dokumentus; un

e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas jāveic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamo testēšanas aprīkojumu; jābūt iespējai pienācīgi izsekot minētā testēšanas aprīkojuma kalibrēšanai.

Turklāt ražotājs piešķir paziņotajai struktūrai piekļuvi II un III pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

2.3. Revīzija

Paziņotā struktūra veic kvalitātes pārvaldības sistēmas revīziju, lai noteiktu, vai tā atbilst 2.2. iedaļā minētajām prasībām. Ja ražotājs izmanto saskaņotu standartu vai ar kvalitātes pārvaldības sistēmu saistītu KS, paziņotā struktūra novērtē atbilstību minētajiem standartiem vai KS. Ja vien tai nav pienācīga pamatojuma, lai to nedarītu, paziņotā struktūra pieņem, ka kvalitātes pārvaldības sistēma, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai KS, atbilst prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai KS.

Paziņotās struktūras revīzijas grupā saskaņā ar VII pielikuma 4.3.–4.5. iedaļu ir vismaz viens dalībnieks ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas novērtēšanā. Gadījumos, kad šāda pieredze nav tūlītēji acīmredzama vai piemērojama, paziņotā struktūra iesniedz dokumentētu pamatojumu par minētās grupas sastāvu. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu revīziju un vajadzības gadījumā arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu revīziju, lai pārbaudītu ražošanas un citus attiecīgos procesus.

Turklāt attiecībā uz C klases ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu par ierīcēm, kas atlasītas kā reprezentatīvas, saskaņā ar šā pielikuma 4.4.–4.8. iedaļas noteikumiem. Izvēloties reprezentatīvus paraugus, paziņotā struktūra ņem vērā publicētās norādes, ko MDCG izstrādājusi, ievērojot 99. pantu, un jo īpaši tehnoloģisko novitāti, iespējamo ietekmi uz pacientu un medicīnisko standartpraksi, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un attiecīgā gadījumā sterilizācijas metodēs, paredzēto nolūku un rezultātus, kas gūti jebkādos iepriekšējos saskaņā ar šo regulu veiktos attiecīgos novērtējumos. Attiecīgā paziņotā struktūra dokumentē savu pamatojumu attiecībā uz ņemtajiem paraugiem.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izdod ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu. Paziņotā struktūra paziņo ražotājam savu lēmumu par sertifikāta izdošanu. Lēmumā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu ziņojumu.

- 2.4. Attiecīgais ražotājs informē paziņoto struktūru, kas apstiprinājusi kvalitātes pārvaldības sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā. Paziņotā struktūra novērtē ierosinātās izmaiņas, nosaka, vai nepieciešams veikt papildu revīzijas, un pārliecinās, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst 2.2. iedaļā minētajām prasībām. Tā paziņo ražotājam savu lēmumu, kurā ietver novērtējuma secinājumus un attiecīgā gadījumā papildu revīziju secinājumus. Kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā veikto būtisko izmaiņu apstiprinājumu pievieno kā papildinājumu ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātam.
3. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro C un D klases ierīcēm
 - 3.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kuri izriet no apstiprinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas.
 - 3.2. Ražotājs paziņotajai struktūrai dod atļauju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp revīzijas uz vietas, un sniedz tai visu attiecīgo informāciju, jo īpaši:
 - dokumentāciju par tās kvalitātes pārvaldības sistēmu,
 - dokumentāciju par jebkādiem konstatējumiem un secinājumiem, kas gūti, piemērojot pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp PTVP plānu, reprezentatīvam ierīču paraugam, un 82.–87. pantā izklāstītos noteikumus par vigilanci,
 - datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar izstrādi, piemēram, analīzi, aprēķinu, testu rezultātus un risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 4. iedaļā,
 - datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, kvalitātes kontroles ziņojumus un testēšanas datus, kalibrēšanas datus un ierakstus par attiecīgo darbinieku kvalifikāciju.
 - 3.3. Paziņotās struktūras periodiski, vismaz reizi 12 mēnešos veic atbilstošas revīzijas un novērtēšanu, lai pārliecinātos, ka attiecīgais ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu. Minētās revīzijas un novērtēšana ietver revīzijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Veicot šādas revīzijas uz vietas, paziņotā struktūra vajadzības gadījumā veic vai pieprasa veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pienācīgi. Tā iesniedz ražotājam uzraudzības revīzijas ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.
 - 3.4. Paziņotā struktūra izlases veidā vismaz reizi piecos gados veic nepieteiktas revīzijas uz vietas pie ražotāja un vajadzības gadījumā uz vietas pie ražotāja piegādātājiem un/vai apakšuzņēmējiem, kuras var apvienot ar 3.3. iedaļā minēto periodisko uzraudzības novērtēšanu vai veikt papildus minētajai uzraudzības novērtēšanai. Paziņotā struktūra sagatavo plānu šādām nepieteiktām revīzijām uz vietas, bet nedara to zināmu ražotājam.

Šādās nepieteiktās revīzijās uz vietas paziņotā struktūra testē ražoto ierīču atbilstošu paraugu vai atbilstošu ražošanas procesa paraugu, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai. Pirms nepieteiktām revīzijām uz vietas paziņotā struktūra norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Otrajā daļā minētās paraugošanas vietā vai papildus tai paziņotās struktūras atlasa tirgū esošu ierīču paraugus, lai pārliedzinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai. Attiecīgā paziņotā struktūra pirms paraugošanas norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Paziņotā struktūra nosūta attiecīgajam ražotājam ziņojumu par revīziju uz vietas, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj parauga testa rezultātu.

- 3.5. Attiecībā uz C klases ierīcēm uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās ierīces vai attiecīgo ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējumu, kā minēts 4.4.–4.8. iedaļā, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās struktūras dokumentētajam pamatojumam saskaņā ar 2.3. iedaļas trešo daļu.
- 3.6. Paziņotās struktūras nodrošina, ka novērtēšanas grupas sastāvs ir ar pietiekamu pieredzi attiecīgo ierīču, sistēmu un procesu izvērtēšanā, pastāvīgu objektivitāti un neitralitāti; tas ietver novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pienācīgos laika intervālos. Parasti attiecībā uz vienu un to pašu ražotāju galvenais revidents vada revīziju un piedalās tajā ne vairāk kā trīs gadus pēc kārtas.
- 3.7. Ja paziņotā struktūra konstatē atšķirības starp paraugu, kas atlasīts no produkcijas vai no tirgus, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteiktajām specifikācijām, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II NODAĻA

Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

4. B, C un D klases ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana un partijas pārbaude, kas piemērojama D klases ierīcēm
- 4.1. Papildus pienākumiem, kas noteikti 2. iedaļā, ierīču ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tehnisko dokumentāciju, kas attiecas uz ierīci, kuru tas plāno laist tirgū vai nodot ekspluatācijā un kurai piemēro 2. iedaļā minēto kvalitātes pārvaldības sistēmu.
- 4.2. Pieteikumā apraksta attiecīgās ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju. Tajā ietver II un III pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju.

Paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm pieteikumā iekļauj arī 5.1. iedaļas b) punktā minētos aspektus.

- 4.3. Paziņotā struktūra pārbauda pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kurus tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgās tehnoloģijas un ierīču izvērtēšanā un klīnisko pierādījumu izvērtēšanā. Paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu veiktiem testiem, vai pieprasīt sniegt papildu pierādījumus, kas ļautu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām. Paziņotā struktūra veic atbilstīgus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasīto, lai šādus testus veiktu ražotājs.
- 4.4. Paziņotā struktūra pārskata ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā un ar tiem saistīto veikto veiktspējas izvērtējumu. Paziņotā struktūra šīs pārskatīšanas nolūkos izmanto nodarbinātus ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un arī pieaicinātus klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un pašreizēja pieredze saistībā ar attiecīgās ierīces klīnisko izmantošanu.
- 4.5. Gadījumos, kad klīniskie pierādījumi pilnībā vai daļēji balstās uz datiem, kas iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzvērtīgas novērtējamajai ierīcei, paziņotā struktūra novērtē šādu datu izmantošanas lietderību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā struktūra skaidri dokumentē savus secinājumus par datu norādīto līdzvērtību, atbilstību un piemērotību, lai pierādītu atbilstību.
- 4.6. Paziņotā struktūra pārbauda, vai klīniskie pierādījumi un veiktspējas izvērtēšana ir piemēroti, un pārbauda secinājumus, ko ražotājs izstrādājis par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā pārbaudē ietver apsvērumus par to, cik piemēroti ir ieguvumu un riska noteikšana, riska pārvaldība, lietošanas pamācība, lietotāju apmācība, ražotāja pēctirgus uzraudzības plāns, un attiecīgā gadījumā iekļauj pārskatu, vai ir vajadzīgs ierosinātais PTKP plāns, un kāda ir tā piemērotība.

- 4.7. Pamatojoties uz savu klīnisko pierādījumu novērtējumu, paziņotā struktūra apsver veikspējas izvērtēšanu un ieguvumu un riska noteikšanu un vai nepieciešams definēt konkrētus atskaites punktus, lai ļautu paziņotajai struktūrai pārskatīt klīnisko pierādījumu atjauninājumus, kas izriet no pēctirgus uzraudzības un PTKP datiem.
- 4.8. Novērtējuma rezultātus paziņotā struktūra skaidri dokumentē veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā.
- 4.9. Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izdošanas paziņotā struktūra prasa, lai ES references laboratorija, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, pārbaudītu ražotāja apgalvojumu par ierīces veikspēju un atbilstību KS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veikspējas līmeni. Pārbaudē iekļauj laboratorijas testus, ko veic ES references laboratorija, kā minēts 48. panta 5. punktā.

Turklāt šīs regulas 48. panta 6. punktā minētajos gadījumos paziņotā struktūra, ievērojot šīs regulas 48. panta 6. punktā izklāstīto procedūru attiecībā uz ražotāja veikspējas izvērtēšanas ziņojumu, konsultējas ar attiecīgajiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/... * 106. pantā.

ES References laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

ES References laboratorijas zinātniskais atzinums un – attiecīgā gadījumā – to ekspertu viedokļi, ar kuriem notikusi apspriešanās, ievērojot 48. panta 6. punktā paredzēto procedūru, un visi iespējamie atjauninājumi tiek iekļauti paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver viedokļus, kas pausti ES references laboratorijas zinātniskajā atzinumā, un – attiecīgā gadījumā – viedokļus, ko pauduši eksperti, ar kuriem notikusi apspriešanās, ievērojot 48. panta 6. punktu. Ja ES references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā struktūra sertifikātu neizdod.

- 4.10. Paziņotā struktūra izsniedz ražotājam tehniskās dokumentācijas novērtējuma ziņojumu, tostarp veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu. Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā iekļauj tehniskās dokumentācijas novērtējuma secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus, apstiprinātās ierīces identifikācijai vajadzīgos datus un vajadzības gadījumā ierīcei paredzētā nolūka aprakstu.
- 4.11. Apstiprinātās ierīces izmaiņas jāapstiprina paziņotajai struktūrai, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ja šie grozījumi varētu ietekmēt ierīces drošumu un veikspēju vai paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. Ja ražotājs plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to informē paziņoto struktūru, kura izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Paziņotā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 48. pantu vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā struktūra novērtē izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izsniedz viņam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.

Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību KS vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, kas tika apstiprināti ar ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, paziņotā struktūra apspriežas ar ES references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu, ka tiek saglabāta atbilstība KS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veikspējas līmeni.

ES references laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

- 4.12. Lai pārbaudītu D klasē saražoto ierīču atbilstību, ražotājs veic katras saražoto ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs paziņotajai struktūrai nekavējoties nosūta attiecīgos ziņojumus par minētajiem testiem. Turklāt ražotājs paziņotajai struktūrai dara pieejamus saražoto ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un detalizētu kārtību, kur tostarp ir noteikts, ka paziņotā struktūra vai ražotājs saražoto ierīču partiju paraugus nosūta uz ES references laboratoriju, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, lai veiktu attiecīgus testus. ES references laboratorija par saviem konstatējumiem informē paziņoto struktūru.

* Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

- 4.13. Ražotājs ierīces var laist tirgū, izņemot gadījumus, kad termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā struktūra paziņo ražotājam citu lēmumu, tostarp jo īpaši jebkādu izdoto sertifikātu derīguma nosacījumus.

5. Konkrētu tipu ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana

5.1. B, C un D klases paštestēšanas ierīču un pacienttuvas testēšanas ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana

- a) B, C un D klases paštestēšanas ierīču un pacienttuvas testēšanas ierīču ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu par tehniskās dokumentācijas novērtēšanu.
- b) Pieteikums ļauj izprast ierīces īpašību un veikspējas konstrukciju un novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām, kas saistītas ar konstrukciju. Tajā ietver:
- i) testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem;
 - ii) ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu; vajadzības gadījumā ierīci pēc tehniskās dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas aizsūta atpakaļ;
 - iii) datus, kas apliecina ierīces piemērotību, ņemot vērā tai paredzēto nolūku saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvu testēšanu;
 - iv) informāciju, kas kopā ar ierīci jāsniedz uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā.

Paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testu veikšanu vai lai sniegtu papildu pierādījumus, kas ļautu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

- c) Paziņotā struktūra pārbauda ierīces atbilstību attiecīgajām prasībām, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā.
- d) Paziņotā struktūra novērtē pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kurus tā ir pieņēmusi darbā un kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un ierīcei paredzēto nolūku, un tā ražotājam izsniedz tehniskās dokumentācijas novērtēšanas ziņojumu.
- e) Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izsniedz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā iekļauj novērtējuma secinājumus, tā derīguma nosacījumus, apstiprināto ierīču identifikācijai vajadzīgos datus un attiecīgajā gadījumā ierīcei paredzētā nolūka aprakstu.
- f) Izmaiņas apstiprinātajā ierīcē pēc tam ir jāapstiprina paziņotajai struktūrai, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ja šādas izmaiņas varētu ietekmēt ierīces drošumu un veikspēju vai paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. Ja ražotājs plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to informē paziņoto struktūru, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Paziņotā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām ir nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 48. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā struktūra novērtē izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izsniedz viņam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.

5.2. Kompanjondagnostikas ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums

- a) Kompanjondagnostikas ierīču ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu par tehniskās dokumentācijas novērtēšanu. Paziņotā struktūra novērtē minēto pieteikumu saskaņā ar procedūru, kas noteikta šā pielikuma 4.1. līdz 4.8. iedaļā.
- b) Pieteikums ļauj izprast ierīces īpašības un veikspēju un novērtēt atbilstību ar konstrukciju saistītajām šīs regulas prasībām, jo īpaši attiecībā uz ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm.

- c) Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izdošanas kompanjondiagnostics ierīcei un balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, paziņotā struktūra pieprasa vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai EMA, uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, šajā iedaļā atsaucas kā uz “zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās”, zinātnisku atzinumu par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm. Ja zāles ietilpst vienīgi Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 726/2004 ⁽¹⁾ pielikuma darbības jomā, paziņotā struktūra pieprasa EMA atzinumu. Ja attiecīgās zāles ir jau atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas iestādi vai EMA, kura ir atbildīga par atļauju.
- d) Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 60 dienās pēc visas vajadzīgās dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var pagarināt vienu reizi par vēl 60 dienām. Atzinumu un visus iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci.
- e) Pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver d) punktā minēto zinātnisko atzinumu. Galīgo lēmumu paziņotā iestāde paziņo zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās. ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu izdod saskaņā ar 5.1. iedaļas e) punktu.
- f) Pirms tiek veiktas izmaiņas, kas ietekmē ierīces veiktspēju un/vai paredzēto lietojumu, un/vai piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto struktūru. Paziņotā struktūra novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām ir nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 48. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā struktūra novērtē izmaiņas un pieprasa zāļu jomas iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, zinātnisku atzinumu. Zāļu jomas iestāde, ar kuru notikusi apspriešanās, sniedz atzinumu 30 dienās pēc tam, kad saņemta visa vajadzīgā dokumentācija par izmaiņām. ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu izdod saskaņā ar 5.1. iedaļas f) punktu.

III NODAĻA

Administratīvi noteikumi

6. Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu šāda dokumentācija:
- ES atbilstības deklarācija,
 - dokumentācija, kas minēta 2.1. iedaļas piektajā ievilkumā, un jo īpaši dati un pieraksti, kas izriet no 2.2. iedaļas otrās daļas c) punktā minētajām procedūrām,
 - informācija par izmaiņām, kas minētas 2.4. iedaļā,
 - dokumentācija, kas minēta 4.2. iedaļā un 5.1. iedaļas b) punktā, un
 - paziņotās struktūras lēmumi un ziņojumi, kā minēts šajā pielikumā.
7. Katra dalībvalsts pieprasa, lai 6. iedaļā minētā dokumentācija būtu kompetento iestāžu rīcībā minētajā iedaļā noteiktajā laikposmā, ja kāds ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz darījumdarbību pirms minētā laikposma beigām.

⁽¹⁾ 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.).

X PIELIKUMS

Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz tipa pārbaudi

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā struktūra pārliecinās un sertificē, ka ierīce, tostarp tās tehniskā dokumentācija un attiecīgie ekspluatācijas cikla procesi, un atbilstošs pēc plāna ražoto ierīču reprezentatīvais paraugs atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem.

2. Pieteikums

Ražotājs iesniedz novērtēšanas pieteikumu paziņotajai iestādei. Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi, un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarotais pārstāvis, – pilnvarotā pārstāvja vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi,
- tehnisko dokumentāciju, kas minēta II un III pielikumā. Pieteikuma iesniedzējs pēc plāna ražotu ierīču reprezentatīvu paraugu ("tips") dara pieejamu paziņotajai struktūrai. Paziņotā struktūra pēc vajadzības var pieprasīt citus paraugus,
- ja ierīces ir paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem, un datus, kas parāda ierīces izmantošanas piemērotību attiecībā uz tai paredzēto nolūku paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai,
- ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu. Vajadzības gadījumā ierīci pēc tehniskās dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas aizsūta atpakaļ,
- datus, kas apliecina ierīces piemērotību attiecībā uz tai paredzēto nolūku saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvu testēšanu,
- informāciju, kas jāsniedz kopā ar ierīci, uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā, un
- rakstisku paziņojumu, ka par to pašu tipu nav iesniegts pieteikums nevienai citai paziņotajai struktūrai, vai informāciju par kādu iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā struktūra vai ko atsaucis ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, pirms minētā cita paziņotā struktūra bija veikusi galīgo novērtējumu.

3. Novērtēšana

Paziņotā struktūra:

- a) izskata pieteikumu, izmantojot darbiniekus, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgajā tehnoloģijā un minētās tehnoloģijas klīniskajā izmantošanā; paziņotā struktūra var prasīt, lai pieteikums tiktu papildināts ar vēl citiem veiktiem testiem, vai prasīt, lai tiktu sniegti vēl citi pierādījumi, ar kuriem varētu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām; paziņotā struktūra attiecībā uz ierīci veic piemērotus fiziskus vai laboratoriskus testus vai prasa, lai šādus testus veiktu ražotājs;
- b) izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju attiecībā uz atbilstību šīs regulas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, un pārbauda, vai tips ir ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 8. pantā minētajiem piemērojamiem standartiem vai ar piemērojamo KS, un reģistrē priekšmetus, kas nav izstrādāti, pamatojoties uz attiecīgajiem 8. pantā minētajiem standartiem vai uz attiecīgo KS;
- c) pārskata ražotāja iesniegtos klīniskos pierādījumus veikspējas izvērtēšanas ziņojumā saskaņā ar XIII pielikuma 1.3.2. iedaļu; paziņotā struktūra minētās pārskatīšanas nolūkos pieņem darbā ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām un, ja tas ir nepieciešams, izmanto ārējos klīniskos ekspertus, kuriem ir tieša un aktuāla pieredze saistībā ar attiecīgās ierīces klīnisko piemērošanu;
- d) apstākļos, kuros klīniskie pierādījumi pilnībā vai daļēji balstās uz datiem, kas iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzīgas vai līdzvērtīgas novērtējamajai ierīcei, paziņotā struktūra novērtē šādu datu izmantošanas lietderību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas; paziņotā struktūra skaidri dokumentē savus secinājumus par apgalvoto līdzvērtību un par datu atbilstību un piemērotību atbilstības pierādīšanai;

- e) sava novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā, kas minēts IX pielikuma 4.8. iedaļā;
- f) veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskos vai laboratoriskos testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šajā regulā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām tādā gadījumā, kad nav piemēroti 8. pantā minētie standarti vai KS; ja ierīce, lai tā darbotos kā paredzēts, ir jāsavieno ar citu ierīci vai ierīcēm, sniedz apliecinājumu tam, ka tā atbilst vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām arī tad, kad ir savienota ar šādu ierīci vai ierīcēm, kurām ir ražotāja noteiktās īpašības;
- g) veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus vai laboratoriskus testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai attiecīgie saskaņotie standarti, kurus ražotājs ir izvēlējis piemērot, patiešām ir piemēroti;
- h) vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par vietu, kur ir veicami vajadzīgie novērtējumi un testi;
- i) sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu un testu rezultātiem, kuri ir veikti saskaņā ar a) līdz g) punktam;
- j) attiecībā uz D klases ierīcēm prasa, lai ES references laboratorija, kas iecelta saskaņā ar 100. pantu, pārbaudītu ražotāja apgalvojumu par ierīces veikspēju un atbilstību KS, ja tāda ir pieejama, vai atbilstību citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu tādu drošības un veikspējas līmeni, kas ir vismaz līdzvērtīgs; verifikācijā tiek iekļauti laboratorijas testi, ko veic ES references laboratorija saskaņā ar 48. panta 5. punktu;

turklāt šīs regulas 48. panta 6. punktā minētajos gadījumos paziņotā struktūra, ievērojot šīs regulas 48. panta 6. punktā izklāstīto procedūru attiecībā uz ražotāja veikspējas izvērtēšanas ziņojumu, konsultējas ar attiecīgajiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) 2017/...⁺ 106. pantā;

ES references laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu;

ES references laboratorijas zinātniskais atzinums un, ja ir piemērojama 48. panta 6. punktā izklāstītā procedūra, – konsultēto ekspertu viedokļi, un jebkādi iespējami atjauninājumi tiek iekļauti paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci; pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver viedokļus, kas pausti ES references laboratorijas zinātniskajā atzinumā, un attiecīgajā gadījumā – viedokļus, ko saskaņā ar 48. panta 6. punktu ir pāduši eksperti, ar kuriem notikusi apspriešanās; ja ES references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā struktūra sertifikātu neizdod;

- k) attiecībā uz kompanjondiagnostics ierīcēm, balstoties uz drošuma un veikspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, pieprasa vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai EMA, uz kurām abām, atkarībā no tā, ar kuru notikusi apspriede saskaņā ar šo punktu, šajā iedaļā atsaucas kā uz “zāļu jomas iestādi, ar kuru notikusi apspriešanās”, atzinumu par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm; ja zāles ietilpst vienīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības jomā, paziņotā struktūra apspriežas ar EMA; ja attiecīgās zāles jau ir atļautas vai ja ir iesniegts pieteikums, lai tās atļautu, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas iestādi vai EMA atkarībā no tā, kura ir atbildīga par atļauju; zāļu jomas iestāde vai EMA atzinumu sniedz 60 dienās pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas; šo 60 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var vēl vienu reizi pagarināt par 60 dienām; zāļu jomas iestādes vai EMA zinātnisko atzinumu un visus iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās struktūras dokumentācijā par ierīci; pieņemot lēmumu, paziņotā struktūra pienācīgi apsver iestādes, ar kuru notikusi apspriešanās, sniegto atzinumu; galīgo lēmumu tā paziņo zāļu jomas iestādei, ar kuru notikusi apspriešanās; un
- l) sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu, testu un zinātnisko atzinumu rezultātiem, kuri veikti saskaņā ar a) līdz k) apakšpunktam, tostarp veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu par C vai D klases ierīcēm vai uz kurām attiecas 2. iedaļas trešais ievilkums.

4. Sertifikāts

Ja tips atbilst šai regulai, paziņotā struktūra izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi, tipa pārbaudes novērtējuma secinājumus, sertifikāta derīguma nosacījumus un datus, kas vajadzīgi apstiprinātā tipa identifikācijai. Sertifikātu sagatavo saskaņā ar XII pielikumu. Dokumentācijas attiecīgās daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā struktūra.

⁺ Dokumentā st10728/16 iekļautās regulas numurs.

5. Tipa izmaiņas

- 5.1. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto struktūru, kas izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām plānotajām apstiprinātā tipa vai tam paredzētā nolūka vai lietošanas nosacījumu izmaiņām.
- 5.2. Izmaiņām apstiprinātajā ierīcē, tostarp tai paredzētā nolūka un lietošanas nosacījumu ierobežojumiem, ja šādas izmaiņas var ietekmēt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai nosacījumiem, kas noteikti izstrādājuma lietošanai, ir vajadzīgs vēl viens tās paziņotās struktūras apstiprinājums, kura izsniegusi ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā struktūra izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Jebkādu apstiprinātajā tipā veiktu izmaiņu apstiprinājums tiek sniegts kā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.
- 5.3. Lai veiktu izmaiņas apstiprinātajai ierīcei paredzētajā uzdevumā un lietošanas nosacījumos, izņemot paredzētā nolūka un lietošanas nosacījumu ierobežojumus, ir jāiesniedz jauns atbilstības novērtējuma pieteikums.
- 5.4. Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt veiktspēju, kādu apgalvojis ražotājs, vai atbilstību KS vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, kas ir apstiprināti ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, paziņotā struktūra apspriežas ar ES references laboratoriju, kura bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu atbilstību KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, ar ko nodrošina vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

ES References laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

- 5.5. Ja izmaiņas attiecas uz tādas kompanjondagnostikas ierīces veiktspēju vai paredzēto lietojumu, kura ir apstiprināta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, vai uz tās piemērotību saistībā ar kādām zālēm, paziņotā struktūra apspriežas ar zāļu jomas iestādi, kura piedalījās sākotnējās apspriedēs, vai ar EMA. Zāļu jomas iestāde atzinumu, ja tāds tiek sniegts, sagatavo 30 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas attiecībā uz izmaiņām. Apstiprinājums jebkādām izmaiņām apstiprinātajā tipā tiek izdots kā sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu šāda dokumentācija:

- dokumentācija, kas minēta 2. iedaļas otrajā ievilkumā,
- informācija par izmaiņām, kas minētas 5. iedaļā,
- ES tipa pārbaudes sertifikātu, zinātnisko atzinumu un ziņojumu un to pielikumu/papildinājumu kopijas.

Piemēro IX pielikuma 7. iedaļu.

XI PIELIKUMS

Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu

1. Ražotājs nodrošina to, lai tiktu īstenota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas ir apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai, un veic nobeiguma pārbaudi, kā precizēts 3. iedaļā, un uz ražotāju attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.
2. Ražotājs, pildot 1. iedaļā noteiktos pienākumus, ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 17. pantu un IV pielikumu. Uzskata, ka, sniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgā ierīce atbilst šīs regulas prasībām, kuras attiecas uz ierīci, un, ja tipa pārbaudi piemēro C klases un D klases ierīcēm, – ka tās atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

3.1. Ražotājs paziņotajai struktūrai iesniedz pieteikumu novērtēt tā kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Pieteikumā iekļauj:

- visus elementus, kas norādīti IX pielikuma 2.1. iedaļā,
- tehnisko dokumentāciju, kas II un III pielikumā ir minēta attiecībā uz apstiprinātajiem tiptiem,
- X pielikuma 4. iedaļā minēto ES tipa pārbaudes sertifikātu kopiju; ja ES tipa pārbaudes sertifikātus ir izdevusi tā pati paziņotā struktūra, kurai iesniegts pieteikums, pieteikumā iekļauj arī atsauci uz tehnisko dokumentāciju un tās atjauninājumiem, un uz izdotajiem sertifikātiem.

3.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas īstenošana ir tāda, lai tiktu nodrošināta atbilstība ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kurus katrā posmā piemēro ierīcei. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, tiek sistemātiski un strukturēti dokumentēti kvalitātes rokasgrāmatas un rakstiskas politikas veidā, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un dati par kvalitāti.

Minētajā dokumentācijā jo īpaši ir iekļauts pienācīgs visu IX pielikuma 2.2. iedaļas a), b), d) un e) punktā uzskaitīto elementu apraksts.

3.3. Tiek piemērota IX pielikuma 2.3. iedaļas pirmā un otrā daļa.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma nodrošina to, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā struktūra izdod ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Paziņotā struktūra par savu lēmumu izdot sertifikātu paziņo ražotājam. Minētajā lēmumā ir ietverti paziņotās struktūras revīzijas secinājumi un pamatots novērtējums.

3.4. Piemēro IX pielikuma 2.4. iedaļu.

4. Uzraudzība

Tiek piemēroti IX pielikuma 3.1. iedaļa, 3.2. iedaļas pirmais, otrais un ceturtais ievilkums un 3.3., 3.4., 3.6. un 3.7. iedaļa.

5. Saražoto D klases ierīču pārbaude

5.1. Attiecībā uz D klases ierīcēm ražotājs veic katras saražotās ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs paziņotajai struktūrai nekavējoties nosūta attiecīgos ziņojumus par minētajiem testiem. Turklāt ražotājs paziņotajai struktūrai dara pieejamus saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un detalizētu kārtību, kur noteikts, ka paziņotā struktūra vai ražotājs saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus nosūta uz ES references laboratoriju, ja šāda laboratorija ir iecelta saskaņā ar 100. pantu, lai veiktu attiecīgus laboratorijas testus. ES references laboratorija par saviem konstatējumiem informē paziņoto struktūru.

- 5.2. Ražotājs ierīces var laist tirgū, izņemot gadījumus, kad termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā struktūra paziņo ražotājam citu lēmumu, tostarp jo īpaši jebkādu izdoto sertifikātu derīguma nosacījumus.

6. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai laikposmā, kas beidzas ne ātrāk kā desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, kompetento iestāžu rīcībā būtu šāda dokumentācija:

- ES atbilstības deklarācija,
- dokumentācija, kas minēta IX pielikuma 2.1. iedaļas piektajā ievilkumā,
- dokumentācija, kas minēta IX pielikuma 2.1. iedaļas astotajā ievilkumā, tostarp X pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts,
- informācija par izmaiņām, kas minētas IX pielikuma 2.4. iedaļā, un
- paziņotās struktūras lēmumi un ziņojumi, kā minēts IX pielikuma 2.3., 3.3. un 3.4. iedaļā.

Piemēro IX pielikuma 7. iedaļu.

XII PIELIKUMS

Paziņotās struktūras izdotie sertifikāti

I NODAĻA

Vispārīgās prasības

1. Sertifikātus sagatavo vienā no Savienības oficiālajām valodām.
2. Katrā sertifikātā norāda tikai vienu atbilstības novērtēšanas procedūru.
3. Sertifikātus izdod tikai vienam ražotājam. Ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kas norādīti sertifikātā, ir tādi paši, kā tie, kas reģistrēti 27. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.
4. Sertifikātu darbības jomā nepārprotami apraksta attiecīgo ierīci vai ierīces, uz ko šis sertifikāts attiecas:
 - a) ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātos un ES tipa pārbaudes sertifikātos iekļauj skaidru ierīces vai ierīču identifikāciju, tostarp nosaukumu, modeli, tipu, paredzēto nolūku, kā to norādījis ražotājs lietošanas pamācībā, un attiecībā uz kuru ierīce ir novērtēta atbilstības novērtēšanas procedūrā, riska klasifikāciju un pamata UDI-DI, kā minēts 24. panta 6. punktā;
 - b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos iekļauj ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un paredzēto nolūku.
5. Paziņotā struktūra ir spējīga pēc pieprasījuma norādīt, uz kurām (atsevišķām) ierīcēm sertifikāts attiecas. Paziņotā struktūra izveido sistēmu, kas ļauj noteikt ierīces, tostarp to klasifikāciju, uz kurām attiecas sertifikāts.
6. Sertifikātos attiecīgā gadījumā iekļauj piezīmi par to, ka, lai ierīci vai ierīces, uz kurām tas attiecas, laistu tirgū, ir vajadzīgs vēl kāds saskaņā ar šo regulu izdots sertifikāts.
7. ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos un ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātos sterilām A klases ierīcēm iekļauj paziņojumu par to, ka paziņotā struktūra ir veikusi revīziju tikai attiecībā uz tiem ražošanas aspektiem, kas saistīti ar sterilitātes nodrošināšanu un uzturēšanu.
8. Ja sertifikāts tiek papildināts, grozīts vai izdots atkārtoti, jaunajā sertifikātā iekļauj atsauci uz iepriekšējo sertifikātu un tā izdošanas datumu, norādot izdarītās izmaiņas.

II NODAĻA

Sertifikātu minimālais saturs

1. Paziņotās struktūras nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.
2. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese.
3. Sertifikāta unikālais identifikācijas numurs.
4. Ja tas jau izdots, 28. panta 2. punktā minētais ražotāja VRN.
5. Izdošanas datums.
6. Derīguma termiņš.
7. Dati, kas vajadzīgi, lai attiecīgā gadījumā nepārprotami identificētu ierīci vai ierīces, kā precizēts šā pielikuma 4. iedaļā.
8. Attiecīgā gadījumā atsauce uz jebkuru iepriekšējo sertifikātu, kā precizēts I nodaļas 8. iedaļā.
9. Atsauce uz šo regulu un attiecīgo pielikumu, saskaņā ar kuru ir veikts atbilstības novērtējums.
10. Veiktās pārbaudes un testi, piemēram, atsauce uz attiecīgo KS, saskaņotajiem standartiem, testa ziņojumiem un revīzijas ziņojumu(-iem).
11. Attiecīgā gadījumā atsauce uz tehniskās dokumentācijas attiecīgajām daļām vai citiem sertifikātiem, kas vajadzīgi ierīces vai ierīču, uz kurām attiecas attiecīgie sertifikāti, laišanai tirgū.
12. Attiecīgā gadījumā informācija par paziņotās struktūras veikto uzraudzību.

13. Paziņotās struktūras veiktā atbilstības novērtējuma secinājumi saistībā ar attiecīgo pielikumu.
 14. Sertifikāta derīguma nosacījumi vai ierobežojumi.
 15. Paziņotās struktūras juridiski saistošs paraksts saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem.
-

XIII PIELIKUMS

Veiktspējas izvērtēšana, veiktspējas pētījumi un pēctirgus veiktspējas pēckontrole

A DAĻA

Veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi

1. VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA

Ierīces veiktspējas izvērtēšana ir nepārtraukts process, kurā tiek novērtēti un analizēti dati, lai pierādītu minētās ierīces zinātnisko derīgumu, analītisko veiktspēju un klīnisko veiktspēju, to lietojot paredzētajam nolūkam, kā paziņojis ražotājs. Lai plānotu, pastāvīgi veiktu un dokumentētu veiktspējas izvērtēšanu, ražotājs izveido un atjaunina veiktspējas izvērtēšanas plānu. Veiktspējas izvērtēšanas plānā norāda ierīces īpašības un veiktspēju, un tos procesus un kritērijus, kas tiek piemēroti, lai iegūtu nepieciešamos klīniskos pierādījumus.

Veiktspējas izvērtēšana ir rūpīga un objektīva, un tajā ņem vērā gan labvēlīgus, gan nelabvēlīgus datus.

Izvērtēšanas pamatīgums un apjoms ir samērīgs un atbilstošs ierīces īpašībām, tostarp riskiem, riska klasei, veiktspējai un tās paredzētajam nolūkam.

1.1. Veiktspējas izvērtēšanas plāns

Parasti veiktspējas izvērtēšanas plānā iekļauj vismaz šādu informāciju:

- ierīcei paredzētā nolūka specifikācija,
- ierīces īpašību specifikācija, kā noteikts I pielikuma II nodaļas 9. iedaļā un I pielikuma III nodaļas 20.4.1. iedaļas c) punktā,
- ar ierīci nosakāmā analīta vai marķiera specifikācija,
- ierīcei paredzētā lietojuma specifikācija,
- tādu sertificētu atsaucēs materiālu vai atsaucēs mērījumu procedūru identifikācija, kuri nodrošina metroloģisku izsekojamību,
- skaidra norāde par konkrētajām pacientu mērķgrupām ar skaidrām indikācijām, ierobežojumiem un kontraindikācijām,
- I pielikuma 1.–9. iedaļā noteikto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikācija, kuras ir jābalsta uz attiecīgajiem zinātniskā derīguma un analītiskās un klīniskās veiktspējas datiem,
- metožu specifikācija, tostarp piemēroti statistikas instrumenti, kurus izmanto ierīces analītiskās un klīniskās veiktspējas un ierīces ierobežojumu pārbaudei, un tajā sniegtā informācija,
- visaugstākā aktuālā attīstības līmeņa apraksts, tostarp pastāvošo attiecīgo standartu, KS, norāžu vai paraugprakses dokumentu identifikācija,
- norāde par tiem parametriem un to parametru specifikācija, kas jāizmanto, lai, pamatojoties uz visaugstāko aktuālo attīstības līmeni medicīnas jomā, noteiktu ieguvumu un riska attiecības pieņemamību attiecībā uz paredzēto nolūku vai nolūkiem un ierīces analītisko un klīnisko veiktspēju,
- attiecībā uz programmatūru, ko kvalificē kā ierīci, – to atsaucēs datubāzu un citu datu avotu identifikācija un specifikācija, kurus izmanto par pamatu lēmumu pieņemšanai,
- dažādu izstrādes posmu apraksts, tostarp secība un zinātniskā derīguma noteikšanas līdzekļi, analītiskā un klīniskā veiktspēja, tostarp norāde par atskaites punktiem un iespējamo pieņemšanas kritēriju apraksts,
- PTVP plānošana, kā minēts šā pielikuma B daļā.

Ja kāds no minētajiem elementiem veiktspējas izvērtēšanas plānā netiek uzskatīts par piemērotu konkrētu ierīces īpašību dēļ, plānā norāda pamatojumu.

1.2. Zinātniskā derīguma un analītiskās un klīniskās veikspējas pierādīšana

Pēc vispārēja metodiska principa ražotājs:

- izmantojot sistemātisku zinātniskās literatūras pārskatu, nosaka pieejamos datus, kas attiecas uz ierīci un tai paredzēto nolūku, un apzina jebkādos vēl atlikušos neatrisinātos jautājumus vai datu nepilnības,
- novērtē visus attiecīgos datus, izvērtējot to piemērotību ierīces drošuma un veikspējas noteikšanai,
- iegūst jebkādos jaunus vai papildu datus, kas ir vajadzīgi, lai risinātu vēl neatrisinātos jautājumus.

1.2.1. Zinātniskā derīguma pierādīšana

Ražotājs pierāda zinātnisko derīgumu, pamatojoties uz vienu no turpmāk minētajiem avotiem vai šo avotu kombināciju:

- attiecīga informācija par tādu ierīču zinātnisko derīgumu, ar kurām mēra vienu un to pašu analītu vai marķieri,
- zinātniska (recenzēta) literatūra,
- konsensa ekspertu atzinumi/nostājas, ko sniegušas attiecīgas profesionālas apvienības,
- koncepcijas pētījumu pierādījuma rezultāti,
- klīniskās veikspējas pētījumu rezultāti.

Analīta vai marķiera zinātnisko derīgumu pierāda un dokumentē zinātniskā derīguma ziņojumā.

1.2.2. Analītiskās veikspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces analītisko veikspēju attiecībā uz visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 9.1. iedaļas a) punktā, izņemot gadījumus, kad jebkāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

Parasti analītisko veikspēju vienmēr pierāda, balstoties uz analītiskās veikspējas pētījumiem.

Attiecībā uz jauniem marķieriem vai citiem marķieriem, kuriem nav pieejami sertificēti atsauces materiāli vai atsauces mērījumu procedūras, var nebūt iespējams pierādīt ticamību. Ja nav salīdzinošu metožu, var izmantot dažādas pieejas, ja ir pierādīts, ka tās ir piemērotas, piemēram, salīdzinājums ar kādām citām labi dokumentētām metodēm vai ar saliktu atsauces standartu. Ja šādu pieeju nav, ir nepieciešams klīniskās veikspējas pētījums, kurā jaunās ierīces veikspēja tiek salīdzināta ar pašreizējo ierasto klīnisko praksi.

Analītisko veikspēju pierāda un dokumentē analītiskās veikspējas ziņojumā.

1.2.3. Klīniskās veikspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces klīnisko veikspēju attiecībā uz visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 9.1. iedaļas b) punktā, izņemot gadījumus, kad jebkāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

Ierīces klīnisko veikspēju pierāda, pamatojoties uz vienu no šādiem avotiem vai to kombināciju:

- klīniskās veikspējas pētījumi,
- zinātniski recenzēta literatūra,
- publicētā pieredze, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu.

Tiek veikti klīniskās veikspējas pētījumi, izņemot gadījumus, kad tiek sniegts pienācīgs pamatojums paļauties uz citiem klīniskās veikspējas datu avotiem.

Klīnisko veikspēju pierāda un dokumentē klīniskās veikspējas ziņojumā.

1.3. Klīniskie pierādījumi un veikspējas izvērtēšanas ziņojums

- 1.3.1. Ražotājs novērtē visus attiecīgos zinātniskā derīguma, analītiskās un klīniskās veikspējas datus, lai pārbaudītu savas ierīces atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām. Minēto datu daudzums un kvalitāte ražotājam ļauj kvalificēti novērtēt, vai ar ierīci sasniegs paredzēto klīnisko ieguvumu vai paredzētos klīniskos ieguvumus un drošumu, ja tā tiks lietota, kā paredzējis ražotājs. No šā novērtējuma izrietošie dati un secinājumi ir šīs ierīces klīniskie pierādījumi. Klīniskie pierādījumi zinātniski apliecina, ka paredzētais klīniskais ieguvums vai paredzētie klīniskie ieguvumi un drošums tiks sasniegti atbilstoši visaugstākajam aktuālajam attīstības līmenim medicīnas jomā.

1.3.2. Veikspējas izvērtēšanas ziņojums

Klīniskos pierādījumus dokumentē veikspējas izvērtēšanas ziņojumā. Šajā ziņojumā iekļauj zinātniskā derīguma ziņojumu, analītiskās veikspējas ziņojumu, klīniskās veikspējas ziņojumu un minēto ziņojumu novērtējumu, kas dod iespēju uzskatāmi pierādīt klīniskos pierādījumus.

Veikspējas izvērtēšanas ziņojumā jo īpaši iekļauj šādus aspektus:

- pamatojums pieejai, kura izmantota klīnisko pierādījumu savākšanai,
 - literatūras meklēšanas metodoloģija un literatūras meklēšanas protokols, un literatūras pārskata literatūras meklēšanas ziņojums,
 - tehnoloģija, kas ir ierīces pamatā, ierīcei paredzētais nolūks un jebkādas prasības, kas izteiktas attiecībā uz ierīces veikspēju vai drošumu,
 - zinātniskā derīguma un izvērtēto analītiskās un klīniskās veikspējas datu veids un apjoms,
 - klīniskie pierādījumi par pieņemamo veikspēju salīdzinājumā ar visaugstāko aktuālo attīstības līmeni medicīnas jomā,
 - jebkādi jauni secinājumi, kas izriet no PTVP ziņojumiem saskaņā ar šā pielikuma B daļu.
- 1.3.3. Klīniskos pierādījumus un to novērtējumu veikspējas izvērtēšanas ziņojumā visā attiecīgās ierīces dzīves laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot ražotāja PTVP plānu saskaņā ar šā pielikuma B daļu, 10. panta 9. punktā minētās veikspējas izvērtēšanas un pēctirgus uzraudzības sistēmas ietvaros. Veikspējas izvērtēšanas ziņojums ir tehniskās dokumentācijas daļa. Gan labvēlīgie, gan nelabvēlīgie veikspējas izvērtēšanā izskatītie dati ietilpst tehniskajā dokumentācijā.

2. KLĪNISKĀS VEIKSPĒJAS PĒTĪJUMI

2.1. Klīniskās veikspējas pētījumu mērķis

Klīniskās veikspējas pētījumu mērķis ir noteikt vai apliecināt tos ierīces veikspējas aspektus, kurus nevar konstatēt, veicot analītiskās veikspējas pētījumus, izmantojot literatūru un/vai pamatojoties uz iepriekšējo pieredzi, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu. Šo informāciju izmanto, lai uzskatāmi pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un klīniskās veikspējas prasībām. Klīniskās veikspējas pētījumos iegūtos datus izmanto veikspējas izvērtēšanas procesā, un tie ir daļa no ierīces klīniskajiem pierādījumiem.

2.2. Klīniskās veikspējas pētījumu ētiskie apsvērumi

Ikvienā klīniskās veikspējas pētījuma posmā, sākot no brīža, kad tiek apsvērta vajadzība veikt pētījumu un tas tiek pamatots, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno saskaņā ar atzītiem ētikas principiem.

2.3. Klīniskās veikspējas pētījumu metodes

2.3.1. Klīniskās veikspējas pētījumu plānojuma veids

Klīniskās veikspējas pētījumus izstrādā tā, lai tiktu maksimāli palielināta datu atbilstība, vienlaikus samazinot iespējamās novirzes.

2.3.2. Klīniskās veikspējas pētījuma plāns

Klīniskās veikspējas pētījumus veic, pamatojoties uz klīniskās veikspējas pētījuma plānu (KVPP).

KVPP definē klīniskās veikspējas pētījuma pamatojumu, mērķus, plānojumu un piedāvāto analīzi, metodiku, pārraudzību, veikšanu un uzskaiti. Tajā jo īpaši iekļauj šādu informāciju:

- a) Klīniskā veikspējas pētījuma vienotais identifikācijas numurs, kā minēts 66. panta 1. daļā;
- b) Sponsora identifikācija, tostarp sponsora vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 58. panta 4. punktu – tā kontaktpersonas vai juridiskā pārstāvja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija;
- c) Informācija par pētnieku vai pētniekiem, proti, galveno, koordinējošo vai citu pētnieku, kvalifikācijas, kontaktinformācija un pētniecības norises vieta vai vietas, piemēram, skaits, kvalifikācija, kontaktinformācija, un paštestēšanas ierīču gadījumā – iesaistīto neprofesionāļu atrašanās vieta un skaits;
- d) Klīniskās veikspējas pētījuma sākuma datums un paredzētais ilgums;
- e) Ierīces, tai paredzētā nolūka, analīta vai analītu vai marķiera vai marķieru metroloģiskās izsekojamības un ražotāja identifikācija un apraksts;
- f) Informācija par pētāmo paraugu tipu;
- g) Vispārējs kopsavilkums par klīniskās veikspējas pētījumu, tā plānojuma veidu, piemēram, novērošanu, intervenci, kopā ar pētījuma mērķu un hipotēžu aprakstu, atsauci uz pašreizējo visaugstāko attīstības līmeni diagnozes noteikšanas un/vai medicīnas jomā;
- h) Apraksts par sagaidāmajiem ierīces riskiem un ieguvumiem un klīniskās veikspējas pētījumu saistībā ar visaugstāko aktuālo attīstības līmeni klīniskās prakses jomā un, izņemot pētījumus, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, – par iesaistītajām medicīniskajām procedūrām un pacientu pārvaldību;
- i) Ierīces vai testa protokola lietošanas pamācība, lietotājam nepieciešamā apmācība un pieredze, piemērotās kalibrēšanas procedūras un kontroles līdzekļi, indikācijas par jebkādam citām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, zālēm vai citiem izstrādājumiem, kas jāiekļauj vai jāizslēdz, un specifikācijas par jebkādam salīdzinājuma vai salīdzināmām metodēm, ko izmanto kā atsauci;
- j) Klīniskās veikspējas pētījuma plānojuma, tā zinātniskās noturības un derīguma apraksts un pamatojums, tostarp statistikas plānojums, un detalizēta informācija par pasākumiem, kas jāveic, lai samazinātu novirzes, piemēram, randomizāciju, un detalizēta informācija par iespējamu maldinošu faktoru pārvaldību;
- k) Analītiskā veikspēja saskaņā ar I pielikuma I nodaļas 9.1. iedaļas a) punktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu;
- l) Nosakāmie klīniskās veikspējas parametri saskaņā ar I pielikuma 9.1. iedaļas b) punktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu, un, izņemot pētījumus, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, – konkrēti izmantotie klīniskie rezultāti/mērķparametri (primārie/sekundārie) ar pamatojumu un iespējamā ietekme uz personas veselības un/vai sabiedrības veselības pārvaldības lēmumiem;
- m) Informācija par veikspējas pētījumā iesaistītajām personām: personu specifikācijas, atlases kritēriji, veikspējas pētījumā iesaistīto personu skaits, reprezentativitāte attiecībā uz mērķgrupu un attiecīgā gadījumā informācija par iesaistītajām neaizsargātām pētāmām personām, piemēram, bērniem, grūtniecēm, personām ar pazeminātu imunitāti vai veciem cilvēkiem;
- n) Informācija par tādu datu izmantošanu, kas iegūti no pāri palikušu paraugu bankām, ģenētiskām vai audu bankām, pacientu vai slimību reģistriem utt. ar ticamības un reprezentativitātes, un statistiskās analīzes pieejas aprakstu; attiecīgās metodes nodrošināšana, lai pacientu paraugiem noteiktu patieso klīnisko statusu;
- o) Pārraudzības plāns;

- p) Datu pārvaldība;
- q) Lēmumu algoritmi;
- r) Politika attiecībā uz jebkādiem grozījumiem, tostarp tiem, kas ir veikti saskaņā ar 71. pantu, vai atkāpēm no KVPP, skaidri aizliedzot izmantot atbrīvojumus no KVPP;
- s) Atbildība attiecībā uz ierīci, jo īpaši kontrole attiecībā uz piekļuvi ierīcei, klīniskās veikspējas pētījumā izmantotās ierīces pēckontrole un tādu ierīču atgriešana, kuras nav lietotas, kuru termiņš ir beidzies vai kuras nedarbojas pareizi;
- t) Paziņojums par atbilstību atzītiem ētikas principiem, kādi noteikti medicīniskajos pētījumos, kuros iekļauti cilvēki, un labas klīniskās prakses principiem klīniskās veikspējas pētījumu jomā, kā arī piemērojamām reglamentējošajām prasībām;
- u) Informētas piekrišanas procesa apraksts, tostarp pacientiem paredzēta informācijas lapa un piekrišanas veidlapas;
- v) Procedūras drošuma reģistrēšanai un paziņošanai, tostarp tādu notikumu definīcijas, kas jāreģistrē un par kuriem jāziņo, un ziņošanas procedūras un termiņi;
- w) Kritēriji un procedūras klīniskās veikspējas pētījuma apturēšanai vai priekšlaicīgai pārtraukšanai;
- x) Kritēriji un procedūras pētāmo personu pēckontrolei pēc veikspējas pētījuma pabeigšanas, procedūras pētāmo personu pēckontrolei apturēšanas vai priekšlaicīgas pārtraukšanas gadījumā, procedūras to pētāmo personu pēckontrolei, kuras ir atsaukušas savu piekrišanu, un procedūras attiecībā uz tām pētāmām personām, kuras nav pieejamas pēckontrolei;
- y) Procedūras testa rezultātu paziņošanai ārpus pētījuma, tostarp testa rezultātu paziņošana veikspējas pētījuma dalībniekiem;
- z) Politika attiecībā uz klīniskās veikspējas pētījuma ziņojuma sagatavošanu un rezultātu publicēšanu saskaņā ar juridiskajām prasībām un 2.2. iedaļā minētajiem ētikas principiem;
- aa) Tehnisko un funkcionālo ierīces īpašību saraksts, norādot tās, kas aptvertas veikspējas pētījumā;
- ab) Bibliogrāfija.

Ja daļu otrajā daļā minētās informācijas iesniedz atsevišķā dokumentā, to norāda KVPP. Pētījumiem, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, nepiemēro u), x), y) un z) punktu.

Ja kāds no otrajā daļā minētajiem elementiem netiek uzskatīts par piemērotu iekļaušanai KVPP konkrētā izvēlētajā pētījuma plānojuma dēļ, piemēram, pāri palikušu paraugu izmantošana, nevis intervences klīniskās veikspējas pētījumi, sniedz pamatojumu.

2.3.3. Klīniskās veikspējas pētījuma ziņojums

Klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā, ko parakstījis ārsts vai jebkāda cita atbildīga pilnvarotā persona, iekļauj dokumentētu informāciju par klīniskās veikspējas pētījuma protokola plānu, klīniskās veikspējas pētījuma rezultātus un secinājumus, tostarp negatīvus konstatējumus. Rezultāti un secinājumi ir pārredzami, bez novirzēm un klīniski nozīmīgi. Ziņojumā iekļauj pietiekamu informāciju, lai neatkarīga persona varētu to saprast bez atsaucēm uz citiem dokumentiem. Minētajā ziņojumā attiecīgā gadījumā iekļauj arī jebkādas protokola grozījumus vai novirzes no tā un datu izslēgšanu ar attiecīgu pamatojumu.

3. CITI VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

Pēc analogijas dokumentē 2.3.2. iedaļā minēto veikspējas pētījuma plānu un 2.3.3. iedaļā minēto pētījuma ziņojumu citiem veikspējas pētījumiem, kas nav klīniskās veikspējas pētījumi.

B DAĻA**Pēctirgus veikspējas pēckontrole**

4. Ar PTVP saprot nepārtrauktu procesu, ar kuru atjaunina 56. pantā un šā pielikuma A daļā minēto veikspējas izvērtēšanu un kuru īpaši izskata ražotāja pēctirgus uzraudzības plānā. Kad tiek veikta PTVP, ražotājs proaktīvi vāc un izvērtē veikspējas datus un attiecīgos zinātniskos datus, kas gūti, izmantojot ierīci, kura marķēta ar CE zīmi un kura laista tirgū vai nodota ekspluatācijā tās paredzētajam nolūkam, kā minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apliecinātu drošumu, veikspēju un zinātnisko derīgumu visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā, lai nodrošinātu pastāvīgu ieguvumu un riska attiecības pieņemamību un lai atklātu jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem.
5. PTVP veic saskaņā ar dokumentētu metodi, kas izklāstīta PTVP plānā.
- 5.1. PTVP plānā tiek precizētas metodes un procedūras, lai proaktīvi vāktu un izvērtētu drošuma, veikspējas un zinātniskos datus ar mērķi:
 - a) apliecināt drošumu un veikspēju visā ierīcei paredzētajā dzīves laikā;
 - b) apzināt iepriekš nezināmus riskus vai veikspējas ierobežojumus un kontrindikācijas;
 - c) apzināt un analizēt jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem;
 - d) nodrošināt I pielikuma I nodaļas 1. un 8. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pastāvīgu pieņemamību un
 - e) apzināt iespējamu sistemātisku ierīces nepareizu lietošanu.
- 5.2. PTVP plānā iekļauj vismaz šādus elementus:
 - a) vispārējās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTVP, piemēram, iegūtās klīniskās pieredzes apkopošana, lietotāju atsauksmes, zinātniskās literatūras un citu veikspējas vai zinātnisko datu avotu izskatīšana;
 - b) piemērojamās specifiskās PTVP metodes un procedūras, piemēram, starplaboratoriju salīdzinošā testēšana un citas kvalitātes nodrošināšanas darbības, epidemioloģiskie pētījumi, atbilstošu pacientu vai slimību reģistru izvērtēšana, ģenētiskās datubankas vai pēctirgus klīniskās veikspējas pētījumi;
 - c) a) un b) apakšpunktos minēto metožu un procedūru piemērotības pamatojumu;
 - d) atsauci uz šā pielikuma 1.3. iedaļā minētā veikspējas izvērtēšanas ziņojuma attiecīgajām daļām un uz I. pielikuma 3. iedaļā minēto riska pārvaldību;
 - e) konkrētos mērķus, kas jāizskata PTVP;
 - f) tādu veikspējas datu izvērtējumu, kas attiecas uz līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm, un pašreizējā visaugstākā attīstības līmeņa izvērtējumu;
 - g) atsauci uz jebkādiem atbilstošiem KS, saskaņotajiem standartiem, ja tos lietojis ražotājs, un attiecīgajām norādēm par PTVP un
 - h) detalizētu un pienācīgi pamatotu PTVP pasākumu laika grafiku, piemēram, PTVP datu analīze un ziņošana, kas jāveic ražotājam.
6. Ražotājs analizē PTVP konstatējumus un dokumentē rezultātus PTVP izvērtējuma ziņojumā, ar ko atjaunina veikspējas izvērtēšanas ziņojumu un kas ir tehniskās dokumentācijas daļa.
7. PTVP izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā 56. pantā un šā pielikuma A daļā minētajā veikspējas izvērtēšanā un I pielikuma 3. iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot PTVP, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi preventīvi un/vai koriģējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.
8. Ja attiecībā uz konkrētu ierīci PTVP netiek uzskatīta par piemērotu, tad to pamato un dokumentē veikspējas izvērtēšanas ziņojumā.

XIV PIELIKUMS

Intervences klīniskās veikspējas pētījumi un daži citi veikspējas pētījumi

I. NODAĻA

Dokumentācija, kas attiecas uz pieteikšanos intervences klīniskās veikspējas pētījumiem un citiem veikspējas pētījumiem, kuri saistīti ar risku pētāmajām personām

Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzēts lietot saistībā ar intervences klīniskās veikspējas pētījumiem vai citiem veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām, sponsors sagatavo un iesniedz pieteikumu saskaņā ar 58. pantu, pievienojot tam šādus dokumentus.

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapu pienācīgi aizpilda, norādot šādu informāciju:

- 1.1. sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā – saskaņā ar 58. panta 4. punktu tā kontaktpersonas vai juridiskā pārstāvja, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā, vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
- 1.2. ja atšķiras no 1.1. iedaļā minētā, tās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, kurai izvērtē veikspēju;
- 1.3. veikspējas pētījuma nosaukums;
- 1.4. vienotais identifikācijas numurs saskaņā ar 66. panta 1. punktu;
- 1.5. veikspējas pētījuma statuss, piemēram, pirmais pieteikums, atkārtots pieteikums, būtisks grozījums;
- 1.6. detalizēta informācija un/vai atsauce uz veikspējas pētījuma plānu, piemēram, arī detalizēta informācija par veikspējas pētījuma izstrādes posmu;
- 1.7. ja tas ir atkārtots pieteikums par ierīci, kurai jau ir iesniegts pieteikums, iepriekšējā pieteikuma datums vai datumi un atsauces numurs vai numuri vai būtiska grozījuma gadījumā – atsauce uz sākotnējo pieteikumu. Sponsors norāda visas izmaiņas salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, kopā ar minēto izmaiņu pamatojumu, jo īpaši, vai ir veiktas kādas izmaiņas, lai ņemtu vērā kompetentās iestādes vai ētikas komitejas iepriekš veikto pārskatīšanu secinājumus;
- 1.8. ja pieteikums iesniegts līdztekus pieteikumam par klīnisko pārbaudi saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014, atsauce uz klīniskās pārbaudes oficiālo reģistrācijas numuru;
- 1.9. norāde par dalībvalstīm un trešām valstīm, kurās pieteikuma iesniegšanas brīdī klīniskais veikspējas pētījums jāveic kā daļa no daudzcentru vai daudzvalstu pētījuma;
- 1.10. īss apraksts par ierīci, kurai veic veikspējas pētījumu, tās klasifikācija un cita informācija, kas ir nepieciešama ierīces un ierīces tipa identifikācijai;
- 1.11. veikspējas pētījuma plāna kopsavilkums;
- 1.12. attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ierīci, tās klasifikācija un cita informācija, kas ir nepieciešama salīdzināmas ierīces identifikācijai;
- 1.13. sponsora sniegts pierādījums, ka klīniskais pētnieks spēj un pētījuma norises vietā ir iespējams veikt klīniskās veikspējas pētījumu saskaņā ar veikspējas pētījuma plānu;
- 1.14. detalizēta informācija par paredzēto veikspējas pētījuma sākuma datumu un ilgumu;
- 1.15. detalizēta informācija par paziņoto struktūru, ja tā jau iesaistīta pieteikuma veikspējas pētījumam iesniegšanas stadijā;
- 1.16. apliecinājums, ka sponsors ir informēts par to, ka kompetentā iestāde var sazināties ar ētikas komiteju, kura izvērtē vai arī ir izvērtējusi pieteikumu;
- 1.17. paziņojums, kas minēts 4.1. iedaļā.

2. Pētnieka brošūra

Pētnieka brošūrā (PB) iekļauj pētījumam nozīmīgu un pieteikuma brīdī pieejamu informāciju par ierīci, kurai veic veikspējas pētījumu. Visus PB atjauninājumus un citu attiecīgu jaunu informāciju laicīgi dara zināmu pētniekiem. PB ir skaidri norādīta un satur jo īpaši šādu informāciju.

2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto nolūku, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu, ievērojot VIII pielikumu, ierīces konstrukciju un ražošanu, un atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām minētās ierīces paaudzēm.

2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu, uzturēšanu, higiēnas standartu ievērošanu un lietošanu, tostarp uzglabāšanas un rīkošanās prasības, kā arī tas, cik lielā mērā šāda informācija ir pieejama, uz marķējuma norādāmā informācija un lietošanas pamācības, kas jānodrošina kopā ar ierīci, to laižot tirgū. Turklāt informācija par jebkādu attiecīgo nepieciešamo apmācību.

2.3. Analītiskā veikspēja.

2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:

- attiecīgā recenzētā zinātniskajā literatūrā un attiecīgo profesionālo apvienību sniegti pieejamie konsensa ekspertu atzinumi vai nostājas attiecībā uz ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veikspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpašībām, zinātnisko derīgumu, klīnisko veikspēju un ierīcei vai līdzīgām ierīcēm paredzēto nolūku,

- citi attiecīgie klīniskie dati, kas ir pieejami saistībā ar līdzīgu ierīču drošumu, zinātnisko derīgumu, klīnisko veikspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpašībām un tām paredzēto nolūku, tostarp detalizēta informācija par šo ierīču līdzību ar attiecīgo ierīci un atšķirību no tās.

2.5. Ieguvumu un riska analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem un brīdinājumiem.

2.6. Attiecībā uz ierīcēm, kurās ir cilvēka izcelsmes, dzīvnieka izcelsmes vai mikrobiālās izcelsmes audi, šūnas un vielas, sniedz detalizētu informāciju par attiecīgajiem audiem, šūnām un vielām, par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām un īpašu riska pārvaldību attiecībā uz minētajiem audiem, šūnām un vielām.

2.7. Saraksts, kurā detalizēti aprakstīti I pielikumā minēto būtisko vispārīgo drošuma un veikspējas prasību izpilde, tostarp pilnībā vai daļēji piemērotie standarti un KS, kā arī to risinājumu apraksts, kas izmantoti attiecīgo vispārīgo drošuma un veikspējas prasību izpildei, ja minētie standarti un KS nav izpildīti vai ir tikai daļēji izpildīti, vai nepastāv.

2.8. Detalizēts veikspējas pētījumā izmantoto klīnisko procedūru un diagnostikas testu apraksts, un jo īpaši informācija par jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.

3. Veikspējas pētījuma plāns, kā minēts XIII pielikuma 2. un 3. iedaļā.

4. Cita informācija

4.1. Paziņojums, kuru parakstījusi fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par tās ierīces ražošanu, kurai veic veikspējas pētījumu, par to, ka attiecīgā ierīce atbilst I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, izņemot aspektus, uz kuriem attiecas klīniskās veikspējas pētījums, un par to, ka attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmās personas veselību un drošību.

4.2. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar valsts tiesību aktiem – attiecīgās ētikas komitejas vai komiteju atzinuma vai atzinumu kopija. Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ētikas komitejas vai komiteju atzinums vai atzinumi pieteikuma iesniegšanas brīdī nav vajadzīgi, atzinuma vai atzinumu kopiju iesniedz, tiklīdz tie ir pieejami.

4.3. Pierādījums par pētāmo personu apdrošināšanas segumu vai atlīdzību kaitējuma gadījumā, ievērojot 65. pantu un attiecīgos valsts tiesību aktus.

- 4.4. Dokumenti, kas jāizmanto, lai iegūtu informētu piekrišanu, tostarp pacientiem paredzētā informācijas lapa un informētas piekrišanas dokuments.
- 4.5 Pasākumu apraksts, lai ievērotu piemērojamos noteikumus par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:
- organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādātajai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus,
 - to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti,
 - to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu nevēlamu ietekmi.
- 4.6. Kompetentajai iestādei, kas pārskata pieteikumu, pēc pieprasījuma iesniedz pilnīgu un detalizētu informāciju par pieejamo tehnisko dokumentāciju, piemēram, detalizētu riska analīzes/pārvaldības dokumentāciju vai konkrētus testu ziņojumus.

II NODAĻA

Citi sponsora pienākumi

1. Sponsors apņemas glabāt pieejamu kompetentajām valsts iestādēm jebkādu dokumentāciju, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma II nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav tā fiziska vai juridiska persona, kas atbildīga par tās ierīces ražošanu, kurai veic veikspējas pētījumu, minētā persona minēto pienākumu var pildīt sponsora vārdā.
2. Sponsors ir noslēdzis vienošanos, lai nodrošinātu, ka pētnieks vai pētnieki laicīgi ziņo sponsoram par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai jebkuru citu notikumu, kā minēts 76. panta 2. punktā.
3. Šajā pielikumā minēto dokumentāciju glabā vismaz desmit gadus pēc tam, kad ir pabeigts attiecīgās ierīces klīniskās veikspējas pētījums, vai, gadījumā ja ierīce pēc tam tiek laista tirgū, vismaz desmit gadus pēc tam, kad tirgū laista pēdējā ierīce.

Katra dalībvalsts pieprasa, lai šajā pielikumā minētā dokumentācija būtu saglabāta kompetento iestāžu rīcībā pirmajā daļā minētajā laikposmā gadījumam, ja sponsors vai tā kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

4. Sponsors ieceļ pārraugu, kas ir neatkarīgs no pētniecības norises vietas, lai nodrošinātu, ka klīniskās veikspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar klīniskās veikspējas pētījuma plānu, labas klīniskās prakses principiem un šo regulu.
5. Sponsors pabeidz pētījumos iesaistīto pētāmo personu pēckontroli.

XV PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Direktīva 98/79/EK	Šī regula
1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts
1. panta 2. punkts	2. pants
1. panta 3. punkts	2. panta 54. un 55. punkts
1. panta 4. punkts	—
1. panta 5. punkts	5. panta 4. un 5. punkts
1. panta 6. punkts	1. panta 9. punkts
1. panta 7. punkts	1. panta 5. punkts
2. pants	5. panta 1. punkts
3. pants	5. panta 2. punkts
4. panta 1. punkts	21. pants
4. panta 2. punkts	19. panta 1. un 2. punkts
4. panta 3. punkts	19. panta 3. punkts
4. panta 4. punkts	10. panta 10. punkts
4. panta 5. punkts	18. panta 6. punkts
5. panta 1. punkts	8. panta 1. punkts
5. panta 2. punkts	—
5. panta 3. punkts	9. pants
6. pants	—
7. pants	107. pants
8. pants	89. un 92. pants
9. panta 1. punkta pirmā daļa	48. panta 10. punkta pirmā daļa
9. panta 1. punkta otrā daļa	48. panta 3. punkta otrā daļa, 48. panta 7. punkta otrā daļa un 48. panta 9. punkta otrā daļa
9. panta 2. punkts	48. panta 3.-6. punkts
9. panta 3. punkts	48. panta 3.-9. punkts
9. panta 4. punkts	5. panta 6. punkts
9. panta 5. punkts	—
9. panta 6. punkts	11. panta 3. un 4. punkts
9. panta 7. punkts	10. panta 7. punkts
9. panta 8. punkts	49. panta 1. punkts
9. panta 9. punkts	49. panta 4. punkts
9. panta 10. punkts	51. panta 2. punkts
9. panta 11. punkts	48. panta 12. punkts
9. panta 12. punkts	54. panta 1. punkts
9. panta 13. punkts	48. panta 2. punkts
10. panta 1. un 2. punkts, 10. panta 3. punkta otrais teikums un 10. panta 4. punkts	26. panta 3. punkts, 27. un 28. pants
10. panta 3. punkts, pirmais teikums	11. panta 1. punkts

Direktīva 98/79/EK	Šī regula
11. panta 1. punkts	82. panta 1. punkts un 84. panta 2. punkts
11. panta 2. punkts	82. panta 10. punkts un 82. panta 11. punkta pirmā daļa
11. panta 3. punkts	84. panta 7. punkts
11. panta 4. punkts	—
11. panta 5. punkts	86. pants
12. pants	30. pants
13. pants	93. pants
14. panta 1. punkta a) apakšpunkts	—
14. panta 1. punkta b) apakšpunkts	47. panta 3. un 6. punkts
14. panta 2. punkts	—
14. panta 3. punkts	—
15. panta 1. punkts	38. un 39. pants
15. panta 2. punkts	32. pants
15. panta 3. punkts	40. panta 2. un 4. punkts
15. panta 4. punkts	—
15. panta 5. punkts	51. panta 5. punkts
15. panta 6. punkts	51. panta 4. punkts
15. panta 7. punkts	34. panta 2. punkts un 40. panta 2. punkts
16. pants	18. pants
17. pants	89.- 92. pants
18. pants	94. pants
19. pants	102. pants
20. pants	97. pants
21. pants	—
22. pants	—
23. pants	—
24. pants	—

Padomes paskaidrojuma raksts: Padomes Nostāja (ES) Nr. 3/2017 pirmajā lasījumā, lai pieņemtu Eiropas Parlamenta un Padomes regulu par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES

(2017/C 126/02)

I. IEVADS

1. Komisija 2012. gada 26. septembrī pieņēma priekšlikumu jaunai regulai, ar ko aizstāj spēkā esošo Direktīvu 98/79/EK ⁽¹⁾ par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, un priekšlikumu jaunai regulai, ar ko aizstāj spēkā esošās Direktīvas 90/385/EEK ⁽²⁾ un 93/42/EEK ⁽³⁾ par medicīniskām ierīcēm, un iesniedza tos Padomei un Eiropas Parlamentam. Abi minētie priekšlikumi ir cieši saistīti, lielā mērā tie ietver vienus un tos pašus noteikumus, un Padomē notikušajā izskatīšanas procesā un sarunās ar pārējām iestādēm tie ir skatīti kopā.
2. Abu priekšlikumu juridiskais pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Šajā gadījumā ir piemērojama parastā likumdošanas procedūra.
3. Saskaņā ar Līgumiem pievienoto 2. protokolu notika konsultēšanās ar dalībvalstu parlamentiem, lai noskaidrotu ierosināto noteikumu atbilstību subsidiaritātes principam. Neviens valsts parlaments neiebilda pret priekšlikumiem ⁽⁴⁾.
4. Komisija apspriedās ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju, kurš savu atzinumu sniedza 2013. gada 8. februārī ⁽⁵⁾.
5. Pēc Padomes lūguma Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komiteja 2013. gada 14. februārī sniedza savu atzinumu par priekšlikumiem ⁽⁶⁾. Reģionu komiteja nolēma atzinumu nesniegt, ņemot vērā ierosināto pasākumu nelielo ietekmi uz vietējām vai reģionālām iestādēm.
6. Eiropas Parlaments 2014. gada 2. aprīlī pieņēma normatīvās rezolūcijas ⁽⁷⁾ par abiem minētajiem priekšlikumiem un tādējādi pabeidza savu pirmo lasījumu. Pēc vēlēšanām Eiropas Parlamenta Vides, sabiedrības veselības un pārtikas nekaitīguma komiteja (ENVI komiteja) 2014. gada 5. novembrī pilnvaroja referentus sākt sarunas ar Padomi, lai panāktu vienošanos par minētajiem priekšlikumiem.
7. Padome 2015. gada 5. oktobra sanāksmē panāca vispārēju pieeju attiecībā uz projektu regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ⁽⁸⁾ un attiecībā uz projektu regulai par medicīniskām ierīcēm ⁽⁹⁾.
8. 2015. gada oktobrī tika sāktas sarunas ar Eiropas Parlamentu. Desmitajā neoficiālajā dialogā, kas notika 2016. gada 25. maijā, Padomes pārstāvji un Eiropas Parlamenta pārstāvji panāca vienošanos par abu regulu kompromisa tekstiem.
9. Pastāvīgo pārstāvju komitejā 2016. gada 15. jūnijā notika galīgā diskusija par abiem priekšlikumiem un tika panākta vienošanās par kompromisa tekstu regulas projektam par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm ⁽¹⁰⁾ un par kompromisa tekstu regulas projektam par medicīniskām ierīcēm ⁽¹¹⁾. Tā kā minētie kompromisa teksti, salīdzinot ar tekstiem, kuri izrietēja no galīgā neoficiālā dialoga, bija pielāgoti dažos Komisijai būtiskos punktos ⁽¹²⁾, arī Komisijas pārstāvis varēja tos pilnībā atbalstīt.

⁽¹⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

⁽³⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽⁴⁾ <http://www.ipex.eu/>

⁽⁵⁾ 5590/13.

⁽⁶⁾ Atzinums ir pieejams dokumentā INT/665-666-667 – CES2185-2012_00_00_TRA_AC – 2012/0266 (COD) un 2012/0267 (COD) (2013. gada 14. februāris).

⁽⁷⁾ EP savus grozījumus abos minētajos priekšlikumos pieņēma jau 2013. gada 22. oktobra plenārsēdē. Tie ir izklāstīti dokumentos 14936/13 un 14937/13.

⁽⁸⁾ 12042/15 + ADD 1.

⁽⁹⁾ 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

⁽¹⁰⁾ 9365/3/16 REV 3. (Šajā tekstā ir norādītas izmaiņas Komisijas priekšlikumā. "Tīrs" teksts ir pieejams visās valodās dokumentā 10618/16.)

⁽¹¹⁾ 9364/3/16 REV 3. (Šajā tekstā ir norādītas izmaiņas Komisijas priekšlikumā. "Tīrs" teksts ir pieejams visās valodās dokumentā 10617/16.)

⁽¹²⁾ 10035/16.

10. Tajā pašā dienā ENVI komitejā visi deputāti balsojumā pauda atbalstu minētajiem tekstiem.
11. Padome 2016. gada 20. septembrī panāca politisku vienošanos par abiem kompromisa tekstiem ⁽¹⁾.
12. Pēc politiskās vienošanās kļuva skaidrs, ka jo īpaši pārejas noteikumi būtu varējuši radīt nenoteiktību to interpretācijas ziņā un tādējādi, iespējams, neparedzētas sekas nozarei, pacientiem un regulatoriem. Tādēļ pēc vairāku dalībvalstu ierosmes un saskaņā ar dažu Eiropas Parlamenta deputātu ieteikumiem tika nolemts politiskās vienošanās nolūku šajā aspektā precizēt. Visas dalībvalstis un Eiropas Parlaments neoficiāli vienojās par izrietošajiem tehniskajiem precizējumiem attiecībā uz abiem kompromisa tekstiem, un tie tekstos tika iekļauti juristu lingvistu veiktās izskatīšanas laikā. Tehniskie precizējumi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas projektā ir izklāstīti:
- 98. apsvēruma otrajā un trešajā teikumā,
 - 99. apsvērumā,
 - 48. pantā ⁽²⁾,
 - 110. panta 3. punktā,
 - 112. panta pirmajā un otrajā rindkopā,
 - 113. panta 3. punkta f) apakšpunkta pēdējā rindkopā,
- un
- 113. panta 3. punkta h) apakšpunktā.
13. Ņemot vērā 9. un 10. punktā minētos kompromisa tekstus, par kuriem ir panākta vienošanās, un pēc tam, kad dokumentus bija pārskatījuši juristi lingvisti, Padome 2017. gada 7. martā saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 294. pantā noteikto parasto likumdošanas procedūru pieņēma savu nostāju pirmajā lasījumā attiecībā uz projektu regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

II. MĒRĶIS

14. Jauno regulu mērķis ir modernizēt spēkā esošo normatīvo regulējumu par medicīnisku ierīču tirdzniecību un novērst juridiskās nepilnības, tādējādi atbalstot medicīnisko ierīču nozares inovāciju un konkurētspēju. Tām būtu vēl vairāk jāstiprina pacientu drošība, it īpaši ieviešot stingrākas procedūras atbilstības novērtēšanai un pēctirgus uzraudzībai un ražotājiem paredzot prasības tādu klīnisko datu radišanai, kas sniedz pierādījumus par drošumu, veikspēju un jebkādiem nevēlamiem blakusefektiem. Tām būtu arī jāradā iespējas inovatīvām medicīniskām ierīcēm ātri un izmaksu ziņā efektīvi piekļūt tirgum.

III. PADOMES PIRMĀ LASĪJUMA NOSTĀJAS ANALĪZE

15. Padome uzskata, ka, lai regulētu medicīnisko ierīču nozari, vairs nepietiek ar Direktīvām 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK. Ir vēlams saglabāt kopīgu Savienības tiesisko regulējumu attiecībā uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, un tāpēc abām regulām par medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas ierīcēm vajadzētu atšķirties tikai tad, ja atšķirības ir pamatotas ar šo divu kategoriju ierīču būtību un tām paredzētajiem nolūkiem.
16. Gatavojot savas nostājas pirmajā lasījumā, Padome kā vienu no savām prioritātēm akcentēja tādu noteikumu pastiprināšanu, kas attiecas uz paziņotajām institūcijām, lai pārliecinātos, ka paziņotās institūcijas tiek ieceltas un darbojas atbilstīgi saskaņotiem nosacījumiem visā Savienībā. Jaunās regulas ne tikai stiprina paziņoto institūciju pārraudzību, ko veic dalībvalstu iestādes, bet arī stiprina paziņoto institūciju kompetences attiecībā uz uzņēmējiem.

⁽¹⁾ 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 un 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153

⁽²⁾ Paraugošanas atšķirību specifikācija ierīcēm, kas klasificētas kā C klases (7. punkts) un B klases (9. punkts) ierīces.

17. Ir papildināti un precizēti noteikumi, kas attiecas uz ierīču un uzņēmēju reģistrēšanu, it īpaši noteikumi, ar kuriem reglamentē ierīces unikālo identifikācijas sistēmu. To rezultātā būtu jāizveido funkcionālāka sistēma, kas saistīta ar ierīču identifikāciju un izsekojamību, vienlaikus saglabājot saskaņotību ar starptautiskajiem principiem un praksi šajā jomā.
18. Medicīnisko ierīču klasifikācijas sistēma un – vēl jo vairāk – *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācijas sistēma ir pielāgota, lai atbilstu straujajam zināšanu pieaugumam zinātnes, medicīnas un tehnikas jomās un no tā izrietošajai arvien modernāku ierīču izstrādei.
19. Ir precizēti atbilstības novērtēšanas noteikumi, taču tie joprojām ir balstīti uz pastāvošo labi iestrādāto sistēmu. Šajā sakarībā ir būtiski pastiprināti noteikumi par augsta riska ierīču novērtēšanu, domājot par pacientu drošību.
20. Prasības attiecībā uz datu vākšanu medicīnisko ierīču klīniskajos pētījumos un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veiktspējas pētījumos ir būtiski pastiprinātas un saskaņotas ar prasībām, kas piemērojamas cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm.
21. Ir pastiprināti noteikumi par vigilanci un tirgus uzraudzību, un ir ieviestas jaunas prasības uzņēmējiem attiecībā uz pēctirgus uzraudzību, jo īpaši klīnisko pēckontroli.

IV. NOBEIGUMS

22. Padomes nostāja pirmajā lasījumā atspoguļo kompromisu, par kuru ar Komisijas atbalstu ir panākta vienošanās starp Padomi un Eiropas Parlamentu.
 23. Divās vēstulēs, kuras datētas ar 2016. gada 16. jūniju, ENVI komitejas priekšsēdētājs informēja Pastāvīgo pārstāvju komitejas (I) priekšsēdētāju, ka, ja Padome Eiropas Parlamentam kā savu nostāju pirmajā lasījumā oficiāli nosūtīs abus tādējādi saskaņotos kompromisa tekstus, kas juristiem lingvistiem vēl jāizstrādā galīgajā redakcijā, viņš kopā ar abiem referentiem ieteiks plenārsēdei Parlamenta otrajā lasījumā pieņemt Padomes nostāju bez grozījumiem.
 24. Padomes nostājā pilnā mērā ir ņemts vērā Komisijas priekšlikums un Eiropas Parlamenta pirmajā lasījumā ierosinātie grozījumi. Tāpēc Padome uzskata, ka tās nostāja pirmajā lasījumā ir līdzsvarots kompromiss, kas dos labumu gan pacientiem, gan veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējiem, gan nozarē strādājošiem uzņēmējiem.
-

ISSN 1977-0952 (elektroniskais izdevums)
ISSN 1725-5201 (papīra izdevums)



Eiropas Savienības Publikāciju birojs
2985 Luksemburga
LUKSEMBURGA

LV