



Briuselis, 2012 09 26  
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų**

(Tekstas svarbus EEE)

{SWD(2012) 273 final}

{SWD(2012) 274 final}

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### 1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

Dabartinė ES diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (toliau – IVD medicinos prietaisai) reguliavimo sistema – tai Europos Parlamento ir Tarybos Direktyva 98/79/EB<sup>1</sup>. IVD medicinos prietaisams priskiriami labai įvairūs produktai, kuriuos galima naudoti gyventojų atrankinėms patikroms ir ligų prevencijai, diagnostikai, stebėsenai bei medicininių intervencijų vertinimui.

IVD medicinos prietaisų direktyva, panašiai, kaip Tarybos direktyva dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų<sup>2</sup> ir Tarybos direktyva dėl medicinos prietaisų<sup>3</sup>, grindžiama naujuoju požiūriu ir ja siekiama užtikrinti sklandų vidaus rinkos veikimą bei aukšto lygio žmonių sveikatos apsaugą ir saugą. IVD medicinos prietaisams netaikomi reguliavimo institucijos išankstinio leidimo suteikimo reikalavimai, tačiau taikomi atitikties vertinimo, už kurio atlikimą (dėl daugumos prietaisų) atsakingas tik gamintojas, reikalavimai. Didelės rizikos prietaisų, išvardytų II priede, ir savikontrolės prietaisų atitikties vertinimas atliekamas įtraukiant nepriklausomas trečiašias šalis, vadinamasias paskelbtąsias įstaigas. Paskelbtąsias įstaigas skiria ir stebi valstybės narės, o jų veiklą kontroliuoja nacionalinės institucijos. Jau sertifikuoti prietaisai ženklinami CE ženklu, kuris leidžia jiems laisvai judėti ES ir (arba) ELPA šalyse ir Turkijoje.

Galiojanti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reguliavimo sistema per pastaruosius metus įrodė savo vertę, tačiau buvo ir kritikuojama.

Vidaus rinkoje, kuriai priklauso 32 šalys<sup>4</sup>, prisitaikant prie nuolatinės mokslo ir technologijų pažangos, pradėta labai skirtingai aiškinti ir taikyti taisykles, o tai pakenkė siekiant pagrindinių direktyvos tikslų – užtikrinti IVD medicinos prietaisų saugą, jų veikimą ir laisvą judėjimą.

Šiuo persvarstymu siekiama pašalinti šiuos trūkumus bei skirtumus ir toliau stiprinti pacientų saugą. Reikėtų sukurti patvarią, skaidrią ir darnią diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reguliavimo sistemą, kuri atitiktų siekiamus tikslus. Ši sistema turėtų būti palanki inovacijoms ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pramonės konkurencingumui ir leisti sparčiai ir mažiausiomis sąnaudomis pateikti rinkai inovatyvius diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, siekiant naudoti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams.

Šis pasiūlymas priimamas kartu su reglamento dėl medicinos prietaisų, kuriems šiuo metu taikoma direktyva dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir direktyva dėl medicinos prietaisų, pasiūlymu. Abiem sektoriams bendri horizontalieji aspektai buvo suderinti, tačiau dėl IVD medicinos prietaisų ir IVD medicinos prietaisų sektoriaus ypatumų turi būti priimti specialūs teisės aktai, atskiri nuo kitų medicinos prietaisų teisės aktų.

<sup>1</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

<sup>2</sup> OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

<sup>3</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

<sup>4</sup> ES valstybės narės, ELPA šalys ir Turkija.

## 2. KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI

Rengdama šio pasiūlymo poveikio vertinimą ir reglamento dėl medicinos prietaisų pasiūlymą, Komisija surengė dvi viešas konsultacijas – pirmąją nuo 2008 m. gegužės 8 d. iki liepos 2 d. ir antrąją nuo 2010 m. birželio 29 d. iki rugsėjo 15 d. Abiejų viešų konsultacijų metu Komisija laikėsi bendrųjų principų ir minimalių reikalavimų konsultuojantis su suinteresuotosiomis šalimis; į atsakymus, gautus per pagrįstą laikotarpį po galutinio termino, buvo atsižvelgta. Išanalizavusi visus atsakymus Komisija paskelbė rezultatų suvestinę ir atskirus atsakymus savo interneto svetainėje<sup>5</sup>.

Dauguma 2008 m. viešų konsultacijų respondentų (pirmiausia valstybės narės ir pramonės atstovai) mano, kad siūlymas persvarstyti yra per ankstyvas. Jie nurodė, kad yra Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB<sup>6</sup>, kuria buvo iš dalies pakeistos AIMPD ir MPD ir turėjo būti įgyvendinta iki 2010 m. kovo 21 d., taip pat nauja teisės aktų sistema, skirta gaminių pardavimui, kuri turėjo įsigalioti nuo 2010 m. sausio 1 d., ir patikino, kad būtų tikslinga palaukti, kol šie pakeitimai bus įgyvendinti, siekiant geriau įvertinti, ar reikia papildomų pakeitimų.

2010 m. viešų konsultacijų metu konsultuotasi dėl aspektų, susijusių su IVD medicinos prietaisų direktyvos persvarstymu, ir paaiškėjo, kad daugelis pritaria šiai iniciatyvai.

2009, 2010 ir 2011 m. medicinos prietaisų ekspertų grupės (toliau – MPEG), kompetentingų institucijų dėl medicinos prietaisų ir specialių darbo grupių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų (IVD medicinos prietaisai), paskelbtųjų įstaigų, atribojimo nuo kitų sričių ir klasifikavimo, klinikinių tyrimų ir vertinimų, budrumo ir rinkos priežiūros srityse ir *ad hoc* darbo grupės dėl unikalaus prietaiso identifikatoriaus (UPI) posėdžiuose buvo reguliariai aptariami klausimai, nagrinėtini persvarstant medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reglamentavimo sistemą. Specialus MPEG posėdis įvyko 2011 m. kovo 31 – balandžio 1 d.; jame buvo aptarti klausimai, susiję su poveikio vertinimu. Be to, vaistų agentūrų vadovai ir kompetentingų medicinos prietaisų institucijos 2011 m. balandžio 27 d. ir rugsėjo 28 d. surengė bendrus seminarus dėl medicinos prietaisų teisinės sistemos kūrimo.

2012 m. vasario mėn. 6 ir 13 d. įvyko dar vienas specialus MPEG posėdis, skirtas aptarti klausimams, susijusiems su dviem teisės aktų pasiūlymais, grindžiamais darbo dokumentais, kuriuose yra pradiniai pasiūlymų projektai. Dėl minėtų darbo dokumentų pateikta rašytinių pastabų, į kurias buvo atsižvelgiama rengiant pasiūlymus.

Be to, Komisijos atstovai reguliariai dalyvavo konferencijose, kad galėtų informuoti apie vykstantį darbą, susijusį su teisėkūros iniciatyvomis, ir pasitarti su suinteresuotosiomis šalimis. Vyko tiksliniai vyresniųjų pareigūnų lygmens posėdžiai su pramonės, paskelbtųjų įstaigų, sveikatos priežiūros specialistų ir pacientų asociacijų atstovais.

Per diskusijas, vykusias atliekant tiriamąjį darbą dėl medicinos prietaisų sektoriaus ateities, kurias Komisija rengė nuo 2009 m. lapkričio mėn. iki 2010 m. sausio mėn., taip pat buvo aptarti aspektai, susiję su atitinkama reguliavimo sistema. 2011 m. kovo 22 d. Komisija ir ES pirmininkavusi Vengrija surengė aukšto lygio konferenciją dėl medicinos technologijų inovacijos, medicinos prietaisų sektoriaus vaidmens sprendžiant Europoje iškilusias sveikatos priežiūros problemas ir atitinkamos reguliavimo sistemos šio sektoriaus ateities poreikiams

<sup>5</sup> Žr. [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm).

<sup>6</sup> OL L 247, 2007 9 21, p. 21.

patenkinti. Po šios konferencijos buvo parengtos ir 2011 m. birželio 6 d. priimtos Europos Sąjungos Tarybos išvados dėl medicinos prietaisų sektoriaus inovacijų<sup>7</sup>. Išvadose Taryba paprašė Komisijos pritaikyti ES medicinos prietaisų teisės aktus ateities poreikiams, kad būtų sukurta tinkama, patvari, skaidri ir darni reguliavimo sistema, kuri būtų svarbi siekiant skatinti saugių, veiksmingų ir inovatyvių medicinos prietaisų kūrimą Europos pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų naudai.

Reaguodamas į bendrovės *PIP* pagamintų krūtų implantų skandalą, Europos Parlamentas 2012 m. birželio 14 d. priėmė rezoliuciją dėl netinkamų silikono gelio krūtų implantų, pagamintų Prancūzijos bendrovės *PIP*<sup>8</sup>, taip pat ragindamas Komisiją parengti tinkamą teisinę sistemą, kad būtų užtikrinta medicinos technologijų sauga.

### 3. TEISINIAI PASIŪLYMO ASPEKTAI

#### 3.1. Taikymo sritis ir apibrėžtys (I skyrius)

Siūlomo reglamento taikymo sritis iš esmės atitinka Direktyvos 98/79/EB taikymo sritį, t. y. jis taikomas diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams. Siūlomais pakeitimais paaiškinama ir išplečiama IVD medicinos prietaisų direktyvos taikymo sritis. Šie pakeitimai susiję su:

- didelės rizikos prietaisais, pagamintais ir naudojamais vienoje sveikatos įstaigoje, ir kuriems taikoma dauguma šiame pasiūlyme nustatytų reikalavimų;
- tyrimais, suteikiančiais informacijos apie polinkį į tam tikrą sveikatos būklę arba ligą (pvz., genetiniai tyrimai) ir tyrimais, suteikiančiais informacijos apie numatomą atsaką arba reakciją į gydymą (pvz., atrankinė diagnostika), jeigu tai susiję su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais;
- medicinine programine įranga, kuri yra aiškiai nurodyta IVD medicinos prietaisų apibrėžtyje.

Siekiant remti valstybes nares ir Komisiją nustatant gaminių reguliavimo statusą, Komisija, vadovaudamasi savo vidaus taisyklėmis<sup>9</sup>, gali suburti ekspertų grupę iš įvairių sektorių (pavyzdžiui, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, medicinos prietaisų, vaistų, žmogaus audinių ir ląstelių, kosmetikos ir biocidų) specialistų.

Apibrėžčių skirsnis buvo gerokai išplėstas, derinant diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srities sąvokas su nusistovėjusia Europos ir tarptautine praktika, pavyzdžiui, nauja gaminių pardavimo teisės aktų sistema<sup>10</sup>, ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų gairėmis, parengtomis Visuotinio suderinimo darbo grupės (toliau – VSDG)<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> OL C 202, 2011 7 8, p. 7.

<sup>8</sup> 2012 m. birželio 14 d. rezoliucija (2012/2621(RSP)); P7\_TA-PROV(2012)0262, <http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html>

<sup>9</sup> 2010 m. lapkričio 10 d. Pirmininko pranešimas Komisijai, Komisijos ekspertų grupių sudarymo pagrindas: Horizontaliosios taisyklės ir viešieji registrai, C (2010) 7649 galutinis.

<sup>10</sup> Sistemą sudaro Reglamentas (EB) Nr. 765/2008 nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93, OL L 218, 2008 8 13, p. 30, ir Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantį Tarybos sprendimą 93/465/EEB, OL L 218, 2008 8 13, p. 82.

<sup>11</sup> <http://www.ghtf.org/>

### **3.2. Prietaisų tiekimas rinkai, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, ženklėjimas CE ženklu, laisvas judėjimas (II skyrius)**

Šiame skyriuje daugiausiai nagrinėjami tiek medicinos prietaisams, tiek IVD medicinos prietaisams būdingi klausimai. Šiame skyriuje pateikiamos tipiškos su produktu susijusios vidaus rinkos teisės aktų nuostatos ir nustatomos atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų (gamintojų, ne ES gamintojų įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų) prievolės. Jame taip pat pateiktas paaiškinimas dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų bendrųjų techninių specifikacijų (BTS) priėmimo.

Gamintojų teisinės prievolės yra proporcingos prietaisų, kuriuos jie gamina, rizikos klasei. Tai reiškia, pavyzdžiui, kad nors visi gamintojai turėtų įdiegti kokybės valdymo sistemą (KVS), skirtą užtikrinti, kad jų produktai nuosekliai atitiktų teisės aktuose nustatytus reikalavimus, didelės rizikos prietaisų gamintojų su kokybės valdymo sistemomis susijusi atsakomybė yra griežtesnė nei nedidelės rizikos prietaisų gamintojų atsakomybė.

Svarbiausi dokumentai, kuriais gamintojas gali įrodyti, kad laikosi teisinių reikalavimų, būtų techniniai dokumentai ir ES atitikties deklaracija, kuri turi būti rengiama dėl rinkai pateikiamų prietaisų. Jų būtinas turinys yra nustatytas II ir III prieduose.

IVD medicinos prietaisų srities nauji aspektai:

- Buvo nustatytas reikalavimas, kad gamintojo organizacijoje už atitiktį reikalavimams turėtų būti atsakingas *kvalifikuotas asmuo*. Panašūs reikalavimai nustatyti ES teisės aktuose dėl vaistų ir įstatymuose, kuriais kai kuriose valstybėse narėse į nacionalinę teisę perkeliama direktyva dėl medicinos prietaisų.
- Kadangi lygiagrečiai prekiaujant diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais laisvo prekių judėjimo principas valstybėse narėse taikomas labai nevienodai ir daugeliu atveju ši praktika *de facto* draudžiama, nustatomos aiškios sąlygos įmonėms, susijusioms su IVD medicinos prietaisų ženklėjimu iš naujo ir (arba) perpakavimu.

### **3.3. Prietaisų identifikavimas ir atsekamumas, jų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimas, saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka, Europos medicinos prietaisų duomenų bankas Eudamed (III skyrius)**

Šiame skyriuje nagrinėjamas vienas pagrindinių dabartinės sistemos trūkumų: skaidrumo stoka. Jį sudaro:

- reikalavimas, kad ekonominės veiklos vykdytojai turėtų galimybę nustatyti, kas jiems tiekė IVD medicinos prietaisus ir kam jie juos tiekė;
- reikalavimas, kad gamintojai savo prietaisams suteiktų unikalų prietaisų identifikatorių (UPI), kuris leistų atsekti prietaisą. UPI sistema bus įgyvendinama palaipsniui ir bus proporcinga prietaisų rizikos klasei;
- reikalavimas, kad gamintojai, įgaliotieji atstovai ar importuotojai užsiregistruotų ir užregistruotų centrinėje Europos duomenų bazėje prietaisus, kuriuos jie pateikia ES rinkai;
- gamintojų prievolė skelbti didelės rizikos prietaisų saugos ir veiksmingumo santrauką su pagrindiniais patvirtinamaisiais klinikiniais duomenimis;

- ir tolesnė Europos medicinos prietaisų duomenų banko (Eudamed), įsteigto Komisijos sprendimu 2010/227/ES<sup>12</sup>, kuris apims integruotas elektronines sistemas, skirtas Europos UPI, prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų registravimui, klinikinio veiksmingumo tyrimams, budrumui ir rinkos priežiūrai, plėtra. Didelė dalis informacijos Europos medicinos prietaisų duomenų banke taps viešai prieinama, laikantis nuostatų dėl kiekvienos elektroninės sistemos.

Centrinės registravimo duomenų bazės sukūrimas leis ne tik užtikrinti aukšto lygio skaidrumą, bet ir atsisakyti skirtingų nacionalinių registracijos reikalavimų, kurių atsirado per pastaruosius metus ir dėl kurių žymiai padidėjo ekonominės veiklos vykdytojų reikalavimų laikymosi sąnaudos. Todėl bus galima sumažinti administracinę naštą gamintojams.

### **3.4. Paskelbtosios įstaigos (IV skyrius)**

Paskelbtųjų įstaigų tinkamas veikimas labai svarbus norint užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą ir piliečių pasitikėjimą sistema, kuri pastaraisiais metais susilaukė didelės kritikos dėl didelių skirtumų įvairiais klausimais, pvz., paskelbtųjų įstaigų skyrimas ir stebėseną, taip pat jų atliekamo atitikties vertinimo kokybę ir išsamumą.

Pagal naująją gaminių pardavimo teisės aktų sistemą pasiūlyme nustatyti reikalavimai dėl nacionalinių institucijų, atsakingų už paskelbtąsias įstaigas. Atskiros valstybės narės lieka visiškai atsakingos už paskelbtųjų įstaigų skyrimą ir priežiūrą, pagrįstą griežtesniais ir išsamiais VI priede nustatytais kriterijais. Todėl pasiūlymas grindžiamas esamomis struktūromis, kurios jau veikia daugumoje valstybių narių, o ne atsakomybės perkėlimu į Europos Sąjungos lygį, dėl ko būtų galėję kilti sunkumų dėl subsidiarumo principo. Tačiau bet kuris naujas paskelbtųjų įstaigų paskyrimas ir periodiška stebėseną būtų bendrai vertinama su kitų valstybių narių ir Komisijos ekspertais, taip užtikrinant veiksmingą kontrolę Sąjungos lygmeniu.

Be to, paskelbtųjų įstaigų teisės gamintojų atžvilgiu bus gerokai sustiprintos, įskaitant jų teisę ir pareigą iš anksto nepranešus vykdyti gamyklos patikrinimus ir atlikti fizinius ar laboratorinius prietaisų bandymus. Siekiant tinkamos pusiausvyros tarp žinių ir patirties, kurių reikia norint atlikti išsamų vertinimą, ir būtinybės užtikrinti, kad gamintojo veikla būtų nuolat vertinama objektyviai ir neutraliai, pasiūlyme taip pat reikalaujama, kad paskelbtosios įstaigos darbuotojai, susiję su IVD medicinos prietaisų vertinimu, keistųsi rotacijos principu atitinkamais laiko tarpais.

### **3.5. Klasifikavimas ir atitikties vertinimas (V skyrius)**

IVD medicinos prietaisų direktyvos II priede nagrinėjamas IVD medicinos prietaisų keliamos rizikos lygis taikant sąrašo sistemą. Tuo metu, kai IVD medicinos prietaisų direktyva buvo rašoma, ši sistema buvo priderinta prie mokslo ir technologijų raidos, tačiau šiandien ji nebepajėgia atitikti sparčios mokslo ir technologijų pažangos. Pasiūlyme pateikiama nauja klasifikavimo sistema, pagrįsta rizikos vertinimu ir Visuotinio suderinimo darbo grupės principais, kuria pakeičiamas dabartinis IVD medicinos prietaisų sąrašas, pateiktas Direktyvos 98/79/EB II priede.

Naujojoje klasifikavimo sistemoje IVD medicinos prietaisai bus suskirstyti į keturias rizikos klases: A (mažiausios rizikos), B, C ir D (didžiausios rizikos). Atitikties vertinimo procedūros

<sup>12</sup> OL L 102, 2010 4 23, p. 45.

buvo pakoreguotos, kad atitiktų kiekvieną iš šių keturių prietaisų klasių, naudojant pagal naująją požiūrį nustatytus modulius. Paprastai A klasės prietaisų atitikties įvertinimo procedūrą gali atlikti patys gamintojai, nes sužeidimo pavojus dėl šių gaminių yra nedidelis; tačiau kai A klasės prietaisai yra skirti tyrimams šalia paciento, turi matavimo funkciją arba parduodami sterilūs, paskelbtoji įstaiga tikrina aspektus, susijusius su projektu, matavimo funkcija arba sterilizavimo procesu. Jei tai B, C ir D klasių prietaisai, būtinas paskelbtosios įstaigos tinkamo lygio – proporcingo rizikos klasei, dalyvavimas, o D klasės prietaisams, prieš pateikiant juos rinkai, reikia aiškaus išankstinio prietaiso projekto arba tipo ir kokybės valdymo sistemos patvirtinimo. Jei tai B ir C klasių prietaisai, paskelbtoji įstaiga tikrina kokybės valdymo sistemą ir (jei tai C klasės prietaisai) tipinių pavyzdžių techninius dokumentus. Atlikus pradinį sertifikavimą, paskelbtosios įstaigos reguliariai atlieka priežiūros vertinimą po pateikimo rinkai.

VIII–X prieduose nustatytos įvairios atitikties įvertinimo procedūros, kurių metu paskelbtoji įstaiga tikrina gamintojo kokybės valdymo sistemą, techninius dokumentus, nagrinėja projekto dokumentus ar patvirtina prietaiso tipą. Šios procedūros buvo sugriežtintos ir patikslintos. Viena atitikties vertinimo procedūra, numatyta IVD medicinos prietaisų direktyvoje (EB patikrinimas), buvo panaikinta, nes viešųjų konsultacijų metu paaiškėjo, kad ji buvo mažai naudojama. Buvo paaiškinta partijos bandymo sąvoka. Pasiūlymu dar labiau sustiprinami paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai ir pareigos, nustatomos taisyklės, pagal kurias paskelbtosios įstaigos atlieka vertinimus, tiek prieš pateikimą rinkai, tiek po jo (pvz., dokumentai, kuriuos reikia pateikti, audito apimtis, gamyklos patikrinimai, apie kuriuos iš anksto nepranešta, atrankiniai patikrinimai), siekiant užtikrinti vienodas veiklos sąlygas ir išvengti pernelyg atleidžių paskelbtųjų įstaigų. Veiksmingumo įvertinimo prietaisų gamintojams tebetaikomos konkrečios nuostatos.

Be to, pasiūlyme nustatyta paskelbtųjų įstaigų prievolė pranešti ekspertų komitetui apie naujas paraiškas atlikti didelės rizikos prietaisų atitikties vertinimą. Dėl moksliskai pagrįstų sveikatos motyvų ekspertų komitetas turės teisę prašyti, kad paskelbtoji įstaiga pateiktų išankstinį vertinimą, dėl kurio komitetas gali pateikti pastabas per 60 dienų<sup>13</sup> prieš tai, kol paskelbtoji įstaiga gali išduoti sertifikatą. Šis tikrinimo mechanizmas suteikia institucijoms galimybę antrą kartą išnagrinėti individualius vertinimus ir pareikšti savo nuomonę prieš pateikiant prietaisą rinkai. Panaši procedūra jau taikoma medicinos prietaisams, pagamintiems naudojant gyvūninius audinius (Komisijos direktyva 2003/32/EB<sup>14</sup>). Jos taikymas turėtų būti išimtis, o ne taisyklė, ir ją taikant turėtų būti vadovaujama aiškiais ir skaidriais kriterijais.

### 3.6. Klinikinis įrodymas (VI skyrius)

Pasiūlyme pateikiami diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų klinikinio įrodymo reikalavimai pagal rizikos klasę. Pagrindinės prievolės nustatytos VI skyriuje, o išsamesnės nuostatos – XII priede. Nors dauguma klinikinių veiksmingumo tyrimų atliekami vadovaujantis stebėjimo tyrimų modeliu ir todėl gauti rezultatai nenaudojami pacientų sveikatos priežiūrai ir nedaro poveikio sprendimams dėl gydymo, tačiau XIII priede nustatyti konkretūs reikalavimai dėl intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų atlikimo, jeigu atliekant tyrimą, įskaitant mėginių ėmimą, reikia atlikti tiriamojo asmens invazines procedūras arba tokiam asmeniui kyla kitokia rizika.

<sup>13</sup> Pagal 1971 m. birželio 3 d. Tarybos reglamento (EEB, Euratomas) Nr. 1182/71, nustatančio terminams, datoms ir laikotarpiams taikytinas taisyklės, OL L 124, 1971 6 8, p. 1) 3 straipsnio 3 dalį šiame reglamente nurodytos dienos – tai kalendorinės dienos.

<sup>14</sup> OL L 105, 2003 4 26, p. 18. Ši direktyva bus pakeista Komisijos reglamentu (ES) Nr. 722/2012 (OL L 212, 2012 8 9, p. 3) nuo 2013 m. rugpjūčio 29 d.

Irašyta sąvoka „užsakovas“ ir suderinta su apibrėžtimi, neseniai paskelbta Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kurio tikslas – panaikinti direktyvą 2001/20/EB<sup>15</sup>.

Užsakovas gali būti gamintojas, jo įgaliotasis atstovas arba kita organizacija, paprastai dažnai – mokslinių tyrimų organizacija, pagal sutartis gamintojams atliekanti klinikinio veiksmingumo tyrimus. Pasiūlymo taikymo sritis vis dėlto išlieka ribota – jis būtų taikomas tik klinikinio veiksmingumo tyrimams, atliekamiems reguliavimo tikslais, t. y. siekiant gauti arba patvirtinti reguliavimo institucijos patvirtinimą patekti į rinką. Nekomerciniams klinikinio veiksmingumo tyrimams, kurie nereikalingi reguliavimo tikslais, šis reglamentas netaikomas.

Laikantis pripažintų tarptautinių etikos principų, visi intervenciniai klinikinio veiksmingumo tyrimai ir kiti klinikinio veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims, užregistruojami viešai prieinamoje elektroninėje sistemoje, kurią įdiegs Komisija. Siekiant užtikrinti sąveiką su vaistų klinikiniais tyrimais, elektroninės intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, sistemos turėtų būti sąveikios su būsima ES duomenų baze, kuri turi būti sukurta pagal būsimą reglamentą dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų.

Prieš pradėdamas intervencinį ar kitą klinikinio veiksmingumo tyrimą, susijusį su rizika tiriamiesiems asmenims, užsakovas pateikia paraišką, kurioje patvirtina, kad nėra tam prieštaraujančių sveikatos, saugos ar etikos aspektų. Intervencinių ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims ir atliktinų keliose valstybėse narėse, užsakovams bus sudaryta nauja galimybė: jei norės, ateityje jie galės pateikti bendrą paraišką per elektroninę sistemą, kurią turi sukurti Komisija. Todėl sveikatos ir saugos aspektus, susijusius su veiksmingumo įvertinimo prietaisu, vertins susijusios valstybės narės, vadovaujant valstybei narei koordinatoriui. Tačiau nacionalinių, vietos ir etinių aspektų (pvz., atsakomybės, tyrėjų ir klinikinių veiksmingumo tyrimų vietų tinkamumo, informuoto asmens sutikimo) vertinimas turės būti atliktas kiekvienos susijusios valstybės narės lygmeniu, o valstybėms narėms teks galutinė atsakomybė sprendžiant, ar klinikinio veiksmingumo tyrimas gali būti atliekamas jos teritorijoje. Kaip ir pagal minėtąjį Komisijos reglamento dėl vaistų klinikinių tyrimų pasiūlymą, šiame pasiūlyme taip pat numatyta, kad valstybės narės nacionaliniu lygiu nustato, kaip organizuojamas intervencinių ar kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, patvirtinimas. Kitaip tariant, nutolstama nuo teisiškai privalomų dviejų skirtingų institucijų, t. y. nacionalinės kompetentingos institucijos ir etikos komiteto.

### **3.7. Budrumas ir rinkos priežiūra (VII skyrius)**

Gerai veikianti budrumo sistema – pagrindinis patikimos reguliavimo sistemos elementas, nes sunkumų, susijusių su medicinos prietaisais, gali atsirasti tik po tam tikro laiko. Pagrindinė pasiūlymu padaryta pažanga šioje srityje yra ES portalas, kuriame gamintojai praneša apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir taisomuosius veiksmus, kurių jie ėmėsi, kad būtų galima sumažinti pasikartojimo riziką. Informacija bus automatiškai perduodama susijusioms nacionalinėms institucijoms. Jei tokių pat ar panašių incidentų jau buvo arba jei taisomųjų veiksmų reikia imtis keliose valstybėse narėse, koordinuojanti institucija imasi atvejo analizės koordinavimo. Daugiausia dėmesio skiriama darbo ir patirties pasidalijimui siekiant išvengti neveiksmingo procedūrų dubliavimo.

---

<sup>15</sup> COM(2012) 369.



Su rinkos priežiūra susiję pagrindiniai šio pasiūlymo tikslai – dar labiau sustiprinti nacionalinių kompetentingų institucijų teises ir prievoles, užtikrinti veiksmingą jų rinkos priežiūros veiklos koordinavimą ir patikslinti taikomas procedūras.

### **3.8. Valdymas (VIII ir IX skyriai)**

Valstybės narės bus atsakingos už būsimo reglamento įgyvendinimą. Pagrindinis vaidmuo siekiant vienodo aiškinimo ir vienodos praktikos teks ekspertų komitetui (medicinos prietaiso koordinavimo grupei, MPKG), kurį sudaro nariai, skiriami valstybių narių atsižvelgiant į jų užduotis ir patirtį medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje, ir kuris yra nustatytas Reglamentu (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] dėl medicinos prietaisų<sup>16</sup>. MPKG ir jos pogrupiai padės sukurti forumą diskusijoms su suinteresuotosiomis šalimis. Pasiūlymu sukuriama teisinis pagrindas, kuriuo remiantis, dėl tam tikrų pavojų ar technologijų, arba siekiant patikrinti prietaisų, keliančių didžiausią riziką, atitiktį bendrosioms techninėms specifikacijoms, ateityje Komisija gali paskirti ES etalonines laboratorijas – metodus, kuris pasiteisino maisto produktų sektoriuje.

Dėl valdymo ES lygmeniu poveikio vertinime nurodyta prioritetinga politikos galimybė – Europos vaistų agentūros (EMA) atsakomybės išplėtimas priskiriant jai diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sritį, arba Komisijos valdoma diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reguliavimo sistema. Atsižvelgiant į suinteresuotųjų šalių, įskaitant daugelį valstybių narių, aiškiai teikiamą pirmenybę, pasiūlyme Komisija įgaliojama teikti techninę, mokslinę ir logistinę paramą MPKG.

### **3.9. Baigiamosios nuostatos (X skyrius)**

Pasiūlyme Komisija įgaliojama priimti įgyvendinimo aktus, jei tikslinga, kad būtų užtikrintas vienodas reglamento taikymas, ar deleguotuosius aktus, siekiant ilgainiui papildyti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reguliavimo sistemą.

Naujasis reglamentas bus pradėtas taikyti praėjus penkiems metams po jo įsigaliojimo, kad būtų galima atsižvelgti į svarbius IVD medicinos prietaisų klasifikavimo sistemos ir atitikties vertinimo procedūrų pakeitimus. Tokiu būdu bus galima paskirti pakankamai paskelbtųjų įstaigų ir sumažinti ekonominį poveikį gamintojams. Komisijai taip pat reikia laiko įdiegti IT infrastruktūrą ir priimti organizacines priemones, būtinas tam, kad veiktų naujoji reguliavimo sistema. Paskelbtųjų įstaigų skyrimas pagal naujus reikalavimus ir procedūras turi prasidėti įsigaliojus šiam reglamentui, siekiant užtikrinti, kad iki jo taikymo datos būtų paskirta pakankamai paskelbtųjų įstaigų pagal naujas taisykles ir išvengta bet kokio diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų trūkumo rinkoje. Numatytos specialios pereinamojo laikotarpio nuostatos dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų, kad būtų galima sklandžiai pereiti nuo nacionalinio lygmens registracijos reikalavimų prie ES lygmens centrinės registracijos.

Būsimoju reglamentu bus pakeista ir panaikinta Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB.

### **3.10. Sąjungos kompetencija, subsidiarumas ir teisinė forma**

Pasiūlymas grindžiamas dvigubu teisiniu pagrindu, t. y. Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 114 straipsniu ir 168 straipsnio 4 dalies c punktu. Įsigaliojus Lisabonos

<sup>16</sup> OL L [...], [...], p. [...].

sutarčiai vidaus rinkos sukūrimo ir veikimo teisinis pagrindas, kuriuo remiantis buvo priimtos dabartinės medicinos prietaisus reglamentuojančios direktyvos, buvo papildytas konkrečiu teisiniu pagrindu siekiant nustatyti medicinos tikslais naudojamų prietaisų aukštus kokybės ir saugos standartus. Reguluodama IVD medicinos prietaisus, Sąjunga naudojami savo pasidalijamąja kompetencija pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 4 straipsnio 2 dalį.

Pagal dabartinę IVD medicinos prietaisus reglamentuojančią direktyvą IVD medicinos prietaisai, kurie yra paženklinėti CE ženklu, iš principo laisvai juda ES teritorijoje. Pasiūlytas galiojančios direktyvos persvarstymas, po kurio bus įtraukti Lisabonos sutartimi padaryti pakeitimai, susiję su visuomenės sveikata, gali būti atliktas tik Sąjungos lygmeniu. Tai yra būtina siekiant pagerinti visų Europos pacientų ir naudotojų visuomenės sveikatos apsaugos lygį ir išvengti, kad valstybės narės nustatytų skirtingą gaminių reglamentavimą, kuris lemtų dar didesnę vidaus rinkos susiskaidymą. Suvienodinus taisykles ir procedūras gamintojai, ypač MVĮ, kurios sudaro daugiau kaip 90 % viso IVD medicinos prietaisų sektoriaus, galėtų sumažinti išlaidas, susijusias su nacionalinio reglamentavimo skirtumais, ir būtų užtikrintas aukštas ir vienodas saugos lygis visoje Europos Sąjungoje. Pagal Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatytus proporcingumo ir subsidiarumo principus šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina ir proporcinga nurodytiems tikslams pasiekti.

Siūloma priemonė yra reglamentas. Tai yra tinkama teisinė priemonė, nes taip nustatomos aiškios ir išsamios taisyklės, kurios bus pradėtos taikyti vienodai ir tuo pačiu metu visoje Europos Sąjungoje. Dėl skirtingų IVD medicinos prietaisų direktyvos perkėlimo į nacionalinę teisę normų valstybėse narėse atsirado skirtingų lygių sveikatos apsauga ir sauga ir vidaus rinkos kliūčių, kurių galima išvengti tik reglamentu. Pakeitus nacionalines perkėlimo priemones taip pat būtų labai supaprastinta sistema, nes ekonominės veiklos vykdytojais galėtų vykdyti savo veiklą remdamiesi viena reguliavimo sistema, o ne 27 nacionalinių teisės aktų rinkiniu.

Reglamento pasirinkimas vis dėlto nereiškia, kad sprendimų priėmimas būtų centralizuotas. Valstybės narės išsaugo kompetenciją įgyvendinant suderintas taisykles, pavyzdžiui, tvirtinant klinikinio veiksmingumo tyrimus, skiriant paskelbtąsias įstaigas, vertinant budrumo atvejus, vykdamas rinkos priežiūrą ir vykdymo užtikrinimo veiksmus (pvz., skiriant baudas).

### **3.11. Pagrindinės teisės**

Pagal Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją šiuo pasiūlymu siekiama užtikrinti aukštą žmonių sveikatos apsaugos (Chartijos 35 straipsnis) ir vartotojų apsaugos (38 straipsnis) lygį užtikrinant aukštą diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, pateikiamų Sąjungos rinkai, saugos lygį. Pasiūlymas nedaro įtakos ekonominės veiklos vykdytojų laisvei vykdyti veiklą (16 straipsnis), tačiau prievolės diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų gamintojams, įgaliotiesiems atstovams, importuotojams ir platintojams yra būtinos norint užtikrinti aukštą šių gaminių saugos lygį.

Pasiūlymu nustatytos garantijos dėl asmens duomenų apsaugos. Medicinos mokslinių tyrimų atžvilgiu pasiūlyme reikalaujama, kad visi klinikinio veiksmingumo tyrimai, kuriuose tiriama žmonės, būtų atliekami paisant susijusių asmenų žmogaus orumo, teisės į fizinę ir psichinę neliečiamybę ir laikantis laisvo informuoto asmens sutikimo principo, kaip reikalaujama pagal Chartijos 1 straipsnį, 3 straipsnio 1 dalį ir 3 straipsnio 2 dalies a punktą.

#### **4. POVEIKIS BIUDŽETUI**

Šis pasiūlymas neturi jokio papildomo poveikio biudžetui, nes su sąnaudomis susijusios priemonės jau nustatytos Reglamento dėl medicinos prietaisų pasiūlyme. Išsami informacija apie sąnaudas, susijusias su abiejų reglamentų įgyvendinimu, yra nustatyta finansinėje minėto teisės akto pasiūlymo pažymoje. Sąnaudos išsamiai aptartos poveikio vertinimo ataskaitoje.

Pasiūlymas

**EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS**

**dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SAJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 straipsnį ir 168 straipsnio 4 dalies c punktą,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

perdavę įstatymo galią turinčio teisės akto projektą nacionaliniams parlamentams,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę<sup>17</sup>,

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę<sup>18</sup>,

pasikonsultavę su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu<sup>19</sup>,

laikydami įprastos teisėkūros procedūros,

kadangi:

- (1) 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų<sup>20</sup> yra Sąjungos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reguliavimo sistema. Tačiau šią direktyvą reikia iš esmės persvarstyti, kad būtų galima sukurti patvarią ir skaidrią, prognozuojamą ir tvarią medicinos prietaisų teisinę sistemą, kuria būtų užtikrinama aukšto lygio sauga ir sveikata bei parama inovacijų diegimui;
- (2) šiuo reglamentu siekiama užtikrinti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų vidaus rinkos veikimą išlaikant aukštą sveikatos apsaugos lygį. Be to, šiame reglamente nustatyti aukšti medicinos prietaisų kokybės ir saugos standartai, kad būtų atsižvelgiama į bendras šių gaminių saugos problemas. Abiejų tikslų siekiama tuo pačiu metu ir jie yra neatskiriamai tarpusavyje susiję, ir nė vienas nėra antrinis kito atžvilgiu. Atsižvelgiant į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 114 straipsnį, šiuo reglamentu suderinamos taisyklės, pagal kurias diagnostikos *in vitro* medicinos

---

<sup>17</sup> OL C [...], [...], p. [...].

<sup>18</sup> OL C [...], [...], p. [...].

<sup>19</sup> OL C [...], [...], p. [...].

<sup>20</sup> OL L 331, 1998 12 7, p.1.

prietaisai ir jų priedai pateikiami rinkai ir pradedami naudoti Sąjungos rinkoje, kuri tuomet gali turėti naudos iš laisvo prekių judėjimo principo. Atsižvelgiant į Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 168 straipsnio 4 dalies c punktą, šiame reglamente nustatomi aukšti šių prietaisų kokybės ir saugos standartai, be kita ko užtikrinant, kad duomenys, gauti atliekant klinikinių veiksmingumo tyrimus, būtų patikimi ir patvarūs ir kad būtų užtikrinta klinikinių veiksmingumo tyrimų dalyvių sauga;

- (3) pagrindiniai esamo reglamentavimo aspektai, pvz., paskelbtųjų įstaigų priežiūra, rizikos klasifikavimas, atitikties įvertinimo procedūros, klinikinis įrodymas, budrumas ir rinkos priežiūra turėtų būti gerokai sustiprinti, kartu priimant nuostatas, kuriomis būtų užtikrinamas skaidrumas diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų atžvilgiu ir jų atsekamumas, siekiant pagerinti sveikatą ir saugą;
- (4) siekiant skatinti visuotinę reguliavimo priemonių, kurios padeda užtikrinti aukštą saugos lygį ir palengvinti prekybą visame pasaulyje, konvergenciją, ypač nuostatų dėl unikalios prietaisų identifikatoriaus, bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, techninių dokumentų, klasifikavimo kriterijų, atitikties įvertinimo procedūrų ir klinikinių įrodymų, reikėtų kiek įmanoma atsižvelgti į diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų gaires, parengtas tarptautiniu lygmeniu (visų pirma Visuotinio suderinimo darbo grupės (VSDG) ir jos tolesnės iniciatyvos – tarptautinio medicinos prietaisų reguliavimo institucijų forumo);
- (5) dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ir jų sektoriaus ypatumų, visų pirma susijusių su rizikos klasifikavimu, atitikties įvertinimo procedūromis ir klinikiniu įrodymu, turi būti priimti specialūs teisės aktai, atskiri nuo kitų medicinos prietaisų teisės aktų, ir turėtų būti suderinti abiem sektoriams bendri horizontalieji aspektai;
- (6) reglamentas yra tinkama teisinė priemonė, nes juo nustatomos aiškios ir išsamios taisyklės, kurios nesudaro galimybių jas skirtingai perkelti į valstybių narių teisę. Be to, reglamentu užtikrinama, kad teisiniai reikalavimai visoje Sąjungoje būtų įgyvendinami tuo pačiu metu;
- (7) šio reglamento taikymo sritis turėtų būti aiškiai atskirta nuo kitų teisės aktų dėl gaminių, pvz., medicinos prietaisų, bendros laboratorinės paskirties gaminių ir tik moksliniams tyrimams skirtų gaminių;
- (8) valstybės narės turėtų kiekvienu konkrečiu atveju spręsti, ar gaminiui taikomas šis reglamentas, ar ne. Jei reikia, Komisija gali kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, ar gaminys atitinka diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso arba jo priedo apibrėžtį;
- (9) siekiant užtikrinti aukščiausio lygio sveikatos apsaugą turėtų būti paaiškintos ir sugriežtintos taisyklės, reglamentuojančios diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus, pagamintus ir naudojamus (įskaitant matavimus ir rezultatus) tik vienoje sveikatos įstaigoje;
- (10) turėtų būti paaiškinta, kad programinė įranga, gamintojo specialiai numatyta naudoti viena ar keliomis medicininėmis paskirtimis, nustatytomis diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų apibrėžtyje, laikoma diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisu, o bendrosios paskirties programinė įranga, net jeigu ji naudojama sveikatos įstaigose, arba gerovės skatinimo srityje taikoma programinė įranga nelaikoma diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais;

- (11) turėtų būti paaiškinta, kad tyrimai, suteikiantys informacijos apie polinkį į tam tikrą sveikatos būklę arba ligą (pvz., genetiniai tyrimai), ir tyrimai, suteikiantys informacijos apie numatomą gydymo poveikį arba reakciją į gydymą (pvz., atrankinė diagnostika), yra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai;
- (12) aspektai, reglamentuojami 2004 m. gruodžio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/108/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo, panaikinančia Direktyvą 89/336/EEB<sup>21</sup>, ir aspektai, reglamentuojami 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančia Direktyvą 95/16/EB<sup>22</sup>, sudaro neatskiriamą bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų dalį. Todėl šis reglamentas turėtų būti laikomas *lex specialis* tų direktyvų atžvilgiu;
- (13) šis reglamentas turėtų apimti jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų projektavimo ir gamybos reikalavimus, nepažeidžiant 1996 m. gegužės 13 d. Tarybos direktyvos 96/29/Euratomas, nustatančios pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės saugos standartus<sup>23</sup>, nei 1997 m. birželio 30 d. Tarybos direktyvos 97/43/Euratomas dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, ir panaikinančios Direktyvą 84/466/Euratomas<sup>24</sup>, kuriomis siekiama kitų tikslų.
- (14) turėtų būti aiškiai nustatyta, kad šio reglamento reikalavimai taip pat taikomi šalims, sudariusiems tarptautinius susitarimus su Sąjunga, kurie suteikia tokį pat statusą kaip ir valstybės narės taikant šį reglamentą, kaip tai daroma dabar su Susitarimu dėl Europos ekonominės erdvės<sup>25</sup>, Europos bendrijos ir Šveicarijos Konfederacijos susitarimu dėl abipusio pripažinimo atitikties įvertinimo srityje<sup>26</sup> ir 1963 m. rugsėjo 12 d. susitarimu, kuriuo įsteigiama Europos ekonominės bendrijos ir Turkijos asociacija<sup>27</sup>;
- (15) turėtų būti aiškiai nustatyta, kad diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai, siūlomi asmenims Sąjungoje naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta 1998 m. birželio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 98/34/EB, nustatančioje informacijos apie techninius standartus ir reglamentus teikimo tvarką<sup>28</sup>, bei prietaisai, naudojami vykdant komercinę veiklą siekiant teikti diagnostikos ar gydymo paslaugas asmenims Sąjungoje, privalo atitikti šio reglamento reikalavimus ne vėliau kaip pateikiant produktą rinkai ar pradėdant teikti paslaugą Sąjungoje;
- (16) siekiant pripažinti standartizacijos svarbą diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje turėtų būti numatyta atitiktis darniesiems standartams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) Nr. [nuoroda į būsimą reglamentą dėl Europos standartizacijos] dėl

<sup>21</sup> OL L 390, 2004 12 31, p. 24

<sup>22</sup> OL L 157, 2006 6 9, p. 24.

<sup>23</sup> OL L 159, 1996 6 29, p. 1.

<sup>24</sup> OL L 180, 1997 7 9, p. 22.

<sup>25</sup> OL L 1, 1994 1 3, p. 3.

<sup>26</sup> OL L 114, 2002 4 30, p. 369.

<sup>27</sup> OL 217, 1964 12 29, p. 3687

<sup>28</sup> OL L 204, 1998 7 21, p. 37, su pakeitimais, padarytais 1998 m. liepos 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/48/EB, OL L 217, 1998 8 5, p. 18.

Europos standartizacijos<sup>29</sup>, kaip galimybė gamintojams įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir kitiems teisiniams, pavyzdžiui, kokybės ir rizikos valdymo reikalavimams;

- (17) siekiant padidinti teisinį tikrumą, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srities apibrėžtys, pavyzdžiui, ekonominės veiklos vykdytojų, klinikinio įrodymo ir budrumo, turėtų būti suderintos su nusistovėjusia praktika Sąjungos ir tarptautiniu mastu;
- (18) taisyklės, taikomos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams, prireikus turėtų būti suderintos su naująja gaminių pardavimo teisine sistema, kurią sudaro 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 765/2008, nustatantis su gaminių prekyba susijusius akreditavimo ir rinkos priežiūros reikalavimus ir panaikinantį Reglamentą (EEB) Nr. 339/93<sup>30</sup> ir 2008 m. liepos 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 768/2008/EB dėl bendrosios gaminių pardavimo sistemos ir panaikinantį Tarybos sprendimą 93/465/EEB<sup>31</sup>;
- (19) taisyklės dėl Sąjungos rinkos priežiūros ir į Sąjungos rinką patenkančių gaminių kontrolės, numatytos Reglamente (EB) Nr. 765/2008, taikomos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams ir jų priedams, kuriems taikomas šis reglamentas, netrukdo valstybėms narėms pasirinkti kompetentingos institucijos šioms užduotims atlikti;
- (20) kad būtų galima geriau suprasti teisinius reikalavimus ir kad susiję ekonominės veiklos vykdytojai galėtų geriau laikytis reguliavimo reikalavimų, tikslinga aiškiai nustatyti įvairių ekonominės veiklos vykdytojų, įskaitant importuotojus ir platintojus, bendrąsias prievoles, kaip nustatyta naujojoje gaminių pardavimo teisės aktų sistemoje, ir nepažeidžiant konkrečių prievolių, nustatytų skirtingose šio reglamento dalyse;
- (21) siekiant užtikrinti, kad diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai, pagaminti serijinės gamybos būdu, ir toliau atitiktų šio reglamento reikalavimus ir kad per gamybos procesą būtų atsižvelgiama į diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų naudojimo patirtį, visi gamintojai turėtų įdiegti kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, kurie turėtų būti proporcingi diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso rizikos klasei ir tipui;
- (22) reikėtų užtikrinti, kad diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų gamybos priežiūrą ir kontrolę gamintojo organizacijoje vykdytų asmuo, kuris atitinka būtiniausius kvalifikacijos reikalavimus;
- (23) gamintojų, kurie nėra įsisteigę ES, įgaliotasis atstovas atlieka lemiamą vaidmenį užtikrindamas šių gamintojų pagamintų diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų atitiktį ir būdamas jų kontaktiniu asmeniu, įsisteigusiu Sąjungoje. Įgaliotojo atstovo pareigos turėtų būti apibrėžtos gamintojo raštiškame įgaliojime, pavyzdžiui, kad įgaliotasis atstovas gali pateikti paraišką dėl atitikties įvertinimo nustatyta tvarka, pranešti apie įvykius pagal budrumo sistemą arba įregistruoti prietaisus, pateiktus Sąjungos rinkai. Įgaliojimas įgaliotajam atstovui turėtų suteikti galią tinkamai vykdyti tam tikrus apibrėžtus uždavinius. Atsižvelgiant į įgaliotųjų atstovų vaidmenį, turėtų būti aiškiai apibrėžti būtiniausi reikalavimai, kurių jie turi laikytis, įskaitant

<sup>29</sup> O L C [...], [...], p. [...].

<sup>30</sup> O L L 218, 2008 8 13, p.30.

<sup>31</sup> O L L 218, 2008 8 13, p. 82.

reikalavimą turėti asmenį, kuris atitiktų būtiniausius kvalifikacijos reikalavimus, kurie turėtų būti panašūs į tuos, kurie taikomi gamintojo kvalifikuotam asmeniui, tačiau, atsižvelgiant į įgaliotojo atstovo atliekamus uždavinius, taip pat galėtų būti įvykdyti asmens, turinčio kvalifikaciją teisės srityje;

- (24) kad būtų užtikrintas teisinis tikrumas dėl ekonominės veiklos vykdytojų prievolių, būtina išaiškinti, kada platintojas, importuotojas arba kitas asmuo bus laikomas diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso gamintoju;
- (25) lygiagreti prekyba gaminiais, jau pateiktais rinkai, yra teisėta prekybos vidaus rinkoje forma remiantis Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 34 straipsniu laikantis apribojimų, susijusių su sveikatos apsauga ir sauga ir intelektinės nuosavybės teisių apsauga pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 36 straipsnį. Tačiau valstybės narės skirtingai aiškina šio principo taikymą. Todėl šiame reglamente turėtų būti nurodytos sąlygos, ypač reikalavimai dėl pakartotinio ženklinimo ir perpakavimo, atsižvelgiant į Europos Teisingumo Teismo praktiką<sup>32</sup> kituose atitinkamuose sektoriuose ir esamą gerąją patirtį diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje;
- (26) kad diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai galėtų laisvai judėti Sąjungoje ir būtų naudojami pagal numatytą paskirtį, jie paprastai turėtų būti paženklinami CE ženklu, nurodant jų atitiktį šiam reglamentui. Valstybės narės neturėtų sudaryti kliūčių pateikiant juos rinkai arba pradedant naudoti dėl priežasčių, susijusių su šiame reglamente nustatytais reikalavimais;
- (27) dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų atsekamumo naudojant unikalios prietaiso identifikatoriaus (UPI) sistemą, pagrįstą tarptautinėmis rekomendacijomis, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sauga po pateikimo rinkai turėtų tapti žymiai veiksmingesnė, nes būtų geriau informuojama apie incidentus, tiksliai imamasi vietos saugos taisomųjų veiksmų, o kompetentingos institucijos geriau vykdytų stebėseną. Dėl to taip pat turėtų sumažėti medikų klaidų ir taptų lengviau kovoti su prietaisų klastojimu. Naudojant UPI sistemą taip pat turėtų patobulėti pirkimo politika ir atsargų tvarkymas ligoninėse;
- (28) siekiant padėti pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams ir suteikti jiems galių priimti pagrįstus sprendimus, kurie leistų sukurti tvirtą pagrindą reguliavimo sprendimų priėmimui ir didintų pasitikėjimą reguliavimo sistema, būtinas skaidrumas bei geresnis informavimas;
- (29) vienas iš svarbiausių uždavinių – sukurti centrinę duomenų bazę, kuri turėtų apimti įvairias elektronines sistemas, įskaitant UPI kaip jų neatsiejamą dalį, skirtą rinkti ir apdoroti informacijai apie rinkoje esančius diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus ir atitinkamus ekonominės veiklos vykdytojus, intervencinių ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, sertifikatus, budrumą ir rinkos priežiūrą. Duomenų bazės tikslai yra padidinti bendrą skaidrumą, supaprastinti ir palengvinti keitimąsi informacija tarp ekonominės veiklos vykdytojų, paskelbtųjų įstaigų arba užsakovų ir valstybių narių, taip pat valstybės narėms tarpusavyje ir su Komisija, siekiant išvengti pakartotinio ataskaitų teikimo reikalavimų ir pagerinti valstybių narių veiksmų koordinavimą. Vidaus rinkoje tai galima veiksmingai užtikrinti tik Sąjungos lygmeniu, todėl Komisija turėtų toliau plėtoti ir

<sup>32</sup>

2011 m. liepos 28 d. Teisingumo Teismo sprendimas sujungtose bylose C-400/09 ir C-207/10.



valdyti Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed), įsteigtą 2010 m. balandžio 19 d. Komisijos sprendimu 2010/227/ES dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko<sup>33</sup>;

- (30) Eudamed elektroninės sistemos dėl rinkoje esančių prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir sertifikatų turėtų sudaryti palankias sąlygas tam, kad visuomenė būtų tinkamai informuota apie prietaisus Sąjungos rinkoje. Klinikinių veiksmingumo tyrimų elektroninė sistema turėtų būti naudojama kaip priemonė, skirta valstybių narių bendradarbiavimui ir užsakovams savanoriškai teikti vieną paraišką kelioms valstybėms narėms ir tokiu atveju pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius. Budrumo elektroninė sistema turėtų sudaryti sąlygas gamintojams pranešti apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir kitus praneštinius įvykius ir padėti koordinuoti nacionalinių kompetentingų institucijų atliekamą vertinimą. Elektroninė sistema, susijusi su rinkos priežiūra, turėtų būti priemonė, skirta keistis informacija tarp kompetentingų institucijų;
- (31) duomenims, surinktiems ir apdorotiems naudojantis Eudamed elektroninėmis sistemomis, taikoma 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo<sup>34</sup>, kuri taikoma asmens duomenų tvarkymui valstybėse narėse, prižiūrint valstybių narių kompetentingomis institucijomis, ypač viešosioms nepriklausomoms valstybių narių paskirtoms institucijoms. 2000 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) 45/2001 dėl asmenų apsaugos Bendrijos institucijoms ir įstaigoms tvarkant asmens duomenis ir laisvo tokių duomenų judėjimo<sup>35</sup> taikomas asmens duomenų tvarkymui, kurį pagal šį reglamentą atlieka Komisija prižiūrint Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnui. Pagal Reglamento (EB) Nr. 45/2001 2 straipsnio d punktą Komisija turėtų būti paskirta kaip Eudamed ir jo elektroninių sistemų valdytoja;
- (32) didelės rizikos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų gamintojai turėtų išvardyti pagrindinius prietaiso saugos ir veiksmingumo aspektus ir prietaiso klinikinio įvertinimo rezultatus dokumente, kuris turėtų būti skelbiamas viešai;
- (33) paskelbtųjų įstaigų tinkamas veikimas yra labai svarbus siekiant užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą ir piliečių pasitikėjimą sistema labai svarbu, kad tinkamai veiktų paskelbtosios įstaigos. Todėl valstybėms narėms skiriant ir stebint paskelbtąsias įstaigas, vadovaujantis išsamiais ir griežtais kriterijais, turėtų būti vykdoma Sąjungos lygmens kontrolė;
- (34) turėtų būti stiprinamos paskelbtųjų įstaigų teisės gamintojų atžvilgiu, įskaitant jų teisę ir pareigą iš anksto nepranešus vykdyti gamyklos patikrinimus ir atlikti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų fizinius ar laboratorinius bandymus, siekiant užtikrinti, kad gamintojai nuolat laikytųsi atitikties reikalavimų po pradinio sertifikato gavimo;
- (35) dėl didelės rizikos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų institucijos turėtų būti iš anksto informuotos apie prietaisus, kuriems taikomas atitikties vertinimas, ir joms turėtų būti suteikta teisė dėl mokliškai pagrįstų priežasčių tikrinti preliminarų paskelbtųjų įstaigų atliktą vertinimą, ypač dėl naujų prietaisų, prietaisų, kuriuose

<sup>33</sup> OL L 102, 2010 4 23, p. 45.

<sup>34</sup> OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

<sup>35</sup> OL L 8, 2001 1 12, p. 1.

naudojama nauja technologija, prietaisų, priklausančių kategorijai, kurios sunkių padarinių sukėlusiu incidentų skaičius yra padidėjęs, ar prietaisų, dėl kurių buvo nustatyta, kad skirtingų paskelbtųjų įstaigų atlikti iš esmės panašiu prietaisų atitikties vertinimai labai skiriasi; Šiame reglamente numatyta procedūra nedraudžiama gamintojui savanoriškai informuoti kompetentingą instituciją apie savo ketinimą teikti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų atitikties vertinimo paraišką, prieš pateikiant paraišką paskelbtajai įstaigai.

- (36) siekiant padidinti pacientų saugą ir deramai atsižvelgti į technologijų pažangą Direktyvoje 98/79/EB nustatyta diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų rizikos klasifikavimo sistema turėtų būti iš esmės pakeista pagal tarptautinę praktiką, o atitinkamos atitikties įvertinimo procedūros turėtų būti atitinkamai priderintos;
- (37) atliekant atitikties įvertinimo procedūras diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus būtina suskirstyti į keturias rizikos klases ir nustatyti patvarių rizika pagrįstą klasifikavimo taisyklių rinkinį pagal tarptautinę praktiką;
- (38) paprastai A klasės diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų atitikties įvertinimo procedūrą turėtų atlikti patys gamintojai, nes šių prietaisų keliami rizika pacientams yra nedidelė. Vertinant B, C ir D klasių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų atitiktį tam tikru mastu turėtų būti privalomas atitinkamas paskelbtųjų įstaigų dalyvavimas;
- (39) atitikties įvertinimo procedūros turėtų būti dar labiau patobulintos, o paskelbtosioms įstaigoms keliami reikalavimai, kaip atlikti jų vertinimus, turėtų būti aiškiai nurodyti, kad būtų užtikrintos vienodos sąlygos;
- (40) būtina paaiškinti reikalavimus dėl didelės rizikos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų partijos išleidimo patikrinimo;
- (41) Europos Sąjungos etaloninėms laboratorijoms turėtų būti suteikti įgaliojimai patikrinti tokių prietaisų atitiktį taikomoms bendroms techninėms specifikacijoms (jei tokios yra) arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį;
- (42) siekiant užtikrinti aukštą saugos ir veiksmingumo lygį, įrodant atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams turėtų būti remiamasi klinikiu įrodymu. Būtina paaiškinti tokio klinikinio įrodymo reikalavimus. Paprastai klinikinis įrodymas turėtų būti gaunamas atlikus klinikinio veiksmingumo tyrimus, kuriuos turi atlikti užsakovas (pvz., gamintojas arba kitas juridinis arba fizinis asmuo, kuriam tenka atsakomybė už klinikinio veiksmingumo tyrimą);
- (43) siekiant užtikrinti, kad klinikinio veiksmingumo tyrimai, atlikti Sąjungoje, būtų priimtini ir kitur ir kad klinikinio veiksmingumo tyrimai, atlikti ne Sąjungoje pagal tarptautines gaires, galėtų būti priimtini pagal šį reglamentą, klinikių veiksmingumo tyrimų taisyklės turėtų atitikti pagrindines šios srities tarptautines gaires, pvz., Tarptautinį standartą ISO 14155:2011 dėl geros klinikinės praktikos klinikiams medicinos prietaisų bandymams su žmonėmis ir naujais (2008 m.), Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijos dėl medicinos mokslinių tyrimų su žmonėmis etikos principų redakciją;

- (44) siekiant užtikrinti, kad visi intervenciniai ir kiti klinikinio veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims, būtų registruojami viešai prieinamoje duomenų bazėje, turėtų būti sukurta Sąjungos lygmens elektroninė sistema. Siekiant apsaugoti teisę į asmens duomenų apsaugą, pripažintą pagal Europos Sąjungos pagrindinių žmogaus teisių chartijos 8 straipsnį klinikiniam veiksmingumo tyrimo dalyvaujančio asmens duomenys neturėtų būti įrašomi į elektroninę sistemą. Siekiant užtikrinti sąveiką su vaistų klinikiniais tyrimais, elektroninė diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų klinikinio veiksmingumo tyrimų sistema turėtų būti sąveiki su ES duomenų baze, kuri turi būti sukurta dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinio tyrimų;
- (45) intervencinių ir kitų klinikinio veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, atliktinų keliose valstybėse narėse, užsakovams turėtų būti suteikta galimybė pateikti vieną paraišką siekiant sumažinti administracinę naštą. Siekiant sudaryti sąlygas dalytis ištekliais ir užtikrinti nuoseklumą vertinant sveikatos ir saugos aspektus, susijusius su veiksmingumo įvertinimo prietaisu ir su klinikinio veiksmingumo tyrimo, atliktino keliose valstybėse narėse, mokslinio planu, tokia bendra paraiška turėtų palengvinti valstybių narių veiksmų koordinavimą, kuriam vadovauja koordinuojanti valstybė narė. Atliekant koordinuotą vertinimą nereikėtų vertinti klinikinio veiksmingumo tyrimo iš esmės nacionalinių, vietos ir etinių aspektų, įskaitant informuoto asmens sutikimą. Kiekvienai valstybei narei turėtų tekti galutinė atsakomybė sprendžiant, ar klinikinio veiksmingumo tyrimas gali būti vykdomas jos teritorijoje;
- (46) užsakovai turėtų pranešti apie tam tikrus nepageidaujamus reiškinius, įvykusius atliekant intervencinius ir kitus klinikinio veiksmingumo tyrimus, susijusius su rizika tiriamiesiems asmenims, atitinkamoms valstybėms narėms, kurios turėtų galėti nutraukti arba sustabdyti tuos tyrimus, jei mano, kad tai būtina siekiant užtikrinti aukšto lygio tokiuose tyrimuose dalyvaujančių asmenų apsaugą. Minėta informacija turėtų būti perduodama kitoms valstybėms narėms;
- (47) šis reglamentas turėtų būti taikomas tik klinikinio veiksmingumo tyrimams, kurie vykdomi šiame reglamente nustatytais reguliavimo tikslais;
- (48) siekiant geriau apsaugoti sveikatą ir saugą, budrumo sistema dėl rinkoje esančių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų turėtų tapti dar veiksmingesnė sukūrus centrinį Sąjungos lygmens portalą pranešimams apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus;
- (49) sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams turėtų būti suteikti įgaliojimai pranešti apie įtariamus sunkių padarinių sukėlusius incidentus nacionaliniu lygmeniu, naudojant suderintas formas. Nacionalinės kompetentingos institucijos turėtų informuoti gamintojus ir dalytis informacija su kolegomis, jeigu jie patvirtina, kad įvyko sunkių padarinių sukėlęs incidentas, siekiant kuo labiau sumažinti šių incidentų pasikartojimo galimybę;
- (50) sunkių padarinių sukėlę incidentai, apie kuriuos buvo pranešta, turėtų būti vertinami ir vietos saugos taisomųjų veiksmų turėtų būti imamasi nacionaliniu lygmeniu, tačiau jei panašūs incidentai įvyko arba vietos saugos taisomųjų veiksmų reikėjo imtis keliose valstybėse narėse, reikėtų užtikrinti koordinavimą siekiant dalytis ištekliais ir užtikrinti taisomųjų veiksmų nuoseklumą;

- (51) siekiant vengti pranešimų dubliavimo reikėtų aiškiai atskirti pranešimus apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius atliekant intervencinius ir kitus klinikinio veiksmingumo tyrimus, susijusius su rizika tiriamiesiems asmenims, ir pranešimus apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus po to, kai diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas buvo pateiktas rinkai;
- (52) siekiant sustiprinti nacionalinių kompetentingų institucijų teises ir pareigas, užtikrinti veiksmingą jų rinkos priežiūros veiklos koordinavimą ir patikslinti taikomas procedūras į šį reglamentą turėtų būti įtrauktos rinkos priežiūros taisyklės;
- (53) valstybės narės renka mokesčius už paskelbtųjų įstaigų skyrimą ir stebėseną, kad užtikrintų tų įstaigų valstybių narių atliekamos stebėsenos tvarumą ir sudarytų vienodas sąlygas paskelbtosioms įstaigoms veikti;
- (54) nors šis reglamentas neturėtų daryti įtakos valstybių narių teisei taikyti mokesčius už veiklą nacionaliniu lygmeniu, valstybės narės turėtų informuoti Komisiją ir kitas valstybes nares prieš priimdamos sprendimą dėl mokesčių dydžio ir struktūros, kad būtų galima užtikrinti skaidrumą;
- (55) laikantis Reglamento (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] dėl medicinos prietaisų<sup>36</sup> 78 straipsnyje nustatytų sąlygų ir tvarkos turėtų būti įsteigtas ekspertų komitetas (medicinos prietaiso koordinavimo grupė (MPKG)), sudarytas iš asmenų, skiriamų valstybių narių atsižvelgiant į jų užduotis ir patirtį medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje, kad jis galėtų įvykdyti šiuo reglamentu ir Reglamentu (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] dėl medicinos prietaisų jam pavestas užduotis, konsultuoti Komisiją ir padėti jai bei valstybėms narėms užtikrinti suderintą šio reglamento įgyvendinimą;
- (56) siekiant užtikrinti vienodai aukštą sveikatos ir saugos lygį vidaus rinkoje, ypač klinikinių veiksmingumo tyrimų ir budrumo srityse, labai svarbu, kad nacionalinių kompetentingų institucijų veikla būtų glaudžiau koordinuojama keičiantis informacija ir koordinuojant vertinimus, kuriems vadovauja koordinavimo institucija. Tai taip pat turėtų padėti veiksmingiau naudoti ribotus išteklius nacionaliniu lygmeniu;
- (57) Komisija turėtų teikti mokslinę, techninę ir atitinkamą logistinę paramą koordinuojančiai nacionalinei institucijai ir užtikrinti, kad diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reguliavimo sistema Sąjungos lygmeniu būtų veiksmingai įgyvendinama remiantis patikimais moksliniais įrodymais;
- (58) Sąjunga turėtų aktyviai dalyvauti tarptautiniame bendradarbiavime diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reguliavimo klausimais, siekiant palengvinti keitimąsi informacija, susijusia su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų sauga, ir skatinti toliau vystyti tarptautines reguliavimo gaires, skatinančias priimti reglamentus pagal kitą jurisdikciją, kuriais būtų užtikrinamas sveikatos apsaugos ir saugos lygis, lygiavertis nustatytajam šiuo reglamentu;
- (59) šiame reglamente paisoma pagrindinių teisių ir laikomasi principų, ypač pripažintų Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje, visų pirma žmogaus orumo, asmens neliečiamybės, asmens duomenų apsaugos, meno ir mokslo laisvės, laisvės užsiimti

---

<sup>36</sup> OL L [...], [...], p. [...].

verslu ir teisės į nuosavybę. Valstybės narės šį reglamentą turėtų taikyti nepažeisdamos tų teisių ir principų;

- (60) siekiant išlaikyti aukštą sveikatos ir saugos lygį, Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai pagal Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 290 straipsnį priimti teisės aktus dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų pritaikymo prie techninės pažangos, klausimų, kurie turi būti nagrinėjami techniniuose dokumentuose, būtinausių ES atitikties deklaracijos ir paskelbtųjų įstaigų išduotų sertifikatų turinio reikalavimų, būtinausių reikalavimų, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, klasifikavimo taisyklių, atitikties įvertinimo procedūrų ir dokumentų, kurie turi būti pateikti norint patvirtinti klinikinio veiksmingumo tyrimus; UPI sistemos sukūrimo; informacijos, kuri turi būti pateikta norint registruoti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus ir tam tikrus ekonominės veiklos vykdytojus; mokesčių už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą ir stebėseną dydžio ir struktūros; viešai prieinamos informacijos apie klinikinio veiksmingumo tyrimus; ES lygmens prevencinių sveikatos apsaugos priemonių priėmimo, taip pat Europos Sąjungos etaloninių laboratorijų užduočių bei kriterijų ir mokesčių už jų pateikiamas mokslines nuomones dydžio ir struktūros.

Ypač svarbu, kad Komisija parengiamųjų darbų metu tinkamai konsultuotųsi (taip pat su ekspertais). Ruošdama ir rengdama deleguotuosius aktus Komisija turėtų užtikrinti, kad susiję dokumentai būtų tuo pačiu metu, laiku ir tinkamai persiųsti Europos Parlamentui ir Tarybai;

- (61) siekiant užtikrinti vienodas šio reglamento įgyvendinimo sąlygas, Komisijai turėtų būti suteikti įgyvendinimo įgaliojimai. Tais įgaliojimais turėtų būti naudojamosi pagal 2011 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 182/2011, kuriuo nustatomos valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai<sup>37</sup>;
- (62) priimant gamintojų saugos ir veiksmingumo rezultatų duomenų santraukos pateikimo formą ir jų pristatymo tvarką, nustatant kodus, nurodančius paskelbtųjų įstaigų paskirtą veiklos aprėptį ir laisvo pardavimo sertifikatų pavyzdį turėtų būti taikoma patariamoji procedūra, nes šie teisės aktai yra procedūrinio pobūdžio ir neturi tiesioginio poveikio saugai ir sveikatai ir Sąjungos lygmeniu;
- (63) Komisija turėtų tinkamai pagrįstais atvejais priimti nedelsiant taikytinus įgyvendinimo aktus, pvz., dėl nacionalinės nuostatos, leidžiančios nukrypti nuo taikytinos atitikties vertinimo procedūros išskirtiniais atvejais, taikymo ir Sąjungos teritorijoje; dėl Komisijos pozicijos, ar laikina nacionalinė priemonė dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso, keliančio riziką, arba laikina nacionalinė prevencinė sveikatos apsaugos priemonė yra pagrįsta, ar ne, ir dėl Sąjungos priemonės dėl riziką keliančio diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso priėmimo, jei atsiranda būtinybė imtis skubių veiksmų;
- (64) tam, kad ekonominės veiklos vykdytojais, paskelbtosios įstaigos, valstybės narės ir Komisija galėtų prisitaikyti prie šiame reglamente numatytų pokyčių, reikėtų nustatyti pakankamą pereinamąjį laikotarpį tokiam prisitaikymui ir organizacinėms priemonėms, kurių turi būti imtasi siekiant užtikrinti jo tinkamą taikymą. Ypač svarbu,

<sup>37</sup> OL L 55, 2011 2 28, p. 13.

kad iki taikymo datos pagal naujus reikalavimus būtų paskirta pakankamai paskelbtųjų įstaigų, siekiant išvengti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų trūkumo rinkoje;

- (65) siekiant užtikrinti sklandų perėjimą prie diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, atitinkamų ekonominės veiklos vykdytojų ir sertifikatų registracijos, prievolė pateikti atitinkamą informaciją į elektronines sistemas pagal reglamentą Sąjungos lygmeniu turėtų visiškai įsigaliooti tik 18 mėnesių po šio reglamento įsigaliojimo dienos. Šiuo pereinamuoju laikotarpiu turėtų ir toliau galioti Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnis ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktai. Tačiau ekonominės veiklos vykdytojai ir paskelbtosios įstaigos, besiregistruojantys atitinkamose elektroninėse sistemose, numatytose Sąjungos lygmeniu, turėtų būti laikomi atitinkančiais registracijos reikalavimus, kuriuos valstybės narės priėmė pagal tos direktyvos nuostatas, kad būtų išvengta daugkartinių registracijų;
- (66) Direktyva 98/79/EB turėtų būti panaikinta, siekiant užtikrinti, kad galiotų tik vienas taisyklių rinkinys, taikomas diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pateikimui rinkai ir susijusiems aspektams, kuriems taikomas šis reglamentas;
- (67) kadangi šio reglamento tikslo, t. y. užtikrinti aukštus diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų kokybės ir saugos standartus, taip užtikrinant aukšto lygio pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatos apsaugą ir saugą, valstybės narės negali deramai pasiekti ir dėl priemonės masto tų tikslų būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamosi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šiuo reglamentu neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

# I skyrius

## Taikymo sritis ir apibrėžtys

### *1 straipsnis*

#### *Taikymo sritis*

1. Šiuo reglamentu nustatomos žmonėms skirtų diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ir jų priedų, kurie yra pateikiami Sąjungos rinkai arba praddami naudoti, taisyklės.

Taikant šį reglamentą diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai ir jų priedai toliau vadinami prietaisais.

2. Šis reglamentas netaikomas:
  - (a) bendros laboratorinės paskirties gaminiams, jeigu jie pagal jų charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatyti diagnostikos *in vitro* tyrimui;
  - (b) invaziniams mėginių ėmimo prietaisams arba prietaisams, kurie tiesiogiai liečiasi su žmogaus kūnu norint paimti mėginį;
  - (c) aukštesnės metrologinės eilės pamatinėms medžiagoms.
3. Šis reglamentas taikomas bet kuriam prietaisui, pateiktam rinkai ar naudojamam laikantis gamintojo nurodymų, kurio neatsiejama dalis yra medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] dėl medicinos prietaisų 2 straipsnyje ir kuris nėra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas, jeigu šio derinio pagrindinė paskirtis yra tokia pati kaip šio reglamento 2 straipsnio 2 dalyje nurodyto diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso. Atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, nustatyti Reglamento (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] I priede, taikomi tik medicinos prietaiso dalies, kuri nėra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas, savybėms, susijusioms su sauga ir veiksmingumu.
4. Šis reglamentas yra specialusis Sąjungos teisės aktas, kaip apibrėžta direktyvos 2004/108/EB 1 straipsnio 4 dalyje ir Direktyvos 2006/42/EB 3 straipsnyje.
5. Šis reglamentas neturi poveikio taikant Tarybos direktyvą 96/29/Euratomas ir Tarybos direktyvą 97/43/Euratomas.
6. Šis reglamentas neturi poveikio nacionaliniams teisės aktams, pagal kuriuos reikalaujama, kad tam tikri prietaisai gali būti tiekiami tik pagal gydytojo receptą.
7. Nuorodos į valstybes nares šiame reglamente suprantamos kaip nuorodos į bet kokias kitas šalis, kurios su Sąjunga yra sudariusios susitarimą, pagal kurį tos šalys, taikant šį reglamentą, turi tokį pat statusą kaip ir valstybės narės.

## 2 straipsnis

### Apibrėžtys

Šiame reglamente vartojamų terminų apibrėžtys:

Apibrėžtys, susijusios su prietaisais:

(1) medicinos prietaisas – bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, implantas, reagentas, medžiaga arba kitas gaminys, kurį gamintojas patį vieną ar su kitais prietaisais numatė naudoti žmogui vienu arba keliais medicinos tikslais:

- ligos prevencijai, ligai diagnozuoti, stebėti, gydyti ar palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar jų padariniams kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui ar būklei tirti, visiškai pakeisti arba modifikuoti,
- apvaisinimui kontroliuoti ar padėti,
- pirmiau minėtiems produktams dezinfekuoti ar sterilizuoti,

ir kuris, kai naudojamas pagal paskirtį, neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau jos gali būti naudojamos kaip pagalbinės priemonės tinkamam prietaiso veikimui užtikrinti;

(2) diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas – bet kuris medicinos prietaisas, kuris gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga, programinė įranga arba sistema, naudojami patys vieni arba kartu su kitais prietaisais, ir kuris gamintojo skirtas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų kraują ir audinius, tyrimui *in vitro*, kurio vienintelis arba pagrindinis tikslas – gauti informacijos:

- apie fiziologinę arba patologinę būklę,
- apie įgimtą anomaliją,
- apie polinkį į tam tikrą sveikatos būklę arba ligą,
- siekiant nustatyti saugumą ir suderinamumą su potencialiais recipientais,
- siekiant numatyti atsaką arba reakcijas į gydymą,
- siekiant stebėti terapinių priemonių poveikį.

Mėginių talpyklos taip pat laikomos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais. Šiame reglamente „mėginių talpyklos“ – prietaisai, tiek vakuuminiai, tiek nevakuuminiai, specialiai gamintojų numatyti iš žmogaus kūno diagnostikos *in vitro* tyrimo tikslais paimtiems mėginiams laikyti ir išsaugoti;



- (3) diagnostikos *in vitro* medicinos prietaiso priedas – gaminys, kuris nors ir nėra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas, tačiau gamintojo yra skirtas naudoti kartu su vienu ar keliais medicinos prietaisais, kad būtų sudaryta konkreti galimybė diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisą (-us) naudoti arba padėti jį (juos) naudoti pagal jo (jų) paskirtį (-is);
- (4) diagnostinis savikontrolės prietaisas – bet koks prietaisas, gamintojo skirtas naudoti ne specialistams;
- (5) tyrimų šalia paciento prietaisas – bet koks prietaisas, neskirtas savikontrolėi, bet skirtas bandyti ne laboratorijos sąlygomis, dažnai netoli paciento arba šalia jo;
- (6) atrankinės diagnostikos prietaisas – prietaisas, kurio speciali paskirtis – atrinkti tikslinės terapijos kriterijus atitinkančius pacientus, kuriems anksčiau nustatyta tam tikra būklė arba polinkis į ją;
- (7) bendroji prietaisų grupė – dėl kurių juos galima sugrupuoti bendrai, nenurodant konkrečių savybių, rinkinys;
- (8) vienkartinis prietaisas – prietaisas, skirtas naudoti individualiam pacientui per vieną procedūrą.

Viena procedūra taip pat gali būti keli naudojimo atvejai arba ilgalaikis naudojimas tam pačiam pacientui;

- (9) paskirtis – prietaiso naudojimas numatytu tikslu, kuris nurodytas gamintojo pateiktame apraše etiketėje, naudojimo instrukcijoje arba reklamos ar pardavimo medžiagoje arba deklaracijose;
- (10) etiketė – rašytinė, spausdintinė ar grafinė informacija, nurodyta ant paties prietaiso, ant kiekvieno vieneto pakuotės arba ant kelių kartu supakuotų prietaisų pakuotės;
- (11) naudojimo instrukcija – gamintojo pateikta informacija naudotojui apie prietaiso paskirtį bei tinkamą naudojimą ir apie atsargumo priemones, kurių reikia imtis visais galimais atvejais;
- (12) unikalus prietaisų identifikatorius (UPI) – skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal tarptautiniu mastu pripažintus prietaisų identifikacijos ir kodavimo standartus, pagal kurią galima vienareikšmiškai nustatyti konkrečius rinkoje esančius prietaisus.

Apibrėžtys, susijusios su prietaisų tiekimu:

- (13) tiekimas rinkai – prietaiso, išskyrus skirtąjį veiksmingumui įvertinti, tiekimas paskirstymo, vartojimo arba naudojimo Sąjungos rinkoje tikslais, vykdomas kaip komercinė veikla už atlygį arba nemokamai;
- (14) pateikimas rinkai – pirmasis prietaiso, išskyrus skirtąjį veiksmingumui įvertinti, tiekimo Sąjungos rinkai atvejis;

- (15) naudojimo pradžia – etapas, kai prietaisas, išskyrus skirtąjį veiksmingumui įvertinti, patenka pas galutinį naudotoją jau paruoštas naudoti Sąjungos rinkoje pirmą kartą pagal paskirtį.

Apibrėžtys, susijusios su ekonominės veiklos vykdytojais, naudotojais ir specifiniais procesais:

- (16) gamintojas – fizinis arba juridinis asmuo, kuris gamina ar visiškai rekonstruoja prietaisą arba turi sukurtą, pagamintą ar visiškai rekonstruotą prietaisą ir jį parduoda savo vardu arba naudodamas savo prekės ženklą.

Pritaikant prie gamintojo sąvokos, visiškas rekonstravimas apibrėžiamas kaip jau pateikto rinkai ar pradėto naudoti prietaiso visiškas perkūrimas arba naujo prietaiso pagaminimas iš jau naudotų prietaisų, kad rekonstravimo sąvoka atitiktų šį reglamentą; kartu nustatoma nauja rekonstruoto prietaiso gyvavimo trukmė;

- (17) įgaliotasis atstovas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis ar juridinis asmuo, gavęs ir priėmęs raštišką gamintojo įgaliojimą vykdyti nustatytas užduotis gamintojo vardu jo įsipareigojimų pagal šį reglamentą atžvilgiu;
- (18) importuotojas – Sąjungoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris Sąjungos rinkai pateikia prietaisą iš trečiosios šalies;
- (19) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis ar juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai prietaisą ir nėra nei gamintojas, nei importuotojas;
- (20) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas;
- (21) sveikatos įstaiga – organizacija, kurios pagrindinė paskirtis yra pacientų sveikatos priežiūra ar gydymas arba visuomenės sveikatos stiprinimas;
- (22) naudotojas – bet kuris sveikatos priežiūros specialistas ar asmuo, kuris naudoja prietaisą;
- (23) nespecialistas – asmuo, kuris neturi formaliojo išsilavinimo sveikatos priežiūros ar medicinos srityje.

Apibrėžtys, susijusios su atitikties vertinimu:

- (24) atitikties vertinimas – procesas, kuriuo nustatoma, ar įvykdyti šiame reglamente nustatyti prietaisui taikomi reikalavimai;
- (25) atitikties vertinimo įstaiga – įstaiga, vykdanči trečiosios šalies atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kalibravimą, bandymus, sertifikavimą ir patikrinimus;
- (26) paskelbtoji įstaiga – atitikties vertinimo institucija, paskirta pagal šį reglamentą;
- (27) ženklavimas CE atitikties ženklu arba CE ženklavimas – ženklavimas, kuriuo gamintojas nurodo, kad prietaisas atitinka taikomus reikalavimus, nustatytus šiame reglamente ir kituose taikomuose Sąjungos derinimo teisės aktuose, kuriuose reglamentuotas ženklavimas šiuo ženklu.

Apibrėžtys, susijusios su klinikiniu įrodymu:

- (28) klinikinis įrodymas – prietaiso naudojimo pagal paskirtį mokslinio pagrįstumo ir veiksmingumo patvirtinamoji informacija;
- (29) analitės mokslinis pagrįstumas – analitės sąsaja su klinikine arba fiziologine būkle;
- (30) prietaiso veiksmingumas – prietaiso savybės, leidžiančios jį naudoti gamintojo numatyta paskirtimi. Jį sudaro analitinis ir, jei taikoma, klinikinis veiksmingumas, pagrindžiantis prietaiso naudojimo paskirtį;
- (31) analitinis veiksmingumas – prietaiso savybė tiksliai nustatyti arba išmatuoti tam tikrą analitę;
- (32) klinikinis veiksmingumas – prietaiso savybė gauti rezultatus, koreliuojančius su tam tikra klinikine ar fiziologine būkle pagal tikslinę populiaciją ir tikslinį vartotoją;
- (33) klinikinis veiksmingumo tyrimas – tyrimas, kuriuo siekiama nustatyti arba patvirtinti prietaiso klinikinį veiksmingumą;
- (34) klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolas – dokumentas (-ai), kuriame (-uose) nustatomi klinikinio veiksmingumo tyrimo pagrindimas, tikslai, atlikimo planas ir siūloma analizė, metodika, stebėseną, atlikimas ir registravimas;
- (35) veiksmingumo įvertinimas – duomenų vertinimas ir analizė siekiant nustatyti arba patikrinti prietaiso analitinį ir, jei taikoma, klinikinį veiksmingumą;
- (36) veiksmingumo įvertinimo prietaisas – prietaisas, gamintojo skirtas vienam arba keliems veiksmingumo įvertinimo tyrimams medicinos tyrimų laboratorijose arba kitose atitinkamose ne gamintojo patalpose; Prietaisai, skirti tyrimo darbams be jokių medicininių tikslų, nelaikomi veiksmingumo įvertinimo prietaisais;
- (37) intervencinis klinikinis veiksmingumo tyrimas – klinikinis veiksmingumo tyrimas, kurio rezultatai gali daryti įtakos sprendimams dėl paciento gydymo ir (arba) gali būti naudojami kaip gydymo rekomendacijos;
- (38) diagnostinis specifiškumas – prietaiso gebėjimas nustatyti, kad nėra tikslinio žymens, susijusio su tam tikra liga arba būkle;
- (39) diagnostinis jautrumas – prietaiso gebėjimas nustatyti, kad esama tikslinio žymens, susijusio su tam tikra liga arba būkle;
- (40) numatomoji vertė – tikimybė, kad tada, kai prietaiso testo rezultatas teigiamas, asmeniui yra būdinga tiriamoji būklė, o kai prietaiso testo rezultatas neigiamas, jam tiriamoji būklė nėra būdinga;
- (41) teigiama numatomoji vertė – prietaiso gebėjimas atskirti tam tikros populiacijos tam tikro požymio teisingus teigiamus nuo klaidingų teigiamų rezultatų;
- (42) neigiama numatomoji vertė – prietaiso gebėjimas atskirti tam tikros populiacijos tam tikro požymio teisingus neigiamus nuo klaidingų neigiamų rezultatų;

- (43) tikėtino santykis – tikimybė, kad atlikus asmens, kuriam būdinga tikslinė klinikinė arba fiziologinė būklė, tyrimą bus gautas tam tikras rezultatas, ir tikimybė, kad toks pat rezultatas bus gautas atlikus asmens, kuriam tokia klinikinė arba fiziologinė būklė nebūdinga, tyrimą, santykis;
- (44) kalibravimo ir kontrolinės medžiagos – bet kokia substancija, medžiaga arba gaminys, gamintojo skirti matavimų priklausomybėms nustatyti arba prietaiso veikimo charakteristikoms patikrinti, naudojant prietaisą pagal numatytą paskirtį;
- (45) užsakovas – asmuo, bendrovė, įstaiga ar organizacija, kuri prisiima atsakomybę už klinikinio veiksmingumo tyrimo inicijavimą ir valdymą;
- (46) nepageidaujamas reiškinys – bet koks nepageidaujamas medicininis reiškinys, nenumatyta liga ar trauma arba bet kokie nepageidaujami klinikiniai požymiai, įskaitant neįprastus laboratorinių tyrimų duomenis, pasireiškę atliekant bet kurio tiriamojo asmens, naudotojo ar kito asmens klinikinį veiksmingumo tyrimą, susijusį ar nesusijusį su veiksmingumo įvertinimo prietaisu;
- (47) sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys – nepageidaujamas reiškinys, sukėlęs tokių padarinių:
- mirtį,
  - didelį tiriamojo asmens sveikatos pablogėjimą, pasireiškusių:
    - i) gyvybei pavojinga liga ar trauma,
    - ii) nuolatinio organizmo struktūriniu defektu ar funkcijos pablogėjimu,
    - iii) hospitalizacija ar ilgesne hospitalizacija,
    - iv) medicinine ar chirurgine intervencija, kad būtų išvengta gyvybei pavojingos ligos ar traumos arba nuolatinio organizmo struktūrinio defekto ar funkcijos pablogėjimo,
  - vaisiaus būklės pablogėjimą, vaisiaus mirtį ar įgimtą anomaliją arba apsigimimą;
- (48) prietaiso trūkumas – bet kokia veiksmingumo įvertinimo prietaiso tapatumo, kokybės, patvarumo, patikimumo, saugos ar veikimo yda, įskaitant gedimus, netinkamą naudojimą ar naudojimo klaidas arba gamintojo teikiamos informacijos netikslumus.

Apibrėžtys, susijusios su budrumu ir rinkos priežiūra:

- (49) susigrąžinimas – bet kuri priemonė, kuria siekiama užtikrinti, kad galutiniam naudotojui jau pateiktas gaminys bus grąžintas;
- (50) pašalinimas – bet kokia priemonė, kuria siekiama neleisti prietaiso toliau tiekti rinkai tiekimo grandinėje;

- (51) incidentas – bet koks rinkoje esančio prietaiso gedimas ar veikimo sutrikimas, bet koks gamintojo pateiktos informacijos netikslumas ir bet koks netikėtas nepageidaujamas poveikis;
- (52) sunkių padarinių sukėlęs incidentas – bet koks incidentas, kuris tiesiogiai arba netiesiogiai galėjo sukelti arba gali sukelti bet kurį iš šių padarinių:
- paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį,
  - didelį laikiną arba nuolatinį paciento, naudotojo arba kito asmens sveikatos būklės pablogėjimą,
  - didelę grėsmę visuomenės sveikatai;
- (53) taisomieji veiksmai – veiksmai, kuriais siekiama pašalinti galimos arba nustatytos neatitikties ar kitos nepageidaujamos situacijos priežastis;
- (54) vietos saugos taisomieji veiksmai – gamintojo taisomieji veiksmai dėl techninių ar medicininių priežasčių, kuriais siekiama išvengti sunkių padarinių sukėlusio incidento dėl rinkoje esančio prietaiso rizikos, arba ją sumažinti;
- (55) vietos saugos pranešimas – su vietos saugos taisomaisiais veiksmais susijęs pranešimas, kurį naudotojams arba klientams siunčia gamintojas;
- (56) rinkos priežiūra – valstybės institucijų vykdoma veikla ir priemonės, kurių jos ėmėsi, siekdamos užtikrinti, kad gaminiai atitiktų atitinkamuose derinamuosiuose Sąjungos teisės aktuose nustatytus reikalavimus ir nekeltų pavojaus sveikatai, saugai ar kitam visuomenės interesų apsaugos aspektui.

Apibrėžtys, susijusios su standartais ir kitomis techninėmis specifikacijomis:

- (57) darnusis standartas – Europos standartas, kaip apibrėžta Reglamento (ES) Nr. [nuoroda į būsimą reglamentą dėl Europos standartizacijos] 2 straipsnio 1 dalies c punkte;
- (58) bendrosios techninės specifikacijos – kitas nei standartas dokumentas, kuriame nustatyti techniniai reikalavimai, padedantys laikytis prietaisui, procesui ar sistemai taikomų teisinių prievolių.

### *3 straipsnis*

#### *Produktų reguliavimo statusas*

1. Komisija valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva gali įgyvendinimo aktais nustatyti, ar konkretus produktas arba produktų grupė ar kategorija pagal apibrėžtis gali būti vadinami diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais arba diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų priedais. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Siekiant nustatyti tinkamą produkto, produktų kategorijos ar grupės reguliavimo statusą, Komisija užtikrina, kad valstybės narės dalytųsi patirtimi dėl diagnostikos *in*

*vitro* medicinos prietaisų, medicinos prietaisų, vaistų, žmogaus audinių ir ląstelių, kosmetikos, biocidų, maisto produktų ir prirėikus kitų produktų.

## **II Skyrius**

### **Prietaisų tiekimas rinkai, ekonominės veiklos vykdytojų prievolės, ženklavimas CE ženklu, laisvas judėjimas**

#### *4 straipsnis*

##### *Pateikimas rinkai ir naudojimo pradžia*

1. Prietaisas gali būti pateikiamas rinkai arba pradamas naudoti tik jei jis atitinka šio reglamento reikalavimus, kad būtų tinkamai tiekiamas, įrengtas, prižiūrimas ir naudojamas pagal numatomą paskirtį.
2. Prietaisas turi atitikti bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kurie jam taikomi atsižvelgiant į jo paskirtį. Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai nustatyti I priede.
3. Bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų atitikties įrodymas turi būti pagrįstas klinikiniu įrodymu pagal 47 straipsnį.
4. Prietaisai, kurie pagaminti ir naudojami vienoje sveikatos įstaigoje, laikomi pradėtais naudoti.
5. Šiame reglamente (išskyrus 59 straipsnio 4 dalį) nustatyti reikalavimai netaikomi prietaisams, kurie pagal VII priede nustatytas taisykles priskiriami A, B ir C klasėms ir kurie pagaminti ir naudojami vienoje sveikatos įstaigoje, su sąlyga, kad jie būtų gaminami ir naudojami pagal sveikatos įstaigos vieną kokybės valdymo sistemą, o sveikatos įstaiga atitiktų standartą EN ISO 15189 arba bet kurį kitą pripažintą standartą. Valstybės narės gali reikalauti, kad sveikatos įstaigos pateiktų kompetentingai institucijai tokių jų teritorijoje pagamintų ir naudojamų prietaisų sąrašą, ir gali taikyti susijusių prietaisų gamintojui ir prietaisų naudojimui papildomus saugos reikalavimus.

Prietaisai, priskiriami D klasei pagal VII priede nustatytas taisykles, turi atitikti šio reglamento reikalavimus net jeigu jie yra pagaminti ir naudojami vienoje sveikatos įstaigoje. Tačiau minėtiems prietaisams netaikomos 16 straipsnio nuostatos dėl ženklavimo CE ženklu ir 21–25 straipsniuose nustatytos prievolės.

6. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį, atsižvelgiant į techninę pažangą ir į numatomus naudotojus ar pacientus, iš dalies keisti arba papildyti bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, įskaitant gamintojo teikiamą informaciją.

## 5 straipsnis

### *Nuotolinis pardavimas*

1. Prietaisas, pasiūlytas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 dalyje, Sąjungoje įsisteigusiam fiziniam arba juridiniam asmeniui turi atitikti šį reglamentą ne vėliau kaip prietaisą pateikiant rinkai.
2. Nepažeidžiant nacionalinės teisės aktų dėl gydytojų profesinės praktikos, prietaisas, kuris nėra teikiamas rinkai, bet naudojamas vykdant komercinę veiklą siekiant teikti diagnostines ar gydymo paslaugas naudojantis informacinės visuomenės paslaugomis, kaip apibrėžta Direktyvos 98/34/EB 1 straipsnio 2 dalyje, arba kitomis ryšių priemonėmis Sąjungoje įsisteigusiam fiziniam arba juridiniam asmeniui, turi atitikti šio reglamento reikalavimus.

## 6 straipsnis

### *Darnieji standartai*

1. Prietaisai, kurie atitinka tam tikrus darniuosius standartus ar jų dalis, kurių nuorodos buvo paskelbtos *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, gali būti laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima minėti standartai arba jų dalys.

Pirma pastraipa taip pat taikoma sistemos arba proceso reikalavimams, kurių turi laikytis ekonominės veiklos vykdytojai arba užsakovai pagal šį reglamentą, įskaitant susijusiuosius su kokybės valdymo sistema, rizikos valdymu, priežiūros po pateikimo rinkai planu, klinikinio veiksmingumo tyrimais, klinikiu įrodymu ar klinikiu stebėjimu po pateikimo rinkai.

2. Nuoroda į darniuosius standartus taip pat yra nuoroda į Europos farmakopėjos straipsnius, priimtus pagal Konvenciją dėl Europos farmakopėjos rengimo.

## 7 straipsnis

### *Bendrosios techninės specifikacijos*

1. Jei nėra priimta darnųjų standartų arba kai atitinkamų darnųjų standartų nepakanka, Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti bendrąsias technines specifikacijas (BTS) dėl bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, nustatytų I priede, techninių dokumentų, nustatytų II priede, arba klinikinio įrodymo ir stebėjimo po pateikimo rinkai, nustatytų XII priede. BTS nustatomos įgyvendinimo aktais, priimamais laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Prietaisai, kurie atitinka 1 dalyje nurodytas BTS, laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, kuriuos apima šios BTS ar jų dalys.

3. Gamintojai laikosi BTS, nebent jie galėtų deramai pagrįsti, kad jie priėmė sprendimus, kuriais siekiama garantuoti tokį saugos ir veiksmingumo lygį, kuris būtų bent jau lygiavertis minėtoms specifikacijoms.

## *8 straipsnis*

### *Bendrosios gamintojo prievolės*

1. Pateikdami rinkai savo prietaisus arba pradėdami juos naudoti gamintojai užtikrina, kad jie būtų suprojektuoti ir pagaminti laikantis šio reglamento reikalavimų.
2. Gamintojai parengia techninius dokumentus, pagal kuriuos būtų galima įvertinti, ar prietaisas atitinka šio reglamento reikalavimus. Techniniuose dokumentuose turi būti II priede nurodyti elementai.

Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį, atsižvelgiant į techninę pažangą, iš dalies keisti arba papildyti II priede nurodytus techninių dokumentų elementus.

3. Jeigu prietaiso atitiktis taikomiems reikalavimams įrodyta atlikus taikytiną atitikties įvertinimo procedūrą, prietaisų gamintojai, išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti, parengia ES atitikties deklaraciją pagal 15 straipsnį ir paženklina gaminį CE ženklu pagal 16 straipsnį.
4. Gamintojai saugo techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją ir, jei taikoma, atitinkamo sertifikato (įskaitant visus papildymus), išduoto pagal 43 straipsnį, kopiją ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio prietaiso, dėl kurio pateikta atitikties deklaracija, pateikimo rinkai, kad galėtų juos pateikti kompetentingoms institucijoms.

Jei techniniai dokumentai yra didelės apimties arba laikomi įvairiose vietose, gamintojas kompetentingos institucijos prašymu pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visą techninę dokumentaciją.

5. Gamintojai užtikrina, kad būtų nustatytos procedūros, kad serijinė gamyba atitiktų šio reglamento reikalavimus. Tinkamai atsižvelgiama į gaminio projekto ar charakteristikų pakeitimus ir darniųjų standartų ar bendrųjų techninių specifikacijų, kuriais remiantis deklaruojama gaminio atitiktis, pakeitimus. Proporcingai prietaiso rizikos klasei ir tipui prietaisų gamintojai, išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti, numato ir nuolat atnaujina kokybės valdymo sistemas, kurios apima bent šiuos aspektus:
  - (a) vadovų atsakomybę;
  - (b) išteklių valdymą, įskaitant tiekėjų ir subrangovų atranką bei kontrolę;
  - (c) gaminių realizavimą;
  - (d) rezultatų stebėsenos ir matavimo procesus, duomenų analizę ir produktų tobulinimą.



6. Proporcingai prietaiso rizikos klasei ir tipui prietaisų gamintojai numato ir nuolat atnaujina sistemingą procedūrą, kuri leistų kaupti ir persvarstyti patirtį, įgytą prietaisus pateikiant rinkai arba pradėdant naudoti, ir imtis visų reikalingų taisomųjų veiksmų, toliau vadinamą priežiūros po pateikimo rinkai planu. Priežiūros po pateikimo rinkai plane išdėstomi sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundų ir pranešimų apie su prietaisu susijusius įtariamus incidentus rinkimo, registravimo ir tyrimo procedūros, reikalavimų neatitinkančių gaminių ir gaminio susigrąžinimo ar pašalinimo iš rinkos atvejų registro priežiūra, taip pat, jei reikia, atsižvelgiant į prietaiso pobūdį, atrankiniai prietaisų, kuriais prekiaujama, tyrimai. Priežiūros po pateikimo rinkai plano dalis yra stebėjimo po pateikimo rinkai planas pagal XII priedo B dalį. Jeigu stebėjimas po pateikimo rinkai nėra laikomas būtinu, tai turi būti tinkamai pagrįsta ir aprašyta priežiūros po pateikimo rinkai plane.

Jeigu atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai nustatomas taisomųjų veiksmų poreikis, gamintojas taiko atitinkamas priemones.

7. Gamintojai užtikrina, kad prie prietaiso būtų pridėdama informacija, kuri turi būti pateikta pagal I priedo 17 skirsnį oficialia Sąjungos kalba, lengvai suprantama numatomam naudotojui. Kalbą (-as), kuria (-iomis) gamintojas teikia informaciją, galima nustatyti valstybės narės, kurioje prietaisas tiekiamas naudotojui, įstatymais.

Informacija apie savikontrolei skirtus arba šalia paciento bandomus prietaisus, teikiama pagal I priedo 17 skirsnį, turi būti parašyta tos valstybės narės kalba (-omis), kurioje prietaisas patenka pas galutinį naudotoją.

8. Gamintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad jų rinkai pateiktas gaminys neatitinka šio reglamento reikalavimų, nedelsdami imasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti to gaminio atitiktį, o prireikus jį pašalina iš rinkos arba susigrąžina. Jie informuoja platintojus ir, jei taikoma, įgaliotąjį atstovą.
9. To pagrįstai pageidaujantys kompetentingai nacionalinei institucijai gamintojai suteikia visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitikčiai įrodyti, tai institucijai lengvai suprantama Sąjungos oficialia kalba. Šios institucijos prašymu gamintojai bendradarbiauja su ja dėl visų taisomųjų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų, kuriuos jie pateikė rinkai ir (arba) pradėjo naudoti, keliamą riziką.
10. Jei gamintojai turi prietaisus, suprojektuotus ir pagamintus kito juridinio ar fizinio asmens, informacija apie asmens tapatybę pridėdama prie informacijos, kuri turi būti pateikta pagal 23 straipsnį.

### *9 straipsnis*

#### *Įgaliotasis atstovas*

1. Prietaiso, kuris tiekiamas Sąjungos rinkai, arba paženklintas CE ženklu ir nėra teikiamas Sąjungos rinkai, gamintojas, kuris neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje arba nevykdo atitinkamų veiklos registruotoje verslo vietoje valstybėje narėje, paskiria vieną įgaliotąjį atstovą.
2. Paskyrimas galioja tik tada, kai jį raštu patvirtina įgaliotasis atstovas, ir turi apimti bent visus tos pačios nepatentuoatų prietaisų grupės prietaisus.

3. Įgaliotasis atstovas vykdo įgaliojime nurodytus uždavinius, dėl kurių susitarė gamintojas ir įgaliotasis atstovas.

Pagal įgaliojimą turi būti galima numatyti, kad įgaliotajam atstovui būtų leidžiama atlikti bent šiuos su prietaisais susijusius uždavinius:

- (a) saugoti techninius dokumentus ir ES atitikties deklaraciją ir, jei taikoma, atitinkamo sertifikato (įskaitant visus papildymus), išduoto remiantis 43 straipsniu, kopiją 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį, kad prireikus juos būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms;
- (b) gavus pagrįstą kompetentingos institucijos prašymą, suteikti tai kompetentingai institucijai visą informaciją ir dokumentus, reikalingus prietaiso atitikčiai įrodyti;
- (c) bendradarbiauti su kompetentingomis institucijomis dėl bet kokių taisomųjų veiksmų, kuriais siekiama pašalinti prietaisų keliamą riziką;
- (d) nedelsiant informuoti gamintoją apie sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir naudotojų skundus ir pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, dėl kurio jie buvo paskirti;
- (e) nutraukti įgaliojimus, jei gamintojas veikia priešingai savo prievolėms pagal šį reglamentą.

Kad įgaliotasis atstovas galėtų atlikti šioje dalyje nurodytas užduotis, gamintojas užtikrina, kad įgaliotasis atstovas nuolat turėtų galimybę gauti reikiamus dokumentus viena iš Sąjungos oficialiųjų kalbų.

4. Įgaliojimas, nurodytas 3 dalyje, neapima gamintojo prievolių, nustatytų 8 straipsnio 1, 2, 5, 6, 7 ir 8 dalyse, delegavimo.
5. Įgaliotasis atstovas, nutraukęs įgaliojimus dėl 3 dalies e punkte nurodytų priežasčių, nedelsdamas informuoja valstybės narės, kurioje jis yra įsisteigęs, kompetentingą instituciją ir prireikus paskelbtąją įstaigą, kuri dalyvavo prietaiso atitikties vertinime, apie įgaliojimų nutraukimą ir nurodo priežastis.
6. Šiame reglamente visos nuorodos į tos valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingą instituciją yra laikomos nuoroda į tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, paskirtas 1 dalyje nurodyto gamintojo, įregistravęs savo veiklą, kompetentingą instituciją.

### *10 straipsnis*

#### *Įgaliotojo atstovo pakeitimas*

Įgaliotojo atstovo keitimo procedūros aiškiai nurodomos gamintojo, išeinančio įgaliotojo atstovo ir būsimąjo įgaliotojo atstovo susitarime. Šis susitarimas turi apimti bent šiuos aspektus:

- (a) išeinančio įgaliotojo atstovo įgaliojimo laikotarpio pabaigos datą ir būsimą įgaliotojo atstovo įgaliojimo pradžios datą;
- (b) datą, iki kurios išeinantis įgaliotasis atstovas gali būti nurodytas gamintojo pateiktoje informacijoje, įskaitant visą reklaminių medžiagą;
- (c) dokumentų perdavimą, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;
- (d) išeinančio įgaliotojo atstovo pareigą po įgaliojimo pabaigos perduoti gamintojui arba būsimam įgaliotajam atstovui visus sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų skundus ir pranešimus apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, dėl kurio jis buvo paskirtas įgaliotuoju atstovu.

## *11 straipsnis*

### *Bendrosios importuotojų prievolės*

1. Importuotojai Sąjungos rinkai pateikia tik tuos prietaisus, kurie atitinka šį reglamentą.
2. Prieš pateikdami prietaisą rinkai, importuotojai užtikrina, kad:
  - (a) gamintojas atliko atitinkamą atitikties įvertinimo procedūrą;
  - (b) gamintojas paskyrė įgaliotąjį atstovą pagal 9 straipsnį;
  - (c) gamintojas parengė ES atitikties deklaraciją ir techninius dokumentus;
  - (d) prietaisas yra paženklintas CE atitikties ženklu;
  - (e) prietaisas yra paženklintas pagal šį reglamentą ir kartu pateikiamos reikiamos naudojimo instrukcijos ir ES atitikties deklaracija;
  - (f) kai taikoma, gamintojo buvo priskirtas unikalasis prietaiso identifikatorius pagal 22 straipsnį.

Jeigu importuotojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis neteikia prietaiso rinkai tol, kol neužtikrinama gaminio atitiktis. Kai prietaisas kelia riziką, importuotojas apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą, taip pat kompetentingą instituciją valstybėje narėje, kurioje jis yra įsisteigęs.

3. Importuotojai ant prietaiso, pakuotės arba lydraštyje nurodo savo pavadinimą, registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą ir savo registruotos verslo buveinės adresą, kuriuo galima susisiekti su jais ir nustatyti jų buvimo vietą. Jie užtikrina, kad visos papildomos etiketės neužgožtų bet kokios informacijos gamintojo pateiktoje etiketėje.
4. Importuotojai užtikrina, kad prietaisas būtų registruojamas elektroninėje sistemoje pagal 23 straipsnio 2 dalį.

5. Tuo metu, kai atsakomybė už prietaisą tenka importuotojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai I priede išdėstytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.
6. Kai manoma esant tikslinga atsižvelgiant į prietaiso keliamą riziką, importuotojai, siekdami apsaugoti pacientų ir naudotojų sveikatą ir saugą, atlieka parduodamų gaminių pavyzdžių tyrimą, nagrinėja skundus, registruoja skundus, reikalavimų neatitinkančius, susigražintus ir pašalintus iš rinkos gaminius ir informuoja gamintoją, įgaliotąjį atstovą ir platintoją apie tokią stebėseną.
7. Importuotojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami apie tai praneša gamintojui ir jo įgaliotajam atstovui ir prirėikus imasi reikiamų taisomųjų veiksmų, siekdami užtikrinti prietaiso atitiktį, pašalinti jį iš rinkos arba susigražinti. Kai prietaisai kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė prietaisą, kompetentingoms institucijoms ir prirėikus paskelbtajai įstaigai, kuri išdavė sertifikatą pagal 43 straipsnį dėl atitinkamo prietaiso, nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.
8. Importuotojai, kurie gavo skundus ar pranešimus iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisais, kuriuos jie pateikė rinkai, nedelsdami perduoda šią informaciją gamintojui ir jo įgaliotajam atstovui.
9. Importuotojai 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį saugo ES atitikties deklaracijos kopiją, kad galėtų ją pateikti rinkos priežiūros institucijoms, ir užtikrina, kad pagal 43 straipsnį išduoti techniniai dokumentai ir, jei taikoma, atitinkamo sertifikato, įskaitant visus papildymus, kopija, galėtų būti pateikti toms institucijoms, jei jos to paprašytų. Rašytiniu įgaliojimu importuotojas ir įgaliotasis atstovas dėl atitinkamo prietaiso gali susitarti, kad ši prievolė deleguojama įgaliotajam atstovui.
10. Importuotojai, atsakydami į nacionalinės kompetentingos institucijos prašymą, pateikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus gaminio atitiktiai įrodyti. Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei įgaliotasis atstovas dėl to prietaiso pateikia reikiamą informaciją. Kompetentingai institucijai pageidaujant, importuotojai bendradarbiauja su ja dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti gaminių, kuriuos jie pateikė rinkai, keliamą riziką.

## *12 straipsnis*

### *Bendrosios platintojų prievolės*

1. Tiekdami rinkai gaminius platintojai rūpestingai laikosi taikomų reikalavimų.
2. Prieš teikdami prietaisą rinkai platintojai patikrina, kad būtų laikomasi šių reikalavimų:
  - (a) produktas būtų paženklintas CE atitikties ženklu;
  - (b) su produktu pateikiama ir informacija, kurią turi pateikti gamintojas pagal 8 straipsnio 7 dalį;

- (c) gamintojas ir, kai taikoma, importuotojas įvykdė 22 straipsnyje ir 11 straipsnio 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

Jeigu platintojas mano arba turi pagrindo manyti, kad prietaisas neatitinka šio reglamento reikalavimų, jis netiekia prietaiso rinkai tol, kol neužtikrinama jo atitiktis. Kai prietaisas kelia riziką, platintojas apie tai informuoja gamintoją ir jo įgaliotąjį atstovą, taip pat kompetentingą instituciją valstybėje narėje, kurioje jis yra įsisteigęs.

3. Tuo metu, kai atsakomybė už gaminį tenka platintojams, jie užtikrina, kad laikymo ir transportavimo sąlygos nepakenktų jo atitikčiai I priede išdėstytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams.
4. Platintojai, manantys arba turintys pagrindo manyti, kad prietaisas, kurį jie pateikė rinkai, neatitinka reglamento reikalavimų, nedelsdami praneša gamintojui, ir, jei taikoma, jo įgaliotajam atstovui bei importuotojui ir užtikrina, kad būtų imtasi reikiamų taisomųjų veiksmų, prietaiso atitikčiai užtikrinti, jam pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti. Kai prietaisai kelia riziką, jie taip pat nedelsdami praneša apie tai valstybių narių, kuriose jie tiekė prietaisą, kompetentingoms institucijoms nurodydami išsamią informaciją, visų pirma apie neatitiktį ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi.
5. Platintojai, kurie gavo skundus ar pranešimus iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ar naudotojų apie įtariamus incidentus, susijusius su prietaisu, kurį jie tiekė rinkai, nedelsdami perduoda šią informaciją gamintojui ir, jei taikoma, jo įgaliotajam atstovui.
6. Platintojai, atsakydami į nacionalinės kompetentingos institucijos prašymą, pateikia jai visą informaciją ir dokumentus, būtinus prietaiso atitikčiai įrodyti. Šis reikalavimas laikomas įvykdytu, jei įgaliotasis atstovas dėl to prietaiso (jei taikoma) pateikia reikiamą informaciją. Kompetentingoms nacionalinėms institucijoms pageidaujant, platintojai bendradarbiauja su jomis dėl visų veiksmų, kurių imamasi siekiant pašalinti prietaisų, kuriuos jie tiekė rinkai, keliamą riziką.

### *13 straipsnis*

#### *Už atitiktį reikalavimams atsakingas asmuo*

1. Gamintojai turi turėti savo organizacijoje bent vieną kvalifikuotą asmenį, turintį profesinių žinių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje. Profesinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:
  - (a) diplomais, pažymėjimais ar kitais oficialios kvalifikacijos įrodymais, suteiktais užbaigus universitetines arba lygiavertes gamtos mokslų, medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitos susijusios disciplinos studijas, ir mažiausiai dviejų metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų, susijusių su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais, srityse;
  - (b) penkerių metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų, susijusių su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais, srityse.
2. Kvalifikuoto asmens pareiga yra užtikrinti bent šiuos dalykus:

- (a) kad, prieš išleidžiant partiją, būtų deramai įvertinta prietaisų atitiktis;
  - (b) kad būtų parengti ir atnaujinami techniniai dokumentai ir atitikties deklaracija;
  - (c) kad būtų laikomasi prievolės teikti ataskaitas pagal 59–64 straipsnius;
  - (d) jeigu tai veiksmingumo įvertinimo prietaisai, kurie bus naudojami atliekant intervencinius klinikinius veiksmingumo tyrimus ir kitus klinikinius veiksmingumo tyrimus, susijusius su rizika tiriamiesiems asmenims, – būtų pateiktas XIII priedo 4.1 skirsnyje nurodytas pareiškimas;
3. Kvalifikuotas asmuo deramai atlikdamas savo pareigas gamintojo organizacijoje neturi patirti trukdymų.
4. Įgaliotieji atstovai savo organizacijoje turi turėti bent vieną kvalifikuotą asmenį, turintį profesinių žinių Sąjungos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų reglamentavimo reikalavimų srityje. Profesinės žinios įrodomos vienu iš šių kvalifikacijos patvirtinimo būdų:
- (a) diplomais, pažymėjimais ar kitais oficialios kvalifikacijos įrodymais, suteiktais užbaigus universitetines arba lygiavertes teisės, gamtos mokslų, medicinos, farmacijos, inžinerijos ar kitos susijusios disciplinos studijas, ir mažiausiai dviejų metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės vadybos sistemų, susijusių su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais, srityse;
  - (b) penkerių metų profesine patirtimi reguliavimo reikalų arba kokybės valdymo sistemų, susijusių su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais, srityse.

#### *14 straipsnis*

*Atvejai, kai gamintojų prievolės taikomos importuotojams, platintojams ar kitiems asmenims*

1. Platintojas, importuotojas ar kitas fizinis arba juridinis asmuo prisiima gamintojų prievolės, jei jis atlieka bet kurį iš toliau išvardytų veiksmų:
- (a) tiekia rinkai prietaisą savo vardu, naudodamas registruotą prekės pavadinimą arba registruotą prekės ženklą;
  - (b) pakeičia jau pateikto rinkai arba pradėto naudoti prietaiso numatytą paskirtį;
  - (c) pakeičia jau pateiktą rinkai arba pradėtą naudoti prietaisą taip, kad prietaisas gali nebeatitikti taikomų reikalavimų.
- Pirma pastraipa netaikoma asmeniui, kuris, nors ir nelaikomas gamintoju, kaip apibrėžta 2 straipsnio 16 dalyje, surenka arba pritaiko jau rinkoje esančius prietaisus pagal numatomą paskirtį individualiam pacientui.
2. Taikant šio straipsnio 1 dalies c punktą, prietaiso pakeitimu, dėl kurio prietaisas gali nebeatitikti taikomų reikalavimų, nelaikoma:

- (a) informacija, įskaitant vertimą, kurią gamintojas pateikė pagal I priedo 17 skirsnį apie jau pateiktą rinkai prietaisą, ir papildoma informacija, kuri yra būtina siekiant prekiauti gaminiu atitinkamoje valstybėje narėje;
  - (b) jau pateikto rinkai prietaiso išorinės pakuotės pakeitimai, įskaitant pakuotės dydžio pakeitimą, jei prietaisą būtina perpakuoti tam, kad gaminiu būtų galima prekiauti atitinkamoje valstybėje narėje ir jeigu tai atliekama tokiomis sąlygomis, kad nebūtų pakenkta originaliai prietaiso būklei. Tais atvejais, kai rinkai pateikiami sterilūs prietaisai, laikoma, kad perpakuojant atidarius, sugadinus arba kitaip pažeidus pakuotę, kuri turi užtikrinti prietaiso sterilumą, prietaiso originaliai būklei pakenkiama.
3. Platintojas ar importuotojas, kuris vykdo bet kokią 2 dalies a ir b punktuose nurodytą veiklą, ant prietaiso arba, jei tai neįmanoma, ant pakuotės, arba prietaiso lydraštyje nurodo tą veiklą kartu su savo vardu, pavarde arba pavadinimu, registruotu prekės pavadinimu arba registruotu prekės ženklu ir adresu, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą.

Jis užtikrina, kad yra kokybės valdymo sistema, kuri apima procedūras, skirtas užtikrinti, kad informacijos vertimas yra tikslus ir nepasenęs, ir kad 2 dalies a ir b punktuose nurodyta veikla vykdoma tokiomis priemonėmis ir sąlygomis, kad būtų išsaugota originali prietaiso būklė ir kad perpakuoto prietaiso pakuotė būtų nepažeista, geros kokybės ir tvarkinga. Kokybės valdymo sistemai priskiriamos procedūros, skirtos užtikrinti, kad platintojas ar importuotojas būtų informuotas apie visus taisomuosius veiksmus, kurių gamintojas ėmėsi siekdamas reaguoti į saugos problemas arba užtikrinti prietaiso atitiktį šiam reglamentui.

4. Prieš tiekdamas iš naujo paženklintą arba perpakuotą prietaisą, 3 dalyje nurodytas platintojas ar importuotojas apie tai praneša gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje jis ketina tiekti prietaisą, kompetentingai institucijai ir, paprašius, pateikia jiems iš naujo paženklinto arba perpakuoto prietaiso pavyzdį arba maketą, įskaitant išverstą etiketę ir naudojimo instrukcijas. Jis kompetentingai institucijai pateikia sertifikatą, kurį išdavė 27 straipsnyje nurodyta paskelbtoji įstaiga, atsakinga už prietaisų, dėl kurių vykdoma 2 dalies a ir b punktuose nurodyta veikla, tipą, kuriame patvirtinama, kad kokybės valdymo sistema atitinka 3 dalyje nustatytus reikalavimus.

### *15 straipsnis*

#### *ES atitikties deklaracija*

1. ES atitikties deklaracijoje teigiama, kad šiame reglamente nurodytų reikalavimų laikymasis buvo įrodytas. Ji nuolat atnaujinama. ES atitikties deklaracijos būtiniausias turinys yra nustatytas III priede. Ji turi būti išversta į oficialią (-ias) Sąjungos kalbą (-as), kurios (-ių) reikalauja valstybė (-ės) narė (-ės), kurioje (-iose) prietaisas yra tiekiamas rinkai.
2. Jeigu prietaisams dėl aspektų, kuriems netaikomas šis reglamentas, taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, pagal kuriuos gamintojas taip pat turi pateikti atitikties deklaraciją, kad įrodytas tų teisės aktų reikalavimų laikymasis, parengiama bendra ES atitikties deklaracija dėl visų tam prietaisui taikomų Sąjungos aktų, kurioje

pateikiama visa informacija, būtina norint nustatyti Sąjungos teisės aktus, su kuriais yra susijusi deklaracija.

3. Rengdamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima atsakomybę už šio reglamento ir visų kitų Sąjungos teisės aktų, kurie taikomi prietaisui, reikalavimų laikymąsi.
4. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keisti arba papildyti III priede nurodytą būtiniausių ES atitikties deklaracijos turinį.

#### *16 straipsnis*

##### *Ženkinimas CE atitikties ženklų*

1. Prietaisai, išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti, kurie laikomi atitinkančiais šio reglamento reikalavimus, ženklinami CE atitikties ženklų, kurio pavyzdys pateiktas IV priede.
2. CE ženklų ženklinama laikantis Reglamento (EB) Nr. 765/2008 30 straipsnyje nustatytų bendrųjų principų.
3. Prietaisas arba jo sterili pakuotė CE ženklų ženklinama taip, kad ženklas būtų matomas, įskaitomas ir negalėtų būti panaikintas. Jeigu to neįmanoma padaryti atsižvelgiant į prietaiso pobūdį, ženklas tvirtinamas ant pakuotės. CE ženklas taip pat tvirtinamas prie naudojimo instrukcijų ir ant prekinės pakuotės (jei jos yra).
4. Prietaisas CE ženklų ženklinamas prieš pateikiant jį rinkai. Prie jo gali būti pateikiama piktograma arba bet koks kitas ženklas, nurodantis konkrečią riziką ar naudojimo atvejį.
5. Kai taikoma, po CE ženklo nurodomas paskelbtosios įstaigos, atsakingos už 40 straipsnyje nustatytas atitikties įvertinimo procedūras, identifikavimo numeris. Identifikavimo numeris taip pat nurodomas bet kokioje reklaminėje medžiagoje, kurioje užsimenama, kad prietaisas atitinka teisinius reikalavimus dėl CE ženklo.
6. Jeigu prietaisams dėl kitų aspektų taikomi kiti Sąjungos teisės aktai, kuriais taip pat nustatytas ženkinimas CE ženklų, CE ženkle turi būti nurodyta, kad prietaisai atitinka ir kitų teisės aktų nuostatas.

#### *17 straipsnis*

##### *Specialiosios paskirties prietaisai*

1. Valstybės narės nesudaro kliūčių veiksmingumo įvertinimo prietaisams, kurie tiekiami laboratorijoms ir kitoms įstaigoms minėtu tikslu, jeigu jie atitinka 48–58 straipsniuose nustatytas sąlygas.
2. Minėti prietaisai, išskyrus nurodytuosius 52 straipsnyje, CE ženklų neženklinami.



3. Valstybės narės netrukdo rodyti šio reglamento neatitinkančių prietaisų prekybos mugėse, parodose, pristatymuose arba panašiuose renginiuose, jei tokie prietaisai nenaudojami iš dalyvių paimtiems mėginiams tirti ir yra paženklinėti aiškiai matomu ženklu, kuriame nurodyta, kad tokių prietaisų paskirtis tėra pristatomoji ar parodomoji ir jų negalima tiekti, kol nebus užtikrinta jų atitiktis šiam reglamentui.

### *18 straipsnis*

#### *Sistemos ir procedūriniai rinkiniai*

1. Jeigu bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, atsižvelgdamas į prietaisų arba kitų gaminių paskirtį ir gamintojų nurodytus jų naudojimo apribojimus, sujungia CE ženklu pažymėtus prietaisus su kitais toliau išvardytais prietaisais arba gaminiais norėdamas pateikti juos rinkai kaip sistemą arba procedūrinį rinkinį, jis parengia 2 dalyje nurodytą pareiškimą:
  - kiti prietaisai, paženklinėti CE ženklu;
  - medicinos prietaisai, paženklinėti CE ženklu pagal Reglamentą (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų];
  - kiti gaminiai, kurie atitinka jiems taikomus teisės aktus.
2. 1 dalyje nurodytas asmuo pareiškime nurodo, kad:
  - (a) jis patikrino prietaisų ir, jei taikoma, kitų gaminių savitarpio suderinamumą pagal gamintojo instrukcijas ir atliko visas operacijas pagal tas instrukcijas;
  - (b) jis supakavo sistemą ar procedūrinį rinkinį ir pateikė naudotojams reikalingą informaciją, įtraukdamas ir tokią informaciją, kurią turi pateikti sujungtų prietaisų ar kitų gaminių gamintojai;
  - (c) prietaisai ir, jei taikoma, kiti gaminiai į sistemą arba procedūrų rinkinį buvo jungiami taikant atitinkamus vidaus stebėsenos, patikros ir validavimo metodus.
3. Bet kuris fizinis ar juridinis asmuo, kuris sterilizuoja 1 dalyje nurodytas sistemas ar procedūrinius rinkinius norėdamas pateikti juos rinkai, pasirinktinai laikosi vienos iš VIII arba X priede nurodytų procedūrų. Šie priedai taikomi tik tiems procedūros etapams, kurie yra susiję su sterilumo užtikrinimu iki sterili pakuotė bus atidaryta arba sugadinta; paskelbtųjų įstaigų veikla yra susijusi su tais pačiais aspektais. Minėtas asmuo parengia pareiškimą, kuriame nurodoma, kad sterilizuota pagal gamintojo instrukcijas.
4. Jei sistemoje ar procedūriniame rinkinyje yra prietaisų, kurie nėra paženklinėti CE ženklu, ar pasirinktas prietaisų derinys nėra suderinamas atsižvelgiant į jų pirminę paskirtį, sistema ar procedūrinis rinkinys laikomas atskiru prietaisu ir jam taikoma atitinkama atitikties įvertinimo procedūra pagal 40 straipsnį.
5. Sistemos ir procedūriniai rinkiniai, nurodyti 1 dalyje, neženklinami papildomu CE ženklu, tačiau ant jų nurodoma 1 dalyje nurodyto asmens pavardė, vardas

(pavadinimas), registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir adresą, kuriuo į jį galima kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą. Su sistemomis ar procedūriniais rinkiniais pateikiama I priedo 17 skirsnyje nurodyta informacija. Šio straipsnio 2 dalyje nurodytas pareiškimas po sistemos ar procedūrinio rinkinio sujungimo saugomas 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą ir sujungtiems prietaisams taikomą laikotarpį, kad juos būtų galima pateikti kompetentingoms institucijoms. Jei šie laikotarpiai skiriasi, taikomas ilgiausias laikotarpis.

### *19 straipsnis*

#### *Dalys ir komponentai*

1. Bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris tiekia rinkai gaminį, specialiai skirtą tokiai pačiai arba panašiai neatskiriamai sugedusio arba susidėvėjusio prietaiso daliai arba komponentui pakeisti siekiant išlaikyti arba atkurti prietaiso funkciją iš esmės nekeičiant jo veiksmingumo ar saugos charakteristikų, užtikrina, kad gaminys nepakenktų prietaiso saugai ir veiksmingumui. Patvirtinamieji įrodymai saugomi, kad juos būtų galima pateikti valstybių narių kompetentingoms institucijoms.
2. Gaminys, specialiai skirtas prietaiso daliai arba komponentui pakeisti ir iš esmės keičiantis jo veiksmingumo ar saugos charakteristikas, laikomas prietaisu.

### *20 straipsnis*

#### *Laisvas judėjimas*

Valstybės narės negali neleisti arba uždrausti jų teritorijoje tiekti arba pradėti naudoti prietaisus, kurie atitinka šio reglamento reikalavimus, arba tai riboti.

## **III Skyrius**

### **Prietaisų identifikavimas ir atsekamumas, prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimas, saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka, Europos medicinos prietaisų duomenų bankas**

### *21 straipsnis*

#### *Identifikavimas tiekimo grandinėje*

Ekonominės veiklos vykdytojai turi galėti 8 straipsnio 4 dalyje nurodytą laikotarpį identifikuoti toliau išvardytus aspektus, susijusius su prietaisais, išskyrus veiksmingumo įvertinimo prietaisus:

- (a) ekonominės veiklos vykdytoją, kuriam jie tiekė prietaisą;
- (b) ekonominės veiklos vykdytoją, kuris jiems tiekė prietaisą;
- (c) sveikatos įstaigą arba sveikatos priežiūros specialistą, kuriam jie tiekė prietaisą.

Gavę prašymą, jie apie tai informuoja kompetentingas institucijas.

## 22 straipsnis

### *Unikalių prietaisų identifikatorių sistema*

1. Sąjungoje turi veikti unikalių prietaisų (išskyrus veiksmingumo įvertinimo prietaisus) identifikatorių sistema. Pagal UPI sistemą turi būti galima identifikuoti ir atsekti prietaisus ir ją sudaro:
  - (a) parengtas unikalus prietaisų identifikatorius, kurį sudaro:
    - i) gamintojui ir prietaiso modeliui priskirtas prietaiso identifikatorius, leidžiantis naudotis informacija, nurodyta V priedo B dalyje;
    - (ii) gamybos identifikatorius, kuriame nurodomi duomenys, susiję su prietaiso gamybos vienetu.
  - (b) UPI nurodymas prietaiso etiketėje;
  - (c) ekonominės veiklos vykdytojų ir sveikatos įstaigų elektroninėse laikmenose saugomas UPI;
  - (d) elektroninės UPI sistemos sukūrimas.
2. Komisija paskiria vieną arba kelis ūkio subjektus, kurie eksploatuoja UPI priskyrimo sistemą pagal šį reglamentą ir kurie atitinka visus šiuos kriterijus:
  - (a) organizacija, turinti juridinio asmens statusą;
  - (b) jo UPI priskyrimo sistema yra tinkama prietaisui identifikuoti jį platinant ir naudojant pagal šio reglamento reikalavimus;
  - (c) jo UPI priskyrimo sistema atitinka susijusius tarptautinius standartus;
  - (d) ūkio subjektas suteikia prieigą prie jo UPI priskyrimo sistemos visiems suinteresuotiems naudotojams pagal iš anksto nustatytus ir skaidrius reikalavimus ir sąlygas;
  - (e) ūkio subjektas įsipareigoja:
    - i) eksploatuoti UPI priskyrimo sistemą laikotarpiu, kuris turi būti nustatytas paskyrimo metu ir turi būti bent treji metai nuo paskyrimo;
    - ii) Komisijai ir valstybėms narėms paprašius suteikti informaciją apie savo UPI priskyrimo sistemą ir gamintojus, kurie savo prietaisų etiketėje nurodo UPI pagal ūkio subjekto sistemą;
    - iii) laikotarpiu, kuriam jis yra paskirtas, toliau laikytis paskyrimo kriterijų ir sąlygų.

3. Prieš pateikdamas prietaisą rinkai gamintojas priskiria jam UPI, kuri nustatė Komisijos paskirtas ūkio subjektas pagal 2 dalies nuostatas, jeigu tas prietaisas priklauso prietaisams, prietaisų kategorijoms ar grupėms, nustatytoms pagal 7 dalies a punkte nurodytą priemonę.
4. UPI nurodomas prietaiso etiketėje laikantis sąlygų, nustatytų pagal 7 dalies c punkte nurodytą priemonę. Jis naudojamas pranešant apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus pagal 59 straipsnį. Prietaiso identifikatorius nurodomas 15 straipsnyje nurodytoje ES atitikties deklaracijoje ir II priede nurodytuose techniniuose dokumentuose.
5. Ekonominės veiklos vykdytojai ir sveikatos įstaigos elektroninėse laikmenose kaupia ir saugo prietaisų identifikatorius ir prietaisų, kuriuos jie tiekė arba kurie jiems buvo tiekiami, gamybos identifikatorius, jei jie priskiriami prietaisams, prietaisų kategorijoms ar grupėms, nustatytoms pagal 7 dalies a punkte nurodytą priemonę.
6. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę UPI sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti informacijai, nurodytai V priedo B dalyje. Ši informacija yra viešai prieinama.
7. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį:
  - (a) kuriuose nustatomi prietaisai, prietaisų kategorijos ar grupės, kurie identifikuojami pagal UPI sistemą, kaip nustatyta 1–6 dalyse, ir įgyvendinimo tvarkaraščiai. Vadovaujantis rizika pagrįstu požiūriu, UPI sistema turi būti diegiama laipsniškai, pradedant didžiausios rizikos klasei priklausančiais prietaisais;
  - (b) kuriuose nurodomi duomenys, kurie turi būti įtraukti į gamybos identifikatorių, kuris, vadovaujantis rizikos vertinimo principu, gali skirtis atsižvelgiant į prietaiso rizikos klasę;
  - (c) kuriuose nustatomos ekonominės veiklos vykdytojų, sveikatos įstaigų ir profesionalių naudotojų prievolės, ypač skiriant skaitinius arba raidinius-skaitinius ženklus, nurodant UPI etiketėje, saugant informaciją elektroninėje UPI sistemoje ir naudojant UPI dokumentuose ir pranešimuose, susijusiuose su prietaisu, kaip numatyta šiame reglamente;
  - (d) kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas arba papildomas informacijos sąrašas, numatytas V priedo B dalyje.
8. Priimdama 7 dalyje nurodytas priemones, Komisija atsižvelgia į šiuos aspektus:
  - (a) asmens duomenų apsaugą;
  - (b) teisėtą interesą apsaugoti neskelbtiną komercinę informaciją;
  - (c) rizika pagrįstą metodą;
  - (d) priemonių sąnaudų efektyvumą,
  - (e) tarptautiniu lygmeniu sukurtų UPI sistemų konvergenciją.

## 23 straipsnis

### *Prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti informacijai, kuri yra būtina ir proporcinga norint apibūdinti ir identifikuoti prietaisą ir nustatyti gamintoją ir, jei taikoma, įgaliotąjį atstovą bei importuotoją. Informacija, kurią turi pateikti ekonominės veiklos vykdytojai, yra išsamiai aprašyta V priedo A dalyje.
2. Prieš pateikiant prietaisą (išskyrus skirtąjį veiksmingumui įvertinti) rinkai, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas pateikia 1 dalyje nurodytą informaciją į elektroninę sistemą.
3. Per vieną savaitę po prietaiso (išskyrus skirtąjį veiksmingumui įvertinti) pateikimo rinkai importuotojai pateikia 1 dalyje nurodytą informaciją į elektroninę sistemą.
4. Bent kiek pasikeitus šio straipsnio 1 dalyje nurodytai informacijai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas per vieną savaitę po tokio pakeitimo atnaujina duomenis elektroninėje sistemoje.
5. Ne vėliau kaip po dvejų metų nuo informacijos pateikimo pagal 2 ir 3 dalis, o po to – kas antri metai atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas patvirtina, kad duomenys yra tikslūs. Jeigu tikslumo nepavyksta patvirtinti per šešis mėnesius nuo nustatyto termino, bet kuri valstybė narė gali imtis priemonių sustabdyti arba kitaip apriboti atitinkamo prietaiso tiekimą jos teritorijoje, kol šioje dalyje nurodyta prievolė bus įvykdyta.
6. Elektroninėje sistemoje esantys duomenys yra viešai prieinami.
7. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85, straipsnį, kuriais, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keičiamas informacijos, kuri turi būti pateikta, kaip nustatyta V priedo A dalyje, sąrašas.

## 24 straipsnis

### *Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka*

1. Jeigu prietaisai priskiriami C ir D klasėms (išskyrus skirtuosius veiksmingumo įvertinti), gamintojas parengia saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką. Ji parengiama aiškiai, kad būtų suprantama numatomam naudotojui. Šios santraukos projektas kartu su kitais dokumentais turi būti pateikiamas su atitikties vertinimu susijusiai paskelbtajai įstaigai vadovaujantis 40 straipsniu; minėta įstaiga santrauką validuoja.
2. Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti duomenų elementų, kurie turi būti įtraukti į saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką, formą ir pateikimo būdą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

## 25 straipsnis

### *Europos duomenų bankas*

Komisija sukuria ir valdo Europos medicinos prietaisų duomenų banką (Eudamed) laikydamasi Reglamento (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] 27 straipsnyje nustatytų sąlygų ir tvarkos.

Europos medicinos prietaisų duomenų banko neatskiriamos dalys yra:

- (a) UPI elektroninė sistema, nurodyta 22 straipsnyje;
- (b) prietaisų ir ekonominės veiklos vykdytojų registravimo elektroninė sistema, nurodyta 23 straipsnyje;
- (c) informacijos apie sertifikatus elektroninė sistema, nurodyta 43 straipsnio 4 dalyje;
- (d) intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, elektroninė sistema, nurodyta 51 straipsnyje;
- (e) budrumo elektroninė sistema, nurodyta 60 straipsnyje;
- (f) rinkos priežiūros elektroninė sistema, nurodyta 66 straipsnyje.

## **IV Skyrius** **Paskelbtosios įstaigos**

## 26 straipsnis

### *Už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos*

1. Valstybė narė, kuri ketina paskirti atitikties vertinimo įstaigą kaip paskelbtąją įstaigą arba paskyrė paskelbtąją įstaigą atlikti trečiųjų šalių atitikties vertinimo užduotis pagal šį reglamentą, paskiria instituciją, atsakingą už procedūrų, būtinų vertinant, skiriant ir paskelbiant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, taip pat šių įstaigų subrangovų ar pavaldžiųjų įmonių stebėseną, nustatymą ir taikymą (toliau – už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija).
2. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija yra įsteigta, organizuota ir veikia taip, kad būtų užtikrintas jos veiklos objektyvumas ir nešališkumas ir būtų išvengta bet kokių interesų konfliktų su atitikties vertinimo įstaigomis.
3. Ji yra organizuota taip, kad kiekvieną sprendimą, susijusį su atitikties vertinimo įstaigos notifikavimu, priimtų ne tie patys darbuotojai, kurie atliko atitikties vertinimo įstaigos vertinimą.
4. Ji nevykdo jokios veiklos, kurią vykdo atitikties vertinimo įstaigos, ir neteikia konsultavimo paslaugų komerciniu arba konkurenciniu pagrindu.

5. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija užtikrina informacijos, kurią ji gauna, konfidencialumą. Tačiau ji keičiasi informacija apie paskelbtąją įstaigą su kitomis valstybėmis narėmis ir Komisija.
6. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija turi turėti pakankamai kompetentingų darbuotojų, galinčių tinkamai atlikti jos užduotis.

Nepažeidžiant 31 straipsnio 3 dalies, jei nacionalinė institucija yra atsakinga už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą dėl kitų gaminių nei diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai, dėl visų aspektų, susijusių su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais, konsultuojamasi su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srities kompetentinga institucija.

7. Valstybės narės pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms informaciją apie savo procedūras, taikomas vertinant, skiriant ir notifikuojant atitikties vertinimo įstaigas ir atliekant paskelbtųjų įstaigų stebėseną, taip pat apie susijusius pasikeitimus.
8. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija atidžiai tikrinama kas antri metai atliekant tarpusavio vertinimą. Tarpusavio vertinimas atliekamas apsilankant atitikties vertinimo įstaigoje arba paskelbtojoje įstaigoje, už kurią atsakinga tikrinama institucija. 6 dalies antroje pastraipoje nurodytu atveju kompetentinga medicinos prietaisų institucija dalyvauja tarpusavio vertinime.

Valstybės narės parengia metinį planą, skirtą tarpusavio vertinimui, užtikrinant tinkamą tarpusavio vertinimą atliekančių ir vertinamų institucijų rotaciją, ir pateikia jį Komisijai. Tarpusavio vertinime gali dalyvauti Komisija. Tarpusavio vertinimo rezultatai pranešami visoms valstybėms narėms ir Komisijai, o rezultatų santrauka skelbiama viešai.

## *27 straipsnis*

### *Paskelbtosioms įstaigoms taikomi reikalavimai*

1. Paskelbtosios įstaigos atitinka organizacinius ir bendruosius reikalavimus ir kokybės valdymo, išteklių bei proceso reikalavimus, kurie yra būtini siekiant vykdyti užduotis, kurioms jos yra skirtos pagal šį reglamentą. Būtinieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti paskelbtosios įstaigos, yra nustatyti VI priede.
2. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį iš dalies keisti arba papildyti VI priede nustatytus būtinuosius reikalavimus, atsižvelgiant į techninę pažangą ir į tai, kokie būtinieji reikalavimai reikalingi vertinant konkrečių prietaisus arba prietaisų kategorijas ar grupes.

## *28 straipsnis*

### *Pavaldžiosios įstaigos ir subrangovai*

1. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti konkrečias užduotis, susijusias su atitikties vertinimu, arba naudojasi jai pavaldžios įstaigos paslaugomis

konkrečioms su atitikties vertinimu susijusioms užduotims atlikti, ji patikrina, ar subrangovas arba pavaldi įstaiga atitinka VI priede nustatytus atitinkamus reikalavimus, ir apie tai praneša už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.

2. Paskelbtosios įstaigos prisiima visą atsakomybę už jų vardu subrangovo ar pavaldžiosios įstaigos vykdomas užduotis.
3. Atitikties vertinimo darbas gali būti pavedamas subrangovui arba atliekamas pavaldžių įstaigų tik pritarus juridiniam ar fiziniam asmeniui, kuris kreipėsi dėl atitikties vertinimo.
4. Paskelbtosios įstaigos saugo, kad galėtų pateikti už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai atitinkamus dokumentus dėl subrangovo arba pavaldžios įstaigos kvalifikacijos ir jų atlikto darbo patikrinimo pagal šį reglamentą.

### *29 straipsnis*

#### *Atitikties vertinimo įstaigos paraiška dėl notifikavimo*

1. Atitikties vertinimo įstaiga notifikavimo paraišką pateikia valstybės narės, kurioje ji yra įsisteigusi, už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai.
2. Paraiškoje nurodoma atitikties vertinimo veikla, atitikties įvertinimo procedūros ir prietaisai, kurių atžvilgiu įstaiga teigia esanti kompetentinga, ir pateikiami dokumentai, įrodantys atitiktį visiems VI priede nustatytiems reikalavimams.

Dėl organizacinių ir bendrųjų reikalavimų ir kokybės valdymo reikalavimų, nurodytų VI priedo 1 ir 2 skirsniuose, atitinkami dokumentai gali būti nacionalinės akreditavimo įstaigos pagal Reglamentą (EB) Nr. 765/2008 išduotas galiojantis sertifikatas ir atitinkama vertinimo ataskaita. Atitikties vertinimo įstaiga laikoma atitinkančia reikalavimus, kuriuos apima tokios akreditavimo įstaigos išduotas sertifikatas.

3. Po jos paskyrimo paskelbtoji įstaiga atnaujina 2 dalyje nurodytus dokumentus kaskart padarius pakeitimą, kad už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija galėtų nuolat stebėti ir tikrinti, kaip laikomasi VI priede nustatytų reikalavimų.

### *30 straipsnis*

#### *Paraiškos vertinimas*

1. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija tikrina, ar 29 straipsnyje nurodyta paraiška yra išsami, ir parengia preliminarią vertinimo ataskaitą.
2. Ji pateikia preliminarią vertinimo ataskaitą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda ją medicinos prietaiso koordinavimo grupei (MPKG), nurodytai 76 straipsnyje. Komisijai paprašius, institucija ataskaitą pateikia trimis oficialiomis Sąjungos kalbomis.



3. Per 14 dienų nuo 2 dalyje nurodytų dokumentų pateikimo Komisija paskiria bendro vertinimo grupę, sudarytą iš ne mažiau kaip dviejų ekspertų, atrinktų iš ekspertų sąrašo ir kvalifikuotų vertinti atitikties vertinimo įstaigas. Sąrašą parengia Komisija, bendradarbiaudama su MPKG. Bent vienas iš šių ekspertų yra Komisijos atstovas, kuris vadovauja bendro vertinimo grupei.
4. Per 90 dienų po bendro vertinimo grupės paskyrimo už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija ir bendro vertinimo grupė peržiūri su paraiška pateiktus dokumentus pagal 29 straipsnį, ir atlieka vertinimą pareiškėjo atitikties vertinimo įstaigoje ir, kai tinka, bet kurios pavaldžios įstaigos ar subrangovo, esančių Sąjungoje arba už jos ribų, turinčių dalyvauti atitikties vertinimo procese, organizacijose. Atliekant tokį vertinimą organizacijoje netikrinami reikalavimai, dėl kurių nacionalinė akreditavimo įstaiga paraišką teikiančiai atitikties vertinimo įstaigai išdavė 29 straipsnio 2 dalyje nurodytą sertifikatą, išskyrus atvejus, kai 30 straipsnio 3 dalyje minimas Komisijos atstovas reikalauja atlikti vertinimą vietoje.

Duomenys dėl įstaigos neatitikties VI priede nustatytiems reikalavimams nustatomi per vertinimo procesą ir juos aptaria už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija bei bendro vertinimo grupė, siekdamos rasti bendrą sprendimą dėl paraiškos vertinimo. Skirtingos nuomonės nurodomos atsakingos nacionalinės institucijos vertinimo ataskaitoje.

5. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija pateikia vertinimo ataskaitą ir jos pranešimo projektą Komisijai, kuri nedelsdama perduoda šiuos dokumentus MPKG ir bendros vertinimo grupės nariams. Komisijai paprašius, institucija ataskaitą pateikia trimis oficialiomis Sąjungos kalbomis.
6. Bendro vertinimo grupė teikia savo nuomonę dėl vertinimo ataskaitos ir pranešimo projekto per 21 dieną po šių dokumentų gavimo, o Komisija nedelsdama pateikia šią nuomonę MPKG. Per 21 dieną po bendro vertinimo grupės nuomonės gavimo MPKG pateikia rekomendaciją dėl pranešimo projekto, į kurią atitinkama nacionalinė valstybinė institucija turi tinkamai atsižvelgti savo sprendime dėl paskelbtosios įstaigos paskyrimo.
7. Komisija įgyvendinimo aktais gali priimti priemones 29 straipsnyje nurodytos paraiškos dėl paskelbimo ir paraiškos vertinimo, nustatyto šiame straipsnyje, sąlygoms nustatyti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

### *31 straipsnis*

#### *Pranešimo apie paskelbtąją įstaigą procedūra*

1. Valstybės narės, naudodamos elektroninę pranešimo priemonę, sukurtą ir valdomą Komisijos, praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie atitikties vertinimo įstaigas, kurias jos paskyrė.
2. Valstybės narės gali pranešti tik apie tas atitikties vertinimo įstaigas, kurios atitinka VI priede nustatytus reikalavimus.

3. Kai už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija yra atsakinga už paskelbtųjų įstaigų paskyrimą kitų nei diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai gaminių srityje, tos srities kompetentinga institucija iki pranešimo apie paskelbtąją įstaigą pateikia palankią nuomonę dėl jo ir dėl paskelbtosios įstaigos veiklos aprėpties.
4. Pranešime aiškiai nurodoma veiklos, kuriai įstaiga paskirta, aprėptis, apibūdinant atitikties vertinimo veiklą, atitikties įvertinimo procedūras ir prietaisų, kuriuos paskelbtoji įstaiga yra įgaliota vertinti, tipą.

Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti prietaisų kodų ir atitinkamų tipų sąrašą paskelbtosios įstaigos veiklos, kuriai įstaiga paskirta, aprėpčiai apibrėžti, kuri valstybės narės nurodo savo pranešime. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

5. Prie pranešimo apie paskelbtąją įstaigą pridedama už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos galutinė vertinimo ataskaita, bendros vertinimo grupės nuomonė ir MPKG rekomendacija. Kai apie paskelbtąją įstaigą pranešanti valstybė narė nesilaiko MPKG rekomendacijos, ji pateikia tinkamai pagrįstą paaiškinimą.
6. Apie paskelbtąją įstaigą pranešanti valstybė narė pateikia Komisijai ir kitoms valstybėms narėms dokumentinius įrodymus dėl taikomų priemonių, kuriomis siekiama užtikrinti, kad paskelbtoji įstaiga bus nuolat stebima ir toliau atitiks VI priede nustatytus reikalavimus. Be to, ji gali pateikti įrodymų apie turimus kompetentingus darbuotojus paskelbtosios įstaigos stebėsenai atlikti pagal 26 straipsnio 6 dalį.
7. Per 28 dienas nuo pranešimo valstybė narė ar Komisija gali pateikti rašytinių prieštaravimų, išdėstydamas savo argumentus dėl paskelbtosios įstaigos arba jos stebėsenos, kurią vykdo už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija.
8. Kai valstybė narė ar Komisija pareiškia prieštaravimus pagal 7 dalį, paskelbimo galiojimas sustabdomas. Šiuo atveju Komisija pateikia šį klausimą svarstyti MPKG per 15 dienų nuo laikotarpio, nurodyto 7 dalyje, pabaigos. Pasitarusi su suinteresuotosiomis šalimis, MPKG pateikia savo nuomonę ne vėliau kaip per 28 dienas nuo tos dienos, kai klausimas buvo jai perduotas. Jeigu apie paskelbtąją įstaigą pranešanti valstybė narė nesutinka su MPKG nuomone, ji gali prašyti, kad Komisija pateiktų savo nuomonę.
9. Negavus jokių prieštaravimų pagal 7 dalį arba kai MPKG arba Komisija, su kuriomis konsultuotasi pagal 8 dalį, laikosi nuomonės, kad pranešimas apie paskelbtąją įstaigą gali būti priimtas visiškai arba iš dalies, Komisija pranešimą apie paskelbtąją įstaigą atitinkamai paskelbia.
10. Pranešimas apie paskelbtąją įstaigą įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Komisijos sukurtoje ir valdomoje paskelbtųjų įstaigų duomenų bazėje. Paskelbtame pranešime apie paskelbtąją įstaigą nustatoma paskelbtosios įstaigos teisėtos veiklos aprėptis.

### 32 straipsnis

#### *Paskelbtųjų įstaigų identifikaciniai numeriai ir sąrašas*

1. Komisija kiekvienai paskelbtajai įstaigai, dėl kurios pranešimas yra priimtas pagal 31 straipsnį, suteikia identifikacinį numerį. Ji suteikia tik vieną tokį numerį, net jei apie paskelbtąją įstaigą yra pranešta pagal kelis Sąjungos teisės aktus.
2. Komisija viešai paskelbia įstaigų, paskelbtų pagal šį reglamentą, sąrašą, įskaitant suteiktus identifikavimo numerius ir veiklą, kurią ji turi teisę atlikti kaip paskelbtoji įstaiga. Komisija užtikrina, kad tas sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.

### 33 straipsnis

#### *Paskelbtųjų įstaigų stebėseną*

1. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija nuolat prižiūri paskelbtąsias įstaigas, kad būtų užtikrinta, jog laikomasi VI priede nustatytų reikalavimų. Paprašius, paskelbtosios įstaigos pateikia visą susijusią informaciją ir dokumentus, kurių reikia, kad ta institucija galėtų patikrinti, ar laikomasi tų kriterijų.

Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos informuoja už paskelbtąsias įstaigas atsakingą nacionalinę instituciją apie visus pakeitimus, ypač dėl jų personalo, patalpų, pavaldžių įstaigų ir subrangovų, kurie gali turėti įtakos VI priede nustatytų reikalavimų laikymuisi arba jų pajėgumui atlikti atitikties įvertinimo procedūras, susijusias su prietaisais, dėl kurių jos yra paskirtos.

2. Paskelbtosios įstaigos nedelsdamos atsako į kitos valstybės narės institucijos arba Komisijos pateiktus prašymus, susijusius su jų atliktu atitikties vertinimu. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga valstybės narės, kurioje tokia įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė institucija užtikrina, kad būtų nagrinėjami bet kurios kitos valstybės narės institucijų arba Komisijos pateikti prašymai, nebent esama teisėtos priežasties to nedaryti; tokiu atveju abi šalys gali konsultuotis su MPKG. Paskelbtoji įstaiga ar už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija gali reikalauti, kad bet kokia informacija, perduota kitos valstybės narės institucijoms arba Komisijai, būtų laikoma konfidencialia.
3. Bent kartą per metus už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įvertina, ar kiekviena paskelbtoji įstaiga, už kurią ji yra atsakinga, vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus. Šis vertinimas atliekamas apsilankant kiekvienoje paskelbtojoje įstaigoje.
4. Praėjus trejiems metams nuo pranešimo apie paskelbtąją įstaigą, ir po to kas trečius metus už paskelbtąsias įstaigas atsakinga tos valstybės narės, kurioje minėta įstaiga yra įsisteigusi, nacionalinė institucija ir bendro vertinimo grupė, paskirta laikantis 30 straipsnio 3 ir 4 dalyse nustatytos procedūros, atlieka vertinimą, kad nustatytų, ar paskelbtoji įstaiga vis dar atitinka VI priede nustatytus reikalavimus. Komisijos ar valstybės narės prašymu MPKG gali inicijuoti šioje dalyje aprašytą vertinimą bet kuriuo metu, jei yra pagrįstas susirūpinimas dėl to, ar paskelbtoji įstaiga nuolat laikosi VI priede nustatytų reikalavimų.

5. Valstybės narės ne rečiau kaip kartą per metus praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie jų stebėsenos veiklą. Šioje ataskaitoje pateikiama santrauka, kuri skelbiama viešai.

### *34 straipsnis*

#### *Paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų pakeitimai*

1. Komisijai ir kitoms valstybėms narėms pranešama apie visus vėlesnius susijusius paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų pakeitimus. Jeigu pakeitimais išplečiama paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų aprėptis, jiems taikomos 30 straipsnio 2–6 dalyse ir 31 straipsnyje nustatytos procedūros. Visais kitais atvejais Komisija nedelsdama paskelbia pakeistą pranešimą apie paskelbtąją įstaigą elektronine pranešimo priemone, nurodyta 31 straipsnio 10 dalyje.
2. Kai už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įsitikina, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka VI priede nustatytų reikalavimų arba kad ji nevykdo savo prievolių, institucija, atsižvelgdama į tų reikalavimų nesilaikymo ar prievolių nevykdymo rimtumą, laikinai sustabdo, apriboja arba panaikina visus arba tam tikrus paskelbtosios įstaigos įgaliojimus. Įgaliojimų sustabdymas taikomas ne ilgiau kaip vienerius metus ir gali būti pratęstas dar vieną tokį patį laikotarpį. Jei paskelbtoji įstaiga nutraukia savo veiklą, už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija paskelbtosios įstaigos įgaliojimus panaikina.

Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija nedelsdama informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie kiekvieną paskelbtųjų įstaigų įgaliojimų sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą.

3. Jei paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai apribojami, sustabdomi ar atšaukiami, valstybė narė imasi atitinkamų priemonių užtikrinti, kad atitinkamos paskelbtosios įstaigos bylas tvarkytų kita paskelbtoji įstaiga arba kad su jomis galėtų susipažinti to pageidaujančios nacionalinės institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas ir rinkos priežiūrą.
4. Už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija įvertina, ar priežastys, dėl kurių buvo pakeisti paskelbtųjų įstaigų įgaliojimai, turi įtakos sertifikatams, kuriuos išduoda paskelbtoji įstaiga, ir per tris mėnesius po pranešimo apie pakeistus įgaliojimus pateikia ataskaitą apie savo išvadas Komisijai ir kitoms valstybėms narėms. Jei reikia užtikrinti rinkoje esančių prietaisų saugą, ši institucija nurodo paskelbtajai įstaigai per tinkamą laikotarpį, kurį nustato ta institucija, sustabdyti arba panaikinti visus sertifikatus, kurie buvo išduoti nepagrįstai. Jei paskelbtoji įstaiga to nepadaro per nustatytą laikotarpį arba nutraukia savo veiklą, už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija pati sustabdo ar panaikina nepagrįstai išduotus sertifikatus.
5. Sertifikatai, išskyrus išduotus neteisėtai, kuriuos išdavė paskelbtoji įstaiga, kurios įgaliojimai buvo sustabdyti, apriboti ar panaikinti, ir toliau galioja šiais atvejais:
  - (a) pranešimo galiojimo laikino sustabdymo atveju: su sąlyga, kad per tris mėnesius nuo sustabdymo valstybės narės, kurioje įsisteigęs prietaiso

gamintojas, kuriam išduotas sertifikatas, kompetentinga diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų institucija arba kita už diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisus atsakinga paskelbtoji įstaiga raštu patvirtina, kad ji prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas sustabdymo laikotarpiu;

- (b) jeigu paskelbtosios įstaigos įgaliojimai apribojami arba panaikinami: tris mėnesius po apribojimo arba panaikinimo. Valstybės narės, kurioje įsisteigęs prietaiso gamintojas, kuriam išduotas sertifikatas, kompetentinga diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų institucija sertifikatų galiojimą gali pratęsti dar trimis mėnesiams, tačiau laikotarpis iš viso negali būti ilgesnis kaip dvylika mėnesių, su sąlyga, kad institucija prisiima paskelbtosios įstaigos funkcijas tuo laikotarpiu.

Institucija arba paskelbtoji įstaiga, prisiimanti paskelbtosios įstaigos, kurią paveikė įgaliojimų pakeitimas, funkcijas, apie tai nedelsdama praneša Komisijai, kitoms valstybėms narėms ir kitoms paskelbtosioms įstaigoms.

### 35 straipsnis

#### *Paskelbtųjų įstaigų kompetencijos užginčijimas*

1. Komisija nagrinėja visus atvejus, kai jos dėmesys buvo atkreiptas į tai, ar paskelbtoji įstaiga tebeatitinka VI priede nustatytus reikalavimus arba jai taikomas prievolės. Ji tokius tyrimus gali pradėti ir savo iniciatyva.
2. Apie paskelbtąją įstaigą pranešanti valstybė narė pateikia Komisijai jos prašymu visą informaciją, susijusią su pranešimu apie atitinkamą paskelbtąją įstaigą.
3. Sužinojusi, kad paskelbtoji įstaiga nebeatitinka paskelbimo reikalavimų, Komisija apie tai informuoja pranešančiąją valstybę narę ir paprašo imtis būtinų taisomųjų priemonių, įskaitant, jei būtina, paskelbtosios įstaigos įgaliojimų sustabdymą, apribojimą arba panaikinimą.

Jei valstybė narė nesiima būtinų taisomųjų priemonių, Komisija įgyvendinimo aktais gali laikinai sustabdyti, apriboti ar panaikinti paskelbtosios įstaigos įgaliojimus. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Ji praneša susijusiai valstybei narei apie savo sprendimą ir atnaujina duomenų bazę ir paskelbtųjų įstaigų sąrašą.

### 36 straipsnis

#### *Už paskelbtąsias įstaigas atsakingų nacionalinių institucijų keitimasis patirtimi*

Komisija organizuoja nacionalinių institucijų, atsakingų už pagal šį reglamentą paskelbtas įstaigas, keitimąsi patirtimi ir administracinės praktikos koordinavimą.

### 37 straipsnis

#### *Paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas*

Komisija užtikrina, kad būtų organizuojamas ir vykėtų tinkamas paskelbtųjų įstaigų veiklos koordinavimas ir bendradarbiavimas, sudarydama paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupę, nurodytą Reglamento [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] 39 straipsnyje.

Įstaigos, paskelbtos pagal šį reglamentą, dalyvauja tokios grupės veikloje.

### 38 straipsnis

#### *Mokesčiai*

1. Valstybė narė, kurioje įstaigos įsisteigusios, renka mokesčius iš paraiškas teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų. Šie mokesčiai yra skirti visiškai arba iš dalies padengti sąnaudoms, susijusioms su veikla, kurią pagal šį reglamentą vykdo už paskelbtąsias įstaigas atsakingos nacionalinės institucijos.
2. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį, kuriais nustatoma mokesčių, nurodytų 1 dalyje, struktūra ir dydis atsižvelgiant į žmonių sveikatos apsaugos ir saugos, inovacijų skatinimo ir sąnaudų efektyvumo tikslus. Ypatingas dėmesys skiriamas siekiant užtikrinti paskelbtųjų įstaigų, kurioms nacionalinė akreditavimo įstaiga išdavė sertifikatą, kaip nurodyta 29 straipsnio 2 dalyje, ir kurios yra mažos ir vidutinės įmonės, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB<sup>38</sup>, interesus.

## **V SKYRIUS**

### **Klasifikavimas ir atitikties vertinimas**

#### **1 SKIRSNIS. KLASIFIKAVIMAS**

### 39 straipsnis

#### *Diagnostikos in vitro medicinos prietaisų klasifikavimas*

1. Atsižvelgiant į numatomą paskirtį ir keliamą riziką prietaisai skirstomi į A, B, C ir D klases. Klasifikuojama pagal VII priede nustatytus klasifikavimo kriterijus.
2. Bet kuris ginčas tarp gamintojo ir atitinkamos paskelbtosios įstaigos, kuris kyla taikant klasifikavimo kriterijus, perduodamas spręsti valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, kompetentingai institucijai. Tais atvejais, kai gamintojas neturi registruotos verslo vietos Sąjungoje ir dar nepaskyrė įgaliotojo atstovo, klausimas perduodamas nagrinėti tos valstybės narės, kurioje įgaliotasis atstovas, nurodytas VIII priedo 3.2 skirsnio b punkte, yra įregistravęs savo veiklą, kompetentingai institucijai.

<sup>38</sup> OL L 124, 2003 5 20, p. 36.

Bent 14 dienų prieš priimdama sprendimą kompetentinga institucija praneša MPKG ir Komisijai apie savo numatomą sprendimą.

3. Komisija, valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva, įgyvendinimo aktais nusprendžia dėl VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų taikymo konkrečiam prietaisui, prietaisų grupei ar kategorijai, siekiant atlikti jų klasifikavimą.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

4. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį, atsižvelgiant į technikos pažangą ir bet kokią informaciją, kuri paaiškėja atliekant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, nurodytą 59–73 straipsniuose:

- (a) nuspręsti, ar prietaisas, prietaisų kategorija arba jų grupė, nukrypstant nuo VII priede nustatytų klasifikavimo kriterijų, būtų priskiriami kitai klasei;
- (b) iš dalies keisti arba papildyti VII priede nustatytus klasifikavimo kriterijus.

## 2 SKIRSNIS. ATITIKTIES VERTINIMAS

### *40 straipsnis*

#### *Atitikties įvertinimo procedūros*

1. Prieš pateikdami prietaisą rinkai gamintojai atlieka atitikties vertinimą. Atitikties įvertinimo procedūros nustatytos VIII–X prieduose.
2. D klasei priskiriamų prietaisų (išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti), gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu, projekto dokumentų nagrinėjimu ir partijos patikra, kaip nurodyta VIII priede. Gamintojas gali pasirinkti atitikties vertinimą pagal tipo patikrinimą, kaip apibrėžta IX priede, kartu su atitikties vertinimu, pagrįstu gaminio kokybės užtikrinimu ir partijos patikra, kaip nustatyta X priede.

Be to, jeigu pagal 78 straipsnį yra paskirta etaloninė laboratorija, atitikties vertinimą atliekanti paskelbtoji įstaiga prašo tos etaloninės laboratorijos patikrinti prietaiso atitiktį taikomoms BTS (jei yra) arba kitiems sprendimams, kuriuos gamintojas pasirinko siekdamas užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį, kaip apibrėžta VIII priedo 5.4 skirsnyje ir IX priedo 3.5 skirsnyje.

Kai vertinama, ar pacientas gali būti gydomas konkrečiu vaistu, ir kai tam naudojamas atrankinės diagnostikos prietaisas, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su viena iš kompetentingų institucijų, kurias paskyrė valstybės narės pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus<sup>39</sup>, arba Europos Vaistų Agentūra (EMA) VIII priedo 6.2 skirsnyje ir IX priedo 3.6 skirsnyje nustatyta tvarka.

<sup>39</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

3. C klasei priskiriamų prietaisų (išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti), gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu, kaip apibrėžta VIII priede, vertinant su techniniais dokumentais pateiktus tipinius projekto dokumentus. Gamintojas gali pasirinkti atitikties vertinimą, pagrįstą tipo patikrinimu, kaip apibrėžta IX priede, kartu su atitikties vertinimu, pagrįstu produkto kokybės užtikrinimu, kaip nustatyta X priede.

Be to, savikontrolės prietaisų ir tyrimų šalia paciento prietaisų gamintojas įvykdo papildomus reikalavimus, nustatytus VIII priedo 6.1 skirsnyje arba IX priedo 2 skirsnyje.

Kai vertinama, ar pacientas gali būti gydomas konkrečiu vaistu, ir kai tam naudojamas atrankinės diagnostikos prietaisas, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su viena iš kompetentingų institucijų, kurias paskyrė valstybės narės pagal Direktyvą 2001/83/EB, arba Europos Vaistų Agentūra (EMA) VIII priedo 6.2 skirsnyje ir IX priedo 3.6 skirsnyje nustatyta tvarka.

4. B klasei priskiriamų prietaisų (išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti) gamintojams taikoma atitikties įvertinimo procedūra, pagrįsta visišku kokybės užtikrinimu, kaip nurodyta VIII priede.

Be to, savikontrolės prietaisų ir tyrimų šalia paciento prietaisų gamintojas įvykdo papildomus reikalavimus, nustatytus VIII priedo 6.1 skirsnyje.

5. A klasei priskiriamų prietaisų (išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti) gamintojai deklaruoja savo gaminių atitiktį išduodami ES atitikties deklaraciją, nurodytą 15 straipsnyje po to, kai parengė II priede nustatytus techninius dokumentus.

Tačiau jeigu prietaisai yra skirti tyrimams šalia paciento, teikiami rinkai sterilūs arba turi matavimo funkciją, gamintojas taiko VIII arba X prieduose nustatytas procedūras. Paskelbtoji įstaiga yra susijusi tik su šiais aspektais:

- (a) jei tai tyrimų šalia paciento prietaisai – tik VIII priedo 6.1 skirsnyje nustatytais reikalavimais,
- (b) jei tai prietaisai, teikiami rinkai sterilūs, – tik su tomis gamybos grandimis, per kurias užtikrinamas sterilumas,
- (c) jei tai prietaisai su matavimo funkcija – tik su toms gamybos grandims, per kurias užtikrinama, kad prietaisai atitiktų metrologinius reikalavimus.

6. Gamintojai gali pasirinkti atitikties įvertinimo procedūrą, kuri taikoma aukštesnės klasės preitaisui, nei vertinamasis,.
7. Veiksmingumo įvertinimo prietaisams taikomi reikalavimai, išdėstyti 48–58 straipsniuose.
8. Valstybė narė, kurioje yra įsikūrusi paskelbtoji įstaiga, gali nustatyti, kad visi arba kai kurie dokumentai, įskaitant techninius dokumentus, audito, vertinimo ir tikrinimo ataskaitas, susiję su 1–6 dalyse nurodytomis procedūromis, būtų pateikiami oficialia



Sąjungos kalba. Jei to nenustatyta, jie turi būti parengti paskelbtajai įstaigai priimtina oficialia Sąjungos kalba.

9. Dėl toliau išvardytų aspektų Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti sąlygas ir procedūrinius aspektus, siekiant užtikrinti, kad paskelbtosios įstaigos darniai taikytų atitikties įvertinimo procedūras:
- jei tai C klasei priskiriami prietaisai – su techniniais dokumentais pateiktų tipinių projekto dokumentų, nustatytų VIII priedo 3.3 skirsnio c punkte ir 4.5 skirsnyje, vertinimo dažnumas ir atrankos pagridas;
  - mažiausias dažnumas, kuriuo paskelbtosios įstaigos, iš anksto nepranešusios, turi atlikti gamyklos patikrinimus ir atrankines patikras pagal VIII priedo 4.4 skirsnį ir atsižvelgdamos į prietaiso rizikos klasę ir tipą;
  - dažnumas, kuriuo D klasei priskiriami pagaminti prietaisai ar prietaisų partijos turi būti siunčiami etaloninei laboratorijai, paskirtai pagal 78 straipsnį, vadovaujantis VIII priedo 5.7 skirsniu ir X priedo 5.1 skirsniu, arba
  - fiziniai, laboratoriniai ir kiti tyrimai, kuriuos turi atlikti paskelbtoji įstaiga, atlikdama atrankines patikras, nagrinėdama projekto dokumentus ir atlikdama tipo patikrinimą pagal VIII priedo 4.4 ir 5.3 skirsnius ir IX priedo 3.2 ir 3.3 skirsnius.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

10. Komisija įgaliojama, atsižvelgiant į technikos pažangą ir bet kokią informaciją, gautą skiriant ir stebint paskelbtąsias įstaigas, kaip nustatyta 26–38 straipsniuose, arba vykdant budrumo ir rinkos priežiūros veiklą, kaip nustatyta 59–73 straipsniuose, priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį, kuriais iš dalies keičiamos arba papildomos atitikties įvertinimo procedūros, nustatytos VIII–X prieduose.

#### *41 straipsnis*

##### *Paskelbtųjų įstaigų veikla*

1. Jei pagal atitikties įvertinimo procedūrą reikalaujama, kad dalyvautų paskelbtoji įstaiga, gamintojas gali kreiptis į pasirinktą paskelbtąją įstaigą, jeigu jos kaip paskelbtosios įstaigos užduotys susijusios su atitikties vertinimo veikla, atitikties įvertinimo procedūromis ir atitinkamais prietaisais. Paraiška negali būti pateikta kartu dėl daugiau nei vienos paskelbtosios įstaigos dėl tos pačios atitikties vertinimo veiklos.
2. Atitinkama paskelbtoji įstaiga praneša kitoms paskelbtosioms įstaigoms apie bet kurį gamintoją, kuris atsiima paraišką prieš paskelbtosios įstaigos sprendimą dėl atitikties vertinimo.
3. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti, kad gamintojas pateiktų bet kokios informacijos arba duomenų, būtinų siekiant tinkamai atlikti pasirinktą atitikties įvertinimo procedūrą.

4. Paskelbtosios įstaigos ir jų darbuotojai atitiktį vertina vadovaudamiesi aukščiausio lygio profesinio sąžiningumo kriterijumi ir užtikrindami reikiamą techninę konkrečios srities kompetenciją ir nepasiduoda jokiam spaudimui bei paskatoms, ypač finansinėms, kurie galėtų paveikti jų sprendimus arba atitikties vertinimo rezultatus, ypač jei tai susiję su asmenimis, kurie suinteresuoti tos veiklos rezultatais, ar šių asmenų grupėmis.

#### *42 straipsnis*

##### *Tam tikrų atitikties vertinimų patikrinimo mechanizmas*

1. Paskelbtosios įstaigos praneša Komisijai apie paraiškas dėl prietaisų, priskiriamų D klasei, atitikties vertinimo, išskyrus paraiškas papildyti ar atnaujinti galiojančius sertifikatus. Prie pranešimo pridedamas naudojimo instrukcijų projektas, nurodytas I priedo 17.3 skirsnyje, ir projekto saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka, nurodyta 24 straipsnyje. Paskelbtosios įstaigos savo pranešime nurodo numatomą datą, iki kurios atitikties vertinimas bus baigtas. Komisija nedelsdama persiūnčia pranešimą kartu su dokumentais MPKG.
2. Per 28 dienas po 1 dalyje nurodytos informacijos gavimo MPKG gali prašyti, kad paskelbtoji įstaiga, prieš išduodama sertifikatą, pateiktų preliminarus atitikties vertinimo santrauką. Kuriam nors iš MPKG narių arba Komisijai pateikus pasiūlymą, MPKG priima sprendimą dėl tokio prašymo pateikimo pagal Reglamento [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] 78 straipsnio 4 dalį. Savo prašyme MPKG nurodo moksliskai pagrįstą sveikatos priežastį, dėl kurios ji konkrečią bylą atrinko preliminarus atitikties vertinimo santraukai. Atrenkant konkrečią bylą pateikimui deramai laikomasi vienodo požiūrio principo.  
  
Per 5 dienas po to, kai MPKG gavo prašymą, paskelbtoji įstaiga apie tai praneša gamintojui.
3. MPKG gali teikti pastabas dėl preliminarus atitikties vertinimo santraukos ne vėliau kaip per 60 dienų po šios santraukos pateikimo. Per šį laikotarpį ir ne vėliau kaip per 30 dienų nuo paraiškos pateikimo MPKG gali prašyti papildomos informacijos, kurios reikia dėl moksliskai pagrįstų priežasčių paskelbtosios įstaigos preliminarus atitikties vertinimo analizei atlikti. Taip pat gali būti reikalaujama pateikti pavyzdžius ar apsilankyti gamintojo patalpose. Kol nebus pateikta prašomos papildomos informacijos, pastabų pateikimo laikotarpis, nurodytas šios pastraipos pirmame sakinyje, laikinai sustabdomas. Dėl vėlesnių MPKG prašymų pateikti papildomos informacijos terminas pastaboms pateikti nesustabdomas.
4. Paskelbtosios įstaigos tinkamai atsižvelgia į visas pagal 3 dalį gautas pastabas. Jos turi perduoti Komisijai paaiškinimą, kaip į tas pastabas buvo atsižvelgta, tinkamai pagrįsti, jeigu į gautas pastabas nebuvo atsižvelgta, ir pateikti savo galutinį sprendimą dėl to atitikties įvertinimo. Komisija nedelsdama perduoda šią informaciją MPKG.
5. Kai tai būtina siekiant užtikrinti paciento saugą ir apsaugoti visuomenės sveikatą, Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, gali nustatyti konkrečias prietaisų kategorijas arba grupes, išskyrus D klasei priskiriamus prietaisus, kuriems iš anksto

nustatytą laikotarpį taikomos 1–4 dalys. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Pagal šios dalies nuostatas taikomos priemonės gali būti pateisinamos tik vienu ar keliais iš šių kriterijų:

- (a) prietaiso arba technologijų, kuriomis jis grindžiamas, naujoviškumas ir klinikiniu požiūriu arba visuomenės sveikatai reikšmingas jų poveikis;
  - (b) konkrečios prietaisų kategorijos arba grupės nepageidaujamas naudos ir rizikos santykio pokytis dėl moksliai pagrįstų sveikatos priežasčių, susijusių su komponentais ar žaliava, arba dėl poveikio sveikatai gedimo atveju;
  - (c) padidėjęs sunkių padarinių sukėlusiu incidentų, susijusių su konkrečia prietaisų kategorija ar grupe, apie kuriuos pranešta pagal 59 straipsnį, skaičius;
  - (d) dideli atitikties vertinimų, kuriuos atlieka skirtingos paskelbtosios įstaigos, skirtumai, nors tai iš esmės panašūs prietaisai;
  - (e) visuomenės sveikatos klausimai, susiję su konkrečia prietaisų kategorija arba grupe arba technologijomis, kuriomis jie yra grindžiami.
6. Komisija viešai paskelbia pastabų, pateiktų pagal šio straipsnio 3 dalį, santrauką ir atitikties įvertinimo procedūros rezultatus. Ji neatskleidžia jokių asmens duomenų arba komercinio pobūdžio konfidencialios informacijos.
  7. Šio straipsnio taikymo tikslais Komisija sukuria techninę infrastruktūrą duomenų keitimuisi elektroniniu būdu tarp paskelbtųjų įstaigų ir MPKG.
  8. Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti preliminarus atitikties vertinimo santraukos pateikimo ir analizės sąlygas ir procedūras, laikantis 2 ir 3 dalių. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

### *43 straipsnis*

#### *Sertifikatai*

1. Paskelbtųjų įstaigų pagal VIII, IX ir X priedus išduodami sertifikatai surašomi oficialia Sąjungos kalba, kurią nustato valstybė narė, kurioje yra įsikūrusi paskelbtoji įstaiga, arba kita oficialia Sąjungos kalba, priimtina paskelbtajai įstaigai. Būtiniausias sertifikatų turinys yra nustatomas XI priede.
2. Sertifikatai galioja juose nurodytą laikotarpį, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai. Gamintojui pateikus paraišką, remiantis iš naujo atliktu vertinimu pagal taikytinas atitikties vertinimo procedūras, sertifikato galiojimas gali būti pratęstas papildomiems laikotarpiams, kurių nė vienas nėra ilgesnis kaip penkeri metai. Bet koks sertifikato papildymas galioja tol, kol galioja sertifikatas, kurį jis papildo.
3. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad gamintojas nebesilaiko šio reglamento reikalavimų, ji, atsižvelgdama į proporcingumo principą, laikinai sustabdo išduoto

sertifikato galiojimą arba panaikina sertifikatą, arba nustato sertifikato galiojimo apribojimus, jei tokių reikalavimų laikymasis nėra užtikrinamas atitinkamais taisomaisiais veiksmais, kurių imasi gamintojas per atitinkamą paskelbtosios įstaigos nustatytą terminą. Paskelbtoji įstaiga nurodo savo sprendimo priežastis.

4. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti informacijai apie paskelbtųjų įstaigų išduotus sertifikatus. Paskelbtoji įstaiga įveda į šią elektroninę sistemą informaciją apie išduotus sertifikatus, įskaitant pakeitimus ir papildymus, bei informaciją apie jų galiojimo sustabdymą, jų panaikinimą, neišduotus sertifikatus ir sertifikatams taikomus apribojimus. Ši informacija yra viešai prieinama.
5. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį, atsižvelgiant į technikos pažangą, iš dalies keisti arba papildyti XI priede nustatytą būtiniausių sertifikatų turinį.

#### *44 straipsnis*

##### *Savanoriškas paskelbtosios įstaigos pakeitimas*

1. Tais atvejais, kai gamintojas nutraukia sutartį su paskelbtąja įstaiga ir sudaro sutartį su kita paskelbtąja įstaiga dėl to paties prietaiso atitikties vertinimo, paskelbtosios įstaigos pakeitimo sąlygos turi būti aiškiai apibrėžtos gamintojo, ankstesnės paskelbtosios įstaigos ir būsimos paskelbtosios įstaigos susitarime. Šiame susitarime numatomi bent šie aspektai:
  - (a) ankstesnės paskelbtosios įstaigos išduotų sertifikatų galiojimo pabaigos data;
  - (b) data, iki kurios ankstesnės paskelbtosios įstaigos identifikacinis numeris gali būti nurodomas gamintojo pateiktoje informacijoje, įskaitant visą reklaminę medžiagą;
  - (c) dokumentų perdavimas, įskaitant konfidencialumo aspektus ir nuosavybės teises;
  - (d) data, nuo kurios būsima paskelbtoji įstaiga prisiima visą atsakomybę už atitikties vertinimo užduotis.
2. Ankstesnė paskelbtoji įstaiga savo išduotus sertifikatus dėl atitinkamo prietaiso panaikina jų galiojimo pabaigos dieną.

#### *45 straipsnis*

##### *Nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūrų leidžianti nuostata*

1. Nukrypstant nuo 40 straipsnio, bet kuri kompetentinga institucija, remdamasi tinkamai pagrįstu prašymu, gali leisti pateikti rinkai arba pradėti naudoti atitinkamos valstybės narės teritorijoje konkretų prietaisą, kurių vertinimo procedūros, nurodytos 40 straipsnyje, nebuvo atliktos ir kurių naudojimas svarbus visuomenės sveikatos labai arba pacientų saugai.

2. Valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kurį sprendimą leisti pateikti rinkai ar pradėti naudoti prietaisą pagal 1 dalį, jei toks leidimas suteiktas naudoti prietaisą ne vienam pacientui.
3. Valstybės narės prašymu ir jei tai daroma visuomenės sveikatos labai arba pacientų saugai keliose valstybėse narėse, Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti išplėsti leidimo, suteikto valstybės narės pagal 1 dalį, galiojimą ir taikyti jį tam tikrą laikotarpį visoje Sąjungoje ir nustatyti sąlygas, kuriomis prietaisas gali būti pateiktas rinkai ar pradėtas naudoti. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus 84 straipsnio 4 dalyje nurodyta tvarka.

#### *46 straipsnis*

##### *Laisvo pardavimo sertifikatas*

1. Eksporto tikslais gamintojo prašymu valstybė narė, kurioje gamintojas registravo savo verslo buveinę, išduoda laisvo pardavimo sertifikatą, kuriame skelbiama, kad gamintojas yra tinkamai įsisteigęs ir kad tas prietaisas, paženklintas CE ženklu pagal šį reglamentą, gali būti teisėtai parduodamas Sąjungoje. Laisvo pardavimo sertifikatas galioja nurodytą laikotarpį, kuris yra ne ilgesnis kaip penkeri metai ir neturi viršyti dėl to prietaiso išduoto sertifikato galiojimo laikotarpio, nurodyto 43 straipsnyje.
2. Komisija, atsižvelgdama į tarptautinę praktiką dėl laisvo pardavimo sertifikatų naudojimo, gali įgyvendinimo aktais nustatyti laisvo pardavimo sertifikatų pavyzdį. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 2 dalyje nurodytos patariamąsios procedūros.

## **VI Skyrius Klinikinis įrodymas**

#### *47 straipsnis*

##### *Bendrieji klinikinio įrodymo reikalavimai*

1. Atitikties I priede nustatytiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams esant įprastoms naudojimo sąlygoms įrodymas yra grindžiamas klinikinio įrodymu.
2. Klinikinio įrodymu pagrindžiama gamintojo nurodyta prietaiso paskirtis.
3. Klinikinis įrodymas – tai visa informacija, patvirtinanti mokslinį analitės, prietaiso analitinio veiksmingumo ir, jei taikoma, klinikinio veiksmingumo pagrįstumą, kaip aprašyta XII priedo A dalies 1 skirsnyje.
4. Jeigu klinikiniais veiksmingumo duomenimis ar jų dalimis pagrįstos atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymas nelaikomas tinkamu, tokį atmetimą reikia pagrįsti remiantis gamintojo rizikos valdymo rezultatais ir

atsižvelgiant į prietaiso charakteristikas, visų pirma jo numatytą paskirtį, numatytą veiksmingumą ir gamintojo teiginius. Atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo, atliekant tik analitinio veiksmingumo įvertinimą, tinkamumas turi būti tinkamai pagrįstas II priede nurodytais techniniais dokumentais.

5. Moksliskai pagrįsti duomenys, analitinio veiksmingumo duomenys ir, jei taikoma, klinikinio veiksmingumo duomenys pateikiami kartu klinikinio įrodymo ataskaitoje, nurodytoje XII priedo A dalies 3 skirsnyje. Klinikinio įrodymo ataskaita turi būti įtraukta į atitinkamo prietaiso techninius dokumentus, nurodytus II priede, arba tuose dokumentuose turi būti pateiktos išsamios nuorodos į ją.
6. Klinikinis įrodymas ir jo dokumentai nuolat atnaujinami visą prietaiso gyvavimo trukmę, remiantis duomenimis, gautais įgyvendinant gamintojo rinkos priežiūros po gaminio pateikimo rinkai planą, nurodytą 8 straipsnio 6 dalyje.
7. Gamintojas užtikrina, kad veiksmingumo įvertinimo prietaisas atitinka šio reglamento bendruosius reikalavimus, išskyrus aspektus, susijusius veiksmingumo vertinimu, ir kad šių aspektų atžvilgiu imtasi visų reikalingų atsargumo priemonių siekiant apsaugoti paciento, naudotojo ir kitų asmenų sveikatą ir saugą.

Gamintojas įsipareigoja bet kuriuo metu pateikti kompetentingoms institucijoms ir ES etaloninėms laboratorijoms dokumentus, pagal kuriuos būtų galima suprasti prietaiso projektą, gamybą ir veikimo charakteristikas, įskaitant tikėtiną veiksmingumą, kad būtų galima įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams. Šie dokumentai saugomi ne trumpiau kaip penkis metus nuo atitinkamo prietaiso veiksmingumo įvertinimo pabaigos.

#### *48 straipsnis*

##### *Bendrieji reikalavimai dėl klinikinių veiksmingumo tyrimų*

1. Klinikiniai veiksmingumo tyrimai reglamentuojami šiuo reglamentu, jeigu jie atliekami vienu ar keliais iš toliau nurodytų tikslų:
  - (a) patikrinti, ar įprastomis naudojimo sąlygomis prietaisai suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad būtų tinkami naudoti viena ar daugiau specialių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, nurodytų 2 straipsnio 2 dalyje, paskirčių ir pasiekti numatytą veiksmingumą, kaip nurodyta gamintojo;
  - (b) patikrinti, ar prietaisai duoda numatytos naudos pacientui, kaip nurodyta gamintojo;
  - (c) nustatyti bet kokias prietaiso veiksmingumo ribas esant įprastoms naudojimo sąlygoms.
2. Klinikiniai veiksmingumo tyrimai turi būti atliekami panašiomis į įprastas prietaiso naudojimo aplinkybėmis.
3. Tais atvejais, kai užsakovas nėra įsisteigęs Sąjungoje, jis užtikrina, kad Sąjungoje būtų įsisteigęs asmuo ryšiams. Tas asmuo yra skirtas visiems šiame reglamente

numatytiems ryšiams su užsakovu. Bet koks bendravimas su tuo kontaktiniu asmeniu laikomas bendravimu su užsakovu.

4. Klinikiniai veiksmingumo tyrimai planuojami ir atliekami taip, kad būtų apsaugotos tokių klinikinių veiksmingumo tyrimų dalyvių teisės, sauga ir gerovė ir kad duomenys, gauti atliekant klinikinius veiksmingumo tyrimus, būtų patikimi ir patvarūs.
5. Visi klinikiniai veiksmingumo tyrimai rengiami, atliekami ir registruojami pagal XII priedo 2 skirsnį; pagal minėtas nuostatas teikiamos ir jų ataskaitos.
6. Atliekant intervencinius klinikinius veiksmingumo tyrimus, apibrėžtus 2 straipsnio 37 dalyje, ir kitus klinikinius veiksmingumo tyrimus, kuriems reikia imti mėginius, atlikti invazines procedūras ir kurie yra susiję su rizika tiriamiesiems asmenims, be šio straipsnyje nustatytų prievolių taikomi 49–58 straipsniuose ir XIII nustatyti reikalavimai.

#### *49 straipsnis*

##### *Paraiška dėl intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims*

1. Prieš pateikdamas pirmą paraišką užsakovas iš elektroninės sistemos, nurodytos 51 straipsnyje, įsigyja vieną identifikacinį numerį dėl klinikinio veiksmingumo tyrimo, atlikto vienoje ar keliose vietose, vienoje arba keliose valstybėse narėse. Užsakovas naudoja šį vieną identifikavimo numerį registruodamas klinikinį veiksmingumo tyrimą pagal 50 straipsnį.
2. Klinikinio veiksmingumo tyrimo užsakovas pateikia paraišką valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) tas bandymas turi būti atliktas, kartu su dokumentais, nurodytais XIII priede. Per šešias dienas nuo paraiškos gavimo dienos atitinkama valstybė narė praneša užsakovui, ar klinikiniam veiksmingumo tyrimui taikomas šis reglamentas ir ar paraiška yra išsami.

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, laikoma, kad klinikiniam veiksmingumo tyrimui taikomas šis reglamentas, o paraiška laikoma išsamia.

3. Jei valstybė narė nustato, kad klinikiniam veiksmingumo tyrimui, dėl kurio pateikta paraiška, šis reglamentas netaikomas arba kad paraiška yra neišsami, ji apie tai informuoja užsakovą ir nustato ne ilgesnį kaip šešių dienų laikotarpį, per kurį užsakovas galėtų pateikti pastabas arba baigti pildyti paraišką.

Tais atvejais, kai užsakovas nepateikia pastabų ar nepapildo paraiškos per pirmoje pastraipoje nurodytą laikotarpį, paraiška laikoma atsiimta.

Jeigu valstybė narė nieko nepranešė užsakovui pagal 2 dalį per tris dienas po to, kai buvo gautos pastabos arba užpildyta paraiška, laikoma, kad klinikiniam veiksmingumo tyrimui taikomas šis reglamentas ir paraiška yra išsami.

4. Šiame skyriuje data, kurią užsakovui buvo pateiktas pranešimas pagal šio straipsnio 2 dalį, laikoma paraiškos validacijos data. Tais atvejais, kai užsakovui nėra pranešta, validacijos data yra paskutinė laikotarpį, nurodytą šio straipsnio 2 ir 3 dalyse, data.
5. Užsakovas gali pradėti klinikinį veiksmingumo tyrimą šiomis aplinkybėmis:
  - (a) jeigu tai veiksmingumo įvertinimo prietaisai, priskiriami C klasei, – kai tik atitinkama valstybė narė praneš užsakovui apie patvirtinimą;
  - (b) jei tai veiksmingumo įvertinimo prietaisai, priskiriami A arba B klasei, – iš karto po paraiškos pateikimo dienos, su sąlyga, kad atitinkama valstybė narė yra taip nusprendusi ir kad pateikiami įrodymai, kad klinikiniam veiksmingumo tyrime dalyvaujančių asmenų teisės, sauga ir gerovė yra apsaugotos;
  - (c) praėjus 35 dienoms nuo paraiškos patvirtinimo datos, nurodytos šio straipsnio 4 dalyje, išskyrus atvejus, kai atitinkama valstybė narė per minėtą laikotarpį pranešė užsakovui apie jos atsisakymą patvirtinti paraišką, grindžiamą visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba viešosios tvarkos motyvais.
6. Valstybės narės užtikrina, kad asmenys, vertinantys paraišką, neturėtų interesų konfliktų, būtų nepriklausomi nuo užsakovo, tyrimo vietos (-ų) institucijos ir dalyvaujančių tyrėjų, taip pat kad jiems nebūtų daroma jokia kita netinkama įtaka.

Valstybės narės užtikrina, kad vertinimą kartu atliktų pagrįstas skaičius asmenų, kurie kartu turi būtina kvalifikaciją ir patirtį. Vertinime atsižvelgiama į bent vieno asmens, kurio pagrindinė interesų sritis nėra mokslas, nuomonę. Atsižvelgiama mažiausiai į vieno paciento nuomonę.
7. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį iš dalies keisti arba papildyti, atsižvelgiant į technikos pažangą ir pasaulinės reguliavimo sistemos pokyčius, reikalavimus dėl dokumentų, kurie turi būti pateikti su paraiška dėl klinikinio veiksmingumo tyrimų, kaip nustatyta XIII priedo I skyriuje.

### *50 straipsnis*

#### *Intervencinių klinikinio veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinio veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, registravimas*

1. Prieš pradėdamas klinikinį veiksmingumo tyrimą užsakovas į 51 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą perduoda šią informaciją apie klinikinį veiksmingumo tyrimą:
  - (a) vieną klinikinio veiksmingumo tyrimo identifikavimo numerį;
  - (b) užsakovo vardą, pavardę (pavadinimą) ir kontaktinius duomenis ir, jei taikoma, Sąjungoje įsisteigusį jo asmenį ryšiams;
  - (c) fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už veiksmingumo įvertinimo prietaiso gamybą, jeigu jis skiriasi nuo užsakovo, pavardę, vardą (pavadinimą) ir kontaktinius duomenis;



- (d) veiksmingumo įvertinimo prietaiso aprašymą;
  - (e) komparatoriaus (-ių) aprašymą, jei taikoma;
  - (f) klinikinio veiksmingumo tyrimo tikslą;
  - (g) klinikinio veiksmingumo tyrimo statusą.
2. Jeigu 1 dalyje nurodyta informacija pakeičiama, užsakovas per vieną savaitę po tokių pakeitimų atnaujina atitinkamus duomenis 51 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.
3. Ši informacija yra viešai prieinama naudojantis 51 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, išskyrus tuos atvejus, kai visa arba dalis šios informacijos yra konfidenciali, o konfidencialumas yra pagrįstas vienu iš šių motyvų:
- (a) asmens duomenų apsauga pagal Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;
  - (b) komercinės neskelbtinos informacijos apsauga;
  - (c) veiksminga susijusios (-ių) valstybės (-ių) narės (-ių) vykdoma klinikinio veiksmingumo tyrimo atlikimo priežiūra.
4. Asmenų, dalyvaujančių klinikiuose veiksmingumo tyrimuose, asmens duomenys neskelbiami viešai.

#### *51 straipsnis*

#### *Intervencinių klinikių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, elektroninė sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, parengia ir tvarko intervencinių klinikių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, elektroninę sistemą, kad būtų galima sukurti vieną identifikavimo numerį 49 straipsnio 1 dalyje nurodytiems tokiems klinikiams veiksmingumo tyrimams ir kaupti ir apdoroti tokią informaciją:
- (a) klinikių veiksmingumo tyrimų registracija pagal 50 straipsnį;
  - (b) valstybių narių keitimasis informacija tarpusavyje ir su Komisija pagal 54 straipsnį;
  - (c) informacija, susijusi su klinikiniais veiksmingumo tyrimais, atliekamais keliose valstybėse narėse, jeigu yra viena paraiška pagal 56 straipsnį;
  - (d) pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus, nurodytus 57 straipsnio 2 dalyje, jeigu yra viena paraiška pagal 56 straipsnį.
2. Kurdama 1 dalyje nurodytą elektroninę sistemą Komisija užtikrina, kad ji būtų sąveiki su ES žmonėms skirtų vaistų klinikių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Reglamento (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl klinikių tyrimų] straipsnį.

Išskyrus 50 straipsnyje nurodytą informaciją, informacija, kaupiama ir apdorojama elektroninėje sistemoje, yra prieinama tik valstybėms narėms ir Komisijai.

3. Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius teisės aktus pagal 85 straipsnį, kuriais nustatoma, kuri kita informacija apie klinikinius veiksmingumo tyrimus, sukaupta ir apdorota elektroninėje sistemoje, yra viešai prieinama, kad būtų užtikrintas sąveikumas su ES žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų duomenų baze, sukurta pagal Reglamentą (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl klinikinių tyrimų]. Taikomos 50 straipsnio 3 ir 4 dalys.

#### *52 straipsnis*

*Intervenciniai klinikiniai veiksmingumo tyrimai ir kiti klinikiniai veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims, atliekami su prietaisais, kuriuos leidžiama ženklinti CE ženklų*

1. Jei klinikinis veiksmingumo tyrimas turi būti atliktas, kad būtų papildomai įvertintas prietaisas, kurį pagal 40 straipsnį leidžiama ženklinti CE ženklų ir naudoti pagal paskirtį, nurodytą atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje, toliau – veiksmingumo stebėjimo tyrimas po pateikimo rinkai, užsakovas praneša susijusioms valstybėms narėms bent 30 dienų iki tyrimo pradžios, jei bandyme dalyvaujantys asmenys patirs papildomas invazines ar pernelyg sunkias procedūras. Taikoma 48 straipsnio 1–5 dalys, 50, 53 straipsniai, 54 straipsnio 1 dalis, 55 straipsnio 1 dalis, 55 straipsnio 2 dalies pirma pastraipa ir susijusios XII bei XIII priedų nuostatos.
2. Jei klinikinio veiksmingumo tyrimo su prietaisu, kurį pagal 40 straipsnį leidžiama ženklinti CE ženklų, tikslas yra įvertinti tą prietaisą dėl kitos paskirties nei nurodytoji gamintojo pateiktoje informacijoje pagal I priedo 17 skirsnį ir atitinkamoje atitikties įvertinimo procedūroje, taikomi 48–58 straipsniai.

#### *53 straipsnis*

*Intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, esminiai pakeitimai*

1. Jei užsakovas daro klinikinio veiksmingumo tyrimo pakeitimus, kurie gali turėti didelį poveikį tiriamųjų asmenų saugai ir teisėms arba klinikinių duomenų, gautų atliekant tyrimą, patvarumui ir patikimumui, jis praneša valstybei (-ėms) narei (-ėms) apie tokių pakeitimų priežastis ir turinį. Prie pranešimo pridedama atnaujinta atitinkamų dokumentų, nurodytų XIII priede, versija.
2. Jeigu atitinkama valstybė narė, remdamasi visuomenės sveikatos, pacientų saugos arba viešosios tvarkos motyvais, nepranešė užsakovui apie atsisakymą leisti daryti pakeitimus, užsakovas gali atlikti 1 dalyje nurodytus pakeitimus ne anksčiau kaip praėjus 30 dienų po pranešimo.

#### 54 straipsnis

*Valstybių narių informacijos mainai intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, srityje*

1. Jei valstybė narė atsisakė leisti atlikti klinikinį veiksmingumo tyrimą, jį sustabdė arba nutraukė, pasiūlė padaryti jo esminių pakeitimų arba jį laikinai sustabdyti, arba jei užsakovas pranešė apie priešlaikinį klinikinio veiksmingumo tyrimo nutraukimą dėl saugos priežasčių, ji praneša apie savo sprendimą ir jo priežastis visoms valstybėms narėms ir Komisijai naudodamasi 51 straipsnyje nurodyta elektronine sistema.
2. Jeigu užsakovas atsiėmė paraišką prieš valstybei narei priimant sprendimą, valstybė narė apie tai praneša kitoms valstybėms narėms ir Komisijai naudodamasi 51 straipsnyje nurodyta elektronine sistema.

#### 55 straipsnis

*Užsakovo teikiama informacija, jei intervenciniai klinikiniai veiksmingumo tyrimai ar kiti klinikiniai veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims, laikinai sustabdomi arba nutraukiami*

1. Jei užsakovas dėl saugos priežasčių laikinai sustabdė klinikinį veiksmingumo tyrimą, jis per 15 dienų nuo laikino sustabdymo apie tai informuoja atitinkamas valstybes nares.
2. Užsakovas praneša kiekvienai susijusiai valstybei narei apie klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigą tos valstybės narės atžvilgiu, pagrįsdamas priešlaikinį tyrimo nutraukimą. Tas pranešimas pateikiamas per 15 dienų po klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigos toje valstybėje narėje.

Jei tyrimas atliekamas keliose valstybėse narėse, užsakovas praneša visoms susijusioms valstybėms narėms apie viso klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigą. Toks pranešimas pateikiamas per 15 dienų po viso klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigos.

3. Per vienerius metus nuo klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigos užsakovas pateikia susijusioms valstybėms narėms klinikinio veiksmingumo tyrimo rezultatų santrauką klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitos forma, nurodyta XII priedo A dalies 2.3.3 skirsnyje. Tais atvejais, kai dėl mokslinių priežasčių neįmanoma pateikti klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitos, ji turi būti pateikta, kai tik bus parengta. Šiuo atveju klinikinio veiksmingumo tyrimo protokole, nurodytame XII priedo A dalies 2.3.2 skirsnyje, nurodoma, kada klinikinio veiksmingumo tyrimo rezultatai bus pateikti, kartu su paaiškinimu.

*Intervenciniai klinikiniai veiksmingumo tyrimai ir kiti klinikiniai veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims, atliekami keliose valstybėse narėse*

1. Klinikinio veiksmingumo tyrimo, kuris turi būti atliekamas keliose valstybėse narėse, užsakovas, naudodamasis 51 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, 49 straipsnyje nurodytu tikslu gali pateikti vieną paraišką, kuri, ją gavus, perduodama elektroniniu būdu susijusioms valstybėms narėms.
2. Vienoje paraiškoje užsakovas gali pasiūlyti vieną iš susijusių valstybių narių kaip koordinuojančią valstybę narę. Jei ta valstybė narė nepageidauja būti koordinuojanti valstybė narė, ji per šešias dienas nuo bendrosios paraiškos pateikimo susitaria su kita valstybe nare, kad pastaroji bus koordinuojanti valstybė narė. Jei jokia kita valstybė narė nesutinka būti koordinuojančia valstybe nare, koordinuojančia valstybe nare tampa užsakovo pasiūlyta valstybė narė. Jei koordinuojančia valstybe nare tampa kita nei užsakovo pasiūlytoji valstybė narė, 49 straipsnio 2 dalyje nurodytas terminas prasideda kitą dieną po to sutikimo.
3. Vadovaujant koordinuojančiai valstybei narei, nurodytai 2 dalyje, susijusios valstybės narės koordinuoja jų paraiškos vetinimą, visų pirma dokumentų, pateiktų pagal XIII priedo I skyriaus 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius, kuriuos atskirai vertina kiekviena susijusi valstybė narė.

Koordinuojanti valstybė narė:

- (a) per 6 dienas nuo paraiškos gavimo dienos praneša užsakovui, ar klinikinio veiksmingumo tyrimui taikomas šis reglamentas ir ar paraiška yra išsami, išskyrus dokumentus, pateiktus pagal XIII priedo I skyriaus 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius, kurių išsamumą kiekviena valstybė narė tikrina atskirai. atliekant patikrą, ar klinikinio veiksmingumo tyrimui taikomas šis reglamentas ir ar paraiška yra išsami, išskyrus dokumentus, pateiktus pagal XIII priedo I skyriaus 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius, koordinuojančiai valstybei narei taikomos 49 straipsnio 2–4 dalys. Atliekant patikrą, ar dokumentai, pateikti pagal XIII priedo I skyriaus 4.2, 4.3 ir 4.4 skirsnius, yra išsamūs, kiekvienai valstybei narei taikomos 49 straipsnio 2–4 dalys;
  - (b) pateikia koordinuoto vertinimo rezultatus ataskaitoje, į kurią turi atsižvelgti kitos susijusios valstybės narės, priimdamos sprendimą dėl užsakovo paraiškos pagal 49 straipsnio 5 dalį.
4. Apie esminius 53 straipsnyje nurodytus pakeitimus pranešama atitinkamoms valstybėms narėms naudojant elektroninę sistemą, nurodytą 51 straipsnyje. Bet koks vertinimas, siekiant nustatyti, ar yra priežasčių neleisti atlikti tyrimo, kaip nurodyta 53 straipsnyje, atliekamas vadovaujant koordinuojančiai valstybei narei.
  5. Taikant 55 straipsnio 3 dalį, užsakovas, naudodamas 51 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą, pateikia klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitą atitinkamoms valstybėms narėms.
  6. Komisija teikia sekretoriato paslaugas koordinuojančiai valstybei narei, kad ši galėtų atlikti savo užduotis, kaip nurodyta šiame skyriuje.

*Intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, metu pasitaikančių reiškinių registravimas ir pranešimas apie juos*

1. Užsakovas išsamiai registruoja bet kurį iš šių reiškinių:
  - (a) nepageidaujamą reiškinį, nustatytą klinikinio veiksmingumo tyrimo protokole kaip ypač svarbų klinikinio veiksmingumo tyrimo rezultatų vertinimui, atsižvelgiant į tikslus, nurodytus 48 straipsnio 1 dalyje;
  - (b) sunkių padarinių sukėlusį nepageidaujamą reiškinį;
  - (c) prietaiso trūkumą, dėl kurio galėjo įvykti sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys, jei nebuvo imtasi tinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
  - (d) naujas išvadas, susijusias su bet kuriuo a–c punktuose nurodytu reiškiniu.
2. Užsakovas nedelsdamas praneša visoms valstybėms narėms, kuriose yra atliekamas klinikinis veiksmingumo tyrimas, apie bet kurį iš šių įvykių:
  - (a) sunkių padarinių sukėlusį nepageidaujamą reiškinį, kai yra priežastinis ryšys su veiksmingumo įvertinimo prietaisu, komparatoriumi arba tyrimo procedūra arba kai toks priežastinis ryšys pagrįstai įmanomas;
  - (b) prietaiso trūkumą, dėl kurio galėjo įvykti sunkių padarinių sukėlęs nepageidaujamas reiškinys, jei nebuvo imtasi tinkamų veiksmų, intervencija nebūtų įvykusi arba aplinkybės būtų buvusios mažiau palankios;
  - (c) naujas išvadas, susijusias su bet kuriuo a ir b punktuose nurodytu reiškiniu.

Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į reiškinio sunkumą. Kai būtina užtikrinti, kad pranešimai būtų teikiami laiku, užsakovas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.
3. Užsakovas taip pat praneša susijusioms valstybėms narėms apie bet kokį 2 dalyje nurodytą reiškinį trečiojoje šalyse, kuriose klinikinis veiksmingumo tyrimas atliekamas pagal tą patį klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolą, pagal kurį turi būti atliekamas klinikinio veiksmingumo tyrimas, kuriam taikomas šis reglamentas.
4. Jeigu tai klinikinis veiksmingumo tyrimas, dėl kurio užsakovas teikia vieną paraišką, nurodytą 56 straipsnyje, užsakovas, naudodamasis 52 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, praneša apie bet kokį 2 dalyje nurodytą reiškinį. Gavus pranešimą, jis perduodamas elektroniniu būdu visoms susijusioms valstybėms narėms.

Vadovaujant koordinuojančiai valstybei narei, nurodytai 56 straipsnio 2 dalyje, valstybės narės koordinuoja savo vertinimą dėl sunkių padarinių sukėlusių nepageidaujamų reiškinių ir prietaiso trūkumų, kad nustatytų, ar klinikinį

veiksmingumo tyrimą reikia nutraukti, sustabdyti, laikinai sustabdyti ar padaryti jo pakeitimų.

Ši straipsnio dalis nedaro poveikio kitų valstybių narių teisėms atlikti savo vertinimą ir patvirtinti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti valstybė narė ir Komisija turi būti informuojamos apie tokio vertinimo rezultatus ir bet kokių minėtų priemonių taikymą.

5. Jeigu tai veiksmingumo stebėjimo tyrimai po pateikimo rinkai, nurodyti 52 straipsnio 1 dalyje, vietoj šio straipsnio taikomos 59–64 straipsniuose pateiktos nuostatos dėl budrumo.

### *58 straipsnis*

#### *Įgyvendinimo aktai*

Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti sąlygas ir procedūriniai aspektus, reikalingus įgyvendinant šio skyriaus nuostatas dėl:

- (a) suderintų paraiškos dėl klinikinių veiksmingumo tyrimų ir jų vertinimo formų, kaip nurodyta 49 ir 56 straipsniuose, atsižvelgiant į konkrečias prietaisų kategorijas ar grupes;
- (b) elektroninės sistemos, nurodytos 51 straipsnyje, veikimo;
- (c) pranešimo apie veiksmingumo stebėjimo tyrimų po pateikimo rinkai, kaip nurodyta 52 straipsnio 1 dalyje, ir esminių pakeitimų suderintų formų, kaip nurodyta 53 straipsnyje;
- (d) keitimosi informacija tarp valstybių narių, kaip nurodyta 54 straipsnyje;
- (e) pranešimo apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus suderintų formų, kaip nurodyta 57 straipsnyje;
- (f) pranešimo apie sunkių padarinių sukėlusius nepageidaujamus reiškinius ir prietaiso trūkumus, atsižvelgiant į reiškinius, apie kuriuos reikia pranešti, sunkumą, kaip nurodyta 57 straipsnyje, terminus.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## VII skyrius

### Budrumas ir rinkos priežiūra

#### 1 SKIRSNIS. BUDRUMAS

##### *59 straipsnis*

##### *Pranešimas apie incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus*

1. Prietaisų gamintojai, išskyrus skirtuosius veiksmingumui įvertinti, naudodamiesi 60 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, praneša apie:
  - (a) bet kokį sunkių padarinių sukėlusį incidentą, susijusį su prietaisais Sąjungos rinkoje;
  - (b) visus vietos saugos taisomuosius veiksmus dėl prietaisų, esančių Sąjungos rinkoje, įskaitant visus vietos saugos taisomuosius veiksmus trečiojoje šalyje dėl prietaiso, kuris taip pat teisėtai yra Sąjungos rinkoje, jei dėl vietos saugos taisomųjų veiksmų priežastis nėra susijusi tik su atitinkamoje trečiojoje šalyje esančiu prietaisu.

Gamintojai pateikia pirmoje pastraipoje nurodytą pranešimą ne vėliau kaip per 15 dienų nuo tos dienos, kai sužino apie tokį reiškinį ir priežastinį ryšį su savo prietaisu arba apie tai, kad toks priežastinis ryšys yra pagrįstai įmanomas. Nustatant pranešimų teikimo laikotarpį atsižvelgiama į incidento padarinių sunkumą. Kai būtina užtikrinti, kad pranešimai būtų teikiami laiku, gamintojas gali pateikti pradinį neišsamų pranešimą, o vėliau – išsamų pranešimą.

2. Dėl panašių sunkių padarinių sukėlusiu incidentų, susijusių su tuo pačiu prietaisu ar prietaiso tipu, kurių pagrindinė priežastis buvo nustatyta arba dėl kurių buvo įgyvendinti vietos saugos taisomieji veiksmai, gamintojai, vietoj pranešimų apie atskirus incidentus, gali pateikti periodinių pranešimų santraukas su sąlyga, kad kompetentingų institucijų, minimų 60 straipsnio 5 dalies a, b ir c punktuose, buvo susitarta su gamintoju dėl periodinių pranešimų santraukos formos, turinio ir teikimo dažnumo.
3. Valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, skatindamos sveikatos priežiūros specialistus, pacientus ir naudotojus pranešti jų kompetentingoms institucijoms apie įtariamus sunkių padarinių sukėlusius incidentus, nurodytus 1 dalies a punkte. Jos registruoja šiuos pranešimus centralizuotai nacionaliniu lygmeniu. Kai valstybės narės kompetentinga institucija gauna tokius pranešimus, ji imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad atitinkamo prietaiso gamintojas būtų informuojamas apie incidentą. Gamintojas užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų tolesnių veiksmų.

Valstybės narės koordinuoja tarpusavyje standartinių internetinių struktūrizuotų formų rengimą, kad sveikatos priežiūros specialistai, naudotojai ir pacientai praneštų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus.

4. Sveikatos įstaigos, gaminančios ir naudojančios 4 straipsnio 4 dalyje nurodytus prietaisus, praneša apie visus sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 1 dalyje, valstybės narės, kurioje ta įstaiga yra, kompetentingai institucijai.

## *60 straipsnis*

### *Elektroninė budrumo sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti tokiai informacijai:
  - (a) gamintojų pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, nurodytus 59 straipsnio 1 dalyje;
  - (b) gamintojų periodinių pranešimų santraukos, nurodytos 59 straipsnio 2 dalyje;
  - (c) kompetentingų institucijų pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus, nurodyti 61 straipsnio 1 dalies antroje pastraipoje;
  - (d) gamintojų pranešimai apie tendencijas, nurodyti 62 straipsnyje;
  - (e) gamintojų teikiami vietos saugos pranešimai, nurodyti 61 straipsnio 4 dalyje;
  - (f) keitimasis informacija tarp valstybių narių kompetentingų institucijų bei tarp šių institucijų ir Komisijos pagal 61 straipsnio 3 ir 6 dalis.
2. Sukaupta ir apdorota informacija elektroninėje sistemoje turi būti prieinama valstybių narių kompetentingoms institucijoms ir Komisijai bei paskelbtosioms įstaigoms.
3. Komisija užtikrina, kad sveikatos priežiūros specialistams ir visuomenei būtų suteikiama atitinkamo lygio prieiga prie elektroninės sistemos.
4. Remdamasi Komisijos ir trečiųjų šalių kompetentingų institucijų arba tarptautinių organizacijų susitarimais, Komisija gali suteikti toms kompetentingoms institucijoms arba tarptautinėms organizacijoms galimybę naudotis duomenų baze atitinkamu lygiu. Šie susitarimai grindžiami abipusiškumu ir juose numatomos nuostatos dėl konfidencialumo ir duomenų apsaugos, kurios atitinka Sąjungoje taikomas nuostatas.
5. Pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, minimi 59 straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, 59 straipsnio 2 dalyje nurodytų periodinių pranešimų santraukos, 61 straipsnio 1 dalyje nurodyti pranešimai apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir 62 straipsnyje nurodyti pranešimai apie tendencijas, juos gavus, automatiškai perduodami elektronine sistema toliau nurodytų valstybių narių kompetentingoms institucijoms:
  - (a) valstybės narės, kurioje įvyko incidentas;
  - (b) valstybės narės, kurioje imtasi vietos saugos taisomųjų veiksmų arba jie bus vykdomi;



- (c) valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą;
- (d) kai taikoma, valstybės narės, kurioje yra įsteigta paskelbtoji įstaiga, išdavusi susijusio prietaiso sertifikatą pagal 43 straipsnį.

### *61 straipsnis*

#### *Sunkių padarinių sukėlusių incidentų ir vietos saugos taisomųjų veiksmų analizė*

1. Valstybės narės imasi būtinų priemonių užtikrinti, kad visą jų gautą informaciją apie sunkių padarinių sukėlusį incidentą, kuris įvyko jų teritorijoje, arba vietos saugos taisomuosius veiksmus, kurių buvo arba turi būti imtasi jų teritorijoje, apie kuriuos jos sužinojo pagal 59 straipsnį, centralizuotai nacionaliniu lygmeniu vertintų jų kompetentingos institucijos, jei įmanoma, kartu su gamintoju.

Jeigu tai pranešimai, gauti pagal 59 straipsnio 3 dalį, ir kompetentinga institucija įsitikina, kad pranešimai yra susiję su sunkių padarinių sukėlusiu incidentu, ji nedelsdama perduoda tuos pranešimus į elektroninę sistemą, nurodytą 60 straipsnyje, išskyrus tuos atvejus, kai apie tą patį incidentą jau pranešė gamintojas.

2. Nacionalinės kompetentingos institucijos atlieka rizikos vertinimą dėl sunkių padarinių sukėlusių incidentų, apie kuriuos pranešta, arba vietos saugos taisomųjų veiksmų, atsižvelgdamos į tokius kriterijus kaip priežastinis ryšys, aptinkamumas ir problemos pasikartojimo tikimybė, prietaiso naudojimo dažnumas, tikimybė, kad bus padaryta žala, ir žalos mastas, prietaiso klinikinė nauda, numatomi ir potencialūs naudotojai ir paveikti gyventojai. Jos taip pat įvertina vietos saugos taisomųjų veiksmų, kurių imasi ar kurių numato imtis gamintojas, tinkamumą ir bet kurių kitų taisomųjų veiksmų poreikį ir pobūdį. Jos stebi gamintojo atliekamą incidento tyrimą.
3. Atlikusi vertinimą, vertinančioji kompetentinga institucija, naudodamasi 60 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, nedelsdama informuoja kitas kompetentingas institucijas apie taisomuosius veiksmus, kurių gamintojas ėmėsi, ketina arba yra priverstas imtis, kad sumažintų sunkių padarinių sukėlusio incidento pasikartojimo riziką, įskaitant informaciją apie jį lėmusius įvykius ir apie vertinimo rezultatus.
4. Gamintojas užtikrina, kad susijusio prietaiso naudotojai būtų nedelsiant informuojami apie taisomuosius veiksmus, kurių imtasi dėl vietos saugos pranešimo. Išskyrus skubius atvejus, vietos saugos pranešimo projekto turinys pateikiamas vertinančiajai kompetentingai institucijai arba, šio straipsnio 5 dalyje minimais atvejais, koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad jos galėtų pateikti pastabų. Vietos saugos pranešimo turinys turi būti suderintas visose valstybėse narėse, išskyrus atvejus, kai išimtis yra pateisinama dėl atskirų valstybių narių situacijos.

Gamintojas įrašo vietos saugos pranešimą į 60 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą, per kurią šis pranešimas skelbiamas viešai.

5. Kompetentingos institucijos skiria koordinuojančią kompetentingą instituciją, kuri koordinuotų 2 dalyje nurodytus vertinimus šiais atvejais:

- (a) jeigu panašūs sunkių padarinių sukėlę incidentai, susiję su to paties gamintojo tuo pačiu prietaisu arba prietaiso tipu, pasitaiko daugiau nei vienoje valstybėje narėje;
- (b) kai vietos saugos taisomųjų veikslių yra ar turi būti imamasi daugiau nei vienoje valstybėje narėje.

Jei kompetentingos institucijos nėra sutarusios kitaip, koordinuojanti kompetentinga institucija yra valstybės narės, kurioje gamintojas turi registruotą verslo vietą, institucija.

Koordinuojanti kompetentinga institucija praneša apie tai gamintojui, kitoms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai, kad ji yra koordinuojanti institucija.

6. Koordinuojanti kompetentinga institucija atlieka šias užduotis:

- (a) stebi sunkių padarinių sukėlusio incidento tyrimą, atliekamą gamintojo, ir taisomuosius veiksmus, kurių reikia imtis;
- (b) konsultuojasi su paskelbtąja įstaiga, kuri išdavė susijusio prietaiso sertifikatą pagal 43 straipsnį, dėl sunkių padarinių sukėlusio incidento įtakos sertifikato galiojimui;
- (c) tariasi su gamintoju ir kitomis kompetentingomis institucijomis, nurodytomis 60 straipsnio 5 dalies a–c punktuose dėl periodinių pranešimų santraukų formato, turinio ir teikimo dažnumo pagal 59 straipsnio 2 dalį;
- (d) tariasi su gamintoju ir kitoms suinteresuotosiomis kompetentingomis institucijomis dėl atitinkamų vietos saugos taisomųjų veikslių įgyvendinimo;
- (e) praneša kitoms kompetentingoms institucijoms ir Komisijai per 60 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą apie daromą pažangą ir apie vertinimo rezultatus.

Koordinuojančios kompetentingos institucijos paskyrimas neturi įtakos kitų kompetentingų institucijų teisėms atlikti savo vertinimą ir patvirtinti priemones pagal šį reglamentą, kad būtų užtikrinta visuomenės sveikatos apsauga ir pacientų sauga. Koordinuojanti valstybė narė ir Komisija turi būti informuojamos apie bet kokio tokio vertinimo rezultatus ir bet kokių minėtų priemonių priėmimą.

7. Komisija teikia sekretoriato paslaugas koordinuojančiai kompetentingai institucijai, kad ši galėtų įvykdyti savo užduotis pagal šį skyrių.

## *62 straipsnis*

### *Pranešimai apie tendencijas*

Prietaisų, priskiriamų C arba D klasėms, gamintojai į 60 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą teikia pranešimus apie bet kokį statistiškai reikšmingą incidentų, kurie nėra sukėlę sunkių padarinių ar nesukelia tikėtino nepageidaujamo šalutinio poveikio, padažnėjimą ar jų pavojingumo padidėjimą, kuris daro didelį poveikį rizikos ir naudingumo analizei, nurodytai I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ar kuris lėmė arba gali lemti neleistiną riziką pacientų, naudotojų ar

kitų asmenų sveikatai ir saugai, palyginti su numatoma nauda. Reikšmingas padidėjimas nustatomas atlikus palyginimą su numatomu tokių incidentų dažnumu ar pavojingumu ar tikėtiniu nepageidaujamu poveikiu, susijusiu su prietaisu arba prietaisų grupe ar kategorija per tam tikrą laikotarpį, kaip nustatyta gamintojo atitikties vertinime. Taikomos 61 straipsnio nuostatos.

### *63 straipsnis*

#### *Budrumo duomenų registravimas dokumentuose*

Gamintojai atnaujina savo techninius dokumentus, kuriuose teikiama informacija apie incidentus, gauta iš sveikatos priežiūros specialistų, pacientų ir naudotojų, sunkių padarinių sukėlusius incidentus, vietos saugos taisomuosius veiksmus, 59 straipsnyje nurodytų periodinių pranešimų santraukas, 62 straipsnyje nurodytus pranešimus apie tendencijas ir vietos saugos pranešimus, nurodytus 61 straipsnio 4 dalyje. Jie šią dokumentaciją pateikia savo paskelbtosioms įstaigoms, kurios įvertina budrumo duomenų poveikį atitikties vertinimui ir išduotam sertifikatui.

### *64 straipsnis*

#### *Įgyvendinimo aktai*

Komisija gali įgyvendinimo aktais nustatyti sąlygas ir procedūrinius aspektus, reikalingus įgyvendinant 59–63 straipsnių nuostatas dėl:

- (a) sunkių padarinių sukėlusių incidentų tipologijos ir vietos saugos taisomųjų veiksmų dėl konkrečių prietaisų arba prietaisų kategorijų ar grupių;
- (b) suderintų pranešimų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukos ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos gamintojai teikia, kaip nurodyta 59 ir 62 straipsnius, formų;
- (c) pranešimų apie sunkių padarinių sukėlusius incidentus ir vietos saugos taisomuosius veiksmus, periodinių pranešimų santraukų ir pranešimų apie tendencijas, kuriuos teikia gamintojai, teikimo terminų, atsižvelgiant į reiškinio, apie kurį pranešama, kaip nurodyta 59 ir 62 straipsniuose, padarinių sunkumą;
- (d) suderintų keitimosi informacija tarp valstybių narių kompetentingų institucijų, kaip nurodyta 61 straipsnyje, formų.

Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

## 2 SKIRSNIS. RINKOS PRIEŽIŪRA

### 65 straipsnis

#### *Rinkos priežiūros veikla*

1. Kompetentingos institucijos tinkamai tikrina prietaiso savybes ir veiksmingumą, ir, jei tikslinga, atlieka dokumentų peržiūrą bei fizinį ir laboratorinį atitinkamų pavyzdžių tikrinimą. Jos atsižvelgia į nustatytus principus dėl rizikos vertinimo ir rizikos valdymo, budrumo duomenis ir skundus. Kompetentingos institucijos gali reikalauti, kad ekonominės veiklos vykdytojai pateiktų turimus dokumentus ir informaciją, jų manymu, reikalingą jų veiklai vykdyti, ir būtinais ir pagrįstais atvejais patekti į ekonominės veiklos vykdytojų patalpas ir paimti reikiamus prietaisų pavyzdžius. Jos gali sunaikinti arba kitaip padaryti nebenaudojamus didelę riziką keliančius prietaisus, jeigu jos mano tai esant būtina.
2. Valstybės narės periodiškai persvarsto ir vertina, kaip veikia jų vykdoma priežiūra. Šis persvarstymas ir vertinimas vykdomas ne rečiau kaip kas ketverius metus, o persvarstymo ir vertinimo rezultatai pateikiami kitoms valstybėms narėms ir Komisijai. Atitinkama valstybė narė viešai skelbia apibendrintus rezultatus.
3. Valstybių narių kompetentingos institucijos koordinuoja savo rinkos priežiūros veiklą, bendradarbiauja tarpusavyje ir dalijasi tarpusavyje ir su Komisija rezultatais. Tam tikrais atvejais valstybių narių kompetentingos institucijos susitaria dėl darbo pasidalijimo ir specializacijos.
4. Jei valstybėje narėje už rinkos priežiūrą ir išorės sienų kontrolę atsakinga daugiau nei viena institucija, šios institucijos bendradarbiauja tarpusavyje, keisdamosi jų darbui ir funkcijoms reikalinga informacija.
5. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja su kompetentingomis trečiųjų šalių institucijomis, siekdamos, kad būtų vykdomi informacijos mainai, teikiama techninė pagalba ir skatinama su rinkos priežiūra susijusi veikla.

### 66 straipsnis

#### *Rinkos priežiūrai skirta elektroninė sistema*

1. Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, sukuria ir tvarko elektroninę sistemą, skirtą kaupti ir apdoroti tokiai informacijai:
  - (a) informacija apie reikalavimų neatitinkančius prietaisus, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai, nurodytus 68 straipsnio 2, 4 ir 6 dalyse;
  - (b) informacija apie reikalavimus atitinkančius prietaisus, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai, nurodytus 70 straipsnio 2 dalyje;
  - (c) informacija, susijusi su formalių reikalavimų neatitinkančius gaminius, nurodytus 71 straipsnio 2 dalyje;

- (d) informacija apie prevencines sveikatos apsaugos priemones, nurodytas 72 straipsnio 2 dalyje.
2. Šio straipsnio 1 dalyje minėta informacija nedelsiant perduodama elektronine sistema visoms susijusioms kompetentingoms institucijoms ir yra prieinama valstybės narėms ir Komisijai.

### *67 straipsnis*

#### *Prietaisų, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai nacionaliniu lygmeniu, vertinimas*

Jei valstybės narės kompetentingos institucijos, remdamosi budrumo duomenimis ar kitokia informacija, turi pagrindo manyti, kad prietaisas kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, jos atlieka atitinkamo prietaiso vertinimą, apimantį visus šiame reglamente nustatytus reikalavimus, kurie yra susiję su prietaiso keliama rizika. Atitinkami ekonominės veiklos vykdytojai prirėikus bendradarbiauja su kompetentingomis institucijomis.

### *68 straipsnis*

#### *Procedūra, skirta reikalavimų neatitinkantiems prietaisams, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai*

1. Jeigu vykdydamos vertinimą pagal 67 straipsnį kompetentingos institucijos nustato, kad prietaisas, kuris kelia riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, neatitinka šio reglamento reikalavimų, jos nedelsdamos pareikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas imtųsi visų būtinų ir tinkamai pagrįstų taisomųjų veiksmų, kad prietaisas atitiktų šiuos reikalavimus, uždrausti arba apriboti prietaiso tiekimą rinkai, taikyti prietaiso tiekimui specialius reikalavimus, pašalinti prietaisą iš rinkos arba jį susigrąžinti per pagrįstą laikotarpį, proporcingą atsizvelgiant į rizikos pobūdį.
  2. Kai kompetentingos institucijos mano, kad neatitiktis neapsiriboja jų nacionaline teritorija, jos, naudodamosi 66 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie vertinimo rezultatus ir apie veiksmus, kurių jų reikalavimu turi imtis ekonominės veiklos vykdytojai.
  3. Ekonominės veiklos vykdytojas užtikrina, kad visų prietaisų, kuriuos jis tiekė rinkai visoje Sąjungoje, atžvilgiu būtų imtasi visų atitinkamų taisomųjų veiksmų.
  4. Jei atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas nesiima reikiamų taisomųjų veiksmų per 1 dalyje nurodytą laikotarpį, kompetentingos institucijos imasi visų reikiamų laikinųjų priemonių, kad uždraustų arba apribotų prietaiso tiekimą jų nacionalinei rinkai, pašalintų prietaisą iš tos rinkos arba gamintojas jį susigrąžintų.
- Jos apie šias priemones nedelsdamos informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares, naudodamos 66 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
5. Pranešime, nurodytame 4 dalyje, pateikiami visi turimi duomenys, visų pirma reikalavimų neatitinkančiam prietaisui nustatyti būtini duomenys, prietaiso kilmė, tariamos neatitikties pobūdis bei priežastys ir susijusi rizika, taikomų nacionalinių

priemonių pobūdis ir trukmė ir susijusio ekonominės veiklos vykdytojo pateikti argumentai.

6. Valstybės narės, išskyrus šią procedūrą inicijavusią valstybę narę, nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie bet kokią turimą papildomą informaciją, susijusią su atitinkamo prietaiso neatitiktimi ir apie visas priemones, kurias jos priėmė dėl atitinkamo prietaiso. Jeigu jos nepritaria nacionalinei priemonei, apie kurią buvo pranešta, jos nedelsdamos praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie savo prieštaravimus, naudodamos 66 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
7. Jeigu per du mėnesius nuo 4 dalyje nurodytos informacijos gavimo nei valstybė narė, nei Komisija nepareiškė prieštaravimo pereinamojo laikotarpio priemonei, kurią taiko valstybė narė, ta priemonė laikoma pagrįsta.
8. Visos valstybės narės užtikrina, kad būtų nedelsiant imamasi reikiamų ribojamųjų priemonių dėl atitinkamo prietaiso.

### *69 straipsnis*

#### *Sjungos lygmens procedūra*

1. Jeigu per du mėnesius nuo pranešimo gavimo, kaip nurodyta 68 straipsnio 4 dalyje, valstybė narė pareiškia prieštaravimų dėl laikinosios priemonės, kurios ėmėsi kita valstybė narė, arba jeigu Komisija mano, kad priemonė prieštarautų Sąjungos teisės aktams, Komisija įvertina taikomą nacionalinę priemonę. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, nusprendžia, ar nacionalinė priemonė yra pagrįsta, ar ne. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
2. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, taikoma 68 straipsnio 8 dalis. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė ją atšaukia. Jeigu 68 ir 70 straipsniuose nurodytais atvejais valstybė narė ar Komisija mano, kad prietaiso keliami rizika sveikatai ir saugai negali būti patenkinamai sustabdyta priemonėmis, kurių imasi atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės), Komisija valstybės narės prašymu arba savo pačios iniciatyva gali priimti įgyvendinimo aktais reikiamas ir tinkamai pagrįstas priemones, siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą ir saugą, taip pat priemones, ribojančias arba draudžiančias pateikti rinkai ir pradėti naudoti atitinkamą prietaisą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.
3. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos prižasčių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus, nurodytus 1 ir 2 dalyse, vadovaudamasi 84 straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka.

## 70 straipsnis

### *Procedūra, skirta reikalavimus atitinkantiems prietaisams, kurie kelia riziką sveikatai ir saugai*

1. Jeigu atlikdama vertinimą pagal 67 straipsnį valstybė narė nustato, kad nors prietaisas buvo teisėtai pateiktas rinkai arba pradėti naudoti, jis kelia riziką pacientų, vartotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, arba kelia riziką dėl kitų visuomenės sveikatos aspektų, ji reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas ar vykdytojai imtųsi visų tinkamų laikinųjų priemonių užtikrinti, kad atitinkamas prietaisas, pateikiant jį rinkai arba pradėdant naudoti, nebekeltų tos rizikos, pašalintų prietaisą iš rinkos ar jį susigrąžintų per pagrįstą laikotarpį, proporcingą atsižvelgiant į rizikos pobūdį.
2. Valstybė narė, naudodamasi 66 straipsnyje nurodyta elektronine sistema, nedelsdama praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie priemones, kurių buvo imtasi. Ta informacija – tai duomenys, reikalingi norint nustatyti atitinkamą prietaisą, prietaiso kilmei ir tiekimo grandinei, valstybės narės vertinimo išvadas, nurodančias susijusios rizikos pobūdį ir nacionaliniu lygiu taikomų priemonių pobūdį ir trukmę.
3. Komisija įvertina nacionaliniu lygiu taikomas laikinasias priemones. Remdamasi minėto vertinimo rezultatais Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, nusprendžia, ar priemonė yra pagrįsta, ar ne. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros. Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priemonių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija priima nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus 84 straipsnio 4 dalyje nurodyta tvarka.
4. Jeigu nacionalinė priemonė laikoma pagrįsta, taikoma 68 straipsnio 8 dalis. Jei nacionalinė priemonė laikoma nepagrįsta, atitinkama valstybė narė ją atšaukia.

## 71 straipsnis

### *Formali neatitiktis*

1. Nepažeidžiant 68 straipsnio, valstybė narė reikalauja, kad atitinkamas ekonominės veiklos vykdytojas panaikintų susijusį neatitikimą per pagrįstą laikotarpį, kuris būtų proporcingas reikalavimų pažeidimui, jeigu ji padaro vieną iš šių išvadų:
  - (a) CE ženklui buvo paženklinta pažeidžiant formalius reikalavimus, nustatytus 16 straipsnyje;
  - (b) priešingai, nei nustatyta 16 straipsnyje, prietaisas nebuvo paženklintas CE ženklu;
  - (c) CE ženklas pagal šio reglamentą procedūras buvo netinkamai pritvirtintas ant gaminio, kuriam netaikomas šis reglamentas;
  - (d) ES atitikties deklaracija neparengta arba yra neišsami;
  - (e) informacija, kurią turi pateikti gamintojas etiketėje ar naudojimo instrukcijose, nepateikta, ji neišsami arba nepateikta reikiama (-omis) kalba (-omis);

(f) techninių dokumentų, įskaitant klinikinį įvertinimą, nėra arba jie neišsamūs.

2. Kai ekonominės veiklos vykdytojas negali ištaisyti neatitikimo per laikotarpį, nurodytą 1 dalyje, valstybė narė imasi visų atitinkamų priemonių apriboti ar uždrausti tokio produkto tiekimą rinkai arba užtikrinti, kad jis būtų susigrąžintas arba pašalintas iš rinkos. Ta valstybė narė informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie šias priemones, naudodama 66 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.

## *72 straipsnis*

### *Prevencinės sveikatos apsaugos priemonės*

1. Jeigu valstybė narė, atlikusi įvertinimą, kuriame nurodoma galima rizika, susijusi su prietaisu, prietaisų kategorija ar grupe, mano, kad reikėtų tą prietaisą arba specialios kategorijos ar grupės prietaisus drausti tiekti rinkai arba pradėti naudoti, tai turėtų būti ribojama arba tam turėtų būti taikomi specialieji reikalavimai, tas prietaisas arba tokios kategorijos ar grupės prietaisai turėtų būti pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, ji gali imtis bet kokių būtinų ir pagrįstų laikinųjų priemonių.
2. Valstybė narė nedelsdama apie tai informuoja Komisiją ir visas kitas valstybes nares, nurodydama savo sprendimo priežastis, naudodama 66 straipsnyje nurodytą elektroninę sistemą.
3. Komisija įvertina nacionaliniu lygiu taikomas laikinasias priemones. Komisija, priimdama įgyvendinimo aktus, nusprendžia, ar nacionalinės priemonės pagrįstos, ar ne. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

Dėl tinkamai pagrįstų privalomų skubos priežasčių, susijusių su žmonių sveikata ir sauga, Komisija gali priimti nedelsiant taikomus įgyvendinimo aktus 84 straipsnio 4 dalyje nurodyta tvarka.

4. Jei iš 3 dalyje nurodyto vertinimo matyti, kad prietaiso, konkrečios kategorijos arba grupės prietaisų tiekimasis rinkai arba pradėjimas naudoti turėtų būti draudžiamas, ribojamas arba tam taikomi specialieji reikalavimai, arba kad tas prietaisas arba tokių prietaisų kategorija ar grupė turėtų būti pašalinti iš rinkos arba susigrąžinti visose valstybėse narėse, siekiant apsaugoti pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatą ir saugą ar atsižvelgti į kitus visuomenės sveikatos aspektus, Komisija įgaliojama priimti deleguotuosius aktus pagal 85 straipsnį reikiamoms ir tinkamai pagrįstoms priemonėms priimti.

Jei to reikia dėl privalomų skubos priežasčių, pagal šią dalį priimtiems deleguotiesiems aktams taikoma 86 straipsnyje numatyta procedūra.



### 73 straipsnis

#### *Geroji administravimo praktika*

1. Dėl bet kurios valstybių narių kompetentingų institucijų pagal 68–72 straipsnius priimtos priemonės nurodomos tikslios priežastys, kuriomis ji pagrįsta. Jeigu ji yra skirta konkrečiam ekonominės veiklos vykdytojui, apie tai nedelsiant pranešama atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui, kartu jį informuojant apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal atitinkamos valstybės narės teisės aktus, ir laikotarpį, per kurį galima pasinaudoti šiomis priemonėmis. Jei priemonė yra bendro pobūdžio, ji yra tinkamai paskelbiama.
2. Išskyrus atvejus, kai reikia imtis skubių veiksmų siekiant pašalinti didelę riziką žmonių sveikatai ar saugai, prieš imantis bet kokių priemonių atitinkamam ekonominės veiklos vykdytojui turi būti suteikta galimybė per tinkamą laikotarpį pareikšti pastabas kompetentingai institucijai. Jeigu veiksmų imamasi neišklausius ekonominės veiklos vykdytojo, jam kuo greičiau suteikiama pirma pasitaikiusi galimybė pareikšti savo nuomonę, o tada veiksmai, kurių buvo imtasi, iškart persvarstomi.
3. Bet kuri priimta priemonė skubiai atšaukiama arba pakeičiama iškart po to, kai ekonominės veiklos vykdytojas įrodė, kad ėmėsi veiksmingų taisomųjų veiksmų.
4. Kai priemonė, priimta pagal 68–72 straipsnius, yra susijusi su gaminiu, kurio atitikties vertinime dalyvavo paskelbtoji įstaiga, kompetentingos institucijos praneša atitinkamai paskelbtajai įstaigai apie priemones, kurių imtasi.

## **VIII skyrius**

### **Valstybių narių bendradarbiavimas, medicinos prietaisų koordinavimo grupė, ES etaloninės laboratorijos, prietaisų registrai**

### 74 straipsnis

#### *Kompetentingos institucijos*

1. Valstybės narės paskiria kompetentingą instituciją ar institucijas, atsakingas už šio reglamento nuostatų įgyvendinimą. Jos patiki savo institucijoms įgaliojimus, išteklius, įrangą ir žinias, būtinas siekiant tinkamai vykdyti jų užduotis pagal šį reglamentą. Valstybės narės apie kompetentingas institucijas praneša Komisijai, o ši paskelbia kompetentingų institucijų sąrašą.
2. Siekdamos įgyvendinti 48–58 straipsnius, valstybės narės gali paskirti kitą nei nacionalinė institucija nacionalinį kontaktinį centrą. Šiuo atveju šiame reglamente nuorodos į kompetentingą instituciją laikomos ir nuorodomis į nacionalinį kontaktinį centrą.

## 75 straipsnis

### *Bendradarbiavimas*

1. Valstybių narių kompetentingos institucijos bendradarbiauja viena su kita ir su Komisija ir keičiasi informacija, kuri yra būtina, kad šis reglamentas būtų taikomas vienodai.
2. Valstybės narės ir Komisija dalyvauja vykdant iniciatyvas, parengtas tarptautiniu lygiu, siekiant užtikrinti reguliavimo institucijų bendradarbiavimą medicinos prietaisų srityje.

## 76 straipsnis

### *Medicinos prietaisų koordinavimo grupė*

Medicinos prietaisų koordinavimo grupė (MPKG), įsteigta laikantis Reglamento (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] 78 straipsnyje apibrėžtų sąlygų ir tvarkos, atlieka jai šiuo reglamentu pavestas užduotis, o Komisija jai padeda, kaip nustatyta minėto reglamento 79 straipsnyje.

## 77 straipsnis

### *MPKG užduotys*

MPKG pavedamos šios užduotys:

- (a) prisidėti prie paraišką teikiančių atitikties vertinimo įstaigų ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo pagal IV skyriaus nuostatas;
- (b) prisidėti prie tam tikrų atitikties vertinimų tikrinimo pagal 42 straipsnį;
- (c) prisidėti rengiant gaires, kuriomis siekiama užtikrinti veiksmingą ir suderintą šio reglamento įgyvendinimą, ypač dėl paskelbtųjų įstaigų paskyrimo ir stebėsenos, bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų taikymo, gamintojų atliekamo klinikinio įvertinimo atlikimo ir paskelbtųjų įstaigų vertinimo;
- (d) padėti valstybių narių kompetentingoms institucijoms koordinuoti veiklą klinikinių veiksmingumo tyrimų, budrumo ir rinkos priežiūros srityse;
- (e) teikti patarimus ir pagalbą Komisijai, jai to paprašius, vertinant bet kurį klausimą, susijusį su šio reglamento įgyvendinimu;
- (f) prisidėti prie suderintos administracinės praktikos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje valstybėse narėse.

*Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos*

1. Dėl konkrečių prietaisų, tam tikros prietaisų kategorijos arba grupės arba konkrečių pavojų, susijusių su tam tikra prietaisų kategorija ar grupe, Komisija, pasinaudodama įgyvendinimo aktais, gali paskirti vieną arba kelias Europos Sąjungos etalonines laboratorijas (toliau – ES etaloninės laboratorijos), kurios atitinka 3 dalyje nustatytus kriterijus. Komisija skiria tik tas laboratorijas, dėl kurių valstybės narės arba Komisijos Jungtinis tyrimų centras pateikė paraišką dėl paskyrimo.
2. Pagal savo paskirtą veiklos aprėptį ES etaloninės laboratorijos, prireikus, atlieka šias užduotis:
  - (a) tikrina D klasei priskiriamų prietaisų atitiktį taikomoms BTS (jei yra) arba kitiems sprendimams, kuriuos gamintojas pasirinko siekdamas užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį, kaip nustatyta 40 straipsnio 2 dalies antroje pastraipoje;
  - (b) atlieka atitinkamus D klasei priskiriamų pagamintų prietaisų arba tos klasės prietaisų partijų pavyzdžių bandymus, kaip nustatyta VIII priedo 5.7 skirsnyje ir X priedo 5.1 skirsnyje;
  - (c) teikia mokslinę ir techninę pagalbą Komisijai, valstybėms narėms ir paskelbtosioms įstaigoms, susijusią su šio reglamento įgyvendinimu;
  - (d) teikia mokslinę konsultaciją dėl konkrečių prietaisų, prietaisų grupės ar kategorijos išsivystymo lygio;
  - (e) sukuria ir valdo nacionalinių etaloninių laboratorijų tinklą ir skelbia dalyvaujančių nacionalinių etaloninių laboratorijų ir jų atitinkamų užduočių sąrašą;
  - (f) prisideda kuriant atitinkamus bandymų ir analizės metodus, kurie turi būti taikomi atliekant atitikties įvertinimo procedūras ir rinkos priežiūrą;
  - (g) bendradarbiauja su paskelbtosiomis įstaigomis plėtojant gerą patirtį vykdant atitikties įvertinimo procedūras;
  - (h) teikia rekomendacijas dėl aukštesnės metrologinės eilės tinkamų pamatinių medžiagų ir pamatinių matavimo procedūrų;
  - (i) prisideda rengiant tarptautinius standartus;
  - (j) teikia mokslines nuomones paskelbtųjų įstaigų prašymu pagal šį reglamentą.
3. ES etaloninės laboratorijos atitinka šiuos kriterijus:
  - (a) jose dirba tinkamai kvalifikuoti darbuotojai, turintys tinkamų žinių ir patirties diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, dėl kurių laboratorijos yra paskirtos, srityje;

- (b) turi reikiamą įrangą ir pamatinės medžiagos, kad galėtų atlikti joms pavestas užduotis;
- (c) turi reikiamų žinių apie tarptautinius standartus ir gerą patirtį;
- (d) turi tinkamą administracinę organizaciją ir struktūrą;
- (e) užtikrina, kad jų darbuotojai laikosi informacijos ir duomenų, kuriuos jos gauna vykdydamos savo užduotis, konfidencialumo;
- (f) veikia nepriklausomai ir paisydamos visuomenės interesų;
- (g) užtikrina, kad jų darbuotojai neturėtų jokių finansinių ar kitų interesų diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pramonės sektoriuje, galinčių paveikti jų bešališkumą, deklaruotų bet kokius kitus tiesioginius ar netiesioginius interesus, kurių jie gali turėti diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pramonės sektoriuje, ir šią deklaraciją atnaujintų kaskart įvykus susijusiems pokyčiams.

4. ES etaloninėms laboratorijoms gali būti skiriama Sąjungos finansinė parama.

Komisija įgyvendinimo aktais gali nustatyti Sąjungos finansinės paramos ES etaloninėms laboratorijoms skyrimo sąlygas ir dydį, atsižvelgdama į tikslą apsaugoti sveikatą ir saugą, skatinti inovacijas ir sąnaudų efektyvumą. Tie įgyvendinimo aktai priimami laikantis 84 straipsnio 3 dalyje nurodytos nagrinėjimo procedūros.

5. Paskelbtosioms įstaigoms arba valstybėms narėms paprašius ES etaloninių laboratorijų mokslinės ar techninės pagalbos arba mokslinės nuomonės, jų gali būti paprašyta pagal iš anksto nustatytas ir skaidrias sąlygas sumokėti mokesť, visiškai arba iš dalies padengti sąnaudoms, kurias ta laboratorija patyrė atlikdama tokią užduotį.

6. Komisija įgaliojama pagal 85 straipsnį priimti deleguotuosius aktus, kuriais:

- (a) iš dalies keičiamos arba papildomos šio straipsnio 2 dalyje nurodytos ES etaloninių laboratorijų užduotys ir 3 dalyje nurodyti kriterijai, kuriuos turi atitikti ES etaloninės laboratorijos;
- (b) nustatoma 5 dalyje nurodytų mokesčių, kurių ES etaloninė laboratorija gali reikalauti už mokslines nuomones, pateiktas paskelbtųjų įstaigų prašymu pagal šį reglamentą, struktūra ir dydis, atsižvelgiant į tikslą apsaugoti žmonių sveikatą ir saugą, skatinti inovacijas ir sąnaudų efektyvumą.

7. Komisija, siekdama patikrinti, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų, atlieka ES etaloninių laboratorijų patikras, taip pat patikrinimus vietoje ir auditą. Jei atlikus šiuos patikrinimus nustatoma, kad laboratorija neatitinka tų reikalavimų, kuriems vykdyti ji buvo paskirta, Komisija įgyvendinimo aktais imasi atitinkamų priemonių, įskaitant laboratorijos paskyrimo atšaukimą.

## *79 straipsnis*

### *Prietaisų registrai*

Komisija ir valstybės narės imasi visų tinkamų priemonių, skatindamos konkrečių prietaisų tipų registrų sukūrimą ir siekdamos kaupiti patirtį po pateikimo rinkai, susijusią su tokių prietaisų naudojimu. Tokie registrai padeda atlikti ilgalaikį nepriklausomą prietaisų saugos ir veiksmingumo vertinimą.

## **IX skyrius**

### **Konfidencialumas, duomenų apsauga, finansavimas, sankcijos**

## *80 straipsnis*

### *Konfidencialumas*

1. Jeigu šiame reglamente nenumatyta kitaip ir nepažeidžiant galiojančių valstybių narių nacionalinių nuostatų ir praktikos dėl medicininių duomenų konfidencialumo, visos šalys, susijusios su šio reglamento taikymu, laikosi informacijos ir duomenų, kurią jos gauna vykdydamos savo užduotis, konfidencialumo, kad būtų apsaugoti:
  - (a) asmens duomenys pagal Direktyvą 95/46/EB ir Reglamentą (EB) Nr. 45/2001;
  - (b) fizinių arba juridinių asmenų komerciniai interesai, įskaitant intelektinės nuosavybės teises,
  - (c) veiksmingas šio reglamento įgyvendinimas, visų pirma atliekant patikras, tyrimus arba auditą.
2. Nepažeidžiant 1 dalies nuostatų, informacija, kuria pasikeitė kompetentingos institucijos tarpusavyje ir kompetentingos institucijos ir Komisija taikydamos konfidencialumo sąlygą, išlieka konfidenciali, nebent informaciją teikianti institucija sutinka ją atskleisti.
3. 1 ir 2 dalių nuostatomis nedaroma poveikio Komisijos, valstybių narių ir paskelbtųjų įstaigų teisėms ir prievolėms keistis informacija bei įspėti viena kitą ir kartu suinteresuotų asmenų prievolėms suteikti informaciją pagal baudžiamąją teisę.
4. Komisija ir valstybės narės gali keistis konfidencialia informacija su reguliavimo institucijomis trečiojoje šalyje, su kuriomis jie yra sudarę dvišalius arba daugiašalius susitarimus dėl konfidencialumo.

## *81 straipsnis*

### *Duomenų apsauga*

1. Valstybės narės, tvarkydamos asmens duomenis pagal šį reglamentą, taiko Direktyvą 95/46/EB.
2. Komisijai tvarkant asmens duomenis pagal šį reglamentą taikomas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001.

## 82 straipsnis

### *Mokesčių taikymas*

Šiuo reglamentu nepažeidžiama valstybių narių galimybė nustatyti mokestį už šiame reglamente nustatytą veiklą su sąlyga, kad mokesčių dydis būtų nustatytas skaidriai ir remiantis išlaidų padengimo principais. Valstybės narės praneša apie tai Komisijai ir kitoms valstybėms narėms ne vėliau kaip prieš tris mėnesius iki tol, kol turi būti patvirtinti mokesčių struktūra ir dydis.

## 83 straipsnis

### *Sankcijos*

Valstybės narės nustato sankcijų, taikomų pažeidus šio reglamento nuostatas, skyrimo nuostatas ir visomis būtinomis priemonėmis užtikrina, kad jos būtų įgyvendinamos. Nustatytos sankcijos turi būti veiksmingos, proporcingos ir atgrasančios. Valstybės narės praneša apie šias nuostatas Komisijai iki [3 mėnesiai iki šio reglamento taikymo datos] ir nedelsdamos praneša apie bet kokius vėlesnius joms poveikio turinčius pakeitimus.

## **X skyrius**

### **Baigiamosios nuostatos**

## 84 straipsnis

### *Komiteto procedūra*

1. Komisijai padeda Medicinos prietaisų komitetas, įkurtas pagal Reglamento (ES) [nuoroda į būsimą reglamentą dėl medicinos prietaisų] 88 straipsnį.
2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 4 straipsnis.
3. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 5 straipsnis.
4. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomas Reglamento (ES) Nr. 182/2011 8 straipsnis atitinkamai kartu su 4 arba 5 straipsniu.

## 85 straipsnis

### *Įgaliojimų delegavimas*

1. Įgaliojimas priimti deleguotuosius aktus, nurodytus 4 straipsnio 6 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 15 straipsnio 4 dalyje, 22 straipsnio 7 dalyje, 23 straipsnio 7 dalyje, 27 straipsnio 2 dalyje, 38 straipsnio 2 dalyje, 39 straipsnio 4 dalyje, 40 straipsnio 10 dalyje, 43 straipsnio 5 dalyje, 49 straipsnio 7 dalyje, 51 straipsnio 3 dalyje, 72 straipsnio 4 dalyje ir 78 straipsnio 6 dalyje, Komisijai suteikiamas šiame straipsnyje nustatytais sąlygomis.
2. Šio reglamento 4 straipsnio 6 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 15 straipsnio 4 dalyje, 22 straipsnio 7 dalyje, 23 straipsnio 7 dalyje, 27 straipsnio 2 dalyje, 38 straipsnio 2

dalyje, 39 straipsnio 4 dalyje, 40 straipsnio 10 dalyje, 43 straipsnio 5 dalyje, 49 straipsnio 7 dalyje, 51 straipsnio 3 dalyje, 72 straipsnio 4 dalyje ir 78 straipsnio 6 dalyje nurodyti įgaliojimai Komisijai deleguojami neribotam laikotarpiui nuo šio reglamento įsigaliojimo datos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kuriuo metu atšaukti 4 straipsnio 6 dalyje, 8 straipsnio 2 dalyje, 15 straipsnio 4 dalyje, 22 straipsnio 7 dalyje, 23 straipsnio 7 dalyje, 27 straipsnio 2 dalyje, 38 straipsnio 2 dalyje, 39 straipsnio 4 dalyje, 40 straipsnio 10 dalyje, 43 straipsnio 5 dalyje, 49 straipsnio 7 dalyje, 51 straipsnio 3 dalyje, 72 straipsnio 4 dalyje ir 78 straipsnio 6 dalyje nurodytų įgaliojimų delegavimą. Sprendimu dėl įgaliojimų panaikinimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Jis įsigalioja kitą dieną po sprendimo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų teisėtumui.
4. Kai tik Komisija priima deleguotąjį aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.
5. Pagal bet kurią iš 1 dalyje išvardytų straipsnių priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba praneša Komisijai, kad neprieštaraus. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva tas laikotarpis gali būti pratęstas dviem mėnesiais.

#### *86 straipsnis*

##### *Deleguotiesiems aktams taikoma skubos procedūra*

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi tol, kol pagal 2 dalį nepareiškiami prieštaravimų. Pranešime apie deleguotąjį aktą Europos Parlamentui ir Tarybai nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.
2. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimus dėl pagal šį straipsnį priimto deleguotojo teisės akto, laikydamiesi 85 straipsnyje nurodytos procedūros. Tokiu atveju Komisija, gavusi pranešimą apie Europos Parlamento arba Tarybos sprendimą pareikšti prieštaravimą, nedelsdama panaikina aktą.

#### *87 straipsnis*

##### *Pereinamojo laikotarpio nuostatos*

1. Nuo šio reglamento taikymo dienos bet kuris paskelbtas pranešimas dėl paskelbtosios įstaigos pagal Direktyvą 98/79/EB netenka galios.
2. Sertifikatai, kuriuos paskelbtosios įstaigos išdavė pagal Direktyvą 98/79/EB prieš įsigaliojant šiam reglamentui, tebegalioja iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos, išskyrus sertifikatus, išduotus pagal Direktyvos 98/79/EB VI priedą, kurie netenka galios ne vėliau kaip po dviejų metų nuo šio reglamento taikymo dienos.

Paskelbtųjų įstaigų pagal Direktyvą 98/79/EB po šio reglamento įsigaliojimo išduoti sertifikatai netenka galios ne vėliau kaip po dviejų metų nuo šio reglamento taikymo dienos.

3. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB, prietaisai, kurie atitinka šį reglamentą, gali būti pateikiami rinkai prieš įsigaliojant šiam reglamentui.
4. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB, atitikties vertinimo įstaigos, kurios atitinka šį reglamentą, gali būti paskiriamos ir apie jas gali būti pranešama prieš įsigaliojant šiam reglamentui. Paskelbtosios įstaigos, kurios paskirtos ir apie kurias pranešta pagal šį reglamentą, gali taikyti šiame reglamente nustatytas atitikties įvertinimo procedūras ir išduoti sertifikatus pagal šio reglamento reikalavimus iki jo taikymo datos.
5. Nukrypstant nuo Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnio ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktų, gamintojai, įgaliojėjų atstovai, importuotojai ir paskelbtosios įstaigos, kurios nuo [taikymo data] iki [18 mėnesių po taikymo datos] atitiko šio reglamento 23 straipsnio 2 ir 3 dalių ir 43 straipsnio 4 dalies reikalavimus, laikomi atitinkančiais įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriuos valstybės narės priėmė pagal Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnio ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kaip apibrėžta Komisijos sprendime 2010/227/ES.
6. Leidimai, kuriuos išdavė valstybių narių kompetentingos institucijos pagal Direktyvos 98/79/EB 9 straipsnio 12 dalį, tebegalioja leidime nurodytą laikotarpį.

#### *88 straipsnis*

##### *Įvertinimas*

Ne vėliau kaip per penkerius metus nuo taikymo dienos Komisija įvertina šio reglamento taikymą ir parengia pažangos siekiant šio reglamento tikslų, taip pat šiam reglamentui įgyvendinti reikalingų išteklių vertinimo ataskaitą.

#### *89 straipsnis*

##### *Panaikinimas*

Europos Parlamento ir tarybos direktyva 98/79/EB panaikinama nuo [šio reglamento taikymo data], išskyrus Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį ir 12 straipsnio 1 dalies a ir b punktus, kurie panaikinami nuo [18 mėnesių po taikymo datos].

Nuorodos į panaikintą direktyvą laikomos nuorodomis į šį reglamentą ir aiškinamos pagal XIV priede pateiktą atitikmenų lentelę.

#### *90 straipsnis*

##### *Įsigaliojimas ir taikymo data*

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



2. Jis taikomas nuo [5 metai nuo įsigaliojimo].
3. Nukrypstant nuo 2 dalies, taikomos šios nuostatos:
  - (a) 23 straipsnio 2 ir 3 dalys ir 43 straipsnio 4 dalis taikomos nuo [18 mėnesių po 2 dalyje nurodytos taikymo datos];
  - (b) 26–38 straipsniai taikomi nuo [šeši mėnesiai nuo įsigaliojimo]. Tačiau iki [2 dalyje nurodyta taikymo data] paskelbtosioms įstaigoms pagal 26–38 straipsnių nuostatas tenkančios prievolės taikomos tik toms įstaigoms, kurios pateikė paraišką dėl paskelbimo pagal šio reglamento 29 straipsnį.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje

*Europos Parlamento vardu*  
*Pirmininkas*

*Tarybos vardu*  
*Pirmininkas*

## **PRIEDAI**

- I Bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai
- II Techniniai dokumentai
- III ES atitikties deklaracija
- IV Žymėjimas CE ženklu
- V Informacija, kuri turi būti pateikiama registruojant prietaisus ir ekonominės veiklos vykdytojus pagal 23 straipsnį, ir UPI prietaisų identifikatoriaus duomenų elementai pagal 22 straipsnį
- VI Būtinieji reikalavimai, kurių turi laikytis paskelbtosios įstaigos
- VII Klasifikavimo kriterijai
- VIII Visišku kokybės užtikrinimu ir projekto patikrinimu pagrįstas atitikties vertinimas
- IX Tipo patikrinimu pagrįstas atitikties vertinimas
- X Gaminio kokybės užtikrinimu pagrįstas atitikties vertinimas
- XI Paskelbtosios įstaigos išduotų sertifikatų būtinasis turinys
- XII Klinikinis įrodymas ir stebėjimas po pateikimo rinkai
- XIII Intervenciniai klinikiniai veiksmingumo tyrimai ir kiti klinikiniai veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims
- XIV Atitikmenų lentelė

## I PRIEDAS

### **BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI**

#### **I. BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

1. Prietaisai turi veikti taip, kaip numato gamintojas, taip pat turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis jie būtų tinkami naudoti pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą lygį. Jie neturi tiesiogiai arba netiesiogiai pakenkti nei pacientų klinicinei būklei, nei jų saugai, nei naudotojų arba, jei taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei rizika arba veikimo apribojimas, kurie gali būti susiję su jų numatytu naudojimu, yra priimtini palyginti su nauda pacientui, ir jei prietaisai leidžia užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą ir saugą.

Tam siekiama:

- kuo labiau sumažinti riziką, kurią dėl ergonominių prietaiso savybių ir jam naudoti numatytos aplinkos (prietaiso projektas, pritaikytas paciento saugai) gali sukelti naudojimo klaida, ir
  - atsižvelgti į technines žinias, patirtį, švietimą ar mokymą ir būsimų naudotojų sveikatos ir fizinę būklę (prietaiso projektas, pritaikytas naudoti neprofesionaliams, profesionaliems, neįgaliesiems ar kitiems naudotojams).
2. Gamintojo priimami sprendimai dėl prietaisų projektavimo ir gamybos turi atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą technikos lygį. Siekdamas sumažinti riziką gamintojas riziką valdo taip, kad likusi rizika, susijusi su kiekvienu pavojumi, bei bendra likusi rizika būtų priimtina. Gamintojas taiko šiuos principus tokia pirmumo tvarka:
    - (a) nustatyti žinomus arba numatomus pavojus ir įvertinti susijusią riziką, kylančią dėl naudojimo pagal paskirtį ir numanomo netinkamo naudojimo;
    - (b) kiek įmanoma pašalinti riziką projektuojant ir gaminant saugiai;
    - (c) kuo labiau sumažinti riziką įgyvendinant tinkamas apsaugos priemones, įskaitant ir perspėjimo signalus; taip pat
    - (d) mokyti ir (arba) informuoti naudotojus apie bet kokią likusią riziką.
  3. Prietaiso charakteristikos ir veikimas neturi būti neigiamai paveikti tokiu mastu, kad nukentėtų paciento arba naudotojo ir, jei taikoma, kitų asmenų sveikata ir sauga visą prietaiso gyvavimo trukmę, kaip nurodyta gamintojo, kai prietaisas išbandomas naudojant apkrovas, galinčias pasireikšti esant įprastoms naudojimo sąlygoms, o prietaisas buvo tinkamai techniškai prižiūrimas pagal gamintojo instrukcijas. Kai prietaiso gyvavimo trukmė nenurodyta, tas pats taikoma pagrįstai numanomai tokio tipo prietaiso gyvavimo trukmei, atsižvelgiant į numatomą paskirtį ir numatomą naudojimą.

4. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad jų charakteristikos ir veiksmingumas, naudojant juos pagal paskirtį, nebūtų neigiamai paveikti transportavimo ir sandėliavimo sąlygų (pavyzdžiui, temperatūros ir drėgmės) svyravimų, atsižvelgiant į gamintojo pateiktą instrukciją bei informaciją.
5. Visa žinoma ir numatoma rizika ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis turi būti kuo labiau sumažinti ir būti priimtini, palyginti su jų nauda pacientui prietaisui veikiant įprastomis naudojimo sąlygomis.

## II. PROJEKTAVIMO IR KONSTRUKCIJOS REIKALAVIMAI

### 6. Veikimo charakteristikos

- 6.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad veikimo charakteristikos atitiktų numatomą paskirtį, remiantis atitinkamais moksliniais ir techniniais metodais. Jie turi pasiekti gamintojo nurodytą veikimo lygį, ypač, kur tinka:

- (a) analitinį veiksmingumą, pvz., tikslumą (tikrumą ir preciziškumą), paklaidas, analitinį jautrumą, analitinį specifiškumą, aptikimo ir kiekybinio nustatymo ribas, matavimo intervalą, tiesiškumą, tyrimo nutraukimo momentą, pakartojamumą, atkuriamumą, įskaitant atitinkamų mėginių ėmimo kriterijų nustatymą ir žinomų susijusių endogeninių ir egzogeninių trukdžių kontrolę bei valdymą, kryžmines reakcijas ir pernašas; ir
- (b) klinikinį veiksmingumą, pvz., diagnostinį jautrumą, diagnostinį specifiškumą, numatomąsias teigiamas ir neigiamas vertes, tikėtino santyki, tikėtinas normalių arba paveiktų populiacijų vertes.

- 6.2. Prietaiso veikimo charakteristikos turi išlikti visą prietaiso gyvavimo trukmę, kaip nurodyta gamintojo.

- 6.3. Kai prietaiso veiksmingumas priklauso nuo naudojamų kalibratorių ir (arba) kontrolinių medžiagų, konkrečios analizės tiems kalibratoriams ir (arba) kontrolinėms medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis turi būti užtikrinta esamomis tinkamomis matavimo procedūromis ir (arba) turimomis tinkamomis aukštesnės metrologinės eilės pamatinėmis medžiagomis. Prietaisas turi būti suprojektuotas ir pagamintas taip, kad naudotojas galėtų, vadovaudamasis gamintojo pateiktomis instrukcijomis ir informacija, gauti pacientų mėginių matavimo rezultatus, turinčius metrologinę sietį su turimomis ir tinkamomis aukštesnės metrologinės eilės pamatinėmis medžiagomis ir (arba) pamatinėmis matavimo procedūromis.

### 7. Cheminės, fizinės ir biologinės savybės

- 7.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad atitiktų charakteristikas ir veiksmingumą, nurodytą I skyriuje „Bendrieji reikalavimai“.

Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas analitinio veiksmingumo pablogėjimui dėl naudojamų medžiagų ir mėginių ir (arba) nustatytinos analizės nesuderinamumo (pvz., biologinių audinių, ląstelių, organizmo skysčių ir mikroorganizmų), atsižvelgiant į numatomą prietaiso paskirtį.

- 7.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad, atsižvelgiant į numatomą prietaiso paskirtį, pacientams ir asmenims, kurie prietaisus gabena, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnė rizika dėl teršalų bei likučių. Ypatingą dėmesį reikia skirti audiniams, kurie liečiasi su prietaisu, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.
- 7.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika, keliamą medžiagų, kurios galėtų būti išplautos ar nutekėti iš prietaiso. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai, pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006<sup>40</sup>, VI priedo 3 dalį, ir medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą pažeidžiančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai ir kurios yra identifikuojamos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH)<sup>41</sup> 59 straipsnyje nustatyta tvarka.
- 7.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad, atsižvelgiant į prietaiso ir tos aplinkos, kur jis bus naudojamas, specifiką, būtų kuo labiau sumažinta rizika į prietaisą netyčia patekti medžiagoms arba joms netyčia nutekėti iš jo.

## **8. Infekcija ir mikrobinė tarša**

- 8.1. Prietaisai ir jų gamybos procesai turi būti suprojektuoti taip, kad prietaisą naudojančiams asmenims, specialistams ar nespecialistams, arba, jei taikoma, kitiems asmenims būtų visiškai pašalinta arba kuo labiau sumažinta infekcijos rizika.

Prietaisas turi būti suprojektuotas taip, kad:

- (a) juo būtų lengva ir saugu naudotis,

o prireikus –

- (b) būtų kuo labiau ir tinkamai sumažintas bet koks mikrobu nuotėkis iš prietaiso ir (arba) sąlytis su mikrobais naudojimo metu;

- (c) leistų išvengti prietaiso arba mėginio užteršimo mikrobais.

- 8.2. Prietaisai, paženklininti kaip sterilūs, arba specialios mikrobiologinės būklės prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad būtų užtikrinta, jog jie taip būtų pateikiami rinkai gamintojo nurodytomis transportavimo ir saugojimo sąlygomis ir tokie išliktų iki bus sugadinta arba atidaryta apsauginė pakuotė.

- 8.3. Prietaisai, ženklinami kaip sterilūs, arba specialios mikrobiologinės būklės prietaisai perdirbami, gaminami ir, jei taikoma, sterilizuojami taikant tinkamus validuotus metodus.

<sup>40</sup> OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

<sup>41</sup> OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

- 8.4. Prietaisai, kuriuos reikia sterilizuoti, turi būti pagaminti tinkamai kontroliuojamomis (pvz., aplinkos) sąlygomis.
- 8.5. Nesterilių prietaisų pakavimo sistemos turi išlaikyti gamintojo nurodytą prietaiso vientisumą ir švarą ir, jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, kuo labiau sumažinti mikrobiologinės taršos riziką; pakuotė turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo būdą.
- 8.6. Iš prietaiso ženklo turi būti įmanoma atskirti tuos pačius ar panašius gaminius, kurie pateikiami rinkai tiek steriliomis, tiek nesteriliomis sąlygomis.

## **9. Prietaisai, kuriuose yra biologinės kilmės medžiagų**

- 9.1. Jeigu prietaise yra gyvūninių audinių, ląstelių ir medžiagų, tokios kilmės audiniai, ląstelės ir medžiagos apdorojamos, konservuojamos, tiriamos ir tvarkomos taip, kad būtų užtikrinta optimali naudotojų, specialistų ar nespecialistų, arba kitų asmenų sauga.

Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus pašalinimo ar inaktyvinimo metodus. Tai gali būti netaikoma tam tikriems prietaisams, jeigu viruso ir kitų pernešamų sukėlėjų aktyvumas yra būtinas numatytai prietaiso paskirčiai arba jeigu dėl šalinimo ar inaktyvinimo proceso pablogėtų prietaiso veiksmingumas.

- 9.2. Jeigu prietaise yra žmogaus audinių, ląstelių ar medžiagų, šaltiniai, donorai ir (arba) iš žmogaus gautos medžiagos atrenkamos ir tokios kilmės audiniai, ląstelės ir medžiagos apdorojamos, konservuojamos, tiriamos ir tvarkomos taip, kad būtų užtikrinta optimali naudotojų, specialistų ar nespecialistų, arba kitų asmenų sauga.

Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus pašalinimo ar inaktyvinimo metodus. Tai gali būti netaikoma tam tikriems prietaisams, jeigu viruso ir kitų pernešamų sukėlėjų aktyvumas yra būtinas numatytai prietaiso paskirčiai arba jeigu dėl šalinimo ar inaktyvinimo proceso pablogėtų prietaiso veiksmingumas.

- 9.3. Jeigu prietaise yra mikrobinių ląstelių ar medžiagų, tokios ląstelės ir medžiagos apdorojamos, konservuojamos, tiriamos ir tvarkomos taip, kad būtų užtikrinta optimali naudotojų, specialistų ar nespecialistų, arba kitų asmenų sauga.

Siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu būtina diegti validuotus pašalinimo ar inaktyvinimo metodus. Tai gali būti netaikoma tam tikriems prietaisams, jeigu viruso ir kitų pernešamų sukėlėjų aktyvumas yra būtinas numatytai prietaiso paskirčiai arba jeigu dėl šalinimo ar inaktyvinimo proceso pablogėtų prietaiso veiksmingumas.

## **10. Prietaisų sąveika su jų aplinka**

- 10.1. Jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais ar įranga, visas jų derinys, įskaitant ir sujungimo sistemą, turi būti saugus ir neturi trukdyti prietaisui veikti taip, kaip yra nurodyta. Bet kokie naudojimo apribojimai, taikomi tokiam deriniui, turi būti nurodyti etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijose. Jungtys, kurias naudojas

turi tvarkyti, turi būti suprojektuotos ir pagamintos taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika dėl neteisingo prijungimo.

- 10.2. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima pašalinti arba kuo labiau ir tinkamai sumažinti:
- (a) traumos riziką naudotojui, specialistui ar nespecialistui, arba kitam asmeniui dėl jų fizinių ir ergonominių ypatybių;
  - (b) riziką, kurią dėl ergonominių prietaiso savybių, žmogiškųjų veiksmų ir jam naudoti numatytos aplinkos gali sukelti naudojimo klaida;
  - (c) riziką, susijusią su nuspėjama išorės veiksniais arba aplinkos sąlygomis, pvz., magnetiniais laukais, išoriniu elektros ir elektromagnetiniu poveikiu, elektrostatinėmis iškvomomis, slėgiu, drėgme, temperatūros svyravimais arba radijo signalų trukdžiais;
  - (d) riziką, susijusią su prietaiso naudojimu, kai jis liečiasi su medžiagomis, skysčiais ir cheminėmis medžiagomis, įskaitant dujas, veikiančiomis jį įprastomis naudojimo sąlygomis;
  - (e) riziką, susijusią su galima neigiama programinės įrangos ir aplinkos, kurioje ta įranga veikia ir sąveikauja, sąveika;
  - (f) riziką, kad į prietaisą pateks atsitiktinių cheminių medžiagų;
  - (g) riziką, kad mėginiai bus neteisingai identifikuoti;
  - (h) numatomų tarpusavio trukdžių su kitais prietaisais riziką.
- 10.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kuo mažesnė rizika jiems užsidegti ar sprogti, įprastai juos naudojant ar atsiradus kokiam nors vienam sutrikimui. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos naudojant pagal numatomą paskirtį naudojamos ir degiosios medžiagos arba medžiagos, kurios gali sukelti degimą.
- 10.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad derinimas, kalibravimas ir priežiūra, kai tai būtina norint pasiekti numatytą prietaiso veikimą, galėtų būti vykdomi saugiai.
- 10.5. Prietaisai, skirti veikti kartu su kitais prietaisais arba gaminiais, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad sąveika būtų patikima ir saugi.
- 10.6. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudotojui, specialistui ar nespecialistui, arba kitam asmeniui būtų lengva saugiai sunaikinti prietaisą ir (arba) bet kokias atliekas.
- 10.7. Matavimo, stebėjimo arba rodmenų skalė (įskaitant spalvos pasikeitimą ir kitus vizualiuosius indikatorius) turi būti suprojektuota ir pagaminta laikantis ergonominių principų ir atsižvelgiant į numatomą prietaiso paskirtį.

## 11. Prietaisai su matavimo funkcija

- 11.1. Prietaisai, kurių pagrindinė funkcija yra analitinis matavimas, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintas pakankamas matavimo tikslumas, preciziškumas ir stabilumas pagal leidžiamas matavimo paklaidų ribas, atsižvelgiant į prietaiso paskirtį ir į turimus tinkamus pamatinius matavimo metodus bei pamatines medžiagas. Tikslumo ribas nurodo gamintojas.
- 11.2. Matavimai, kuriuos atlieka prietaisai su matavimo funkcija ir kurie išreiškiami teisėtais vienetais, turi atitikti Tarybos direktyvos 80/181/EEB<sup>42</sup> nuostatas.

## **12. Radiacinė sauga**

- 12.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir supakuoti taip, kad numatytos, nenumatytos, atsitiktinės ar išsklaidytos spinduliuotės poveikis naudotojams, specialistams ar nespecialistams, arba kitiems asmenims būtų kuo mažesnis.
- 12.2. Kai prietaisai yra skirti skleisti potencialiai pavojingo lygio matomą ir (arba) nematomą spinduliuotę, jie turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad:
- (a) skleidžiamos spinduliuotės charakteristikos ir kiekis galėtų būti kontroliuojami ir (arba) koreguojami, ir
  - (b) juose būtų apie tokį spinduliuavimą vaizdiniais ir (arba) garsiniais signalais įspėjantys įtaisai.
- 12.3. Spinduliuotę skleidžiančių prietaisų naudojimo instrukcijose pateikiama išsami informacija apie spinduliuotės pobūdį, naudotojo apsaugojimo nuo jos būdus ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso panaudojimo ir pašalinti būdingus įrenginio sukeltus pavojus.

## **13. Prietaisuose sumontuota programinė įranga ir autonominė programinė įranga**

- 13.1. Prietaisai, kuriuose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, įskaitant programinę įrangą, arba autonominė programinė įranga, kuri pati savaime yra prietaisai, turi būti taip suprojektuoti, kad būtų užtikrintas rezultatų pakartojamumas, patikimumą ir veiksmingumas pagal numatytą paskirtį. Esant vienam gedimui, patvirtinamos atitinkamos priemonės siekiant kiek įmanoma ir tinkama pašalinti arba sumažinti dėl to kylančią riziką.
- 13.2. Jei prietaisuose sumontuota programinė įranga arba autonominė programinė įranga, kuri pati savaime yra prietaisai, programine įranga turi būti sukurta ir pagaminta pagal naujausią technologiją vadovaujantis kūrimo, gyvavimo trukmės, rizikos valdymo, patikros ir validavimo principais.
- 13.3. Šiame skirsnyje nurodyta programinė įranga, skirta naudoti kartu su mobiliomis kompiuterinėmis platformomis, turi būti suprojektuota ir pagaminta atsižvelgiant į konkrečius mobilios platformos ypatumus (pvz., ekrano dydis ir kontrastingumas) ir išorės veiksnius, susijusius su jų naudojimu (kintanti aplinka dėl šviesos arba triukšmo lygio).

## **14. Prietaisai, prijungti prie energijos šaltinio arba jį turintys**

---

<sup>42</sup> OL L 39, 1980 2 15.



- 14.1. Jeigu prietaisai yra prijungti prie energijos šaltinio arba jį turi, esant vienam prietaiso gedimui, patvirtinamos atitinkamos priemonės siekiant kiek įmanoma ir tikslinga pašalinti arba sumažinti dėl to kylančią riziką.
- 14.2. Prietaisai, nuo kurių vidinio elektros tiekimo priklauso pacientų sauga, turi būti aprūpinti priemonėmis, leidžiančiomis nustatyti srovės šaltinio būklę.
- 14.3. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų kiek įmanoma sumažinta elektromagnetinių trikdžių, kurie galėtų pakenkti šio ar kitų prietaisų ar įrangos veikimui numatytais aplinkos sąlygomis, riziką.
- 14.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų užtikrintas jų tinkamas vidinis atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams ir darbas pagal paskirtį.
- 14.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kiek įmanoma išvengti atsitiktinio elektros smūgio naudotojui, specialistui ar nespecialistui, arba bet kuriam kitam asmeniui įprastomis prietaiso naudojimo sąlygomis ir įvykus vienam prietaiso gedimui, jeigu prietaisas yra sumontuotas ir prižiūrimas, kaip yra nurodęs gamintojas.

## **15. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus**

- 15.1. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudotojai, specialistai ar nespecialistai, arba kiti asmenys būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus.
- 15.2. Prietaisai turi būti pakankamai patvarūs numatomomis darbo sąlygomis. Jie turi atlaikyti numatomus būsimai darbo aplinkai būdingus krūvius ir likti atsparūs visą numatomą prietaisų gyvavimo trukmę, jeigu jie tikrinami ir prižiūrimi pagal gamintojo nurodytus reikalavimus.
- 15.3. Tais atvejais, kai gali kilti pavojus dėl judančių dalių, lūžimo arba atsiskyrimo, arba medžiagų nutekėjimo, turi būti įtaisytos atitinkamos apsaugos priemonės.

Bet kokie apsauginiai dangčiai arba kitos prietaise esančios apsaugos priemonės, ypač saugančios nuo judančių dalių, turi būti patikimi ir netrukdyti prietaisu dirbti įprastą darbą arba riboti gamintojo numatytą prietaiso įprastą naudojimą.

- 15.4. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti riziką dėl prietaisų keliamos vibracijos, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus vibracijos ribojimo, ypač jos atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra numatyto veikimo dalis.
- 15.5. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau sumažinti jų keliamą triukšmą, atsižvelgiant į technikos pažangą ir taikant triukšmo mažinimo būdus, ypač jo atsiradimo vietoje, išskyrus tuos atvejus, kai skleidžiamas triukšmas yra numatyto veikimo dalis.
- 15.6. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių gnybtai bei jungiamieji laidai, kuriuos prietaiso naudotojas, specialistas ar nespecialistas, arba kitas asmuo turi liesti, turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad kuo labiau sumažintų bet kokią galimą riziką.

- 15.7. Tam tikrų dalių montavimo arba permontavimo, jungimo arba pakartotinio sujungimo prieš naudojant prietaisą arba jo naudojimo metu klaidos, kurios gali būti rizikos šaltiniu, turi būti šalinamos projektuojant ir gaminant tokias dalis, arba, jei to negalima padaryti, pateikiant informaciją ant pačių dalių ir (arba) jų korpusų.

Tokia pat informacija turi būti pateikta ant judančių dalių ir (arba) korpusų, kai rizikai išvengti būtina žinoti jų judėjimo kryptį.

- 15.8. Įprastomis veikimo sąlygomis liečiamos prietaiso dalys, išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurių paskirtis yra tiekti šilumą arba pakilti iki tam tikros temperatūros, bei gretimos vietos neturi įkaisti iki pavojingos temperatūros.

## **16. Apsauga nuo rizikos, kuri kyla dėl prietaisų, kuriuos gamintojas numatė naudoti savikontrolei arba tyrimams šalia paciento**

- 16.1. Savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į numatomų naudotojų sugebėjimus ir jiems prieinamas priemones bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos naudotojų naudojimo metoduose ir aplinkoje galima numatyti. Gamintojo teikiama informacija ir instrukcijos turi būti lengvai suprantamos ir taikomos numatomam naudotojui.

- 16.2. Savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad:

- būtų užtikrinta, jog visais procedūros etapais numatomas naudotojas galėtų lengvai naudoti prietaisu, ir
- būtų kuo labiau sumažinta klaidų riziką, kuri kyla, kai numatomas naudotojas naudoja prietaisą ir, jei taikytina, mėginį, taip pat aiškinant rezultatus.

- 16.3. Savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisuose, kai pagrįstai įmanoma, turi būti būdas, kuriuo naudotojas:

- gali patikrinti, kad naudojimo metu prietaisas veiks pagal gamintojo numatytą paskirtį, ir
- gali būti įspėjamas, jeigu prietaisas nepateikė galiojančio rezultato.

### **III. REIKALAVIMAI DĖL SU PRIETAISU PATEIKIAMOS INFORMACIJOS**

## **17. Etiketė ir naudojimo instrukcijos**

### **17.1. Bendrieji reikalavimai dėl gamintojo pateikiamos informacijos**

Prie kiekvieno prietaiso pridedama informacija, reikalinga norint identifikuoti prietaisą ir jo gamintoją ir perduoti su jo sauga ir veiksmingumu susijusią informaciją naudotojui, specialistui ar nespecialistui, arba atitinkamai kitam asmeniui. Tokia informacija gali būti nurodoma ant paties prietaiso, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijose atsižvelgiant į tai, kad:

- i) etiketės ir naudojimo instrukcijų perdavimo būdas, formatas, turinys, įskaitomumas ir jų buvimo vieta turi atitikti konkretaus prietaiso paskirtį ir numatomo (-ų) naudotojo (-ų) technikos žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą. Visų pirma, naudojimo instrukcijos turi būti parengtos taip, kad numatomas naudotojas lengvai galėtų jas suprasti ir, prireikus, papildyta brėžiniais ir diagramomis. Dėl kai kurių prietaisų gali būti numatyta atskira informacija specialistui ir nespecialistui;
- ii) informacija, kurią reikalaujama pateikti etiketėje, pateikiama ant paties prietaiso. Jei tai yra neįgyvendinama arba netikslinga, visa informacija arba jos dalis gali būti pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės ir (arba) ant kelių kartu supakuotų prietaisų pakuotės.  

Kai keli prietaisai yra tiekiami vienam naudotojui ir (arba) į vieną vietą, taip pat gali būti teikiama bendra naudojimo instrukcijų kopija, jei taip sutarta su pirkėju, kuris bet kuriuo atveju gali prašyti daugiau kopijų;
- iii) tinkamai pagrįstais išimtiniais atvejais naudojimo instrukcijos gali būti nereikalingos arba gali būti sutrumpintos, jeigu prietaisas gali būti naudojamas saugiai ir pagal gamintojo numatytą paskirtį ir be tokių naudojimo instrukcijų;
- iv) etiketės pateikiamos žmonėms suprantama forma, bet gali būti papildytos automatinio skaitymo formomis, pavyzdžiui, radijo dažnio atpažinimo (RFID) arba brūkšniniais kodais;
- v) jeigu prietaisas skirtas naudoti tik specialistams, naudojimo instrukcijos naudotojui gali būti pateikiamos ne popieriuje (pvz., elektronine forma), išskyrus tuos atvejus, kai prietaisas skirtas tyrimams šalia paciento;
- vi) likusi rizika, apie kurią turi būti pranešta naudotojui ir (arba) kitam asmeniui, gamintojo pateiktoje informacijoje nurodoma kaip apribojimai, kontraindikacijos, atsargumo priemonės ar įspėjimai;
- vii) jeigu įmanoma, tokia informacija turėtų būti pateikiama tarptautiniu mastu pripažintais simboliais. Bet koks naudojamas simbolis ar identifikavimo spalva turi atitikti darniuosius standartus arba BTS. Tais atvejais, kai nėra standartų arba BTS, simboliai ir spalvos aprašomi dokumentuose, pateikiamuose kartu su prietaisu;
- viii) tuo atveju, kai prietaise yra medžiaga arba mišinys, kuris gali būti laikomas pavojingu, atsižvelgiant į jo pobūdį ir sudedamųjų dalių kiekį bei jų pavidalą, taikomi Reglamento (EB) 1272/2008 reikalavimai dėl atitinkamų apie pavojų įspėjančių simbolių ir ženklinimo etiketėmis. Jei neužtenka vietos visai informacijai pateikti ant paties prietaiso arba jo etiketėje, etiketėje vaizduojami atitinkami pavojaus simboliai, o kita pagal tą reglamentą reikalinga informacija pateikiama naudojimo instrukcijose;
- ix) taikomos Reglamento (EB) 1907/2006 nuostatos dėl saugos duomenų lapų, nebent visa atitinkama informacija jau būtų pateikta naudojimo instrukcijose.

## **17.2. Informacija etiketėje**

Etiketėje pateikiami tokie duomenys:

- i) prietaiso pavadinimas arba prekės pavadinimas;
- ii) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad naudotojas galėtų identifikuoti prietaisą ir, jei naudotojui tai nebus akivaizdu, numatomą prietaiso paskirtį;
- iii) gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir jo registruotos verslo buveinės adresas, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą;
- iv) jei tai importuoti prietaisai, įgaliotojo atstovo, įsisteigusio Sąjungoje, vardas, pavardė (pavadinimas), registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir registruotos verslo buveinės adresas, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą;
- v) nuoroda, kad prietaisas skirtas *in vitro* diagnostikai;
- vi) partijos kodas ir (arba) siuntos numeris arba prietaiso serijos numeris, prieš jį įrašant atitinkamai žodį „SIUNTA“ arba „SERIJOS NUMERIS“, arba lygiavertis simbolis.
- vii) kai taikoma, unikalusis prietaiso identifikatorius (UPI);
- viii) aiškiai nurodyta data, iki kada prietaisas gali būti naudojamas saugiai ir jo veiksmingumas neturėtų blogėti, išvardyta tvarka nurodant metus, mėnesį ir, jei reikia, dieną;
- ix) jei nėra datos, iki kada jis gali būti naudojamas saugiai, nurodomi pagaminimo metai. Šie pagaminimo metai gali būti nurodomi kaip partijos ar serijos numerio dalis, jei ši data yra aiškiai nustatoma;
- x) jei reikia, pakuotės turinio grynas kiekis, išreikštas nurodant svorį arba tūrį, skaičių arba kelis iš jų kartu, arba kitais būdais, leidžiančiais tiksliai nustatyti pakuotės turinį;
- xi) kokios nors ypatingos taikomos laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygos;
- xii) jei reikia, prietaiso sterilumo būklė ir sterilizavimo metodas arba tam tikra mikrobiologinė ar švarumo būklė;
- xiii) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių turi būti imtasi ir į kurias nedelsiant turi būti atkreiptas prietaiso naudotojo, specialisto ar nespecialisto, arba kito asmens dėmesys. Ši informacija gali būti kuo trumpesnė; tokiu atveju išsamesnė informacija pateikiama naudojimo instrukcijose;
- xiv) jei taikoma, bet kokios ypatingos naudojimo instrukcijos;
- xv) jei prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, tą faktą reikia nurodyti. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą yra vienoda visoje Sąjungoje;
- xvi) jei prietaisas skirtas savikontrolei arba tyrimams šalia paciento, tą faktą reikia nurodyti;
- xvii) jeigu prietaisas yra skirtas tik veiksmingumui vertinti, tą faktą reikia nurodyti;

- xviii) jeigu prietaisų rinkinyje yra atskirų reagentų ir gaminių, kurie gali būti teikiami rinkai kaip atskiri prietaisai, kiekvienas iš tų prietaisų turi atitikti šiame skirsnyje nurodytus ženklavimo reikalavimus;
- xix) jei reikia ir kur įmanoma, prietaisai bei jų atskiros dalys identifikuojami, prireikus, pagal partijas, kad būtų galima imtis visų reikalingų priemonių aptikti prietaisų ar jų nuimamų dalių keliamą potencialią riziką.

### **17.3. Naudojimo instrukcijose pateikiama informacija**

17.3.1. Naudojimo instrukcijose pateikiami šie duomenys:

- i) prietaiso pavadinimas arba prekės ženklas;
- ii) prietaiso paskirtis:
  - kam jis skirtas nustatyti ir (arba) matuoti;
  - jo funkcija (pvz., profilaktinis patikrinimas, stebėseną, diagnozė arba pagalbinė diagnostinė priemonė);
  - tam tikras sutrikimas, būklė arba rizikos veiksnys, kuriuos siekiama nustatyti, apibrėžti arba atlikti jų diferencinę diagnostiką;
  - ar prietaisas automatinis, ar ne;
  - ar jis yra kokybinis, pusiau kiekybinis ar kiekybinis;
  - reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipas, ir
  - kai reikia, tiriamoji populiacija.
- iii) nuoroda, kad prietaisas skirtas *in vitro* diagnostikai;
- iv) atitinkamai, numatomas naudotojas (pvz., sveikatos priežiūros specialistai, nespecialistai);
- v) bandymo principas;
- vi) reagentų, kalibratorių ir kontrolinių medžiagų aprašymas, taip pat bet koks jų naudojimo apribojimas (pvz., tinkamas (-a) tik specialiam tam skirtam instrumentui);
- vii) visų pateiktų medžiagų ir specialių medžiagų, kurių reikia, bet kurios nepateiktos, sąrašas;
- viii) prietaisų, skirtų naudoti kartu su kitais prietaisais ir (arba) bendros paskirties įranga:
  - informacija, kad būtų galima identifikuoti tokius prietaisus arba įrangą, siekiant užtikrinti bendro derinio saugą, ir (arba)
  - informacija apie bet kokius žinomus apribojimus, taikomus prietaisų ir įrangos deriniams.

- ix) bet kokios ypatingos laikymo (pvz., temperatūra, šviesa, drėgnis ir kt.) ir (arba) tvarkymo sąlygos;
- x) naudojamo prietaiso patvarumas, t. y. laikymo sąlygos ir laikymo trukmė pirmą kartą atidarius pradinę talpyklę, kartu, jei reikia, nurodant darbinių tirpalų laikymo sąlygas ir patvarumą;
- xi) jeigu prietaisas yra tiekiamas sterilus, jo sterilumo būklė, sterilizavimo metodas ir nurodymai, jei prietaiso sterili pakuotė pažeista prieš naudojimą;
- xii) informacija, kuri leidžia naudotojui ir (arba) pacientui sužinoti apie visus įspėjimus, atsargumo priemones, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su prietaisu. Ši informacija apima, jei tikslinga:
  - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių būtina imtis sugedus prietaisui arba pablogėjus jo veikimui, kai tai galima spėti iš jo išvaizdos pakitimų ir kai tai galėtų paveikti veksmingumą;
  - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis dėl pagrįstai numatomo išorės veiksnių poveikio arba aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių ir elektromagnetinių laukų, išorinio elektros ir elektromagnetinio poveikio, elektrostatinė iškrovų, spinduliuotės poveikio atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgio, drėgnio ar temperatūros;
  - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis atsižvelgiant į riziką, keliamą pagrįstai numatomo prietaiso buvimo specialių diagnostinių tyrimų, vertinimų, konservatyvaus gydymo arba kitų procedūrų taikymo metu (pvz., prietaiso skleidžiamo elektromagnetinių trukdžių, darančių įtaką kitai įrangai);
  - atsargumo priemones, susijusias su medžiagomis, esančiomis prietaise, kurios yra kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos arba turi endokrininei sistemai kenkiančių savybių, arba kurios galėtų sukelti paciento ar naudotojo sensibilizaciją ar alerginę reakciją;
  - jei prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, tą faktą reikia nurodyti. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą yra vienoda visoje Sąjungoje;
  - jei prietaisas yra daugiartinio naudojimo, informacija apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, pvz., valymą, dezinfekavimą, nukenksminimą, pakavimą bei prireikus validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą. Pateikiama informacija, pagal kurią būtų galima nustatyti, kada prietaisas nebegali būti pakartotinai naudojamas, pvz., irimo požymiai arba didžiausias leidžiamas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius.
- xiii) bet koks įspėjimas ir (arba) atsargumo priemonės, susijusios su prietaise esančiomis medžiagomis, kurios gali būti infekcinės;
- xiv) kai tinka, reikalavimai dėl specialių patalpų (pvz., švariosios patalpos sąlygos), dėl specialaus mokymo (pvz., radiacinės saugos) arba dėl ypatingos numatomo naudotojo kvalifikacijos;

- xv) mėginių ėmimo, tvarkymo ir ruošimo sąlygos;
- xvi) išsami informacija apie kokį nors paruošiamąjį prietaiso apdorojimą ar tvarkymą prieš tai, kol jis bus parengtas naudoti (pvz., sterilizavimą, galutinį surinkimą, kalibravimą ir kt.);
- xvii) informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai sumontuotas ir yra parengtas naudoti saugiai ir pagal gamintojo numatytą paskirtį, taip pat, jeigu reikia:
  - išsami informacija apie prevencinės ir reguliarios priežiūros pobūdį bei dažnumą ir bet kokį valymą bei dezinfekavimą;
  - bet kokių sunaudojamųjų komponentų identifikacija ir tai, kaip juos pakeisti;
  - informacija apie bet kokį kalibravimą, kurio reikia užtikrinti, kad prietaisas veiktų tinkamai ir saugiai per numatomą gyvavimo laiką;
  - rizikos, kuri kyla asmenims, montuojantiems, kalibruojantiems arba techniškai prižiūrintiems prietaisus, mažinimo metodai;
- xviii) jei reikia, rekomendacijos dėl kokybės kontrolės procedūrų;
- xix) kalibratoriams ir (arba) tikrumo kontrolinės medžiagoms priskirtų verčių metrologinė sietis, taip pat naudotinos aukštesnės eilės pamatinių medžiagų ir (arba) pamatinių matavimų metodų identifikavimas;
- xx) bandymo procedūra, įskaitant rezultatų skaičiavimus ir aiškinimą, taip pat, jei tikslinga, ar reikia numatyti patvirtinamąjį bandymą;
- xxi) analitinės veiksmingumo charakteristikos, pvz., jautrumas, specifiškumas, tikslumas, pakartojamumas, atkuriamumas, aptikimo ribos ir matavimo intervalas, kartu pateikiant informaciją apie žinomų būdingų trukdžių kontrolę, metodo taikymo apribojimai ir informacija apie naudotojui prieinamų pamatinių matavimų procedūrų ir medžiagų naudojimą;
- xxii) jei reikia, klinikinio veiksmingumo charakteristikos, pvz., diagnostinis jautrumas ir diagnostinis specifiškumas;
- xxiii) jei reikia, rekomenduojami intervalai;
- xxiv) informacija apie trukdančias medžiagas arba apribojimus (pvz., matomi hiperlipidemijos arba hemolizės požymiai, mėginio amžius), kurie gali padaryti įtakos prietaiso veiksmingumui;
- xxv) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis, kad būtų lengviau saugiai sunaikinti prietaisą, jo priedus ir sunaudojamuosius komponentus, jei jų yra. Ši informacija apima, jei tikslinga:
  - infekcijos ar mikrobu pavojus (pvz., sunaudojamuosius komponentus, kurie gali būti užteršti galimomis infekuotomis medžiagomis, gautomis iš žmogaus);

- pavojus iš aplinkos (pvz., baterijos arba medžiagos, skleidžiančios potencialiai pavojingą spinduliuotės kiekį);
  - fizinius pavojus (pvz., sproginimas);
- xxvi) gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir jo registruotos verslo buveinės adresas, kuriuo galima būtų į jį kreiptis ir nustatyti jo buvimo vietą, telefono ir (arba) fakso numeris ir (arba) tinklavietė, kur būtų galima kreiptis techninės pagalbos;
- xxvii) naudojimo instrukcijų paskelbimo data arba, jei jos buvo patikslintos, naujausios naudojimo instrukcijų versijos paskelbimo data ir identifikatorius;
- xxviii) pranešimas naudotojui, specialistui ar nespecialistui, apie įvykusį bet kokį su prietaisu susijusį sunkių padarinių sukėlusį incidentą turėtų būti perduotas gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai;
- xxix) jeigu prietaisų rinkinyje yra atskirų reagentų ir gaminių, kurie gali būti teikiami rinkai kaip atskiri prietaisai, kiekvienas iš tų prietaisų turi atitikti šiame skirsnyje nurodytus naudojimo instrukcijų reikalavimus.

17.3.2. Be to, savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisų naudojimo instrukcijos turi atitikti šiuos principus:

- i) pateikiama išsami informacija apie bandymo procedūrą, įskaitant bet kokio reagento ruošimą, mėginių ėmimą ir (arba) ruošimą, ir informaciją apie tai, kaip atlikti bandymą ir aiškinti rezultatus;
- ii) rezultatai turi būti išreiškiami ir pateikiami tokiu būdu, kad juos lengvai galėtų suprasti numatomas naudotojas;
- iii) informacija turi būti pateikiama su patarimais naudotojui apie tai, kaip reikia elgtis (gavus teigiamą, neigiamą arba neaiškų rezultatą), ir apie klaidingai teigiamo arba klaidingai neigiamo rezultato galimybę. Taip pat pateikiama informacija apie veiksnius, kurie gali paveikti bandymo rezultatą (pvz., amžių, lytį, menstruaciją, infekciją, sportinę veiklą, badavimą, dietą arba gydymą vaistais);
- iv) informacijoje, pateikiamoje su savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisais, turi būti pareiškimas, kad naudotojas neturėtų imtis jokio medicininio požiūriu svarbaus sprendimo, nepasitaręs su atitinkamu sveikatos priežiūros specialistu;
- v) informacijoje, pateikiamoje su savikontrolėi skirtais prietaisais, kurie naudojami esamai ligai stebėti, nurodoma, kad pacientas gali keisti gydymą tik jei buvo atitinkamai parengtas.



## **II PRIEDAS**

### **TECHNINIAI DOKUMENTAI**

Techniniuose dokumentuose ir, jei taikytina, techninių dokumentų santraukoje, kurią parengia gamintojas, visų pirma aprašomi šie aspektai:

#### **1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR JO SPECIFIKACIJA, ĮSKAITANT VARIANTUS IR PRIEDUS**

##### **1.1. Prietaiso aprašymas ir specifikacija**

- (a) gaminio arba prekės pavadinimas bei bendras prietaiso aprašymas, įskaitant jo numatomą paskirtį;
- (b) UPI prietaiso identifikatorius, nurodytas 22 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, gamintojo priskirtas susijusiam prietaisui, kai tik to prietaiso identifikavimas turi būti pagrįstas UPI sistema, arba kitoks aiškus identifikavimas, nurodant gaminio kodą, katalogo numerį ir kitą nedviprasmišką nuorodą, pagal kurią jį galima atsekti;
- (c) numatoma prietaiso paskirtis:
  - i) kam jis skirtas nustatyti ir (arba) matuoti;
  - ii) jo funkcija (pvz., profilaktinis patikrinimas, stebėseną, diagnostiką arba pagalbinę diagnostinę priemonę);
  - iii) tam tikras sutrikimas, būklė arba rizikos veiksnys, kuriuos siekiama nustatyti, apibrėžti arba atlikti diferencinę diagnostiką;
  - iv) ar prietaisas automatinis, ar ne;
  - v) ar jis yra kokybinis, pusiau kiekybinis ar kiekybinis;
  - vi) reikiamo (-ų) mėginio (-ų) tipas,
  - vii) kai taikoma, tiriamoji populiacija;
  - viii) numatomas naudotojas.
- (d) bandymo metodo esmės arba instrumento veikimo principų aprašymas;
- (e) prietaiso rizikos klasė ir taikomos klasifikavimo taisyklės pagal VII priedą;
- (f) komponentų ir, jei reikia, atitinkamų komponentų reaguojančiųjų medžiagų (pvz., antikūnai, antigenai, nukleorūgščių pradmenys) aprašymas;

ir prireikus:

- (g) su prietaisu pateiktų mėginių ėmimo ir transportavimo medžiagų aprašymas arba naudojimui rekomenduojamų specifikacijų aprašymas;

- (h) jei tai automatizuotų bandymų instrumentai: atitinkamų bandymo charakteristikų arba specialių bandymų aprašymas;
- (i) jei tai automatizuoti bandymai: atitinkamų instrumentų charakteristikų arba specialių instrumentų aprašymas;
- (j) bet kokios su prietaisu naudotinos programinės įrangos aprašymas;
- (k) įvairių įmanomų prietaiso konfigūracijų (variantų) aprašymas ar išsamus sąrašas;
- (l) priedų, kitų diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ir kitų gaminių, skirtų naudoti kartu su prietaisu, aprašymas.

## **1.2. Nuoroda į ankstesnes ir panašias prietaiso kartas**

- (a) gamintojo ankstesnės (-ių) kartos (-ų) prietaisų, jeigu tokių esama, apžvalga;
- (b) gamintojo panašių prietaisų, esančių ES ar tarptautinėse rinkose, jei tokių yra, apžvalga.

## **2. GAMINTOJO PATEIKIAMA INFORMACIJA**

- (a) išsamus rinkinys, sudarytas iš:
  - etiketės (-čių) ant prietaiso ir ant jo pakuotės;
  - naudojimo instrukcijų;
- (b) kalbų variantų sąrašas valstybėms narėms, kuriose ketinama prekiauti prietaisu.

## **3. INFORMACIJA APIE PROJEKTAVIMĄ IR GAMYBĄ**

### **3.1. Informacija apie projektavimą**

Informacija, leidžianti bendrai suprasti prietaiso projektavimo etapus.

Tai yra:

- (a) su prietaisu pateikiamų arba rekomenduojamų su juo naudoti esminių prietaiso sudedamųjų medžiagų, pvz., antikūnų, antigenų, fermentų ir nukleorūgščių pradmenų, aprašymas;
- (b) instrumentų pagrindinių posistemų, analitinės technologijos (pvz., veikimo principai, kontrolės mechanizmai), specialiosios kompiuterinės aparatinės ir programinės įrangos aprašymas;
- (c) instrumentų ir programinės įrangos visos sistemos apžvalga;
- (d) autonominės programinės įrangos duomenų aiškinimo metodikos (t. y. algoritmų) aprašymas;

- (e) savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisų projektavimo aspektų, dėl kurių prietaisai yra tinkami savikontrolėi arba tyrimams šalia paciento, aprašymas.

### **3.2. Informacija apie gamybą**

- (a) Informacija, leidžianti bendrai suprasti gamybos procesus, kaip antai prietaiso gamyba, surinkimas, galutinis gaminio bandymas ir gatavo prietaiso pakavimas. Išsamesnė informacija turi būti pateikiama kokybės valdymo sistemos auditui ar tuomet, kai taikomos kitos atitikties įvertinimo procedūros;
- (b) visų vietų, kuriose vykdoma gamyba, identifikavimas, įskaitant tiekėjus ir subrangovus.

## **4. BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI**

Dokumentuose pateikiama informacija dėl sprendimų, taikomų siekiant užtikrinti I priede nustatytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų laikymąsi. Ši informacija gali būti pateikta kaip kontrolinis sąrašas, nurodant:

- (a) bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kurie taikomi prietaisui, ir tai, kodėl netaikomi kiti reikalavimai;
- (b) metodą (-us), naudojamą (-us) atitiktčiai kiekvienam taikomam bendrajam saugos ir veiksmingumo reikalavimui įrodyti;
- (c) taikomus darniuosius standartus, BTS arba kitą (-us) metodą (-us);
- (d) tikslią kontroliuojamų dokumentų, įrodančių atitiktį kiekvienam darniajam standartui, BTS arba kitam metodui, naudojamam siekiant parodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, tapatybę. Šioje informacijoje pateikiama kryžminė nuoroda į tokio įrodymo vietą visuose techniniuose dokumentuose ir, jei taikoma, techninių dokumentų santraukoje.

## **5. RIZIKOS IR NAUDOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS**

Dokumentuose pateikiama toliau nurodytų dalykų santrauka:

- (a) rizikos ir naudos analizės, nurodytos I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ir
- (b) priimtų sprendimų ir rizikos valdymo rezultatų, nurodytų I priedo 2 skirsnyje.

## **6. GAMINIO PATIKRA IR VALIDAVIMAS**

Į dokumentus įtraukiami patikros ir validavimo bandymų ir (arba) tyrimų, atliekamų siekiant įrodyti, kad prietaisas atitinka šio reglamento reikalavimus, visų pirma taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, rezultatai.

Tai yra:

## 6.1 Informacija apie analitinį veiksmingumą

### 6.1.1 Mėginio tipas

Šiame skirsnyje aprašomi įvairūs mėginių tipai, kuriuos galima naudoti, įskaitant jų stabilumą (pvz., laikymo ir, jei taikoma, gabenimo sąlygas) ir laikymo sąlygas (pvz., laiką, temperatūrą ir užšaldymo ir atšildymo ciklus).

### 6.1.2 Analitinio veiksmingumo charakteristikos

#### 6.1.2.1 Matavimo tikslumas

##### (a) Matavimo tikrumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie matavimo procedūros tikrumą ir duomenų santrauka, kuri būtų pakankamai išsami, kad leistų įvertinti būdų, pasirinktų tikrumui nustatyti, tinkamumą. Tikrumo priemonės kiekybiniais ir kokybiniais bandymams taikomos tik tada, kai yra pamatinis standartas arba metodas.

##### (b) Matavimo tikslumas

Šiame skirsnyje aprašomi pakartojamumo ir atkuriamumo tyrimai.

#### 6.1.2.2 Analitinis jautrumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie tyrimo planą ir rezultatus. Čia aprašomas mėginio tipas ir ruošimas, įskaitant matricą, analitės lygius ir tai, kaip jie buvo nustatyti. Taip pat nurodomas kartotinių mėginių, tirtų esant kiekvienai koncentracijai, skaičius ir aprašomas skaičiavimo būdas, naudotas bandymo jautrumui nustatyti.

#### 6.1.2.3 Analitinis specifiškumas

Šiame skirsnyje aprašomi trukdžių ir kryžminio reaktyvumo tyrimai, atlikti siekiant nustatyti analitinį jautrumą mėginyje esant kitų medžiagų ir (arba) veiksmų.

Pateikiama informacija apie bandyme naudotų medžiagų ir (arba) veiksmų trukdžių ir kryžminio reaktyvumo įvertinimą, medžiagos ir (arba) veiksmo tipą ir tirtą koncentraciją, mėginio tipą, analitės bandomąją koncentraciją ir rezultatus.

Trukdžiai ir medžiagų ir (arba) veiksmų kryžminis reaktyvumas, kuris labai skiriasi atsižvelgiant į bandymo tipą ir planą, galėtų atsirasti dėl tokių egzogeninių arba endogeninių šaltinių:

- (a) pacientui gydyti naudotų medžiagų (pvz., vaistų);
- (b) paciento prarytų medžiagų (pvz., alkoholio, maisto);
- (c) medžiagų, pridėtų ruošiant mėginį (pvz., konservantų, stabilizatorių);
- (d) medžiagų, pasitaikančių tam tikro tipo mėginiuose (pvz., hemoglobino, riebalų, bilirubino, baltymų);

- (e) panašios struktūros analičių (pvz., pirmtakų, metabolitų) arba medicininių būklių, nesusijusių su bandymo metu tiriama būkle, įskaitant mėginius, kurių tyrimo rezultatai yra neigiami bandymo požiūriu, bet yra teigiami būklės, kuri gali būti panaši į bandymo būklę, atžvilgiu.

#### 6.1.2.4 Kalibratorių ir (arba) kontrolinių medžiagų verčių metrologinė sietis

#### 6.1.2.5 Bandymo matavimo intervalas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie matavimo intervalą (linijinės ir nelinijinės matavimo sistemos), įskaitant aptikimo ribas, ir aprašoma, kaip jos buvo nustatytos.

Čia pateikiama informacija apie mėginio tipą, nurodomas mėginių skaičius, kartotinių mėginių skaičius ir ruošimas, taip pat informacija apie matricą, analizės lygius ir tai, kaip jie buvo nustatyti. Jei taikoma, aprašoma didelės dozės smūginis poveikis ir pateikiami duomenys apie dozės mažinimo etapus (pvz., skiedimą).

#### 6.1.2.6 Bandymo nutraukimo apibrėžtis

Šiame skirsnyje pateikiama analitinių duomenų santrauka ir tyrimo plano aprašymas, įskaitant metodus, naudotus nustatant bandymo nutraukimo momentą, taip pat:

- (a) tirtą (-as) populiaciją (-as) (demografinius duomenis, atranką, įtraukimo ir neįtraukimo į tyrimą kriterijus, atrinktų asmenų skaičių);
- (b) mėginių charakterizavimo metodą arba būdą, ir
- (c) statistinius metodus, pvz., ROC kreivės metodą (angl. Receiver Operating Characterizing), naudotus rezultatams gauti ir, jei taikoma, netikslumo ir (arba) dviprasmiškumo riboms nustatyti.

## 6.2 Informacija apie klinikinį veiksmingumą

Jei taikoma, dokumentuose pateikiami duomenys apie prietaiso klinikinį veiksmingumą.

Techniniuose dokumentuose pateikiama XII priedo 3 skirsnyje nurodyta klinikinio įrodymo ataskaita ir (arba) išsami nuoroda į šią ataskaitą.

## 6.3 Patvarumas (išskyrus mėginio patvarumą)

Šiame skirsnyje aprašomi nurodyto laikymo termino, naudojamo prietaiso ir gabenamo prietaiso tyrimai.

### 6.3.1 Nurodytas laikymo terminas

Šiame straipsnyje pateikiama informacija apie stabilumo bandymo tyrimus, atliktus nurodytam laikymo terminui patvirtinti. Atliekami ne mažiau kaip trijų skirtingų partijų, pagamintų gamybos sąlygomis, iš esmės lygiavertėms įprastoms gamybos sąlygoms, bandymai (tos partijos nebūtinai turi būti einančios iš eilės). Dėl pradinio laikymo termino deklaravimo priimtini pagreitinti tyrimai arba ekstrapoliuotieji duomenys iš tikroju laiku gautų duomenų, tačiau po to turi būti atlikti stabilumo tyrimai tikroju laiku.

Pateikiama tokia išsami informacija:

- (a) tyrimų ataskaita (įskaitant protokolą, partijų skaičių, priimtinumą ir bandymo intervalus);
- (b) jeigu, laukiant tyrimų tikruoju laiku, buvo atlikti pagreitinami tyrimai, nurodomas pagreintų tyrimų metodas;
- (c) išvados ir nurodytas laikymo terminas.

### 6.3.2 Naudojamo prietaiso patvarumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie naudojamo prietaiso patvarumo tyrimus, atliktus su viena partija ir atspindinčius faktinį įprastą prietaiso naudojimą (tikrą ar imituojamą). Tai gali būti patvarumas atviraime flakone ir (arba), jei tai automatizuoti instrumentai, vidinis patvarumas.

Jeigu nurodytas automatizuotų instrumentų kalibravimo patvarumas, pateikiami teiginių patvirtinantys duomenys.

Pateikiama tokia išsami informacija:

- (a) tyrimų ataskaita (įskaitant protokolą, priimtinumą ir bandymo intervalus);
- (b) išvados ir nurodytas naudojamo prietaiso patvarumas.

### 6.3.3 Gabenamo prietaiso patvarumas

Šiame skirsnyje pateikiama informacija apie gabenamo prietaiso patvarumo tyrimus su viena partija, atliktus siekiant įvertinti gaminių atsparumą numatomomis gabenimo sąlygomis.

Gabenimo tyrimai gali būti atliekami tikromis ir (arba) imituotomis sąlygomis; tyrimai taip pat atliekami nepastoviomis sąlygomis, pvz., esant ypatingam karščiui ir (arba) šalčiui.

Pateikiama tokia išsami informacija:

- (a) tyrimų ataskaita (įskaitant protokolą ir priimtinumą ir kriterijus);
- (b) metodas, naudotas atliekant tyrimą imituotomis sąlygomis;
- (c) išvados ir rekomenduojamos gabenimo sąlygos.

## 6.4 Programinės įrangos patikra ir validavimas

Dokumentuose pateikiamas gatavame prietaise naudotos programinės įrangos validavimo įrodymas. Ši informacija paprastai apima visų patikrų, validavimo ir bandymų, atliktų įmonės viduje ir realioje naudotojo aplinkoje prieš išleidžiant gaminį, rezultatų santrauką. Čia taip pat aptariamos visos skirtingos aparatinės įrangos ir, jei taikoma, operacinių sistemų konfigūracijos, nurodytos etiketėje.

## 6.5 Papildoma informacija konkrečiais atvejais

- (a) Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs arba nustatytos mikrobiologinės būklės, pateikiamas aplinkos sąlygų atitinkamais gamybos

etapais aprašas. Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs, pateikiamas naudotų metodų aprašymas (įskaitant validavimo ataskaitas) susijęs su pakavimu, sterilizavimu ir priežiūra. Validavimo ataskaitoje nagrinėjami biologinio užkrėtimo ribų, pirogeniškumo bandymai ir, jei taikoma, sterilizavimo medžiagos likučių bandymai.

- (b) Jei tai yra prietaisai, kuriuose yra gyvūninių, žmogaus ar mikrobinės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų, pateikiama informacija apie tokios medžiagos kilmę ir sąlygas, kuriomis ji buvo paimta.
- (c) Jei tai prietaisai, pateikiami rinkai su matavimo funkcija, aprašomi metodai, naudojami siekiant užtikrinti tikslumą, kaip nurodyta specifikacijose.
- (d) Jei prietaisas turi būti prijungtas prie kitos įrangos, kad veiktų taip, kaip numatyta, pateikiamas tokio sujungimo aprašymas, įskaitant įrodymus, kad jis atitinka bendrusius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai yra prijungtas prie bet kokios kitos įrangos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytas charakteristikas.

### **III PRIEDAS**

#### **ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**

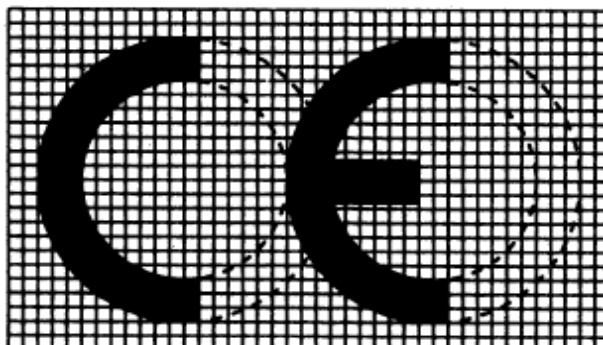
1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas, pavardė), registruotas prekės pavadinimas arba registruotas prekės ženklas ir registruotos verslo vietos adresas, kuriuo su jais galima susisiekti ir nustatyti jų buvimo vietą;
2. Patvirtinimas, kad atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe;
3. Unikalus prietaiso identifikatorius UPI, nurodytas 22 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje, kai tik prietaiso identifikavimo duomenys, kurie aptarti deklaracijoje, bus grindžiami UPI sistema;
4. Gaminio ar prekės pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifikuoti ir atsekti prietaisą, kuris nurodytas deklaracijoje (joje gali būti pateikiama ir nuotrauka, jei tikslinga). Išskyrus gaminio ar prekės pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti prietaisą ir atsekti jį, gali būti pateikta pagal 3 punkte nurodytą prietaiso identifikatorių;
5. Prietaiso rizikos klasė pagal VII priede nustatytas taisykles;
6. Pareiškimas, kad tas prietaisas, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka šio reglamento nuostatas ir, kai taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, kuriuose numatytas atitikties deklaracijos išdavimas;
7. Nuorodos į taikytus atitinkamus darniuosius standartus ar BTS, kuriuos naudojant buvo deklaruota atitiktis;
8. Kai taikoma, paskelbtosios įstaigos pavadinimas ir identifikavimo numeris, atliktos atitikties įvertinimo procedūros aprašas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikatorius;
9. Kai taikoma, papildoma informacija;
10. Išdavimo vieta ir data, asmens, kuris pasirašo, vardas, pavardė ir pareigos, nurodymas, kieno vardu jis/ji pasirašo, parašas.



## IV PRIEDAS

### CE ATITIKTIES ŽENKLAS

1. CE ženklą sudaro tokios formos raidės „CE“:



2. Mažinant arba didinant CE ženklą laikomasi brėžinyje su padalomis nurodytų proporcijų.
3. CE ženklo skirtingų sudėtinių dalių vertikalusis dydis iš esmės turi būti toks pats, tačiau ne mažesnis kaip 5 mm. Šio mažiausio dydžio mažų matmenų saugos įtaisuose galima atsisakyti.

## **V PRIEDAS**

### **INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI REGISTRUOJANT PRIETAISUS IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 23 STRAIPSNĮ**

#### **IR**

### **UNIKALAUŠ PRIETAISO IDENTIFIKATORIAUS UPI DUOMENŲ ELEMENTAI PAGAL 22 STRAIPSNĮ**

#### **A dalis**

#### **Informacija, kuri turi būti pateikta registruojant prietaisus pagal 23 straipsnį**

Gamintojai arba, jei taikoma, įgaliotieji atstovai, ir, jei taikoma, importuotojai pateikia šią informaciją:

1. ekonominės veiklos vykdytojo vaidmuo (gamintojas, įgaliotasis atstovas arba importuotojas),
2. ekonominės veiklos vykdytojo pavadinimas, adresas ir kontaktiniai duomenys,
3. kai informaciją pateikia kitas asmuo bet kurio ekonominės veiklos vykdytojo, nurodyto 1 dalyje, vardu – to asmens vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,
4. UPI prietaisų identifikatorius, arba, kai prietaiso identifikavimo duomenys dar nėra grindžiami UPI sistema, duomenų elementai, nustatyti šio priedo B dalies 5–18 punktuose,
5. sertifikato tipas, numeris ir galiojimo pabaigos data, paskelbtosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, pavadinimas arba identifikavimo numeris (ir nuoroda į informaciją apie sertifikatą, kurią paskelbtoji įstaiga įvedė į elektroninę sertifikatų sistemą),
6. valstybė narė, kurioje prietaisas pateikiamas arba buvo pateiktas Sąjungos rinkai,
7. jei tai B, C ar D klasėms priskiriami prietaisai: valstybės narės, kuriose prietaisas yra arba bus tiekiamas,
8. jei tai importuojamas prietaisas: kilmės šalis,
9. ar sudėtyje yra žmogaus audinių, ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),
10. ar sudėtyje yra gyvūninių audinių, ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),
11. ar sudėtyje yra mikrobinių ląstelių arba medžiagų (taip arba ne),
12. prietaiso rizikos klasė pagal VII priede nustatytas taisykles,

13. jei taikoma, vienas intervencinio klinikinio veiksmingumo tyrimo ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, atliekamo su prietaisu, identifikacinis numeris (arba nuoroda į klinikinio veiksmingumo tyrimo registraciją elektroninėje sistemoje dėl klinikinių veiksmingumo tyrimų),
14. jei tai prietaisai, suprojektuoti ir pagaminti kito juridinio ar fizinio asmens, kaip nurodyta 8 straipsnio 10 dalyje, – to juridinio ar fizinio asmens vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,
15. jei tai C arba D klasei priskiriami prietaisai – saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka,
16. prietaiso statusas (rinkoje, nebegaminamas, pašalintas iš rinkos, susigrąžintas),
17. nuoroda, kad prietaisas yra naujas.

Prietaisas laikomas nauju, jeigu:

- (a) per pastaruosius trejus metus tokio prietaiso atitinkamai analitei arba kitokiam parametrui Sąjungos rinkoje nuolat įsigyti nebuvo galima;
  - (b) pagal metodiką naudojama analitinė technologija, kuri per pastaruosius trejus metus Sąjungos rinkoje šiai analitei arba kitam parametru nebuvo nuolat naudojama.
18. Nuoroda, jei prietaisas skirtas savikontrolei arba tyrimams šalia paciento.

## **B dalis**

### **UPI prietaisų identifikatoriaus duomenų elementai pagal 22 straipsnį**

UPI prietaisų identifikatorius suteikia prieigą prie šios informacijos apie gamintoją ir prietaiso modelį:

1. kiekis tam tikros konfigūracijos pakuotėje,
2. jei taikoma, alternatyvus (-ūs) arba papildomas (-i) identifikatorius (-iai),
3. prietaiso gamybos kontrolės būdas (galiojimo pabaigos data arba pagaminimo data, siuntos arba partijos numeris, serijinis numeris),
4. jei taikoma, prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius (kai UPI prietaisui nėra priskirtas jo naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius siekiant susieti prietaiso naudojimą su pacientu),
5. gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje),
6. jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje),
7. Visuotinės medicinos prietaisų nomenklatūros (GMDN) kodas arba tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas,

8. jei taikoma, prekės ir (arba) rūšies pavadinimas,
9. jei taikoma, prietaiso modelis, nuoroda ar katalogo numeris,
10. papildomas produkto aprašymas (neprivaloma),
11. jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygos (kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijose),
12. jei taikoma, papildomi prietaiso prekės pavadinimai,
13. paženklintas kaip vienkartinis prietaisas (taip arba ne),
14. jei taikoma, ribotas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius,
15. prietaisas supakuotas steriliai (taip arba ne),
16. būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),
17. URL papildomai informacijai teikti, pvz., elektroninės naudojimo instrukcijos (neprivaloma),
18. jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimai ar kontraindikacijos.

## VI PRIEDAS

### **BŪTINIEJI REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS**

#### **1. ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

##### **1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra**

- 1.1.1. Paskelbtoji įstaiga įsteigiama pagal valstybės narės nacionalinės teisės aktus arba pagal trečiosios šalies, su kuria Sąjunga yra sudariusi susitarimą šiuo klausimu, įstatymus ir turi visus jos juridinio asmens ir statuso dokumentus. Tai yra ir informacija apie nuosavybę ir juridinius ar fizinius asmenis, kontroliuojančius paskelbtąją įstaigą.
- 1.1.2. Jei paskelbtoji įstaiga yra juridinis asmuo, priklausanti didesnei organizacijai, šios organizacijos veikla, taip pat jos organizacinė struktūra ir valdymas bei santykiai su paskelbtąja įstaiga yra aiškiai pagrįsti dokumentais.
- 1.1.3. Jei paskelbtoji įstaiga visiškai arba iš dalies yra juridinių asmenų, įsisteigusių valstybėje narėje ar trečiojoje šalyje, savininkė, tų subjektų veikla ir atsakomybė, taip pat jų teisiniai bei veiklos ryšiai su paskelbtąja įstaiga, yra aiškiai apibrėžti ir pagrįsti dokumentais.
- 1.1.4. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės paskirstymas ir veikla yra tokia, kad užtikrintų pasitikėjimą atitikties vertinimo veikla ir jos rezultatais.

Jos organizacinė struktūra ir funkcijos, jos aukščiausiosios vadovybės ir kitų darbuotojų, turinčių įtaką atitikties vertinimo veiklai ir rezultatams, atsakomybė ir įgaliojimai yra aiškiai pagrįsti dokumentais.

##### **1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas**

- 1.2.1. Paskelbtoji įstaiga yra trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo gamintojo, kurio gaminio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka. Paskelbtoji įstaiga taip pat yra nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra suinteresuotas gaminiu, taip pat bet kurio gamintojo konkurento.
- 1.2.2. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų nepriklausoma, objektyvi ir nešališka. Paskelbtojoje įstaigoje taikomos procedūros, leidžiančios veiksmingai užtikrinti bet kurio atvejo, kai gali iškilti interesų konfliktas, įskaitant konsultavimo paslaugas diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje prieš įsidarbinant paskelbtojoje įstaigoje, nustatymą, ištyrimą ir sprendimą.
- 1.2.3. Paskelbtoji įstaiga, jos aukščiausioji vadovybė ir darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduotis, neturi
  - būti gaminių projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, naudotojai ar prižiūrėtojai, arba įgaliotieji bet kurios iš šių šalių

atstovai. Tai nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertinamus produktus, reikalingus paskelbtosios įstaigos veiklai (pvz., matavimo įranga), atitikties vertinimui atlikti arba tokius gaminius naudoti asmeniniais tikslais;

- tiesiogiai dalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant, naudojant ar prižiūrint gaminius, kuriuos jie vertina, ar atstovauti šioje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri trukdytų jų sprendimo, susijusio su atitikties vertinimo veikla, kurią jie įgalioti atlikti, nepriklausomumui ar vientisumui;
- siūlyti arba teikti paslaugų, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Svarbiausia, jie neturi teikti konsultavimo paslaugų gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui, susijusių su vertinamų gaminių ar procesų projektavimu, konstravimu, prekyba ar technine priežiūra. Tai netrukdo bendrojo mokymo veiklai, susijusiai su medicinos prietaisų reglamentais ar susijusiais standartais, kurie nėra skirti konkrečiam klientui.

1.2.4. Užtikrinamas paskelbtųjų įstaigų, jų aukščiausiosios vadovybės ir vertinimą atliekančių darbuotojų nešališkumas. Paskelbtosios įstaigos aukščiausiosios vadovybės ir vertinimo darbuotojų atlygis nepriklauso nuo vertinimų rezultatų.

1.2.5. Jeigu paskelbtoji įstaiga įsteigta viešosios įstaigos arba institucijos, nepriklausomumas ir jokių interesų konfliktų nebuvimas turi būti užtikrintas ir patvirtintas dokumentais nacionalinės valdžios institucijos, atsakingos už paskelbtąsias įstaigas, ir (arba) kompetentingos institucijos ir paskelbtosios įstaigos.

1.2.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina ir patvirtina dokumentais, kad jai pavaldžių įstaigų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veikla neturi poveikio jos atitikties vertinimo veiklos nepriklausomumui, nešališkumui ir objektyvumui.

1.2.7. Paskelbtoji įstaiga veikia remdamasi nuoseklių, teisingų ir pagrįstų terminų ir sąlygų sistema, atsižvelgdama į mažų ir vidutinių įmonių interesus, kaip apibrėžta Komisijos rekomendacijoje 2003/361/EB.

1.2.8. Šio skirsnio reikalavimai jokiu būdu nekliudo paskelbtajai įstaigai ir gamintojui keisti technine informacija ir reguliavimo rekomendacijomis, siekiant atlikti jų atitikties vertinimą.

### **1.3. Konfidencialumas**

Paskelbtosios įstaigos darbuotojai, vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą, laikosi profesinio slaptumo reikalavimo, taikomo visai informacijai, kurią jie gavo, išskyrus atvejus, susijusius su už paskelbtąsias įstaigas atsakingomis nacionalinėmis institucijomis, kompetentingomis institucijomis arba Komisija. Nuosavybės teisės yra apsaugotos. Šiuo tikslu paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentais pagrįstas procedūras.

### **1.4. Atsakomybė**

Paskelbtoji įstaiga turi turėti atitinkamą atsakomybės draudimą, kuris atitinka atitikties vertinimo veiklą, kurią ji įgaliota vykdyti, įskaitant galimą sertifikatų galiojimo sustabdymą, apribojimą ar panaikinimą, ir geografinę jos veiklos aprėptį, nebent atsakomybę prisiimtų

valstybė, laikydamasi nacionalinės teisės aktų, arba pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

### **1.5. Finansiniai reikalavimai**

Paskelbtoji įstaiga turi finansinių išteklių, reikalingų vykdyti atitikties vertinimo veiklą ir susijusias verslo operacijas. Ji dokumentais patvirtina ir pateikia įrodymus apie savo finansinį pajėgumą ir jos tvarų ekonominį gyvybingumą, atsižvelgiant į tam tikras aplinkybes pradinio etapu.

### **1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje**

1.6.1. Paskelbtoji įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje arba užtikrina, kad vertinimus atliekantys jos darbuotojai būtų informuoti apie tai ir kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimančius darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, rekomendacijas ir gerosios patirties dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.

1.6.2. Paskelbtoji įstaiga laikosi jų nacionalinių institucijų, atsakingų už paskelbtąsias įstaigas, elgesio kodekso, kuriame, be kitų dalykų, nustatyta paskelbtųjų įstaigų etinio verslo patirtis diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srityje. Elgesio kodekse yra numatytas stebėsenos ir tikrinimo, kaip jį įgyvendina paskelbtosios įstaigos, mechanizmas.

## **2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI**

2.1. Paskelbtoji įstaiga sukuria, įformina dokumentais, įdiegia, prižiūri ir naudoja kokybės valdymo sistemą, kuri būtų tinkama pagal jų atitikties vertinimo veiklos pobūdį, sritį ir mastą ir kuri padėtų pasiekti nuoseklaus šio reglamento reikalavimų laikymosi.

2.2. Paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistemoje atkreipiamas dėmesys bent į šiuos dalykus:

- veiklos ir atsakomybės priskyrimo darbuotojams politiką;
- sprendimų priėmimo procesą pagal aukščiausiosios vadovybės ir kitų paskelbtosios įstaigos darbuotojų užduotis, atsakomybę ir vaidmenį;
- dokumentų valdymą;
- įrašų kontrolę;
- valdymo persvarstymą;
- vidaus auditą;
- taisomuosius ir prevencinius veiksmus;
- skundus ir apeliacijas.

### **3. IŠTEKLIŲ POREIKIAI**

#### **3.1. Bendrosios pastabos**

- 3.1.1. Paskelbtoji įstaiga yra pajėgi atlikti visas užduotis, kurios jai paskirtos remiantis šiuo reglamentu vadovaujantis aukščiausio laipsnio profesiniu sąžiningumu ir reikiama konkrečios srities technine kompetencija, nesvarbu, ar tas užduotis vykdo pati paskelbtoji įstaiga, ar jos vykdomos jos vardu ir jos atsakomybe.

Visų pirma ji turi reikalingų darbuotojų ar prieigą prie visos įrangos ir priemonių, kurios leistų tinkamai atlikti technines ir administravimo užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kurią ji įgaliota atlikti kaip paskelbtoji įstaiga.

Tam įstaiga turi reikiamą kiekį mokslinių darbuotojų, turinčių pakankamai patirties ir žinių, kad galėtų vertinti prietaisų, dėl kurių įstaigai suteikti įgaliojimai vykdyti veiklą kaip paskelbtoji įstaiga, medicininį tinkamumą ir veikimą, atsižvelgiant į šio reglamento, o ypač į I priede išdėstytus reikalavimus.

- 3.1.2. Visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, dėl kurios įstaigai suteikti įgaliojimai vykdyti veiklą kaip paskelbtoji įstaiga, paskelbtoji įstaiga turi turėti savo organizacijoje būtinus administracinius, techninius ir mokslo darbuotojus, turinčius techninių žinių ir pakankamai patyrusių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų ir atitinkamų technologijų srityse atitikties vertinimo užduotims atlikti, įskaitant klinikinių duomenų vertinimą.
- 3.1.3. Paskelbtoji įstaiga aiškiai patvirtina dokumentais darbuotojų, įtrauktų į atitikties vertinimo veiklą, pareigas, atsakomybę ir įgaliojimus ir informuoja darbuotojus apie tai.

#### **3.2. Darbuotojų kvalifikacijos kriterijai**

- 3.2.1. Paskelbtoji įstaiga nustato ir įformina dokumentais atitikties vertinimo veikla užsiimančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pirminis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties įvertinimo proceso funkcijas (pvz., auditą, gaminio įvertinimą ir (arba) bandymą, projektavimo dokumentus (dokumentų peržiūrą), sprendimų priėmimą), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis, numatytas paskiriant įstaigą.
- 3.2.2. Kvalifikacijos kriterijai yra susiję su paskelbtosios įstaigos paskirta veiklos aprėptimi pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja pranešime, kaip nurodyta 31 straipsnyje, kurioje pateikiama pakankamai išsami informacija apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

Specialios kvalifikacijos kriterijai apibrėžiami biologinio suderinamumo aspektų vertinimui, *klinikiniam įvertinimui ir įvairių rūšių sterilizavimo procesams atlikti*.



3.2.3. Darbuotojai, atsakingi už įgaliojimų atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą suteikimą kitiems darbuotojams, ir darbuotojai, atsakingi už galutinį svarstymą ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, įdarbinami pačioje paskelbtojoje įstaigoje ir negali būti subrangovai. Šie darbuotojai turi būti įrodę, kad turi žinių ir patirties šiais klausimais:

- Sąjungos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų teisės aktai ir atitinkamos gairės;
- atitikties įvertinimo procedūros pagal šį reglamentą;
- plataus pobūdžio diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų technologijos, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų pramonė, diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų projektavimas ir gamyba;
- paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema ir su tuo susijusios procedūros;
- kvalifikacijos tipas (žinios, patirtis ir kitokia kompetencija), reikalingas atitikties vertinimui, susijusiam su *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais, atlikti bei atitinkami kvalifikaciniai kriterijai;
- mokymas, tinkamas darbuotojams, dalyvaujantiems atitikties vertinimo veikloje, susijusioje su diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais;
- įgūdžiai rengti sertifikatus, įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.

3.2.4. Paskelbtosios įstaigos turi turėti pakankamai darbuotojų, turinčių klinikinės patirties. Šie darbuotojai paskelbtosios įstaigos nuolat įtraukiami į sprendimų priėmimo procesą, siekiant:

- nustatyti, kada reikia specialistų vertinant klinikinį įvertinimą, atliktą gamintojo, ir nustatyti tinkamai kvalifikuotus specialistus;
- tinkamai parengti išorės klinikinį ekspertus dėl atitinkamų šio reglamento reikalavimų, deleguotųjų ir (arba) įgyvendinimo aktų, darniųjų standartų, BTS ir rekomendacinių dokumentų ir užtikrinti, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;
- turėti galimybę apsvarstyti gamintojo klinikinio įvertinimo klininius duomenis su gamintoju ir išorės klinikiniais ekspertais ir tinkamai nukreipti išorės klininių ekspertus vertinant klinikinį įvertinimą;
- turėti galimybę moksliskai ginčyti pateiktus klininius duomenis ir išorės klininių ekspertų atliktą gamintojo klininį įvertinimo vertinimą;
- sugebėti užtikrinti klininių ekspertų atliktų klininių vertinimų palyginamumą ir nuoseklumą;

- sugebėti priimti objektyvų klinikinį sprendimą dėl gamintojo klinikinio įvertinimo vertinimo ir teikti rekomendacijas paskelbtosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui.

3.2.5. Darbuotojai, atsakingi už su gaminiu susijusią peržiūrą (pvz., projekto dokumentų peržiūrą, techninių dokumentų peržiūrą ar tipo patikrinimą, įskaitant tokius aspektus, kaip klinikinis įvertinimas, sterilizavimas ir programinės įrangos validavimas), turi turėti tokią patvirtintą kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę atitinkamos studijų srities, pvz., medicinos, gamtos mokslų ar inžinerijos, kvalifikaciją;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų patirtis), o iš jų, dvejų metų patirtį projektavimo, gamybos, bandymų ar prietaiso naudojimo arba technologijų, kurias reikia įvertinti, ar susijusių su moksliniais aspektais, kuriuos reikia įvertinti, srityje;
- reikiamų žinių apie bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede, taip pat susijusius deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo aktus, darniuosius standartus, BTS ir rekomendacinio pobūdžio dokumentus;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų standartų ir rekomendacinio pobūdžio dokumentų srityse;
- atitinkamų žinių apie atitikties įvertinimo procedūras, nustatytas VIII–X prieduose, ypač tuos aspektus, dėl kurių jie turi teisę ir tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą vertinimą, ir patirties šioje srityje.

3.2.6. Darbuotojai, atsakingi už gamintojo kokybės valdymo sistemų auditą, turi turėti tokią patvirtintą kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę atitinkamos studijų srities, pvz., medicinos, gamtos mokslų ar inžinerijos, kvalifikaciją;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų), o iš jų, dvejų metų patirtį kokybės valdymo srityje;
- atitinkamų žinių apie diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų srities teisės aktus, taip pat susijusius deleguotuosius ir (arba) įgyvendinimo aktus, darniuosius standartus, BTS ir rekomendacinio pobūdžio dokumentus;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų standartų ir rekomendacinio pobūdžio dokumentų srityse;
- atitinkamų žinių apie kokybės valdymo sistemas ir atitinkamus standartus bei rekomendacinio pobūdžio dokumentus;

- atitinkamų žinių apie atitikties įvertinimo procedūras, nustatytas VIII–X prieduose, ypač tuos aspektus, dėl kurių jie turi teisę ir tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą auditą, ir patirties šioje srityje;
- parengimą audito metodų srityje, leidžiantį ginčyti kokybės valdymo sistemas.

### **3.3. Kvalifikacijos, mokymo ir įgaliojimų suteikimo darbuotojams dokumentai**

- 3.3.1. Paskelbtosios įstaigos turi parengusios tvarką, kaip visapusiškai pagrįsti dokumentais kiekvieno atitikties vertinimą atliekančio darbuotojo kvalifikaciją ir 3.2 punkte nurodytų kriterijų laikymąsi. Kai išimtinėmis aplinkybėmis atitiktis kvalifikacijos kriterijams, nustatytiems 3.2 punkte, negali būti visiškai įrodyta, paskelbtoji įstaiga tinkamai pagrindžia šių darbuotojų įgaliojimą atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.
- 3.3.2. Savo darbuotojams, nurodytiems 3.2.3–3.2.6 punktuose, paskelbtoji įstaiga nustato ir nuolat atnaujina:
  - lentelę, kurioje išsamiai nurodoma darbuotojų atsakomybė už atitikties vertinimo veiklą;
  - įrašus, rodančius, kad jie turi reikiamų žinių ir patirties, reikalingų vykdyti atitikties vertinimo veiklai, kuriai jiems yra suteikti įgaliojimai.

### **3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai**

- 3.4.1. Nepažeidžiant apribojimų, nustatytų 3.2 punkte, paskelbtosios įstaigos gali sudaryti subrangos sutartis dėl aiškiai apibrėžtų atitikties vertinimo veiklos dalių. Kokybės valdymo sistemų audito ar su visu gaminiu susijusių peržiūrų atlikimas pagal subrangos sutartis yra draudžiamas.
- 3.4.2. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako subrangos būdu atlikti atitikties vertinimo veiklą organizacijai ar atskiram asmeniui, ji turi turėti savo politiką, apibūdinančią sąlygas, kuriomis galima sudaryti subrangos sutartis. Bet kokia subranga arba konsultacijos su išorės ekspertais yra tinkamai dokumentuotos, taip pat sudaromas rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, yra konfidencialumo ir interesų konflikto nuostatos.
- 3.4.3. Jei subrangovai ar išorės ekspertai samdomi atlikti atitikties vertinimą, paskelbtoji įstaiga turi turėti atitinkamą savo kompetenciją kiekvienoje gaminio srityje, kuriai įstaiga yra paskirta organizuoti atitikties vertinimą, kad patikrintų ekspertų nuomonių tinkamumą ir pagrįstumą ir priimtų sprendimą dėl sertifikavimo.
- 3.4.4. Paskelbtoji įstaiga nustato procedūras, skirtas stebėti ir vertinti visų samdomų subrangovų ir išorės ekspertų kompetencijai.

### **3.5. Kompetencijos stebėseną ir mokymas**

- 3.5.1. Paskelbtoji įstaiga tinkamai stebi savo darbuotojų vykdomą atitikties vertinimo veiklą.
- 3.5.2. Ji apžvelgia savo darbuotojų kompetenciją ir nustato mokymo poreikius, kad išlaikytų reikiamo lygio kvalifikaciją ir žinias.

## **4. PROCESO REIKALAVIMAI**

- 4.1. Paskelbtosios įstaigos sprendimų priėmimo procesas yra aiškiai pagrįstas dokumentais, įskaitant atitikties vertinimo sertifikatų išdavimo, galiojimo sustabdymo, galiojimo sustabdymo panaikinimo, panaikinimo ar atsisakymo juos išduoti, jų keitimo ar apribojimo ir papildymų išdavimo procesus.
- 4.2. Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentais pagrįstą procesą, skirtą atitikties įvertinimo procedūroms, kurioms ji paskirta, atsižvelgiant į jos ypatumus, įskaitant teisiškai privalomas konsultacijas, dėl skirtingų kategorijų prietaisų, kuriems taikomas notifikavimas, užtikrinant skaidrumą ir galimybę šias procedūras atkurti.
- 4.3. Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentais pagrįstas procedūras, apimančias bent:
  - atitikties vertinimo paraišką, pateiktą gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo,
  - paraiškos nagrinėjimą, įskaitant dokumentų išsamumo, produkto priskyrimo diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams ir jo klasifikavimo patikrinimą,
  - paraiškos, susirašinėjimo ir teiktinų dokumentų kalbą,
  - susitarimo su gamintoju ar įgaliotuoju atstovu sąlygas,

- mokesčius, mokėtinus už atitikties vertinimo veiklą,
- svarbių pakeitimų vertinimą, kuris turi būti pateiktas išankstiniam patvirtinimui,
- priežiūros planavimą,
- sertifikatų atnaujinimą.

## VII PRIEDAS

### **KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI**

#### **1. KLASIFIKAVIMO TAISYKLIŲ ĮGYVENDINIMO TAISYKLES**

- 1.1. Klasifikavimo taisyklių taikymas priklauso nuo prietaisų paskirties.
- 1.2. Jeigu prietaisas yra skirtas naudoti kartu su kitu prietaisu, tada klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienam prietaisui atskirai.
- 1.3. Priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamo prietaiso.
- 1.4. Autonominė programinė įranga, valdanti prietaisą ar daranti įtaką jo naudojimui, automatiškai priskiriama tai pačiai klasei, kaip ir prietaisas. Jeigu autonominė programinė įranga nepriklauso jokiame kitame prietaise, ji klasifikuojama savarankiškai.
- 1.5. Kalibratoriai, skirti naudoti su prietaisu, klasifikuojami priskiriant juo tai pačiai klasei, kaip prietaisas.
- 1.6. Autonominės kontrolinės medžiagos su priskirtomis kiekybinėmis ar kokybinėmis vertėmis, skirtos vienai konkrečiai arba kelioms analizėms, klasifikuojamos priskiriant jas tai pačiai klasei, kaip prietaisas.
- 1.7. Kad galėtų priskirti prietaisą tinkamai klasei, gamintojas atsižvelgia į visas taisykles.
- 1.8. Jeigu gamintojas nurodė, kad prietaisas gali būti naudojamas keliomis paskirtimis ir todėl prietaisas priskiriamas kelioms klasėms, tokiu atveju prietaisas klasifikuojamas priskiriant jį aukštesnei klasei.
- 1.9. Jeigu vienam prietaisui taikomos kelios klasifikavimo taisyklės, taikoma taisyklė, pagal kurią prietaisas priskiriamas aukštesnei klasei.

#### **2. KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖS**

##### **2.1. 1 taisyklė**

**D klasei** priskiriami tokios naudojimo paskirties prietaisai:

- Prietaisai, kurių paskirtis – nustatyti pernešamų sukėlėjų buvimą arba veikimą kraujyje, kraujo komponentuose, ląstelėse, audiniuose, organuose arba jų dariniuose, kad būtų galima įvertinti jų tinkamumą perpylimui arba transplantacijai.
- Prietaisai, kurių paskirtis – nustatyti pernešamų sukėlėjų, sukeliančių gyvybei pavojingą ligą ir keliančių didelį arba dar neapibrėžtą išplitimo pavojų, buvimą arba veikimą.

Ši taisyklė taikoma pirmos eilės bandymams, patvirtinamiesiems bandymams ir papildomiesiems bandymams.

## 2.2. 2 taisyklė

Prietaisai, kurių paskirtis – nustatyti kraujo grupę arba audinio tipą, siekiant užtikrinti perpylimui arba transplantacijai skirtų kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ar organų imunologinį suderinamumą, priskiriami **C klasei**, išskyrus, kai jie skirti bet kuriam iš toliau išvardytų žymeklių nustatyti:

- ABO sistema [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- *Rezus* sistema [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- *Kell* sistema [Kell1 (K)];
- *Kidd* sistema [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- *Duffy* sistema [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

Tuomet jie priskiriami **D klasei**.

## 2.3. 3 taisyklė

C klasei priskiriami prietaisai, jei jų paskirtis:

- (a) nustatyti lytiškai plintančių sukėlėjų buvimą ar veikimą;
- (b) nustatyti infekcijų sukėlėjų, keliančių nedidelį išplitimo pavojų, buvimą cerebrospinaliniame skystyje arba kraujyje;
- (c) nustatyti infekcijų sukėlėjų buvimą, jeigu yra didelis pavojus, kad dėl klaidingo rezultato tiriamasis asmuo ar vaisius arba tiriamojo asmens palikuonis gali mirti arba patirti sunkią negalią;
- (d) priešgimdyminė moterų patikra, siekiant nustatyti jų imunitetą pernešamiems sukėlėjams;
- (e) nustatyti infekcinės ligos arba imuniteto būklę, jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato bus priimtas su paciento sveikatos priežiūra susijęs sprendimas, dėl kurio gali kilti grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei;
- (f) pacientų atranka, t. y.
  - i) prietaisai, skirti atrankinei diagnostikai; arba
  - ii) prietaisai, skirti ligos stadijai nustatyti; arba
  - iii) prietaisai, skirti vėžio atrankinei patikrai arba diagnostikai;
- (g) žmonių genetiniai tyrimai;

- (h) stebėti vaistų, medžiagų arba biologinių komponentų koncentraciją, jeigu yra pavojus, kad dėl klaidingo rezultato bus priimtas su paciento sveikatos priežiūra susijęs sprendimas, dėl kurio gali kilti grėsmė paciento arba jo palikuonio gyvybei;
- (i) pacientų, sergančių gyvybei pavojinga infekcine liga, sveikatos priežiūra;
- (j) profilaktinė patikra, siekiant nustatyti įgimtus vaisiaus sutrikimus.

#### 2.4. 4 taisyklė

- (a) Savikontrolei skirti prietaisai priskiriami C klasei, išskyrus prietaisus, kuriais atlikto tyrimo rezultatais nenustatoma kritinė klinikinė būklė, arba rezultatai yra preliminarūs ir turi būti patvirtinti laboratoriniais tyrimais (toku atveju prietaisai priskiriami B klasei).
- (b) Prietaisai, kurių paskirtis – nustatyti kraujo dujas arba kraujo gliukozę atliekant tyrimą šalia paciento, priskiriami C klasei. Kiti prietaisai, skirti tyrimams šalia paciento, klasifikuojami atskirai.

#### 2.5. 5 taisyklė

**A klasei** priskiriami šie prietaisai:

- (a) specialių charakteristikų reagentai ar kiti gaminiai, gamintojo numatyti pritaikyti diagnostikos *in vitro* procedūroms, susijusioms su specialiais tyrimais;
- (b) instrumentai, gamintojo specialiai numatyti naudoti diagnostikos *in vitro* procedūroms;
- (c) mėginių talpyklos.

#### 2.6. 6 taisyklė

Prietaisai, kuriems netaikomos pirmiau išvardytos klasifikavimo taisyklės, priskiriami **B klasei**.

#### 2.7. 7 taisyklė

Prietaisai, kurie yra kontrolinės medžiagos be priskirtos kiekybinės arba kokybinės vertės, priskiriami **B klasei**.



## VIII PRIEDAS

# VISIŠKU KOKYBĖS UŽTIKRINIMU IR PROJEKTO PATIKRINIMU PAGRĮSTAS ATITIKTIES VERTINIMAS

### **I skyrius: Visiško kokybės užtikrinimo sistema**

1. Gamintojas užtikrina, kad būtų taikoma patvirtinta prietaisų projektavimo, gamybos bei galutinio atitinkamų prietaisų tikrinimo kokybės valdymo sistema, kaip nurodyta 3 skirsnyje. Ji turi būti tikrinama atliekant auditą, kaip nurodyta 3.3 ir 3.4 skirsniuose, ir prižiūrima, kaip nurodyta 4 skirsnyje.
2. Gamintojas, kuris vykdo prievoles, nustatytas 1 skirsnyje, parengia ir saugo prietaiso modelio, kuriam taikomos atitikties įvertinimo procedūros, ES atitikties deklaraciją pagal 15 straipsnį ir III priedą. Išduodamas atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad susiję prietaisai atitinka jiems taikomas šio reglamento nuostatas.
3. **Kokybės valdymo sistema**
- 3.1. Gamintojas paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti jo kokybės valdymo sistemą. Paraišką sudaro:
  - gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas bei bet kokia kita gamybos vieta, kur taip pat yra taikoma kokybės valdymo sistema, ir, jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas, jo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas,
  - visa reikalinga informacija apie prietaisą ar prietaisų kategoriją, kuriai taikoma ši procedūra,
  - rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl su tuo pačiu prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos, ir informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl tos pačios su prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos, kuri buvo atmesta kitos paskelbtosios įstaigos,
  - kokybės valdymo sistemos dokumentai,
  - taikomų procedūrų aprašas, kad būtų galima laikytis prievolių, nustatytų patvirtinta kokybės valdymo sistema, ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,
  - procedūrų, taikomų, kad patvirtintoji kokybės valdymo sistema būtų tinkama ir veiksminga, aprašymas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,
  - dokumentai, susiję su priežiūros po pateikimo rinkai planu, įskaitant, kai taikoma, stebėjimo po pateikimo rinkai planą ir procedūras, taikomas siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi prievolių dėl budrumo, išdėstytų 59–64 straipsniuose,
  - taikomų procedūrų, pagal kurias nuolat atnaujinamas priežiūros po pateikimo rinkai planas, įskaitant, kai taikoma, stebėjimo po pateikimo rinkai planą, ir

procedūrų, užtikrinančių, kad būtų laikomasi prievolių dėl budrumo, išdėstyto 59–64 straipsniuose, aprašymas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras.

- 3.2. Kokybės valdymo sistema užtikrinama, kad prietaisai atitiktų šio reglamento nuostatas, taikomas jiems kiekvienu etapu, pradedant projektavimu ir baigiant galutiniu patikrinimu. Visos priemonės, reikalavimai ir nuostatos, gamintojo taikomos jo kokybės valdymo sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos ir procedūrų dokumentais, pvz., kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai bei kokybės protokolai.

Be to, dokumentuose, kurie turi būti pateikti kokybės valdymo sistemos vertinimui, pateikiamas tinkamas toliau išvardytų dalykų aprašymas, būtent:

- (a) gamintojo kokybės tikslai;
- (b) verslo organizavimas ir ypač:
  - organizacinės struktūros, vadovybės atsakomybė ir įgaliojimai dėl susijusių gaminių projektavimo ir gamybos kontrolės,
  - kokybės valdymo sistemos stebėjimo metodai, ypač leidžiantys užtikrinti norimą gaminių ir projektavimo kokybę, įskaitant ir reikalavimų neatitinkančių gaminių kontrolę,
  - jeigu gaminių ar jų dalių projektavimą, gamybą ir (arba) galutinį patikrinimą ir bandymą atlieka trečioji šalis, veiksmingos kokybės valdymo sistemos taikymo stebėsenos metodai ir ypač trečiajai šaliai taikomų kontrolės priemonių rūšis ir mastas,
  - jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje, paskyrimo, įgaliotojo atstovo įgaliojimų jį paskiriant projektas ir įgaliotojo atstovo laiškas dėl ketinimo priimti įgaliojimus;
- (c) procedūros ir metodai, skirti stebėti, tikrinti, validuoti ir kontroliuoti prietaiso projektavimui, įskaitant atitinkamus dokumentus ir duomenis bei įrašus, susijusius su šiomis procedūromis ir metodais;
- (d) tikrinimo ir kokybės užtikrinimo metodika gamybos etapu, būtent:
  - procesai ir procedūros, kurie bus taikomi, ypač sterilizavimo, pirkimo ir atitinkamų dokumentų atveju,
  - gaminio identifikavimo procedūros, parengtos ir atnaujinamos pagal brėžinius, specifikacijas ir kitus reikiamus dokumentus kiekvienu gamybos etapu;
- (e) reikiami bandymai ir tyrimai, kurie bus atlikti prieš gaminant, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnis bei jiems naudojama bandymų įranga; turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandomosios įrangos kalibravimą.

Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai suteikia galimybę gauti techninius dokumentus, nurodytus II priede.

### 3.3. Auditas

- (a) Paskelbtoji įstaiga atlieka kokybės užtikrinimo sistemos auditą, kad nustatytų, ar ji atitinka 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus arba BTS, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba BTS, išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus.
- (b) Vertinimo grupėje turi būti bent vienas narys, turintis tokių technologijų vertinimo patirties. Vertinimo procedūra apima ir gamintojo patalpų ir, jei reikia, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų auditą, siekiant patikrinti gamybos ir kitus susijusius procesus.
- (c) Be to, jei prietaisai priskiriami C klasei, audito procedūra apima pavyzdinių atitinkamo (-ų) prietaiso (-ų) projekto dokumentų, esančių techniniuose dokumentuose, vertinimą, kaip nurodyta II priede. Paskelbtoji įstaiga, pasirinkdama tipinį (-us) pavyzdį (-ius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projekto panašumus, technologiją, gamybos ir sterilizavimo metodus, numatomą paskirtį ir visų ankstesnių susijusių vertinimų, kurie buvo atlikti laikantis šio reglamento nuostatų, rezultatus. Paskelbtoji įstaiga dokumentuose nurodo pavyzdžių ėmimo pagrindą.
- (d) Jei kokybės valdymo sistema atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES visiško kokybės užtikrinimo sertifikatą. Apie sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime pateikiamos audito išvados ir argumentuotas įvertinimas.

3.4. Gamintojas praneša kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie bet kokius ketinimus daryti esminius kokybės valdymo sistemos pakeitimus arba apie gaminių grupę, kuriai tokie pakeitimai taikomi. Paskelbtoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus ir patikrina, ar po tų pakeitimų kokybės valdymo sistema tebeatitiks 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Ji praneša gamintojui apie savo sprendimą, kuriame pateikiamos audito išvados ir argumentuotas vertinimas. Esminio kokybės valdymo sistemos pakeitimo arba produktų grupės, kuriems jis taikomas, patvirtinimas priimamas kaip ES visiško kokybės užtikrinimo sertifikato papildymas.

## 4. Priežiūros vertinimas, taikomas C ir D klasėms priskiriamiems prietaisams

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas deramai vykdytų prievolės pagal patvirtintą kokybės valdymo sistemą.
- 4.2. Paskelbtajai įstaigai gamintojas suteikia įgaliojimus atlikti visus reikalingus patikrinimus ir auditą ir pateikti jai visą reikalingą informaciją, visų pirma:
  - kokybės valdymo sistemos dokumentus,
  - dokumentus dėl priežiūros po pateikimo rinkai plano, įskaitant stebėjimo po pateikimo rinkai, taip pat, jei taikoma, bet kokius faktus, nustatytus taikant priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant stebėjimą po pateikimo rinkai, ir nuostatas dėl budrumo pagal 59 – 64 straipsnius,

- duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su prietaiso projektu, kaip antai analizės, skaičiavimai, bandymų rezultatai ir priimti sprendimai dėl rizikos valdymo, kaip nurodyta I priedo 2 skirsnyje,
  - duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su gamyba, kaip antai patikrinimų ataskaitos bei bandymų duomenys, kalibravimo duomenys, su ta veikla susijusių darbuotojų kvalifikacija ir kt.
- 4.3. Paskelbtoji įstaiga reguliariai, bent kas 12 mėnesių, atlieka atitinkamą auditą ir vertinimą, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą, ir pateikia gamintojui vertinimo ataskaitą. Tai apima gamintojo patalpų ir, jei reikia, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpų patikrinimus. Tokių patikrinimų metu, jei reikalinga, paskelbtoji įstaiga gali atlikti ar reikalauti atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės valdymo sistema. Ji pateikia gamintojui patikrinimo ataskaitą, o jei buvo atliktas bandymas, bandymo protokolą.
- 4.4. Paskelbtoji įstaiga atsitiktine tvarka iš anksto nepranešusi atlieka gamintojo gamyklos ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patikrinimus, kurie gali būti atliekami kartu su periodinės priežiūros vertinimu, nurodytu 4.3 skirsnyje, arba papildant šios priežiūros vertinimą. Paskelbtoji įstaiga parengia iš anksto nepaskelbtų patikrinimų planą, kurio negalima atskleisti gamintojui.

Atlikdama tokius nepaskelbtus patikrinimus, paskelbtoji įstaiga tikrina atitinkamą produkcijos pavyzdį arba gamybos procesą, kad patikrintų, ar prietaisas yra pagamintas pagal techninius dokumentus ir (arba) projekto dokumentų rinkinį. Prieš išankstinį tikrinimą paskelbtoji įstaiga nurodo atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Vietoj pavyzdžių ėmimo iš gamybos arba papildomai, paskelbtoji įstaiga ima prietaisų pavyzdžius iš rinkos, kad patikrintų, ar prietaisas yra pagamintas pagal techninius dokumentus ir (arba) projekto dokumentų rinkinį. Prieš imdama pavyzdžius paskelbtoji įstaiga nurodo atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui patikrinimo ataskaitą, kurioje pateikiami, jei taikoma, pavyzdžių patikrinimo rezultatai.

- 4.5. Jei prietaisai yra priskiriami C klasei, priežiūros vertinime taip pat turi būti projekto dokumentų, esančių atitinkamo prietaiso (-ų) techniniuose dokumentuose, vertinimas remiantis tipinio pavyzdžio (-ių), pasirinkto (-ų) pagal pagrindžiančius dokumentus, parengtus paskelbtosios įstaigos pagal 3.3 skirsnio c punktą.
- 4.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad vertinimo grupės sudėtis užtikrintų su atitinkamomis technologijomis susijusių patirtį, tęstinę veiklos objektyvumą ir nešališkumą; tai apima vertinimo grupės narių rotaciją tinkamais intervalais. Paprastai vadovaujantis auditorius negali vadovauti to paties gamintojo auditui ar jo atlikti ilgiau kaip trejus metus paeiliui.
- 4.7. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad yra skirtumas tarp produkcijos ar iš rinkos paimto pavyzdžio ir nustatytų techniniuose dokumentuose specifikacijų arba patvirtinto projekto, ji sustabdo susijusio sertifikato galiojimą, sertifikatą panaikina arba nustato jo apribojimus.

## II skyrius. Projekto dokumentų rinkinio nagrinėjimas

### 5. D klasei priskiriamo prietaiso projekto patikrinimas ir partijos patikra

- 5.1. Be prievolių, nustatytų 3 skirsnyje, D klasei priskiriamų prietaisų gamintojas pateikia paskelbtajai įstaigai, nurodytai 3.1 skirsnyje, paraišką išnagrinėti projekto dokumentų rinkinį, susijusį su prietaisu, kurį jis ketina gaminti ir kuris patenka į prietaiso kategoriją, kuriai taikoma kokybės valdymo sistema, nurodyta 3 skirsnyje.
- 5.2. Paraiškoje turi būti aprašytas to prietaiso projektas, gamyba bei veikimas. Taip pat pateikiami techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede; jei techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visus techninius dokumentus, jų paprašius.

Jei paraiška teikiama dėl savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisų, paraiškoje taip pat aprašomi 6.1 skirsnio b punkte nurodyti aspektai.

- 5.3. Paskelbtoji įstaiga nagrinėja paraišką samdydama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusios su atitinkamomis technologijomis. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką ir atlikti papildomų bandymų ar pateikti įrodymų, leidžiančių nustatyti, ar gaminys atitinka šio reglamento reikalavimus. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba pareikalauja, kad gamintojas atliktų tokius bandymus.
- 5.4. Prieš išduodama ES projekto patikrinimo sertifikatą paskelbtoji įstaiga paprašo etaloninės laboratorijos, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, patikrinti prietaiso atitiktį BTS (jei tokios yra) arba kitiems sprendimams, gamintojo pasirinktiems užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį.

Etaloninė laboratorija per 30 dienų pateikia mokslinę nuomonę.

Etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai turi būti įtraukti į paskelbtosios įstaigos dokumentus dėl prietaiso. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki, paskelbtoji įstaiga sertifikato neišduoda.

- 5.5. Paskelbtoji įstaiga gamintojui pateikia ES projekto patikrinimo ataskaitą.

Jei prietaisas atitinka šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES projekto patikrinimo sertifikatą. Sertifikate turi būti pateiktos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi patvirtintam projektui identifikuoti, ir, jei tikslinga, prietaiso paskirties aprašymas.

- 5.6. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai bendriesiems reglamente nustatytiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES projekto patikrinimo sertifikatą. Pareiškėjas paskelbtajai įstaigai, išdavusiai ES projekto patikrinimo sertifikatą, praneša apie tokius patvirtinto projekto pakeitimus. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus

pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES projekto patikrinimo ataskaitos papildymą.

Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atitikčiai BTS arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, patvirtintiems ES projekto patikrinimo sertifikatu, paskelbtoji įstaiga pasitaria su etalonine laboratorija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, kad būtų patvirtinta atitiktis BTS arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį.

Etaloninė laboratorija per 30 dienų pateikia mokslinę nuomonę.

Bet kokio patvirtinto projekto pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip ES projekto patikrinimo sertifikato papildymas.

- 5.7. Siekdamas patikrinti D klasei priskiriamų pagamintų prietaisų atitiktį, gamintojas atlieka bandymus su pagamintais prietaisais arba su kiekviena prietaisų partija. Užbaigęs tikrinimus ir bandymus jis nedelsdamas pateikia paskelbtajai įstaigai susijusias tų bandymų ataskaitas. Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai paruošia pagamintų prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius pagal iš anksto sutartas sąlygas ir tvarką, kuriuose turi būti numatyta, kad paskelbtoji įstaiga arba gamintojas reguliariai siunčia pagamintų prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius etaloninei laboratorijai, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, kad ši atliktų atitinkamus bandymus. Etaloninė laboratorija praneša paskelbtajai įstaigai apie savo išvadas.
- 5.8. Jei paskelbtoji įstaiga, gavusi pavyzdžius, per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų, nepateikia kito sprendimo, ypač dėl pateiktų sertifikatų galiojimo, gamintojas gali prietaisus pateikti rinkai.

## **6. Specialių tipų prietaisų projekto patikrinimas**

- 6.1. Savikontrolės prietaisų ir tyrimų šalia paciento prietaisų, priskiriamų A, B arba C klasėms, projekto patikrinimas
  - (a) A, B ir C klasei priskiriamų savikontrolės ir tyrimų šalia paciento prietaisų gamintojas pateikia paskelbtajai įstaigai, nurodytai 3.1 skirsnyje, paraišką atlikti projekto patikrinimą.
  - (b) Paraiškos turinys turi leisti suprasti prietaiso projektą ir įvertinti, ar projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus. Paraiškoje pateikiama:
    - bandymo protokolai, įskaitant tyrimuose su numatomais naudotojais gautus rezultatus,
    - jei įmanoma, prietaiso pavyzdys; jei prašoma, užbaigus projekto patikrinimą prietaisas grąžinamas;
    - duomenys, patvirtinantys prietaiso tinkamumą naudoti, atsižvelgiant į savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaiso paskirtį;
    - informacija, kuri turi būti pateikta kartu su prietaisu etiketėje ir naudojimo instrukcijose.

Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką ir atlikti papildomų bandymų ar pateikti įrodymų, leidžiančių nustatyti, ar gaminys atitinka šio reglamento reikalavimus.

- (c) Paskelbtoji įstaiga nagrinėja paraišką samdydama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusios su atitinkamomis technologijomis, ir pateikia gamintojui ES projekto patikrinimo ataskaitą.
- (d) Jei prietaisas atitinka šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES projekto patikrinimo sertifikatą. Sertifikate pateikiamos patikrinimo išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi patvirtintam projektui identifikuoti, ir, jei reikia, gaminio paskirties aprašymas.
- (e) Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai bendriesiems reglamente nustatytiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES projekto patikrinimo sertifikatą. Pareiškėjas paskelbtajai įstaigai, išdavusiai ES projekto patikrinimo sertifikatą, praneša apie tokius patvirtinto projekto pakeitimus. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES projekto patikrinimo ataskaitos papildymą. Bet kokio patvirtinto projekto pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip ES projekto patikrinimo sertifikato papildymas.

## 6.2. Atrankinės diagnostikos prietaiso projekto patikrinimas

- (a) Atrankinės diagnostikos prietaisų gamintojas pateikia paskelbtajai įstaigai, nurodytai 3.1 skirsnyje, paraišką atlikti projekto patikrinimą.
- (b) Paraiškos turinys turi leisti suprasti prietaiso projektą ir įvertinti, ar projektas atitinka jam taikomus šio reglamento reikalavimus, visų pirma dėl prietaiso tinkamumo susijusių vaistų atžvilgiu.
- (c) Prieš išduodama atrankinės diagnostikos prietaiso, skirto įvertinti, ar pacientą galima gydyti tam tikrais vaistais, ES projekto patikrinimo sertifikatą, paskelbtoji įstaiga, remdamasi saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektu ir naudojimo instrukcijų projektu, konsultuojasi su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyva 2001/83/EB, (toliau – vaistų srities kompetentinga institucija) arba Europos vaistų agentūra (toliau – EMA), įsteigta Reglamentu (EB) Nr. 726/2004, nustatančiu Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiu Europos vaistų agentūrą<sup>43</sup>, dėl šio prietaiso tinkamumo susijusių vaistų atžvilgiu. Jeigu vaistams taikomas išimtinai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedas, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su EMA.
- (d) Vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA per 60 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo pateikia savo nuomonę (jei yra). Esant moksliai pagrįstų priežasčių šis 60 dienų laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą dar 60

<sup>43</sup> OL L 136, 2004 4 30, p. 1.

dienų. Vaistų srities institucijos arba EMA nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į paskelbtosios įstaigos dokumentus dėl prietaiso.

- (e) Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į vaistų srities kompetentingos institucijos arba EMA pateiktą nuomonę (jei yra). Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba EMA. Projekto patikrinimo sertifikatas išduodamas pagal 6.1 skirsnio d punktą.
- (f) Prieš darydamas pakeitimus, galinčius padaryti įtakos prietaiso tinkamumui susijusių vaistų atžvilgiu, gamintojas paskelbtajai įstaigai praneša apie pakeitimus, o įstaiga dėl jų konsultuojasi su vaistų srities kompetentinga institucija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, arba EMA. Vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA per 30 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo pateikia savo nuomonę (jei yra) dėl pakeitimų. ES projekto patikrinimo sertifikato papildymas išduodamas pagal 6.1 skirsnio e punktą.

### **III skyrius. Administracinės nuostatos**

- 7. Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas mažiausiai penkerius metus po to, kai paskutinis prietaisas buvo pateiktas rinkai, saugo, kad galėtų bet kada pateikti kompetentingai institucijai:
  - atitikties deklaraciją,
  - dokumentus, nurodytus 3.1 skirsnio ketvirtoje įtraukoje, o ypač duomenis ir įrašus, susijusius su 3.2 skirsnio c punkte nurodytomis procedūromis,
  - 3.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
  - 5.2 skirsnyje ir 6.1 skirsnio b punkte nurodytus dokumentus, taip pat
  - paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, kaip nurodyta 3.3, 4.3, 4.4, 5.5, 5.6 ir 5.8 skirsniuose, 6.1 skirsnio c, d ir e punktuose ir 6.2 skirsnio e ir f punktuose.
- 8. Kiekviena valstybė narė priima nuostatą, kad šie dokumentai būtų saugomi ir bet kada galėtų būti pateikiami kompetentingai institucijai ankstesnės dalies pirmame sakinyje nurodytą laikotarpį, jei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs jos teritorijoje, bankrutuoja arba nutraukia savo verslo veiklą iki šio laikotarpio pabaigos.



## IX PRIEDAS

### **TIPO PATIKRINIMU PAGRĪSTAS ATITIKTIES VERTINIMAS**

1. ES tipo patikrinimas – procedūra, kurios metu paskelbtoji įstaiga įsitikina ir patvirtina, kad tipinis produkcijos, kuriai tai taikoma, pavyzdys atitinka susijusias šio reglamento nuostatas.

#### **2. Paraiška**

Paraišką sudaro:

- gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotas atstovas, to atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas,
- techniniai dokumentai, nurodyti II priede, kurių reikia norint įvertinti, ar tipinis aptariamasis produkcijos pavyzdys (toliau – tipas) atitinka šio reglamento reikalavimus; jei techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visus techninius dokumentus, jų paprašius. Pareiškėjas pateikia tipo pavyzdį paskelbtajai įstaigai susipažinti. Prireikus paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti pateikti ir kitų pavyzdžių,
- jei paraiška teikiama dėl savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaisų – bandymų ataskaitos, įskaitant tyrimuose su numatomais naudotojais gautus rezultatus, ir duomenys, patvirtinantys prietaiso tinkamumą naudoti, atsižvelgiant į savikontrolės arba tyrimų šalia paciento prietaiso paskirtį,
- rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl to paties tipo, bei informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl to paties tipo, kuri buvo atmesta kitos paskelbtosios įstaigos.

#### **3. Vertinimas**

Paskelbtoji įstaiga:

- 3.1. išnagrinėja ir įvertina techninius dokumentus bei patikrina, ar pagamintas tipinis pavyzdys juos atitinka; taip pat registruoja pavyzdžius, pagamintus pagal taikytinas 6 straipsnyje nurodytų standartų specifikacijas ar BTS, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal anksčiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas.
- 3.2. atlieka arba pasirūpina, kad būtų tinkamai atliktas vertinimas ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi įsitikinti, ar gamintojo sprendimai atitinka šio reglamento bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, jei nebuvo taikomi 6 straipsnyje nurodyti standartai ar BTS; jeigu pagal savo paskirtį prietaisas turi būti prijungtas prie kitos įrangos, pateikiamas įrodymas, kad tas prietaisas, prijungus jį prie kitos įrangos, pasižyminčios gamintojo nurodytomis savybėmis, atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus;

- 3.3. patikrina arba pasirūpina, kad būtų tinkamai atlikti vertinimai ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi įsitikinti, ar tikrai buvo taikyti reikiami standartai, jeigu gamintojas nusprendė juos taikyti;
- 3.4. susitaria su pareiškėju, kur bus atlikti būtini vertinimai ir bandymai;
- 3.5. jei tai D klasei priskiriami prietaisai, paprašo etaloninės laboratorijos, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, patikrinti prietaiso atitiktį BTS arba kitiems sprendimams, gamintojo pasirinktiems užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį. Etaloninė laboratorija per 30 dienų pateikia mokslinę nuomonę. Etaloninės laboratorijos mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai turi būti įtraukti į paskelbtosios įstaigos dokumentus dėl prietaiso. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki, paskelbtoji įstaiga sertifikato neišduoda;
- 3.6. jei tai atrankinės diagnostikos prietaisai, skirti įvertinti, ar pacientą galima gydyti tam tikrais vaistais, remdamasi saugos ir veiksmingumo duomenų santraukos projektu ir naudojimo instrukcijų projektu, konsultuojasi su viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyva 2001/83/EB, (toliau – vaistų srities kompetentinga institucija) arba Europos vaistų agentūra (toliau – EMA) dėl šio prietaiso tinkamumo susijusių vaistų atžvilgiu. Jeigu vaistams taikomas išimtinai Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedas, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su EMA. Vaistų srities institucija arba EMA per 60 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo pateikia savo nuomonę (jei yra). Esant moksliškai pagrįstų priežasčių šis 60 dienų laikotarpis gali būti pratęstas tik vieną kartą dar 60 dienų. Vaistų srities institucijos arba EMA nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į paskelbtosios įstaigos dokumentus dėl prietaiso. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į vaistų srities kompetentingos institucijos arba EMA pateiktą nuomonę (jei yra). Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba EMA.

#### **4. Sertifikatas**

Jei prietaisas atitinka šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES tipo patikrinimo sertifikatą. Sertifikate turi būti nurodytas gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, vertinimo išvados, galiojimo sąlygos bei duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato turi būti pridėti reikalingi dokumentai, o jų kopija turi likti paskelbtojoje įstaigoje.

#### **5. Tipo pakeitimai**

- 5.1. Pareiškėjas paskelbtajai įstaigai, išdavusiai ES tipo patikrinimo sertifikatą, praneša apie visus patvirtinto tipo pakeitimus.
- 5.2. Jei pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatyto gaminio naudojimo sąlygoms, patvirtinto gaminio pakeitimus patvirtina ir paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES tipo patikrinimo sertifikatą. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES tipo patikrinimo ataskaitos papildymą. Bet kokio patvirtinto tipo pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip pradinio ES tipo patikrinimo sertifikato papildymas.

- 5.3. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atitikčiai BTS arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, patvirtintiems ES tipo patikrinimo sertifikatu, paskelbtoji įstaiga pasitaria su etalonine laboratorija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, kad būtų patvirtinta atitiktis BTS arba kitiems gamintojo pasirinktiems sprendimams, siekiant užtikrinti bent lygiavertį saugos ir veiksmingumo lygį.

Etaloninė laboratorija per 30 dienų pateikia mokslinę nuomonę.

- 5.4. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos atrankinės diagnostikos prietaiso, patvirtinto ES tipo patikrinimo sertifikatu, tinkamumui susijusio vaisto atžvilgiu, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su vaistų srities kompetentinga institucija, kuri dalyvavo pradinėse konsultacijose, arba EMA. Vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA per 30 dienų nuo galiojančių dokumentų gavimo pateikia savo nuomonę (jei yra) dėl pakeitimų. Bet kokio patvirtinto tipo pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip pradinio ES tipo patikrinimo sertifikato papildymas.

## **6. Administracinės nuostatos**

Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas mažiausiai penkerius metus po to, kai paskutinis prietaisas buvo pateiktas rinkai, saugo ir bet kada pateikia kompetentingai institucijai:

- 2 skirsnio antroje įtraukoje nurodytus dokumentus,
- 5 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
- ES tipo patikrinimo sertifikatų ir jų papildymų kopijas.

Taikomas VIII priedo 8 skirsnis.

## X PRIEDAS

### **GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMU PAGRĮSTAS ATITIKTIES VERTINIMAS**

1. Gamintojas užtikrina, kad būtų taikoma jo gaminamų prietaisų gamybai patvirtinta kokybės valdymo sistema, ir atlieka galutinį patikrinimą, kaip nurodyta 3 skirsnyje; jam taip pat taikoma 4 skirsnyje numatyta priežiūra.
2. Gamintojas, kuris vykdo prievoles, nustatytas 1 skirsnyje, parengia ir saugo prietaiso modelio, kuriam taikoma atitikties įvertinimo procedūra, ES atitikties deklaraciją pagal 15 straipsnį ir III priedą. Išduodamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai atitinka tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, ir jiems taikomas šio reglamento nuostatas.

#### **3. Kokybės valdymo sistema**

- 3.1. Gamintojas paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką įvertinti jo kokybės valdymo sistemą.

Paraišką sudaro:

- visi elementai, išvardyti VIII priedo 3.1 skirsnyje,
- techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede, dėl patvirtintų tipų; jei techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę gauti visą techninę dokumentaciją, jos paprašius;
- ES tipo patikrinimo sertifikatą, nurodytą IX priedo 4 skirsnyje, kopiją; jei ES tipo patikrinimo sertifikatus išdavė tą pati paskelbtoji įstaiga, kuriai pateikta paraiška, pakanka nuorodos į techninius dokumentus ir išduotus sertifikatus.

- 3.2. Kokybės valdymo sistema užtikrinama, kad prietaisai atitiktų tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, ir šio reglamento nuostatas, taikomas jiems kiekvienu etapu. Visos priemonės, reikalavimai bei nuostatos, gamintojo taikomos jo kokybės valdymo sistemai, turi būti sistemingai ir tvarkingai įforminti rašytiniais vykdomos politikos ir procedūrų dokumentais, pvz., kokybės programos, kokybės planai, kokybės vadovai bei kokybės protokolai.

Joje visų pirma turi būti tinkamai aprašyti visi VIII priedo 3.2 skirsnio a, b, d ir e punktuose išvardyti elementai.

- 3.3. Taikomos VIII priedo 3.3 skirsnio a ir b punktų nuostatos.

Jei kokybės valdymo sistema užtikrinama, kad gaminiai atitiktų tipą, aprašytą ES tipo patikrinimo sertifikate, ir atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES kokybės užtikrinimo sertifikatą. Apie sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime pateikiamos patikrinimo išvados bei argumentuotas įvertinimas.

3.4. Taikomos VIII priedo 3.4 skirsnio nuostatos.

#### **4. Prižiūra**

Taikomos VIII priedo 4.1 skirsnio, 4.2 skirsnio pirmos, antros ir ketvirtos įtraukų ir 4.3, 4.4, 4.6 bei 4.7 skirsnių nuostatos.

#### **5. D klasei priskiriamų prietaisų patikra**

5.1. Gamintojas atlieka D klasei priskiriamų pagamintų prietaisų arba kiekvienos prietaisų partijos bandymus. Užbaigęs tikrinimus ir bandymus jis nedelsdamas pateikia paskelbtajai įstaigai susijusias tų bandymų ataskaitas. Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai paruošia pagamintų prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius pagal iš anksto sutartas sąlygas ir tvarką, kuriuose turi būti numatyta, kad paskelbtoji įstaiga arba gamintojas reguliariai siunčia pagamintų prietaisų arba prietaisų partijų pavyzdžius etaloninei laboratorijai, jei tokia buvo paskirta pagal 78 straipsnį, kad ši atliktų atitinkamus bandymus. Etaloninė laboratorija praneša paskelbtajai įstaigai apie savo išvadas.

5.2. Jei paskelbtoji įstaiga, gavusi pavyzdžius, per sutartą laiką, bet ne vėliau kaip per 30 dienų, nepateikia kito sprendimo, ypač dėl pateiktų sertifikatų galiojimo, gamintojas gali prietaisus pateikti rinkai.

#### **6. Administracinės nuostatos**

Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas mažiausiai penkerius metus po to, kai paskutinis prietaisas buvo pateiktas rinkai, saugo, kad galėtų bet kada pateikti kompetentingai institucijai:

- atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytus VIII priedo 3.1 skirsnio ketvirtoje įtraukoje,
- dokumentus, nurodytus VIII priedo 3.1 skirsnio septintoje įtraukoje, įskaitant ES tipo patikrinimo sertifikatą, nurodytą IX priede,
- pakeitimus, nurodytus VIII priedo 3.4 skirsnyje, ir
- paskelbtosios įstaigos sprendimus ir pranešimus, nurodytus VIII priedo 3.3, 4.3 ir 4.4 skirsniuose.

Taikomas VIII priedo 8 skirsnis.

## XI PRIEDAS

### **PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS IŠDUOTŲ SERTIFIKATŲ BŪTINASIS TURINYS**

1. Paskelbtosios įstaigos pavadinimas, adresas ir identifikavimo numeris;
2. gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas;
3. unikalus numeris, nurodantis sertifikatą;
4. išdavimo data;
5. galiojimo terminas;
6. duomenys, reikalingi norint identifikuoti prietaisą (-us) arba prietaisų kategoriją, kuriems išduodamas sertifikatas, įskaitant prietaiso (-ų) paskirtį, ir GMDN kodas (-ai) arba tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas (-ai);
7. jei taikoma, gamybos įrenginiai, nurodyti sertifikate;
8. nuoroda į šį reglamentą ir atitinkamą priedą, pagal kurį buvo atliktas atitikties įvertinimas;
9. atlikti tyrimai ir bandymai, pvz., nuoroda į atitinkamus standartus ir (arba) bandymo protokolus ir (arba) audito ataskaitą (-as);
10. jei taikoma, nuoroda į atitinkamas techninių dokumentų dalis arba kitus sertifikatus, reikalingus prietaiso (-ų) pateikimui rinkai;
11. jei taikoma, informacija apie priežiūrą, kurią atlieka paskelbtoji įstaiga;
12. paskelbtosios įstaigos įvertinimo, tyrimo ar patikrinimo išvados;
13. sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai;
14. paskelbtosios įstaigos teisiškai įpareigojantis parašas pagal taikomus nacionalinės teisės aktus.

## XII PRIEDAS

### **KLINIKINIS ĮRODYMAS IR STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI**

#### **A dalis. Klinikinis įrodymas**

Įrodymas, kad prietaisas įprastomis naudojimo sąlygomis atitinka I priede nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, turi būti pagrįstas klinikiniu įrodymu.

Klinikinis įrodymas apima visą informaciją, pagrindžiančią prietaiso analizės, analitinio veiksmingumo ir, jei taikoma, klinikinio veiksmingumo, mokslinį pagrindumą naudojant prietaisą gamintojo numatyta paskirtimi.

#### **1. MOKSLINIO PAGRĮSTUMO NUSTATYMAS IR VEIKSMINGUMO ĮVERTINIMAS**

##### **1.1. Mokslinio pagrindumo nustatymas**

1.1.1. Mokslinis pagrindumas yra susijęs su analizės priskyrimu klinikinei arba fiziologinei būklei.

1.1.2. Jeigu analizės priskyrimas klinikinei ar fiziologinei būklei yra gerai žinomas, remiantis turima informacija, pvz., ekspertų įvertinta literatūra, ankstesniais duomenimis, mokslinio pagrindumo nustatyti gali nereikėti.

1.1.3. Naujos analizės ir (arba) naujos numatomos paskirties mokslinis pagrindumas įrodomas remiantis vienu arba keliais iš šių šaltinių:

- informacija apie prietaisus, kuriais matuojama ta pati analizė, kurių numatoma paskirtis yra tokia pati ir kuriais jau yra prekiaujama;
- literatūra;
- ekspertų nuomonės;
- veiksmingumo įrodymo tyrimų rezultatai;
- klinikinių veiksmingumo tyrimų rezultatai.

1.1.4. Informacija, patvirtinanti analizės mokslinį pagrindumą, trumpai pateikiama klinikinio įrodymo ataskaitoje.

##### **1.2. Veiksmingumo vertinimas**

Prietaiso veiksmingumo vertinimas – procesas, per kurį vertinami ir analizuojami sukaupiti duomenys, siekiant įrodyti to prietaiso analitinį veiksmingumą ir, jei taikoma, klinikinį veiksmingumą, naudojant prietaisą gamintojo numatyta paskirtimi.

Intervenciniai veiksmingumo tyrimai ir kiti klinikiniai veiksmingumo tyrimai, susiję su rizika tiriamiesiems asmenims, atliekami tik nustačius prietaiso analitinį veiksmingumą ir patvirtinus, kad jis priimtinas.

### **1.2.1. Analitinis veiksmingumas**

1.2.1.1 Analitinio veiksmingumo charakteristikos aprašytos I priedo 6 skirsnio 1 dalies a punkte.

1.2.1.2 Analitinis veiksmingumas parastai įrodomas remiantis analitinio veiksmingumo tyrimais.

1.2.1.3 Ypatingai sunku gali būti įrodyti naujų prietaisų tikrumą, nes gali nebūti tinkamų aukštesnės eilės pamatinių medžiagų arba tinkamų palyginamųjų metodų. Nesant palyginamųjų metodų galima taikyti kitus būdus (pvz., palyginimą su kitu dokumentais pagrįstu metodu arba su sudėtinių medžiagų pamatiniu metodu). Nesant tokių metodų reikėtų atlikti klinikinio veiksmingumo tyrimą ir palyginti bandymo rezultatus su dabartine įprasta klinicine praktika.

1.2.1.4 Analitinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama klinikinio įrodymo ataskaitoje.

### **1.2.2. Klinikinis veiksmingumas**

1.2.2.1 Klinikinio veiksmingumo charakteristikos aprašytos I priedo 6 skirsnio 1 dalies b punkte.

1.2.2.2 Jeigu prietaisai yra pripažinti ir standartiniai arba priskiriami A klasei pagal VII priede nustatytas taisykles, klinikinio veiksmingumo duomenų gali nereikėti.

1.2.2.3 Prietaiso klinikinis veiksmingumas įrodomas remiantis vienu arba keliais iš šių šaltinių:

- klinikinio veiksmingumo tyrimai;
- literatūra;
- patirtis, įgyta atliekant įprastus diagnostinius tyrimus.

1.2.2.4 Klinikinio veiksmingumo tyrimai atliekami, jeigu negalima pagrįstai pasikliauti kitų šaltinių klinikiniais veiksmingumo duomenimis.

1.2.2.5 Klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka pateikiama klinikinio įrodymo ataskaitoje.

1.2.2.6 Jeigu atliekant klinikinio veiksmingumo įvertinimą atliekamas klinikinis veiksmingumo tyrimas, šio priedo 2.3.3 nurodytos klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitos išsamumas gali būti skirtingas, atsižvelgiant į prietaiso rizikos klasę, nustatytą vadovaujantis VII priede išdėstytomis taisyklėmis:

- prietaiso, priskiriamo B klasei pagal VII priede nustatytas taisykles, klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitą gali sudaryti tik tyrimo protokolo santrauka, rezultatai ir išvada;
- prietaiso, priskiriamo C klasei pagal VII priede nustatytas taisykles, klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitą sudaro duomenų analizės metodas, tyrimo išvada ir svarbūs tyrimo protokolo duomenys;



- prietaisų, priskiriamų D klasei pagal VII priede nustatytas taisykles, klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitą sudaro duomenų analizės metodas, tyrimo išvada, svarbūs tyrimo protokolo duomenys ir atskiri duomenų punktai.

## **2. KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMAI**

### **2.1. Klinikinių veiksmingumo tyrimų tikslas**

Klinikinių veiksmingumo tyrimų tikslas – nustatyti arba patvirtinti prietaiso veikimo aspektus, kurių negalima nustatyti atliekant analitinius veiksmingumo tyrimus, remiantis literatūra ir (arba) patirtimi, įgyta atliekant įprastus diagnostinius tyrimus. Ši informacija naudojama siekiant įrodyti atitiktį susijusiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams dėl klinikinio veiksmingumo. Jeigu atliekami klinikiniai veiksmingumo tyrimai, gauti duomenys naudojami veiksmingumo įvertinimo procese ir pateikiami prietaiso klinikiniam įvertinime.

### **2.2. Klinikinių veiksmingumo tyrimų etiniai aspektai**

Kiekvienas klinikinio veiksmingumo tyrimo etapas, pradedant nuo būtinybės atlikti tyrimą apsvaistymo bei pagrindimo ir baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas laikantis pripažintų etikos principų, pavyzdžiui, nustatytų Pasaulio gydytojų asociacijos Helsinkio deklaracijoje dėl žmonių medicinos mokslinių tyrimų etinių principų, patvirtintoje 1964 m. Pasaulio gydytojų asociacijos 18-os Generalinės asamblėjos Helsinkyje (Suomija), ir paskutinį kartą iš dalies pakeistoje 2008 m. Pasaulio gydytojų asociacijos 59-oje Generalinės asamblėjos Seule (Korėja).

### **2.3. Klinikinių veiksmingumo tyrimų metodai**

#### **2.3.1. Klinikinio veiksmingumo tyrimo plano tipas**

Klinikinio veiksmingumo tyrimai planuojami taip, kad duomenys būtų kuo tinkamesni, o galimų klaidų tikimybė kuo mažesnė. Tyrimo atlikimo planas turi leisti gauti duomenis, reikalingus prietaiso klinikiniam veiksmingumui nagrinėti.

#### **2.3.2. Klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolas**

Klinikiniai veiksmingumo tyrimai atliekami remiantis atitinkamu klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolu.

Klinikinio veiksmingumo tyrimo protokole aprašoma, kaip ketinama atlikti tyrimą. Jame pateikiama informacija apie tyrimo atlikimo planą, pvz., tikslą, uždavinius, tyrimo populiaciją, bandymo metodo (-ų) ir rezultatų interpretavimo aprašymą, mokymą ir stebėseną, mėginio tipą, mėginio ėmimą, ruošimą, tvarkymą ir laikymą, atrinkimo ir atmetimo kriterijus, apribojimus, išpėjimus ir atsargumo priemones, duomenų rinkimą, valdymą ir analizę, reikalingas medžiagas, tyrimo vietų skaičių ir, jei taikoma, rezultatus bei reikalavimus dėl tolesnio paciento stebėjimo.

Be to, klinikinio veiksmingumo tyrimo protokole nustatomi pagrindiniai veiksniai, galintys paveikti rezultatų išsamumą ir reikšmingumą, pvz., numatomos dalyvio stebėjimo procedūros, sprendimų algoritmai, neatitikimų šalinimo procesas, maskavimas ir (arba) kodavimas, statistinės analizės metodai, rezultatų registravimo metodai ir, jei tikslinga, bandymų rezultatų pranešimas.

### 2.3.3. Klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaita

Klinikinio veiksmingumo tyrimo ataskaitoje, kurią pasirašo medicinos praktikas arba kitas atsakingas ágaliotasis asmuo, pateikiama dokumentais pagrasta informacija apie klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolo rezultatus ir iðvadas (áskaitant ir nepalankias). Rezultatai ir iðvados turi bûti skaidrûs, be klaidø ir kliniðkai svarbûs. Ataskaitoje pateikiama pakankamai informacijos, kad jà galëtø suprasti nepriklausoma ðalis be nuorodos á kitus dokumentus. Ataskaitoje taip pat pateikiami atitinkami protokolo pakeitimai ar nukrypimai nuo jo ir atmeti duomenys bei atitinkamas tokio atmetimo pagrindimas.

## 3. KLINIKINIO ĮRODYMO ATASKAITA

3.1 Klinikinio įrodymo ataskaitoje pateikiami mokslinio pagrįstumo duomenys, analitinio veiksmingumo duomenys ir, jei taikoma, klinikinio veiksmingumo duomenys. Jeigu nustatyta, kad analitinio veiksmingumo duomenų pakanka atitikčiai bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, nustatytiems I priede, patvirtinti ir tam nereikia klinikinio veiksmingumo duomenų, klinikinio įrodymo ataskaitoje turėtų būti pateiktas dokumentais įformintas pagrindimas.

3.2 Klinikinio įrodymo ataskaitoje visų pirma išvardijami šie dalykai:

- metodo, taikyto klinikiniam įrodymui gauti, pagrindimas;
- technologija, kuria prietaisas yra pagrįstas, numatoma prietaiso paskirtis ir visi teiginiai apie prietaiso klinikinį veiksmingumą ar saugą;
- įvertinto mokslinio pagrįstumo ir veiksmingumo duomenų pobūdis ir apimtis;
- ar nurodyta referencinė informacija įrodo susijusio prietaiso klinikinį veiksmingumą ir saugą;
- jeigu klinikiniam įrodymui gauti pasirinkta literatūros apžvalga, nurodoma literatūros paieškos metodika.

3.3 Klinikinis įrodymas ir jo dokumentai nuolat atnaujinami per visą atitinkamo prietaiso gyvavimo trukmę pagal duomenis, gautus įgyvendinant gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai planą, nurodytą 8 straipsnio 5 dalyje, kuriame pateikiamas prietaiso stebėjimo po pateikimo rinkai planas pagal šio priedo B dalį.

### **B dalis. Stebėjimas po pateikimo rinkai**

1. Gamintojai taiko procedūras, pagal kurias galėtų rinkti ir vertinti informaciją, susijusią su moksliniu pagrįstumu ir jų prietaisų analitiniu ir klinikiniu veiksmingumu, remdamiesi duomenimis, gautais atliekant stebėjimą po pateikimo rinkai.
2. Gamintojui gavus tokią informaciją atliekamas atitinkamas rizikos vertinimas, o klinikinio įrodymo ataskaita atitinkamai iš dalies pakeičiama.
3. Jei būtina padaryti prietaiso pakeitimus, šio priedo A dalyje nurodytame klinikiniame įrodyme ir atliekant I priedo 2 skirsnyje nurodytą rizikos vertinimą atsižvelgiama į

stebėjimo po pateikimo rinkai išvadą. Jei reikia, klinikinis įrodymas arba rizikos valdymas atnaujinamas ir (arba) imamasi taisomųjų veiksmų.

4. Bet kokia nauja numatoma prietaiso paskirtis pagrindžiama atnaujinta klinikinio įrodymo ataskaita.

### XIII PRIEDAS

## **INTERVENCINIAI KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMAI IR KITI KLINIKINIO VEIKSMINGUMO TYRIMAI, SUSIJĘ SU RIZIKA TIRIAMIESIEMS ASMENIMS**

### **I. Paraiškos dėl intervencinių klinikinių veiksmingumo tyrimų ir kitų klinikinių veiksmingumo tyrimų, susijusių su rizika tiriamiesiems asmenims, dokumentai**

Dėl veiksmingumo įvertinimui skirtų prietaisų, kuriuos ketinama naudoti atliekant intervencinius klinikinio veiksmingumo tyrimus ir kitus klinikinio veiksmingumo tyrimus, susijusius su rizika tiriamiesiems asmenims, užsakovas parengia ir pateikia paraišką, vadovaudamasis 49 straipsniu, ir kartu pateikia toliau išvardytus dokumentus:

#### **1. Paraiškos forma**

Paraiškos forma turi būti tinkamai užpildyta, joje pateikiant tokią informaciją:

- 1.1. Užsakovo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys, ir, jei taikoma, Sąjungoje įsisteigusio kontaktinio asmens vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys.
- 1.2. Jei skiriasi nuo pirmiau nurodyto asmens, veiksmingumo įvertinimui skirto prietaiso gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys.
- 1.3. Klinikinių veiksmingumo tyrimų pavadinimas.
- 1.4. Vienas identifikavimo numeris, kaip nurodyta 49 straipsnio 1 dalyje.
- 1.5. Klinikinio veiksmingumo tyrimo statusas (pvz., paraiška teikiama pirmą kartą, pakartotinai teikiama paraiška, reikšmingas pakeitimas).
- 1.6. Jei paraiška dėl to paties prietaiso teikiama pakartotinai – ankstesnė (-ės) pateikimo data (-os) ir nuorodos numeris (-iai) arba, jei daromas reikšmingas pakeitimas, nuoroda į pirminę paraišką.
- 1.7. Jeigu lygiagrečiai pateikta paraiška dėl vaistų klinikinio tyrimo pagal Reglamentą (ES) Nr. [nuoroda į būsimą reglamentą dėl klinikinių tyrimų] – nuoroda į oficialų klinikinio tyrimo registracijos numerį.
- 1.8. Valstybių narių, ELPA šalių, Turkijos ir trečiųjų šalių, kuriose turi būti atliktas klinikinis veiksmingumo tyrimas kaip dalis daugiacentrių (tarptautinių) tyrimų, identifikacija paraiškos padavimo metu.
- 1.9. Trumpas veiksmingumo įvertinimui skirto prietaiso aprašymas (pvz., pavadinimas, GMDN kodas ar tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas, numatoma paskirtis, rizikos klasė ir taikomos klasifikavimo taisyklės pagal VII priedą).
- 1.10 Klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolo santrauka.

1.11. Jei taikoma, informacija apie komparatorių.

## **2. Tyrėjo brošiūra**

Tyrėjo brošiūroje (TB) pateikiama informacija apie veiksmingumo įvertinimui skirtą prietaisą, kuri yra svarbi atliekant tyrimą ir turima pateikiant paraišką. Ji turi būti aiškiai nurodyta ir joje visų pirma turi būti šie duomenys:

- 2.1. Prietaiso identifikavimas ir aprašymas, įskaitant informaciją apie numatomą prietaiso paskirtį, rizikos klasifikavimą ir taikomas klasifikavimo taisykles pagal VII priedą, prietaiso projektą ir gamybą, ir nuoroda į ankstesnes ir panašias prietaisų kartas.
- 2.2. Gamintojo nurodymai dėl montavimo ir naudojimo, įskaitant laikymo ir tvarkymo reikalavimus, taip pat etiketė ir naudojimo instrukcijos, jei šie duomenys yra.
- 2.3. Ikiklinikiniai ir eksperimentiniai duomenys.
- 2.4. Esami klinikiniai duomenys, būtent:
  - atitinkama mokslinė literatūra, susijusi su prietaiso ir (arba) lygiaverčių ar panašių prietaisų sauga, veiksmingumu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi;
  - kiti svarbūs klinikiniai duomenys, susiję to paties gamintojo lygiaverčiais ar panašiais prietaisais su sauga, veiksmingumu, projekto charakteristikomis ir numatoma paskirtimi, tarp jų buvimo rinkoje trukmė ir su veiksmingumu ir sauga susijusių klausimų persvarstymas ir visi taisomieji veiksmai, kurių buvo imtasi.
- 2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, taip pat ir informacija apie žinomą ar numanomą riziką ir įspėjimus.
- 2.6. Jeigu prietaisuose yra žmogaus, gyvūninių ar mikrobinių audinių, ląstelių ar medžiagų, pateikiama išsami informacija apie audinių, ląstelių ar medžiagų šaltinius, taip pat apie tai, ar laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, ir apie specialiąsias rizikos valdymo priemones, susijusias su audiniais, ląstelėmis ir medžiagomis.
- 2.7. Nuoroda į darniuosius arba kitus tarptautiniu mastu pripažintus standartus, kurių laikomasi visiškai arba iš dalies.
- 2.8. Išlyga, kad atnaujinus TB ar neseniai gavus kitos svarbios informacijos, apie tai pranešama tyrėjams.

**3. Klinikinio veiksmingumo tyrimo protokolas**, kaip nurodyta XII priedo 2.3.2 skirsnyje.

**4. Kita informacija**

- 4.1. Fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už veiksmingumo įvertinimui skirto prietaiso gamybą, pasirašytas pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, dėl kurių atliekamas klinikinio veiksmingumo tyrimas, ir kad šių aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti. Tokia pareiškimas gali būti paremta paskelbtosios įstaigos išduotu patvirtinimu.
- 4.2. Kai taikoma, laikantis nacionalinės teisės, susijusio (-ių) etikos komiteto (-ų) nuomonė (-ės), pateikta kuo skubiau.
- 4.3. Draudimo arba žalos atlyginimo traumos atveju įrodymas pagal nacionalinę teisę.
- 4.4. Dokumentai ir procedūros, kurios turi būti taikomos informuoto asmens sutikimui gauti.
- 4.5. Aprašyta tvarka, siekiant laikytis galiojančių nuostatų dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, visų pirma:
  - organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus taikomos siekiant išvengti draudžiamo pasinaudojimo apdorota informacija ir asmens duomenimis, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ir praradimo;
  - priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti klinikinio veiksmingumo tyrimuose tiriamų asmenų įrašų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;
  - priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti galimą nepageidaujamą poveikį, aprašymas.

## **II. Kitos užsakovo prievolės**

1. Užsakovas įsipareigoja pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms bet kokius dokumentus, kurių reikia norint pateikti įrodymus dėl dokumentų, nurodytų šio priedo I skyriuje. Jei užsakovas nėra fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už veiksmingumo įvertinimui skirtą prietaiso gamybą, ši prievolė gali būti įvykdyta užsakovo vardu veikiančio asmens.

2. Apie praneštinius įvykius tyrėjas (-ai) turi informuoti laiku.

3. Šiame priede minimi dokumentai turi būti saugomi ne trumpiau kaip penkerius metus nuo prietaiso klinikinio veiksmingumo tyrimo pabaigos arba, kai prietaisas po to yra pateikiamas rinkai, ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai.

Kiekviena valstybė narė priima nuostatą, kad šie dokumentai būtų laikomi ir bet kada gali būti pateikiami kompetentingai institucijai ankstesnėje dalyje nurodytą laikotarpį, jei užsakovas arba jo kontaktinis asmuo, įsisteigęs jos teritorijoje, bankrutuoja arba nutraukia savo verslo veiklą iki šio laikotarpio pabaigos.

**XIV PRIEDAS**  
**ATITIKTIES LENTELĖ**

<b>Direktyva 98/79/EB</b>	<b>Šis reglamentas</b>
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnis
1 straipsnio 3 dalis	2 straipsnio 36 dalis
1 straipsnio 4 dalis	-
1 straipsnio 5 dalis	4 straipsnio 4 ir 5 dalys
1 straipsnio 6 dalis	1 straipsnio 6 dalis
1 straipsnio 7 dalis	1 straipsnio 4 dalis
2 straipsnis	4 straipsnio 1 dalis
3 straipsnis	4 straipsnio 2 dalis
4 straipsnio 1 dalis	20 straipsnis
4 straipsnio 2 dalis	17 straipsnio 1 dalis
4 straipsnio 3 dalis	17 straipsnio 3 dalis
4 straipsnio 4 dalis	8 straipsnio 7 dalis
4 straipsnio 5 dalis	16 straipsnio 6 dalis
5 straipsnio 1 dalis	6 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 2 dalis	-
5 straipsnio 3 dalis	7 straipsnis
6 straipsnis	-
7 straipsnis	84 straipsnis
8 straipsnis	67–70 straipsniai
9 straipsnio 1 dalies pirma pastraipa	40 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa
9 straipsnio 1 dalies antra pastraipa	40 straipsnio 3 dalies antra pastraipa ir 4 dalies 2 pastraipa

9 straipsnio 2 dalis	40 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 3 dalis	40 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 4 dalis	40 straipsnio 7 dalis
9 straipsnio 5 dalis	-
9 straipsnio 6 dalis	9 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 7 dalis	8 straipsnio 4 dalis
9 straipsnio 8 dalis	41 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 9 dalis	41 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 10 dalis	43 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 11 dalis	40 straipsnio 8 dalis
9 straipsnio 12 dalis	45 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 13 dalis	5 straipsnio 2 dalis
10 straipsnis	23 straipsnis
11 straipsnio 1 dalis	2 straipsnio 43 ir 44 punktai, 59 straipsnio 1 dalis ir 61 straipsnio 1 dalis
11 straipsnio 2 dalis	59 straipsnio 3 dalis ir 61 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
11 straipsnio 3 dalis	61 straipsnio 2 ir 3 dalys
11 straipsnio 4 dalis	-
11 straipsnio 5 dalis	61 straipsnio 3 dalis ir 64 straipsnis
12 straipsnis	25 straipsnis
13 straipsnis	72 straipsnis
14 straipsnio 1 dalies a punktas	39 straipsnio 4 dalis
14 straipsnio 1 dalies b punktas	-
14 straipsnio 2 dalis	-
14 straipsnio 3 dalis	-
15 straipsnio 1 dalis	31 straipsnis ir 32 straipsnis



15 straipsnio 2 dalis	27 straipsnis
15 straipsnio 3 dalis	33 straipsnio 1 dalis ir 34 straipsnio 2 dalis
15 straipsnio 4 dalis	-
15 straipsnio 5 dalis	43 straipsnio 4 dalis
15 straipsnio 6 dalis	43 straipsnio 3 dalis
15 straipsnio 7 dalis	29 straipsnio 2 dalis ir 33 straipsnio 1 dalis
16 straipsnis	16 straipsnis
17 straipsnis	71 straipsnis
18 straipsnis	73 straipsnis
19 straipsnis	80 straipsnis
20 straipsnis	75 straipsnis
21 straipsnis	-
22 straipsnis	-
23 straipsnis	90 straipsnis
24 straipsnis	-