EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 26.9.2012.
COM(2012) 541 final

2012/0267 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm

(dokuments attiecas uz EEZ)

{SWD(2012) 273 final}
{SWD(2012) 274 final}

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču (IVD ierīces) pašreizējā ES tiesiskā regulējuma pamatā ir Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (*IVD* direktīva)[1]. IVD ierīces ir daudzi dažādi izstrādājumi, ko var izmantot populācijas skrīningā un slimību profilaksē, diagnostikā, noteiktās ārstēšanas monitoringā un medicīniskās iejaukšanās novērtēšanā.

Kā Padomes Direktīvas 90/385/EEK par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (AIMID)[2] un Padomes Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (MID)[3], tā arī IVD direktīvas pamatā ir "jaunā pieeja", un tās mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus netraucētu darbību un cilvēku veselības un drošības aizsardzību augstā līmenī. IVD ierīcēm nav vajadzīga regulatīvās iestādes piešķirta tirdzniecības atļauja pirms laišanas tirgū, bet tām jāveic atbilstības novērtējums, ko lielākajai daļai ierīču veic tikai uz ražotāja atbildību. II pielikumā uzskaitīto augsta riska ierīču un paštestēšanas ierīču atbilstības novērtēšanā ir iesaistīta neatkarīga trešā puse, proti, "paziņotā institūcija". Paziņotās institūcijas ieceļ un uzrauga dalībvalstis, un tās darbojas valsts iestāžu kontrolē. Pēc sertificēšanas ierīces marķē ar CE zīmi, kas dara iespējamu to brīvu apriti ES/EBTA valstīs un Turcijā.

Esošais *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesiskais regulējums ir apliecinājis tā sniegtās priekšrocības, kā arī saņēmis kritiku pēdējo gadu laikā.

Iekšējā tirgū, kurā darbojas 32 dalībvalstis[4] un kur norit nepārtraukts zinātnes un tehnoloģiju progress, ir parādījušās būtiskas novirzes noteikumu interpretācijā un piemērošanā, tādējādi apdraudot direktīvas galveno uzdevumu izpildi, t. i., nodrošināt IVD ierīču drošumu un veiktspēju, kā arī to brīvu apriti.

Pašreizējās pārskatīšanas mērķis ir novērst šos trūkumus un novirzes, kā arī vēl vairāk stiprināt pacientu drošību. Nepieciešams atbilstošs, izturīgs, pārredzams un ilgtspējīgs *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesiskais regulējums. Regulējumam būtu jāatbalsta inovācija un konkurence *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē, kā arī jāveicina ātra un rentabla tirgus piekļuve inovatīvām IVD ierīcēm, no kā iegūtu gan pacienti, gan veselības aprūpes speciālisti.

Šis priekšlikums tiek pieņemts līdz ar priekšlikumu regulai par medicīniskām ierīcēm, uz kurām patlaban attiecas AIMID un MID. IVD ierīču un IVD nozares specifisko īpatnību dēļ ir jāpieņem specifiski tiesību akti, kas nošķirti no tiesību aktiem par citām medicīniskām ierīcēm, taču abām nozarēm kopīgie horizontālie aspekti ir saskaņoti.

2. APSPRIEŠANĀS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

Gatavojoties šā priekšlikuma un priekšlikuma par medicīnisko ierīču regulu ietekmes novērtējumam, Komisija veica divas sabiedriskās apspriešanas – pirmā noritēja no 2008. gada 8. maija līdz 2. jūlijam, un otrā – no 2010. gada 29. jūnija līdz 15. septembrim. Abās minētajās apspriešanās tika ņemti vērā Komisijas un ieinteresēto personu apspriešanās vispārīgie principi un minimālie standarti; ņēma vērā atbildes, kas tika saņemtas saprātīgā

[1] OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.
[2] OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.
[3] OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.
[4] ES dalībvalstis, EBTA valstis un Turcija.

laikposmā pēc noteiktajiem termiņiem. Pēc saņemto atbilžu izskatīšanas Komisija savā tīmekļa vietnē[5] publicēja rezultātu kopsavilkumu un individuālas atbildes.

Lielākā daļa respondentu, kas piedalījās sabiedriskajā apspriešanā 2008. gadā (jo īpaši dalībvalstis un nozare) uzskatīja, ka ierosinātā pārskatīšana ir pāragra. Respondenti norādīja uz Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2007/47/EK[6], ar kuru tika grozīta AIMID un MID un kura bija jāīsteno līdz 2010. gada 21. martam, kā arī uz produktu tirdzniecības jauno tiesisko regulējumu, kam bija jāstājas spēkā no 2010. gada 1. janvāra, un apgalvoja, ka būtu ieteicams nogaidīt līdz šo izmaiņu īstenošanai, lai labāk izvērtētu turpmāku pielāgojumu nepieciešamību.

2010. gada sabiedriskajā apspriešanā uzmanība bija vērsta uz aspektiem, kas saistīti ar IVD direktīvas pārskatīšanu, un šī iniciatīva saņēma plašu atbalstu.

2009., 2010. un 2011. gadā ar medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma pārskatīšanu saistītie risināmie jautājumi tika regulāri izskatīti Medicīnisko ierīču ekspertu grupas (*MDEG*) sanāksmēs, medicīnisko ierīču jomas kompetentajās iestādēs (*CAMD*), kā arī īpašās darba grupās tādās jomās kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (IVD ierīces), paziņotās institūcijas, robežlīnijas un klasificēšana, klīniskie pētījumi un novērtēšana, vigilance, tirgus uzraudzība, kā arī ierīces unikālās identificēšanas (*UDI*) *ad hoc* grupā. 2011. gadā 31. martā un 1. aprīlī tika sasaukta īpaša *MDEG* sanāksme, lai apspriestu ar ietekmes novērtējumu saistītos jautājumus. Turklāt zāļu aģentūru vadītāji (ZAV) un *CAMD* 2011. gada 27. aprīlī un 28. septembrī noorganizēja kopīgu darbsemināru par medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma izstrādi.

2012. gadā 6. un 13. februārī notika papildu *MDEG* īpaša sanāksme, lai apspriestu jautājumus saistībā ar abiem tiesību aktu priekšlikumiem, pamatojoties uz darba dokumentiem, kuros iekļauti sākotnējie priekšlikuma projekti. Piemērotos gadījumos priekšlikumu turpmākajā izstrādē tiks ņemti vērā par minētajiem darba dokumentiem veiktās rakstiskās piezīmes.

Turklāt Komisijas pārstāvji regulāri piedalījās konferencēs, lai iepazīstinātu ar padarīto saistībā ar tiesību aktu iniciatīvu un lai diskutētu ar ieinteresētajām personām. Augstākās vadības līmenī notika īpaši pielāgotas sanāksmes ar nozari, paziņotās institūcijas, veselības aprūpes speciālistus un pacientus pārstāvošu asociāciju pārstāvjiem.

Ar atbilstošu tiesisko regulējumu saistīti jautājumi tika izskatīti arī Komisijas rīkotajā domu apmaiņā par Medicīnisko ierīču nozares nākotni, kas noritēja no 2009. gada novembra līdz 2010. gada janvārim. 2011. gada 22. martā Komisija un prezidentvalsts Ungārija organizēja augsta līmeņa konferenci par inovāciju medicīnisko tehnoloģiju jomā, medicīnisko ierīču nozares nozīmi Eiropas veselības aprūpes problēmu risināšanā un atbilstošu tiesisko regulējumu minētajā nozarē, kas atbilstu nākotnes vajadzībām. Konferencei sekoja Eiropas Savienības Padomes secinājumi par inovāciju medicīnas ierīču nozarē, kas tika pieņemti 2011. gada 6. jūnijā[7]. Secinājumos Padome aicināja Komisiju pielāgot ES tiesību aktus medicīnisko ierīču jomā nākotnes vajadzībām, lai tādējādi panāktu atbilstošu, izturīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas ir neatsverams drošu, efektīvu un inovatīvu medicīnisko ierīču izstrādāšanā kā Eiropas pacientu, tā arī veselības aprūpes speciālistu interesēs.

---

5 Skat. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/index_en.htm.

6 OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.

7 OV C 202, 8.7.2011., 7. lpp.

Pēc *PIP* krūšu implantu skandāla Eiropas Parlaments 2012. gada 14. jūnijā pieņēma rezolūciju par Francijas uzņēmuma *PIP* ražotajiem bojātiem silikona gēla krūšu implantiem[8], kurā arī aicināja Komisiju izstrādāt piemērotu tiesisko regulējumu, lai nodrošinātu medicīnisko tehnoloģiju drošumu.

3. PRIEKŠLIKUMA JURIDISKIE ASPEKTI

3.1. Darbības joma un definīcijas (I nodaļa)

Regulas priekšlikuma darbības joma lielā mērā atbilst Direktīvas 98/79/EK darbības jomai, t. i., tā attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm. Ierosinātās izmaiņas padara skaidrāku IVD direktīvas darbības jomu un paplašina to. Tās attiecas:

- uz augsta riska ierīcēm, ko ražo un izmanto vienā veselības iestādē un uz kurām attiecināma šajā priekšlikumā izklāstīto prasību lielākā daļa;
- uz testiem, kas sniedz informāciju par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību (piemēram, ģenētiski testi), un testiem, kas sniedz informāciju, kura ļauj prognozēt reakciju vai reakcijas uz ārstēšanos (piemēram, kompanjondiagnostiku), un kas tiek uzskatīti par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm;
- uz medicīnas programmatūru, kas konkrēti minēta IVD ierīču definīcijā.

Lai atbalstītu dalībvalstis un Komisiju izstrādājumu tiesiskā statusa noteikšanā, Komisija saskaņā ar tās iekšējiem noteikumiem[9] var izveidot dažādu nozaru ekspertu grupu (piemēram, IVD ierīces, medicīniskas ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētika un biocīdi produkti).

Definīciju daļa ir būtiski paplašināta, saskaņojot definīcijas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā ar esošo Eiropas un starptautisko praksi, piemēram, produktu tirdzniecības jauno tiesisko regulējumu[10] un vadlīniju dokumentiem, ko izstrādājusi Vispārējās saskaņošanas darba grupa (*GHTF*) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm[11].

3.2. Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju pienākumi, marķēšana ar CE zīmi, brīva aprite (II nodaļa)

Šajā nodaļā lielākoties apskatīti horizontāli jautājumi, kas medicīniskām ierīcēm un IVD ierīcēm ir līdzīgi. Tajā iekļauti noteikumi, kas raksturīgi ar izstrādājumu saistīta iekšējā tirgus tiesību aktiem, un noteikti attiecīgo uzņēmēju pienākumi (ražotāji, ārpus ES dalībvalstu ražotāju, importētāju un izplatītāju pilnvarotie pārstāvji). Tajā sniegts arī paskaidrojums attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kopīgo tehnisko specifikāciju (KTS) darbības jomu un pieņemšanu.

Ražotāju juridiskās saistības ir proporcionālas viņu ražoto ierīču riska klasei. Piemēram, tas nozīmē, ka, lai gan visiem ražotājiem būtu jābūt izveidotai kvalitātes pārvaldības sistēmai (KPS), lai nodrošinātu savu izstrādājumu pastāvīgu atbilsmi regulējuma prasībām, ar KPS

---

8 2012. gada 14. jūnija rezolūcija (2012/2621(RSP)). P7_TA-PROV(2012)0262, http://www.europarl.europa.eu/plenary/en/texts-adopted.html.

9 Priekšsēdētāja Paziņojums Komisijai "Framework for Commission Expert Groups: Horizontal Rules and Public Registers", 10.11.2010., C(2010)7649, galīgā redakcija.

10 Tas sastāv no Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93, OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp. un no Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK, OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

11 http://www.ghtf.org/.

saistītā atbildība ir stingrāka ražotājiem, kuri izgatavo augsta riska ierīces, nekā tiem, ražotājiem, kuri izgatavo zema riska ierīces.

Lai ražotājs varētu apliecināt atbilsmi juridiskajām prasībām, galvenie dokumenti, kas jāizstrādā par tirgū laistajām ierīcēm, ir tehniskā dokumentācija un ES atbilstības deklarācija. Minēto dokumentu minimālās prasības ir noteiktas II un III pielikumā.

IVD ierīču jomā ir ieviesti šādi jauni jēdzieni.

- Ieviesta prasība, lai ražotāja organizācijā būtu par regulējuma ievērošanu atbildīga "kvalificēta persona". Līdzīgas prasības pastāv ES tiesību aktos zāļu jomā, kā arī valsts tiesību aktos, ar kuriem dažās dalībvalstīs transponē direktīvu par medicīnas ierīcēm;
- Tā kā *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču paralēlas tirdzniecība gadījumā brīvas preču aprites principa piemērošana dalībvalstīs būtiski atšķiras, daudzos gadījumos *de facto* aizliedzot šādu praksi, IVD ierīču atkārtotā marķēšanā un/vai fasēšanā iesaistītajiem uzņēmumiem ir noteikti skaidri nosacījumi.

3.3. Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un veiktspējas kopsavilkums, *Eudamed* (III nodaļa)

Šajā nodaļā tiek risināta viena no galvenajām esošās sistēmas problēmām – pārredzamības trūkums. Tas sastāv no:

- prasības uzņēmējiem spēt identificēt, no kurienes IVD ierīces saņemtas un kam tās piegādājuši viņi;
- prasības ražotājiem ierīces aprīkot ar ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*), kas ļauj tās izsekot. *UDI* sistēma tiks ieviesta pakāpeniski un proporcionāli ierīču riska klasei;
- prasības ražotājiem/ pilnvarotajiem pārstāvjiem un importētājiem obligāti reģistrēties centrālajā Eiropas datubāzē, kā arī reģistrēt ierīces, ko tie laiž ES tirgū;
- pienākuma augsta riska ierīču ražotājiem padarīt publiski pieejamu drošuma un veiktspējas kopsavilkumu ar būtiskākajiem saistītajiem klīniskajiem datiem;
- un turpmākas ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES[12] izveidotās Eiropas Medicīnas ierīču datubāzes (*Eudamed*) attīstīšanas, kurā būs iekļautas integrētas elektroniskas sistēmas par Eiropas *UDI*, par ierīču reģistrēšanu, attiecīgiem uzņēmējiem un sertifikātiem, ko izsniegušas paziņotās institūcijas, par klīniskās veiktspējas pētījumiem, par vigilanci un par tirgus uzraudzību. Liela daļa informācijas *Eudamed* būs publiski pieejama saskaņā ar noteikumiem par katru elektronisko sistēmu.

Centrālās reģistrācijas datubāzes izveide ne tikai nodrošinās augsta līmeņa pārredzamību, bet arī izskaudīs atšķirīgas valsts reģistrācijas prasības, kas parādījušās pēdējo gadu gaitā un kas uzņēmējiem būtiski palielinājušas atbilstības izmaksas. Tādējādi tiks mazināts ražotāju administratīvais slogs.

3.4. Paziņotās institūcijas (IV nodaļa)

Paziņoto institūciju pienācīgai darbībai ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu cilvēku veselības un drošības aizsardzību augstā līmenī, kā arī iedzīvotāju uzticēšanos sistēmai, kas pēdējā laikā saņēmusi asu kritiku būtisko atšķirību dēļ, no vienas puses, attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību un, no otras puses – attiecībā uz to veiktā atbilstības novērtējuma kvalitāti un detalizētību.

[12] OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.

Atbilstoši produktu tirdzniecības jaunajam tiesiskajam regulējumam priekšlikumā paredzētas prasības valsts iestādēm, kas atbildīgas par paziņotajām institūcijām. Tajā noteikts, ka par paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, balstoties uz VI pielikumā noteiktajiem stingrākiem un sīkāk izstrādātiem kritērijiem, atbild katra atsevišķā dalībvalsts. Tādējādi priekšlikums papildina vairākumā dalībvalstu jau esošās struktūras, nevis pārceļ atbildību uz Savienības līmeni, kas varētu radīt bažas par subsidiaritāti. Taču jebkāda jauna paziņoto institūciju iecelšana un regulāra uzraudzība tiek pakļauta "apvienotai novērtēšanai" ar ekspertiem no citām dalībvalstīm un Komisijas, tādējādi nodrošinot efektīvu kontroli Savienības līmenī.

Līdztekus tiks būtiski stiprināta paziņoto institūciju pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp šo institūciju tiesības un pienākums īstenot nepieteiktas ražotņu inspekcijas un veikt medicīnisko ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus. Priekšlikumā arī noteikts, ka nepieciešama tā paziņoto institūciju personāla rotācija atbilstošos laika intervālos, kuri iesaistīti IVD ierīču novērtēšanā, lai panāktu saprātīgu līdzsvaru starp pamatīga novērtējuma veikšanai nepieciešamajām zināšanām un pieredzi un vajadzību garantēt nepārtrauktu objektivitāti un neitralitāti attiecībā uz novērtēšanai pakļauto ražotāju.

3.5. Klasifikācija un atbilstības novērtēšana (V nodaļa)

IVD direktīvas II pielikumā IVD medicīnisko ierīču radītā riska jautājums risināts, izmantojot atļauto ierīču saraksta sistēmu. IVD direktīvas izstrādes laikā šī sistēma tika piemērota zinātnes un tehnoloģijas attīstībai, taču tagad tā vairs netiek līdzi straujajam progresam zinātnes un tehnoloģijas jomā. Priekšlikumā ieviesta jauna, uz riska noteikumu balstīta klasifikācijas sistēma, kas veidota pēc *GHTF* principiem un aizstāj pašreizējo Direktīvas 98/79/EK II pielikumā iekļauto sarakstu ar IVD medicīniskajām ierīcēm.

Jaunajā klasifikācijas sistēmā IVD ierīces dalīs četrās riska grupās: A (zemākais risks), B, C un D (augstākais risks). Atbilstības novērtēšanas procedūras ir pielāgotas, lai tās atbilstu šīm četrām ierīču klasēm, izmantojot ar jauno pieeju ieviestos esošos moduļus. Ņemot vērā ar A klases ierīcēm saistīto zemo ievainojamības līmeni, atbilstības novērtēšanas procedūru šīm ierīcēm parasti veiks ražotājs uz savu atbildību. Tomēr gadījumos, kad A klases ierīces paredzētas pacientu testēšanai, tām ir mērīšanas funkcija vai tās tirgo sterilas, paziņotajām institūcijām attiecīgi jāpārbauda ar konstrukciju, mērīšanas funkciju un sterilizēšanas procesu saistītie aspekti. Attiecībā uz B, C un D klases ierīcēm kā obligāta prasība jānosaka paziņotās institūcijas iesaistīšana piemērotā līmenī proporcionāli riska klasei; pirms D klases ierīču laišanas tirgū ir nepieciešams skaidri izteikts iepriekšējs apstiprinājums attiecībā uz to konstrukciju vai veidu, kā arī uz to kvalitātes pārvaldības sistēmu. B un C klases ierīču gadījumā paziņotās institūcijas pārbauda kvalitātes pārvaldības sistēmu un C klasei arī tehnisko dokumentāciju par atsevišķiem paraugiem. Pēc sākotnējās sertifikācijas paziņotajām institūcijām jāveic regulāri uzraudzības novērtējumi pēc laišanas tirgū.

Šā dokumenta VIII–X pielikumā ir noteiktas dažādās atbilstības novērtēšanas procedūras, kuru ietvaros paziņotās institūcijas revidē ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmu, pārbauda tehnisko dokumentāciju, izskata konstrukcijas dokumentāciju vai apstiprina ierīces tipu. Tās ir padarītas stingrākas un saskaņotas. Ir dzēsta viena atbilstības novērtēšanas procedūra, kas bija paredzēta IVD direktīvā (EK verifikācija), jo sabiedriskajā apspriešanā saņemtajās atbildēs tika uzsvērts, ka tā netiek pietiekami lietota. Partiju testēšanas jēdziens ir padarīts skaidrāks. Priekšlikumā tiek stiprinātas paziņoto institūciju pilnvaras un atbildības jomas, kā arī paredzēti noteikumi, ar kuriem saskaņā paziņotās institūcijas veic novērtējumus gan pirms izstrādājuma laišanas tirgū, gan pēc laišanas tirgū (piemēram, iesniedzamie dokumenti, revīzijas tvērums, nepieteiktas ražotņu inspekcijas, paraugu pārbaudes), lai nodrošinātu

vienādus noteikumus visiem un izvairītos no paziņoto institūciju pārmērīgas iecietības. Veiktspējas novērtēšanas ierīču ražotājiem joprojām piemēro konkrētus noteikumus.

Turklāt priekšlikumā ieviests pienākums paziņotajām institūcijām informēt ekspertu komiteju par jauniem iesniegumiem augsta riska ierīču atbilstības novērtēšanai. Balstoties uz zinātniski pamatotiem veselības apsvērumiem, ekspertu komitejai būs pilnvaras pieprasīt, lai paziņotā institūcija iesniegtu provizorisku novērtējumu, par kuru komiteja var izteikt komentārus noteiktajā 60 dienu termiņā[13], pirms paziņotā institūcija var izsniegt sertifikātu. Šāds pārbaudes mehānisms ļauj iestādēm gūt otru skatījumu par atsevišķiem novērtējumiem un panākt savu uzskatu uzklausīšanu pirms ierīces laišanas tirgū. Līdzīgu procedūru patlaban jau piemēro medicīniskām ierīcēm, kuru izgatavošanā izmantoti dzīvnieku audi (Komisijas Direktīva 2003/32/EK[14]). Tās izmantošanai drīzāk būtu jābūt izņēmuma gadījumam nevis noteikumam, un tajā jāseko skaidriem un pārskatāmiem kritērijiem.

3.6. Klīniski pierādījumi (VI nodaļa)

Priekšlikumā izklāstītas *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm piemērojamās klīnisko pierādījumu prasības, kas ir proporcionālas to riska klasei. Pamatpienākumi ir izklāstīti VI nodaļā, bet sīkāki noteikumi iekļauti XII pielikumā.

Lielākā daļa klīniskās veiktspējas pētījumu ir novērojumpētījumi, tāpēc iegūtie rezultāti netiek pacientu pārvaldībā un neietekmē lēmumus par ārstēšanu, tomēr XIII pielikumā ir ieviestas specifiskas prasības par intervences klīniskajiem pētījumiem un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem gadījumos, kad pētījuma veikšana, tostarp paraugu ņemšana, pētāmajām personām nozīmē invazīvas procedūras vai citādu risku.

Tiek ieviests jēdziens "sponsors", kas saskaņots ar nesenajā Komisijas Priekšlikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem un par Direktīvas 2001/20/EK atcelšanu[15].

Par sponsoru var būt ražotājs, viņa pilnvarots pārstāvis vai cita organizācija, praksē bieži vien "pētniecības līgumorganizācija", kas veic ražotājiem klīniskās veiktspējas pētījumus. Taču priekšlikuma darbības joma attiecas tikai uz regulējošos nolūkos veiktiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, t. i., lai iegūtu vai apstiprinātu tiesisku apstiprinājumu piekļuvei tirgum. Šī regula neattiecas uz nekomerciāliem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kuri netiek veikti regulējošos nolūkos.

Saskaņā ar atzītiem starptautiskiem ētikas principiem visiem intervences klīniskās veiktspējas pētījumiem un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas nozīmē risku pētāmajam personām, jābūt reģistrētam publiski pieejamā elektroniskā sistēmā, ko izveidos Komisija. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pētījumu jomu, minētajai elektroniskajai sistēmai, kas paredzēta intervences klīniskās veiktspējas pētījumiem un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kuri nozīmē risku pētāmajam personām, vajadzētu būt sadarbspējīgai ar nākotnes ES datubāzi, ko paredzēts izveidot atbilstoši turpmākajai regulai par klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Pirms intervences klīniskās veiktspējas pētījumu vai jebkuru citu klīniskās veiktspējas pētījumu, kas nozīmē risku pētāmajam personām, sākšanas, sponsoram jāiesniedz pieteikums, kas apliecina, ka pret minēto pētījumu nav nekādu veselības, drošuma vai ētisku iebildumu.

---

13 Saskaņā ar 3. panta 3. punktu Padomes 1971. gada 3. jūnija Regulā (EEK, Euratom) Nr. 1182/71, ar ko nosaka laikposmiem, datumiem un termiņiem piemērojamus noteikumus, (OV L 124, 8.6.1971., 1. lpp.). Regulā minētās dienas ir kalendāra dienas.

14 OV L 105, 26.4.2003., 18. lpp. Šo direktīvu aizstās ar Komisijas Regulu (ES) Nr. 722/2012 (OV L 212, 9.8.2012., 3. lpp.), kuru sāks piemērot no 2013. gada 29. augusta.

15 COM(2012)369.

Tādu intervences klīniskās veiktspējas pētījumu vai jebkuru citu klīniskās veiktspējas pētījumu, kas nozīmē risku pētāmajam personām, ko veic vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsoriem tiks pavērta jauna iespēja. Turpmāk tie, ja vēlas, varēs iesniegt vienotu iesniegumu, izmantojot elektronisko sistēmu, ko Komisija plāno izveidot. Tā rezultātā veselības un drošuma aspektus saistībā ar ierīci, kurai paredzēts veikt veiktspējas novērtējumu, koordinējošās dalībvalsts vadībā izvērtēs attiecīgās dalībvalstis. Valsts, vietēju un ētisku aspektu (piemēram, saistības, pārbaudītāju piemērotība un klīniskās veiktspējas pētījumu vietas, informēta piekrišana) izvērtēšana tomēr notiks katras attiecīgās dalībvalsts līmenī, kas būs atbildīga par lēmumu, vai klīniskās veiktspējas pētījumus var veikt tās teritorijā. Atbilstoši iepriekš minētajam Komisijas priekšlikumam regulai par zāļu klīniskajiem izmēģinājumiem arī šis priekšlikums atstāj dalībvalstu ziņā valsts līmeņa organizatoriskās uzbūves noteikšanu klīniskās veiktspējas pētījumu vai jebkuru citu klīniskās veiktspējas pētījumu, kas nozīmē risku pētāmajam personām, apstiprināšanai. Citiem vārdiem sakot, tas attālinās no juridiski paredzētā divu noteiktu iestāžu, t. i., valsts kompetentās iestādes un ētikas komitejas, duālisma.

3.7. Vigilance un tirgus uzraudzība (VII nodaļa)

Veiksmīgi darboties spējīga vigilances sistēma ir izturīga tiesiskā regulējuma pamats šajā nozarē, jo sarežģījumi ar ierīcēm var parādīties tikai pēc zināma laika posma. Galvenais šā priekšlikuma pienesums šajā jomā ir ES portāla izveide, kurā ražotājiem jāziņo par nopietniem incidentiem un koriģējošiem pasākumiem, kurus tie veikuši, lai mazinātu atkārtošanās risku. Attiecīgā informācija tiks automātiski darīta pieejama attiecīgajām valsts iestādēm. Gadījumos, kad noticis tas pats incidents vai līdzīgi incidenti, vai ja nepieciešams veikt koriģējošus pasākumus vairāk nekā vienā dalībvalstī, koordinējošā iestāde uzņemsies gadījuma analīzes koordinēšanas vadību. Lai izvairītos no neefektīvas procedūru dubultošanas, uzsvars tiek likts uz darba un pieredzes dalīšanu.

Attiecībā uz tirgus uzraudzību šī priekšlikuma galvenie uzdevumi ir pastiprināt nacionālo kompetento iestāžu tiesības un pienākumus, nodrošināt šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordināciju un precizēt piemērojamās procedūras.

3.8. Pārvaldība (VIII un IX nodaļa)

Par topošās regulas īstenošanu ir atbildīgas dalībvalstis. Galvenā loma saskaņotas interpretācijas un prakses panākšanā būs ekspertu komisijai (Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa jeb *MDCG*), kas sastāv no katras dalībvalsts ieceltiem locekļiem atbilstoši to pienākumiem un pieredzei medicīnisku ierīču nozarē un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē un kas izveidota ar Regulu (ES) [Ref. of future Regulation on medical devices] par medicīniskām ierīcēm[16]. *MDCG* un tās apakšgrupas ļaus izveidot diskusiju forumu ieinteresētājām personām. Priekšlikums veido tiesisko pamatu tam, lai ES references laboratorijas (struktūra, kas sevi veiksmīgi apliecinājusi pārtikas nozarē) īpašiem apdraudējumiem vai tehnoloģijām, vai tam, lai pārbaudītu lielāko risku radošo ierīču atbilstību vienotajām tehniskajām specifikācijām, nākotnē var izraudzīt Komisija.

Attiecībā uz pārvaldi ES līmenī ietekmes novērtējumā kā ieteicamais risinājums tika atzīts vai nu Eiropas Zāļu aģentūras (*EMA*) pienākumus paplašināšana un attiecināšana uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, vai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulējošās sistēmas Komisijas veiktu pārvaldību. Ņemot vērā ieinteresēto personu, tostarp daudzu dalībvalstu, skaidri norādīto izvēli, ar priekšlikumu Komisija tiek pilnvarota sniegt *MDCG* tehnisko, zinātnisko un loģistikas atbalstu.

[16] OV L […], […], […] lpp.

3.9. Nobeiguma noteikumi (X nodaļa)

Ar priekšlikumu Komisija tiek pilnvarota vajadzības gadījumā pieņemt vai nu īstenošanas tiesību aktus, lai nodrošinātu vienādu regulas piemērošanu, vai deleģētus tiesību aktus, lai laika gaitā papildinātu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu.

Jauno regulu sāks piemērot piecus gadus pēc tās stāšanās spēkā, lai ņemtu vērā būtiskās izmaiņas IVD ierīču klasifikācijas sistēmā un atbilstības novērtēšanas procedūrās. Tas, no vienas puses, atvēlēs laiku pietiekoša paziņoto institūciju skaita izveidei un, no otras puses, mazinās ekonomisko ietekmi uz ražotājiem. Turklāt Komisijai nepieciešams laiks, lai ieviestu IT infrastruktūru un organizatorisko kārtību, kas nepieciešama jaunās regulējošās sistēmas darbībai. Lai nodrošinātu, ka līdz regulas piemērošanas datumam atbilstoši jaunajiem noteikumiem tiktu iecelts pietiekams skaits paziņoto institūciju, kas ļautu izvairīties no *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču trūkuma tirgū, paziņoto institūciju iecelšanai atbilstoši jaunajām prasībām un procesam jāsākas neilgi pēc regulas stāšanās spēkā. Lai nodrošinātu netraucētu pāreju no reģistrēšanas prasībām valsts līmenī uz centrālo reģistrēšanu ES līmenī, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču reģistrēšanai, attiecīgiem uzņēmējiem un paziņoto institūciju izsniegtiem sertifikātiem ir paredzēti īpaši pārejas noteikumi.

Ar topošo regulu aizstās un atcels Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK.

3.10. Savienības kompetence, subsidiaritāte un juridiskā forma

Priekšlikumam ir dubults tiesiskais pamats, t. i., Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pants un 168. panta 4. punkta c) apakšpunkts. Stājoties spēkā Lisabonas līgumam, tiesiskais pamats iekšējā tirgus izveidei un darbībai, uz kuru balstoties tika pieņemtas esošās medicīnisko ierīču direktīvas, tika papildināts ar īpašu tiesisko pamatu, lai noteiktu augstus medicīnisko ierīču kvalitātes un drošuma standartus. Regulējot IVD ierīces, Savienība īsteno dalīto kompetenci atbilstoši Līguma par Eiropas Savienības darbību 4. panta 2. punktam.

Saskaņā ar spēkā esošo IVD direktīvu Eiropas Savienībā principā ir iespējama ar CE zīmi marķētu IVD ierīču brīva aprite. Ierosinātā esošās direktīvas pārskatīšana, kuras rezultātā tiks iekļautas ar Lisabonas līgumu ieviestās izmaiņas attiecības uz sabiedrības veselību, var panākt vienīgi Savienības līmenī. Tas ir nepieciešams, lai uzlabotu sabiedrības veselības aizsardzību visiem Eiropas pacientiem un lietotājiem, kā arī lai novērstu dalībvalstīs atšķirīgu izstrādājumu noteikumu pieņemšanu, kā rezultātā notiek tālāka iekšējā tirgus sadrumstalošana. Saskaņoti noteikumi un procedūras ļauj ražotājiem, jo īpaši MVU, kas veido vairāk nekā 90 % no IVD nozares, samazināt ar regulējuma atšķirībām saistītās izmaksas, vienlaicīgi nodrošinot augstu un vienādu drošuma līmeni visā Savienībā. Saskaņā ar proporcionalitātes un subsidiaritātes principiem, kas izklāstīti Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā, šis priekšlikums nepārsniedz pasākumus, kas ir vajadzīgi minēto mērķu sasniegšanai.

Priekšlikums ir veidots regulas formā. Tā ir piemērots juridisks instruments, jo ar to paredz skaidrus un sīki izstrādātus noteikumus, kas visā Savienībā tiks piemēroti vienādi un vienlaicīgi. Atšķirīga dalībvalstu IVD direktīvas transponēšana ir novedusi pie atšķirīgiem veselības aizsardzības un drošuma līmeņiem, kā arī radījusi šķēršļus iekšējā tirgū, ko var novērst vienīgi ar regulas palīdzību. Valsts transponēšanas pasākumu aizstāšana arī ievērojami atvieglo situāciju, jo tas ļauj uzņēmējiem nodarboties ar uzņēmējdarbību, balstoties uz vienotu tiesisko pamatu nevis uz 27 dažādu valstu tiesību aktu mozaīku.

Tomēr izvēle par labu regulai nenozīmē centralizētu lēmumu pieņemšanu. Dalībvalstis saglabā savu kompetenci īstenot saskaņotus noteikumus, piemēram, attiecībā uz klīniskās veiktspējas pētījumu apstiprināšanu, paziņoto institūciju iecelšanu, vigilances gadījumu novērtēšanu, tirgus uzraudzības veikšanu un izpildes pasākumiem (piemēram, sodi).

3.11. Pamattiesības

Saskaņā ar Eiropas Savienības Pamattiesību hartu šis priekšlikums ir vērsts uz to, lai nodrošinātu augstu cilvēku veselības aizsardzības līmeni (hartas 35. pants) un patērētāju aizsardzību (38. pants), nodrošinot Savienības tirgū laisto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču augstu drošuma līmeni. Priekšlikums ietekmē uzņēmēju darījumdarbības brīvību (16. pants), taču *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, pilnvarotajiem pārstāvjiem, importētājiem un izplatītājiem uzliktie pienākumi ir nepieciešami minēto izstrādājumu augsta drošuma līmeņa garantēšanai.

Priekšlikumā noteiktas personas datu aizsardzību garantijas. Attiecībā uz medicīniskiem pētījumiem priekšlikumā paredzēta prasība, lai jebkādi klīniskās veiktspējas pētījumi ar cilvēku izpētes objektu līdzdalību tiktu veikti, ievērojot cilvēka cieņas neaizskaramību, tiesībām uz attiecīgo personu fizisko un garīgo neaizskaramību, kā arī apzinātas un brīvas piekrišanas principu, kā noteikts hartas 1. pantā, 3. panta 1. punktā un 3. panta 2. punkta a) apakšpunktā.

4. IETEKME UZ BUDŽETU

Šim priekšlikumam nav papildu tiešas ietekmes uz budžetu, jo ar izmaksām saistītie aspekti jau apskatīti regulas priekšlikumā par medicīniskām ierīcēm. Minētā priekšlikuma finanšu pārskatā uzskaitīta sīka informācija par izmaksām, kas saistītas ar abu regulu īstenošanu. Rūpīga diskusija par izmaksām ir ietverta ietekmes novērtējuma ziņojumā.

2012/0267 (COD)

Priekšlikums

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA

par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm

(dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

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

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas[17] atzinumu,

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu[18],

apspriedušies ar Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāju[19],

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

(1) Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā[20], veido Savienības tiesisko regulējumu attiecībā uz in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm. Tomēr minētā direktīva ir būtiski jāpārskata, lai attiecībā uz ierīcēm nodrošinātu noturīgu, pārredzamu, prognozējamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas garantē augstu drošuma un veselības aizsardzības līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju.

(2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt, lai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā darbotos iekšējais tirgus, orientējoties uz veselības aizsardzību augstā līmenī. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz šiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir cieši saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 114. pantu šī regula saskaņo noteikumus par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, kur tām var piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 168. panta 4. punkta c) apakšpunktu šī regula nosaka augstus kvalitātes un drošuma standartus attiecībā uz minētajām ierīcēm, cita starpā nodrošinot, ka klīniskās veiktspējas pētījumos iegūtie dati ir ticami un noturīgi un ka klīniskās veiktspējas pētījuma dalībniekiem ir garantēta drošība.

---

17 OV C […], […], […] lpp.
18 OV C […], […], […] lpp.
19 OV C […], […], […] lpp.
20 OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

(3) Lai uzlabotu veselības aizsardzību un drošību, ir būtiski jāpastiprina tādi esošās regulatīvās pieejas pamatelementi kā paziņoto institūciju uzraudzība, riska klasifikācija, atbilstības novērtējuma procedūras, klīniskie pierādījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

(4) Lai veicinātu noteikumu tuvināšanu pasaules mērogā, jo īpaši attiecībā uz ierīču unikālo identifikāciju, vispārējām drošuma un izpildes prasībām, tehnisko dokumentāciju, klasifikācijas kritērijiem, atbilstības novērtējuma procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem, un tādējādi palīdzētu visā pasaulē nodrošināt augstu drošības aizsardzības līmeni un atvieglot tirdzniecību, iespēju robežās būtu jāņem vērā starptautiska līmeņa norādījumi attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, jo īpaši saistībā ar Vispārējās saskaņošanas darba grupu (*GHTF*) un Starptautisko medicīnisko ierīču regulatoru forumu, kas ir minētās darba grupas papildu iniciatīva.

(5) Kā *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (konkrēti attiecībā uz riska klasifikāciju, atbilstības novērtējuma procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem), tā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarei piemīt specifiskas īpatnības, kuru dēļ ir jāpieņem specifiski tiesību akti, kas nošķirti no tiesību aktiem par citām medicīniskām ierīcēm, taču abām nozarēm kopīgie horizontālie aspekti ir jāsaskaņo.

(6) Regula ir piemērots juridisks instruments, jo ar to paredz skaidrus un sīki izstrādātus noteikumus, līdz ar to šo tiesību aktu nav iespējams atšķirīgi transponēt dalībvalstīs. Turklāt regula nodrošina, lai juridiskās prasības tiktu vienlaikus izpildītas visā Savienībā.

(7) Regulas piemērošanas joma ir skaidri jānodala no citiem tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā medicīnas ierīces, vispārīgi laboratoriju produkti un tikai pētniecībai paredzēti produkti.

(8) Tas, vai izstrādājums ir šīs regulas darbības jomā, būtu jālemj dalībvalstīm, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi. Vajadzības gadījumā lēmumu par to, vai uz izstrādājumu attiecas *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma definīcija, var pieņemt Komisija, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

(9) Lai nodrošinātu iespējami augstu veselības aizsardzības līmeni, ir jāpadara skaidrāki un jāstiprina noteikumi, kas regulē *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces, ko ražo un izmanto, tostarp mērījumiem un rezultātu iegūšanai, vienā veselības iestādē.

(10) Skaidri jānorāda, ka visi testi, kas sniedz informāciju par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību (piemēram, ģenētiski testi), un testi, kas sniedz informāciju, kura ļauj prognozēt reakciju vai reakcijas uz ārstēšanos (piemēram, kompanjondiagnostiku), tiek uzskatīti par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

(11) Ir skaidri jānorāda, ka programmatūra, kuru ražotājs īpaši paredzējis izmantošanai vienam vai vairākiem medicīniskiem nolūkiem, kas izklāstīti *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces definīcijā, tiek klasificēta kā *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, savukārt programmatūra vispārīgam lietojumam, arī ja to lieto veselības aprūpes apstākļos, vai programmatūra, ko lieto saistībā ar labsajūtas uzlabošanu, netiek klasificēta kā *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce.

(12) Aspekti, kuriem pievērsta uzmanība Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 15. decembra Direktīvā 2004/108/EK par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību, un par Direktīvas 89/336/EEK

atcelšanu[21] un Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 17. maija Direktīvā 2006/42/EK par mašīnām, un ar kuru groza Direktīvu 95/16/EK[22], ir *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību sastāvdaļa. Līdz ar to šī regula būtu uzskatāma par *lex specialis* attiecībā uz minētajām direktīvām.

(13) Šajā regulā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz tādu *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču izstrādi un ražošanu, kas emitē jonizējošu starojumu, neskarot to, kā piemērojama Padomes 1996. gada 13. maija Direktīva 96/29/*Euratom*, kas nosaka drošības pamatstandartus darba ņēmēju un iedzīvotāju veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām[23], un Padomes 1997. gada 30. jūnija Direktīva 97/43/*Euratom*, ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/*Euratom*[24], jo tajās izvirzīti citi mērķi.

(14) Būtu skaidri jānosaka, ka šīs regulas prasības attiecas arī uz valstīm, kas ar Savienību noslēgušas starptautiskus nolīgumus, ar kuriem attiecībā uz šīs regulas piemērošanu šai valstij ir piešķirts tāds pats statuss kā dalībvalstij, kā to šobrīd paredz Līgums par Eiropas Ekonomikas zonu[25], Nolīgums starp Eiropas Kopienu un Šveices Konfederāciju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu[26] un 1963. gada 12. septembra Nolīgums, ar ko izveido asociāciju starp Eiropas Ekonomikas Kopienu un Turciju[27].

(15) Būtu skaidri jānosaka, ka *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, ko Savienībā piedāvā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kuri definēti Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 22. jūnija Direktīvā 98/34/EK, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā[28], kā arī ierīcēm, ko izmanto komercdarbībā, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas pakalpojumus personām Savienībā, būtu jāatbilst šīs regulas prasībām vēlākais, kad attiecīgo izstrādājumu laiž tirgū vai attiecīgais pakalpojums kļūst pieejams Savienībā.

(16) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotiem standartiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. [Ref. of future Regulation on European standardisation] par Eiropas standartizāciju[29], tādējādi apliecinot atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kā arī citām juridiskām prasībām, piemēram, attiecībā uz kvalitāti un riska pārvaldību.

(17) Lai uzlabotu juridisko noteiktību, definīcijas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, piemēram, attiecībā uz uzņēmējiem, klīniskajiem pētījumiem un vigilanci, būtu jāsaskaņo ar iedibināto praksi Savienības un starptautiskā līmenī.

(18) Noteikumi, kas piemērojami *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm attiecīgā gadījumā būtu jāsaskaņo ar jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, kuru veido Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Regula (EK)

---

21 OV L 390, 31.12.2004., 24. lpp.
22 OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.
23 OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.
24 OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp.
25 OV L 1, 3.1.1994., 3. lpp.
26 OV L 114, 30.4.2002., 369. lpp.
27 OV 217, 29.12.1964., 3687. lpp.
28 OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp. Grozījumi direktīvā izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 20. jūlija Direktīvu 98/48/EK (OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.).
29 OV C […], […], […] lpp.

Nr. 765/2008, ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93[30], un Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 9. jūlija Lēmums Nr. 768/2008/EK par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK[31].

(19) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētie noteikumi par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz produktiem, ko ieved Savienības tirgū, ir piemērojami *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un to piederumiem, uz kuriem attiecas šī regula, kas neliedz dalībvalstīm izvēlēties kompetentās iestādes minēto uzdevumu veikšanai.

(20) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, kā noteikts jaunajā tiesiskajā regulējumā par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētus pienākumus, kuri paredzēti dažādās šīs regulas daļās, lai uzlabotu izpratni par juridiskajām prasībām, tādējādi sekmējot attiecīgo uzņēmēju normatīvo atbilstību.

(21) Lai nodrošinātu, ka sērijveidā ražotas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces turpina atbilst šīs regulas prasībām un ka ražošanas procesā tiek ņemta vērā pieredze, kas gūta, izmantojot saražotās *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, visiem ražotājiem būtu jāizmanto kvalitātes pārvaldības sistēma un pēc laišanas tirgū veicamās uzraudzības plāns, kuriem vajadzētu būt samērīgiem *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces riska klasei un tipam.

(22) Būtu jānodrošina, lai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli ražotāja organizācijā veiktu persona, kas atbilst obligātajiem kvalifikācijas nosacījumiem.

(23) Ja ražotājs nav reģistrēts Savienībā, būtiska nozīme šāda ražotāja ražoto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības nodrošināšanā ir tā pilnvarotajam pārstāvim, kurš darbojas arī kā attiecīgā uzņēmuma kontaktpersona, kas reģistrēta Savienībā. Pilnvarotā pārstāvja pienākumiem vajadzētu būt definētiem ražotāja rakstiskā pilnvarā, kurā, piemēram, var būt noteikts, ka pilnvarotais pārstāvis var iesniegt pieteikumu atbilstības novērtēšanas procedūras veikšanai, ziņot par notikumiem vigilances sistēmā vai reģistrēt ierīces, kas laistas Savienības tirgū. Pilnvarā būtu jāparedz, ka pilnvarotajam pārstāvim ir tiesības pienācīgi veikt atsevišķus iepriekš noteiktus uzdevumus. Ņemot vērā pilnvaroto pārstāvju nozīmi, būtu skaidri jānosaka prasību minimums, kas tiem jāizpilda, tostarp prasība par to, ka jābūt pieejamai personai, kas atbilst obligātajiem kvalifikācijas nosacījumiem, kuriem vajadzētu būt tādiem pašiem kā attiecībā uz kvalificētu personu ražotāja organizācijā, taču, ņemot vērā pilnvarotā pārstāvja pienākumus, būtu pieņemami, ja šai personai būtu jurista kvalifikācija.

(24) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz uzņēmēju pienākumiem, ir skaidri jānosaka, kad izplatītājs, importētājs vai cita persona ir uzskatāmi par *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces ražotāju.

(25) Tirgū jau esošu izstrādājumu paralēla tirdzniecība ir likumīgs tirdzniecības veids iekšējā tirgū, pamatojoties uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 34. pantu, tomēr uz to attiecas Līguma par Eiropas Savienības darbību 36. pantā noteiktie ierobežojumi saistībā ar veselības un drošības aizsardzību, kā arī intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību. Šā principa piemērošana tomēr ir atkarīga no dalībvalstu atšķirīgās interpretācijas. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz nosacījumi, jo īpaši prasības attiecībā

[30] OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.
[31] OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

uz atkārtotu marķēšanu un iepakošanu, ņemot vērā Eiropas Savienības Tiesas praksi[32] citās būtiskās nozarēs un pašreizējos labas prakses piemērus *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.

(26) Parasti uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm vajadzētu būt CE zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un lai tās tiktu izmantotas paredzētajam uzdevumam. Dalībvalstīm nevajadzētu radīt šķēršļus šo ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kā iemeslu minot šajā regulā noteiktās prasības.

(27) *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izsekojamībai, izmantojot ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) sistēmu, kuras pamatā ir starptautiski norādījumi, vajadzētu būtiski uzlabot *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu pēc to laišanas tirgū, jo tiktu pilnveidota ziņošana par incidentiem, veikti mērķtiecīgi praktiski koriģējoši drošuma pasākumi un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā uzraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļauto kļūdu daudzumu un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. *UDI* sistēmas izmantojumam būtu jāuzlabo arī slimnīcu iepirkumu politika un krājumu uzskaite.

(28) Pārredzamībai un labākai informētībai ir būtiska nozīme, lai nodrošinātu pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, pamatojoties uz pieejamo informāciju, un mudinātu viņus šo iespēju izmantot, kā arī lai nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

(29) Viens no galvenajiem aspektiem ir tādas centrālas datubāzes izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas un kā neatņemama sastāvdaļa jāiekļauj arī *UDI*, lai ar šādas datubāzes palīdzību varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, sertifikātiem, klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem klīniskajiem pētījumiem, kuri nozīmē risku pētāmajām personām, vigilanci un tirgus uzraudzību. Šādas datubāzes mērķi ir uzlabot vispārīgo pārredzamību, optimizēt un vienkāršot informācijas plūsmu starp uzņēmējiem, paziņotajām institūcijām vai sponsoriem un dalībvalstīm, starp dalībvalstīm, kā arī starp dalībvalstīm un Komisiju, lai izvairītos no vairākkārtējas ziņošanas prasībām un uzlabotu koordināciju starp dalībvalstīm. Iekšējā tirgū to var efektīvi nodrošināt tikai Savienības līmenī, tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*), kas izveidota ar Komisijas 2010. gada 19. aprīļa Lēmumu 2010/227/ES par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku[33].

(30) *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem, būtu jānodrošina, lai sabiedrība būtu pietiekami informēta par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Klīniskās veiktspējas pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai sponsori brīvprātīgi varētu iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm, kā arī ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem incidentiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī sniegt atbalstu valsts kompetentajām iestādēm, kuras koordinē šo notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, kas nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

---

32 Tiesas 2011. gada 28. jūlija spriedums apvienotajās lietās C-400/09 un 207/10.

33 OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.

(31) Attiecībā uz datiem, kas apkopoti un apstrādāti *Eudamed* elektroniskajās sistēmās, Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 24. oktobra Direktīva 95/46/EK par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti[34] attiecas uz personas datu apstrādi, ko dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetentās iestādes, jo īpaši dalībvalstu izraudzītas neatkarīgas valsts iestādes, pārraudzībā. Eiropas Parlamenta un Padomes 2000. gada 18. decembra Regula (EK) Nr. 45/2001 par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu dati brīvu apriti[35] reglamentē personas datu apstrādi, ko saskaņā ar šo regulu Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītāja pārraudzībā veic Komisija. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 45/2001 2. panta d) punktu par *Eudamed* un tās elektronisko sistēmu atbildīgo personu būtu jāieceļ Komisija.

(32) Augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem katras šādas ierīces galvenie drošuma un veiktspējas aspekti un klīniskā novērtējuma rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.

(33) Paziņoto institūciju pienācīga darbība ir būtiska, lai nodrošinātu augstu veselības un drošības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticību sistēmai. Tāpēc attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, ko saskaņā ar sīki izstrādātiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, kontrole būtu jāveic Savienības līmenī.

(34) Būtu jāstiprina paziņoto institūciju pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp šo institūciju tiesības un pienākums īstenot nepieteiktas ražotņu inspekcijas un veikt *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus, lai nodrošinātu, ka ražotāji ievēro prasības pēc sākotnējās sertifikācijas saņemšanas.

(35) Augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču gadījumā iestādes būtu savlaicīgi jāinformē par ierīcēm, kurām veicams atbilstības novērtējums, un jāpiešķir tām tiesības, pamatojoties uz zinātniski apstiprinātiem apsvērumiem, rūpīgi pārbaudīt paziņoto institūciju veikto sākotnējo novērtējumu, jo īpaši attiecībā uz ierīcēm, kurām nav vienotu tehnisku specifikāciju, kas ir jaunievedumi vai kurās izmantota jauna tehnoloģija, ierīcēm, kas pieder tādu ierīču kategorijai, ar kurām biežāk saistīti nopietni incidenti, vai ierīcēm, attiecībā uz kurām dažādu paziņoto institūciju atbilstības novērtējumos konstatētas būtiskas nesakritības ar būtībā līdzīgām ierīcēm. Šajā regulā paredzētais process neliedz ražotājam pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai institūcijai brīvprātīgi informēt kompetento iestādi par savu nodomu iesniegt pieteikumu augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces atbilstības novērtēšanai.

(36) Lai uzlabotu pacientu drošību un pienācīgi ņemtu vērā tehnoloģisko progresu, atbilstoši starptautiskajai praksei būtu būtiski jāmaina Direktīvā 98/79/EK izklāstītā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācijas sistēma, un attiecīgi būtu jāpielāgo saistītās atbilstības novērtēšanas procedūras.

(37) Konkrēti atbilstības novērtēšanas procedūru labad *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir jāklasificē četrās riska klasēs un jāizveido stingri, uz riska noteikumu balstīti klasifikācijas noteikumi, ievērojot starptautisko praksi.

(38) Ņemot vērā ar A klases *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistīto zemo riska līmeni pacientiem, atbilstības novērtēšanas procedūru šīm ierīcēm parasti būtu jāveic ražotājam uz savu atbildību. B, C un D klases *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču gadījumā paziņotās institūcijas piesaistei jābūt obligātai atbilstošā līmenī.

---

[34] OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

[35] OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

(39) Atbilstības novērtējuma procedūras vajadzētu vēl pilnveidot, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām institūcijām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai garantētu vienlīdzīgus nosacījumus.

(40) Ir būtiski skaidri norādīt prasības attiecībā uz partiju izlaides verifikāciju augstākā riska *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

(41) Eiropas Savienības references laboratorijām jābūt pilnvarotām pārbaudīt tādu ierīču atbilstību spēkā esošajām kopīgajām tehniskajām specifikācijām, ja šādas kopīgas tehniskas specifikācijas ir pieejamas, vai arī pārbaudīt tās, izmantojot citus ražotāja izvēlētus līdzekļus, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

(42) Lai nodrošinātu drošumu un veiktspēju augstā līmenī, atbilstību vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām būtu jāapliecina, pamatojoties un klīniskiem pierādījumiem. Ir skaidrāk jānorāda prasības attiecībā uz šādiem klīniskiem pierādījumiem. Parasti klīniski pierādījumi būtu jāiegūst no klīniskās veiktspējas pētījumiem, par kuru veikšanu atbild sponsors, kas var būt ražotājs vai cita juridiska vai fiziska persona, kura uzņemas atbildību par attiecīgo klīniskās veiktspējas pētījumu.

(43) Noteikumiem par klīniskās veiktspējas pētījumiem vajadzētu atbilst galvenajiem starptautiskajiem norādījumiem, piemēram, starptautiskajam standartam ISO 14155:2011 par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē un Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunāko (2008. gada) redakciju, lai nodrošinātu, ka Savienībā veiktie klīniskās veiktspējas pētījumi tiek atzīti ārpus Savienības un ka klīniskās veiktspējas pētījumi, kas veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, var tikt atzīti saskaņā ar šo regulu.

(44) Savienības līmenī būtu jāizveido elektroniska sistēma, lai nodrošinātu, ka visi klīniskās veiktspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi klīniskās veiktspējas pētījumi, kas nozīmē risku iesaistītajām personām, tiktu reģistrēti publiski pieejamā datubāzē. Lai aizsargātu Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pantā atzītās tiesības uz personas datu aizsardzību, minētajā elektroniskajā sistēmā nevajadzētu ievadīt nekādus klīniskās veiktspējas pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu datus. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pētījumu jomu, minētajai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klīniskās veiktspējas pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbspējīgai ar ES datubāzi, ko paredzēts izveidot, lai izmantotu klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

(45) Vairākās dalībvalstīs veicamu klīniskās veiktspējas pētījumu ar iejaukšanos un citu klīnisku pētījumu, kas nozīmē risku pētāmajam personām, sponsoriem vajadzētu nodrošināt iespēju iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai ļautu kopīgi izmantot resursus un nodrošinātu konsekvenci, novērtējot ar veselību un pētāmās ierīces drošumu saistītus aspektus un vairākās dalībvalstīs veicama klīniskās veiktspējas pētījuma zinātnisko projektu, šādam vienotam pieteikumam vajadzētu atvieglot koordināciju starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā. Koordinētajā novērtējumā nevajadzētu iekļaut tādu klīniskās veiktspējas pētījuma aspektu novērtējumu, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiski, tostarp apzinātu piekrišanu. Katrai dalībvalstij būtu jāsaglabā pilna atbildība attiecībā uz lēmumu par to, vai tās teritorijā drīkst veikt attiecīgu klīniskās veiktspējas pētījumu.

(46) Sponsoriem par noteiktiem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši veicot klīniskās veiktspējas pētījumus ar iejaukšanos un citus klīniskās veiktspējas pētījumus, kas

nozīmē risku iesaistītajām personām, būtu jāziņo attiecīgajām dalībvalstīm, kurām vajadzētu būt iespējai izbeigt vai uz laiku pārtraukt pētījumus, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai šādos pētījumos līdzdalīgajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Šī informācija būtu jāpaziņo pārējām dalībvalstīm.

(47) Šai regulai būtu jāattiecas tikai uz tādiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas atbilst šajā regulā paredzētajiem regulatīvajiem mērķiem.

(48) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tirgū pieejamām ierīcēm, vigilances sistēma *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm būtu jāpadara efektīvāka, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem.

(49) Veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem vajadzētu būt tiesīgiem ziņot par nopietniem incidentiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotu formātu. Kad valsts kompetentās iestādes apstiprina, ka noticis nopietns incidents, tām vajadzētu informēt ražotājus un dalīties ar informāciju ar pārējām iestādēm, lai mazinātu iespējamību, ka šādi incidenti varētu atkārtoties.

(50) Paziņotu nopietnu incidentu novērtējumu un operatīvus koriģējošus drošuma pasākumus vajadzētu veikt valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi incidenti vai operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi ir jāveic vairākās dalībvalstīs, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konsekvenci attiecībā uz konkrēto koriģējošo pasākumu.

(51) Lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās, būtu skaidri jānošķir ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši veicot klīniskās veiktspējas pētījumus ar iejaukšanos un citus klīniskās veiktspējas pētījumus, kas nozīme risku iesaistītajām personām, un ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem, kas notikuši pēc *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces laišanas tirgū.

(52) Nolūkā pastiprināt valsts kompetento iestāžu tiesības un pienākumus šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordināciju un precizētu piemērojamās procedūras.

(53) Dalībvalstis iekasē maksu par paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, lai nodrošinātu dalībvalstu veiktās institūciju pārraudzības ilgtspējību un noteiktu vienlīdzīgus nosacījumus visām paziņotajām institūcijām.

(54) Lai gan šai regulai nevajadzētu ietekmēt dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par valsts līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šo maksu līmeni un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību.

(55) Ievērojot Regulas (ES) [Ref. of future Regulation on medical devices] par medicīniskām ierīcēm[36] 78. pantā izklāstītos nosacījumus un kārtību, būtu jāizveido ekspertu komiteja Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kurā darbotos dalībvalstu ieceltas personas, kas izraudzītas, ņemot vērā to lomu un speciālās zināšanas medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, un kura pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) [Ref. of future Regulation on medical devices] par medicīniskajām ierīcēm, lai sniegtu konsultācijas Komisijai un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu.

---

36 OV L […], […], […] lpp.

(56) Lai nodrošinātu vienlīdz augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši klīniskās veiktspējas pētījumu un vigilances jomā, būtiska nozīme ir ciešākai koordinācijai valsts kompetento iestāžu starpā, izmantojot informācijas apmaiņu un koordinētus novērtējumus koordinētājas iestādes vadībā. Tam arī vajadzētu sekmēt ierobežotu resursu efektīvāku izmantojumu valsts līmenī.

(57) Komisijai vajadzētu sniegt zinātnisku, tehnisku un atbilstošu loģistisku atbalstu valsts koordinētājai iestādei un nodrošināt, lai Savienības līmenī tiktu efektīvi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulatīvā sistēma.

(58) Savienībai būtu aktīvi jāpiedalās starptautiskajā sadarbībā attiecībā uz regulējumu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai veicinātu ar *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu saistītas informācijas apmaiņu un sekmētu, ka sīkāk tiek izstrādāti starptautiskie reglamentējošie norādījumi, kas veicina noteikumu pieņemšanu citās jurisdikcijās, kurās veselības un drošuma aizsardzības līmenis ir līdzvērtīgs šajā regulā noteiktajam.

(59) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, galvenokārt, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, mākslas un zinātnes brīvība (humanitāro un eksakto zinātņu brīvība), brīvība veikt uzņēmējdarbību (darījumdarbības brīvība) un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar šīm tiesībām un principiem.

(60) Lai nodrošinātu augstu veselības aizsardzības un drošības līmeni, Komisijai saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu vajadzētu būt pilnvarotai pieņemt aktus šādās jomās: vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību, tehniskajā dokumentācijā izklāstāmo elementu, ES atbilstības deklarācijas un paziņoto institūciju izdoto sertifikātu satura minimuma, paziņotajām institūcijām noteikto obligāto prasību, klasifikācijas noteikumu, atbilstības novērtēšanas procedūru un klīniskās veiktspējas pētījumu apstiprinājuma saņemšanai iesniedzamās dokumentācijas pielāgošana tehnikas sasniegumiem; *UDI* sistēmas izveide, informācija, kas jāsniedz, reģistrējot *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un atsevišķus uzņēmējus; par paziņoto institūciju veikto iecelšanu un pārraudzību iekasējamo maksu līmenis un struktūra; publiski pieejamā informācija par klīniskās veiktspējas pētījumiem; ES līmenī veicamu preventīvu veselības aizsardzības pasākumu pieņemšana; Eiropas Savienības references laboratoriju uzdevumi un kritēriji un par to sniegtajiem zinātniskajiem atzinumiem iekasējamo maksu līmenis un struktūra.

Ir īpaši svarīgi, lai Komisija sagatavošanās darba laikā rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei.

(61) Lai nodrošinātu vienotus šīs regulas īstenošanas nosacījumus, īstenošanas pilnvaras būtu jāpiešķir Komisijai. Šīs pilnvaras būtu jāīsteno atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 16. februāra Regulai (ES) Nr. 182/2011, ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu[37].

(62) Pieņemot lēmumu par to, kādā formā ražotāju drošuma un veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus, kā arī pieņemot paziņoto institūciju darbības jomas un iecelšanas definēšanai izmantojamos kodus un brīvās tirdzniecības

[37] OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

sertifikātu paraugu – ja šie akti ir procesuāli un tieši neietekmē veselības aizsardzību un drošību Savienības līmenī – būtu jāizmanto konsultēšanās procedūra.

(63) Nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ pienācīgi pamatotos gadījumos, kad valsts atkāpe no atbilstības novērtēšanas procedūru piemērošanas ārkārtējos gadījumos tiek attiecināta uz Savienības teritoriju, vai saistībā ar Komisijas nostāju par to, vai valsts pagaidu pasākums attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīci, kas rada apdraudējumu, vai valsts pagaidu preventīvais pasākums veselības aizsardzības jomā ir pamatots, vai saistībā ar tāda Savienības mēroga pasākuma pieņemšanu attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīci, kas rada apdraudējumu, Komisijai būtu jāpieņem uzreiz piemērojami īstenošanas akti.

(64) Lai uzņēmēji, paziņotās institūcijas, dalībvalstis un Komisija varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu šim pielāgošanās procesam un organizatoriskajiem pasākumiem, kas veicami, lai nodrošinātu šīs regulas pienācīgu piemērošanu. Lai izvairītos no *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču iztrūkuma tirgū, ir īpaši svarīgi, lai līdz regulas piemērošanas dienai saskaņā ar jaunajām prasībām būtu iecelts pietiekams skaits paziņoto institūciju.

(65) Lai nodrošinātu, ka pāreja uz *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, iesaistīto uzņēmēju un sertifikātu reģistrāciju norit vienmērīgi, pienākumam iesniegt attiecīgo informāciju ar šo regulu ieviestajās elektroniskajās sistēmās pilnībā būtu jāstājas spēkā tikai 18 mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. Šajā pārejas posmā Direktīvas 98/79/EK 10. pantam un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktam būtu jāpaliek spēkā. Tomēr, lai izvairītos no daudzkārtējas reģistrācijas, būtu jāuzskata, ka uzņēmēji un paziņotās institūcijas, kas reģistrējas attiecīgajās Savienības līmenī izveidotajās elektroniskajās sistēmās, atbilst reģistrācijas prasībām, kuras dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar minētās direktīvas attiecīgajiem noteikumiem.

(66) Lai nodrošinātu, ka uz *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu tirgū un ar to saistītiem aspektiem, kas ietverti šajā regulā, attiecas tikai viens noteikumu kopums, būtu jāatceļ Direktīva 98/79/EK.

(67) Tā kā šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt augstus kvalitātes un drošuma standartus *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, tādējādi garantējot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, nevar pietiekamā mērā sasniegt pašas dalībvalstis un, ņemot vērā pasākuma mērogu, to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar subsidiaritātes principu, kā noteikts Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

I nodaļa
Darbības joma un definīcijas

1. pants

Darbības joma

1. Ar šo regulu tiek iedibināti noteikumi, kas jāievēro attiecībā uz tādām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un medicīnisko ierīču piederumiem, ko Savienībā laiž tirgū vai ekspluatācijā izmantošanai cilvēkiem.

   Šajā regulā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piederumi turpmāk dēvēti par "ierīcēm".

2. Šī regula neattiecas uz:

   (a) vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzētiem produktiem, ja vien ražotājs šādus produktus, ņemot vērā to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantošanai *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā;

   (b) invazīvām paraugu ņemšanas ierīcēm vai ierīcēm, kuras parauga iegūšanas nolūkā nonāk tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni;

   (c) augstākas metroloģiskās pakāpes references materiāliem.

3. Ja ierīcē, kādu to laiž tirgū vai izmanto saskaņā ar ražotāja pamācību, kā neatņemama daļa ietilpst Regulas (ES) [*Ref. of future Regulation on medical devices*] par medicīniskām ierīcēm 2. pantā definēta medicīniska ierīce, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, tad ierīci reglamentē šī regula, ar nosacījumu, ka kombinācijas paredzētais uzdevums ir tāds pats kā šīs regulas 2. panta 2. punktā minētajai *in vitro* diagnostikas medicīniskai ierīcei. Attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas Regulas (ES) [*Ref. of future Regulation on medical devices*] I pielikumā, ir spēkā tikai attiecībā uz medicīniskās ierīces tās daļas drošumu un veiktspēju, ko nelieto *in vitro* diagnostikā.

4. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2004/108/EK 1. panta 4. punkta un Direktīvas 2006/42/EK 3. panta izpratnē.

5. Šī regula neskar ne Padomes Direktīvas 96/29/*Euratom*, ne Padomes Direktīvas 97/43/*Euratom* piemērošanu.

6. Šī regula neskar valsts tiesību aktus, kuros prasīts, lai noteiktas ierīces būtu atļauts piegādāt tikai tad, ja tās ir medicīniski parakstītas**.**

7. Šīs regulas izpratnē atsauce uz kādu dalībvalsti ir attiecināma uz jebkuru citu valsti, ar ko Savienība ir noslēgusi nolīgumu, kurā attiecībā uz šīs regulas piemērošanu šai valstij ir piešķirts tāds pats statuss kā dalībvalstij.

2. pants

Definīcijas

Šajā regulā izmanto šādas definīcijas:

Ar ierīcēm saistītas definīcijas:

(1) “medicīniska ierīce” ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, implants, reaģents, materiāls vai cita prece, kuru ražotājs paredzējis atsevišķai vai kombinētai izmantošanai cilvēkiem vienā vai vairākos šādos konkrētos medicīniskos nolūkos:

– slimību diagnostikai, profilaksei, monitorēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,

– traumu vai invaliditātes diagnostikai, monitorēšanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai,

– ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai,

– apaugļošanās novēršanai vai veicināšanai,

– jebkura iepriekš minētā izstrādājuma dezinficēšanai vai sterilizēšanai,

un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura paredzēto darbību šādi līdzekļi var sekmēt.

(2) “*in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce” ir jebkura medicīniska ierīce, kas ir reaktīvs, reaktīva produkts, kalibrators, kontroles materiāls, komplekts, instruments, aparāts, aprīkojums, programmatūra vai sistēma, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā iegūt informāciju:

– par kādu fizioloģisku vai patoloģisku stāvokli,

– par piedzimtu anomāliju,

– par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību,

– lai noteiktu drošību un saderību ar potenciāliem saņēmējiem,

– prognozētu reakciju uz ārstēšan**u**,

– lai noteiktu vai uzraudzītu terapeitiskos pasākumus.

Paraugu traukus uzskata par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm. Šajā regulā “paraugu trauks” ir ierīce, arī vakuumierīce, ko ražotājs īpaši paredzējis no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ievietošanai primārajā tvertnē un uzglabāšanai *in vitro* diagnostiskās izmeklēšanas nolūkā.

(3) “*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederums” ir priekšmets, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, bet ko ražotājs ir paredzējis izmantošanai kopā ar vienu vai vairākām konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu vai atbalstītu *in vitro* diagnostikas ierīces(-ču) izmantošanu atbilstoši tai/tām paredzētajam uzdevumam(-iem);

(4) “paštestēšanas ierīce” ir jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis neprofesionālai izmantošanai;

(5) “pacienttuvas testēšanas ierīce” ir jebkura ierīce, kas nav paredzēta paštestēšanai, taču domāta testu veikšanai ārpus laboratorijas apstākļiem, parasti pacienta tuvumā vai līdzās pacientam;

(6) “kompanjondiagnostikas ierīce” ir ierīce, kas īpaši paredzēta, lai kādai mērķterapijai atlasītu pacientus ar kādu iepriekš diagnosticētu medicīnisku stāvokli vai noslieci uz to;

(7) “ģeneriska ierīču grupa” ir ierīču kopums, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie uzdevumi vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētus parametrus;

(8) “vienreiz lietojama ierīce” ir ierīce, ko paredzēts izmantot individuālam pacientam vienā vienīgā procedūrā.

Šajā vienā procedūrā attiecīgo ierīci vienam un tam pašam pacientam var lietot vairākas reizes vai ilgstoši;

(9) “paredzētais uzdevums” ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībās vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos;

(10) “etiķete” ir rakstiska, drukāta vai grafiska informācija uz pašas ierīces uz katras vienības iepakojuma vai uz vairāku ierīču iepakojuma;

(11) “lietošanas pamācība” ir informācija, ko ražotājs sniedzis, lai lietotāju informētu par ierīces paredzēto uzdevumu un pareizu lietošanu, un jebkādiem veicamiem piesardzības pasākumiem;

(12) “ierīces unikālais identifikators” (*UDI*) ir ciparu vai burtciparu zīmju sērija, kas izstrādāta ar starptautiski pieņemtu ierīču identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū laistas ierīces;

Ar ierīču pieejamības nodrošināšanu saistītas definīcijas:

(13) “darīt pieejamu tirgū” nozīmē, ka ierīci, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū;

(14) “laišana tirgū” ir pirmā reize, kad Savienības tirgū kļūst pieejama ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju;

(15) “nodošana ekspluatācijā” ir posms, kurā ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju, ir pirmo reizi darīta pieejama galalietotājam Savienības tirgū, būdama gatava izmantošanai saskaņā ar paredzēto uzdevumu.

Ar uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem saistītas definīcijas:

(16) “ražotājs” ir fiziska vai juridiska persona, kas ražo vai pilnīgi atjauno ierīci, vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu nosaukumu vai tirdzniecības zīmi.

Ražotāja definīcijā ar pilnīgu atjaunošanu saprot jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces kapitālremontu vai jaunas ierīces izgatavošanu no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, turklāt jauna mūža piešķiršanu atjaunotajai ierīcei;

(17) “pilnvarotais pārstāvis” ir jebkura Savienībā dibināta fiziska vai juridiska persona, kas ir saņēmusi un pieņēmusi rakstisku ražotāja pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz kādiem noteiktiem uzdevumiem, kuri saistīti ar pēdējā pienākumiem saskaņā ar šo regulu;

(18) “importētājs” ir jebkura Savienībā dibināta fiziska vai juridiska persona, kas Savienības tirgū laiž kādas trešās valsts ierīci;

(19) “izplatītājs” ir jebkura tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū;

(20) “uzņēmēji” ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs;

(21) “veselības iestāde” ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana vai sabiedrības veselības veicināšana;

(22) “lietotājs” ir jebkurš veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis, kas izmanto kādu ierīci;

(23) “neprofesionālis” ir persona, kam nav oficiālas izglītības attiecīgā veselības aprūpes jomā vai medicīnas disciplīnā;

Ar atbilstības novērtēšanu saistītās definīcijas:

(24) “atbilstības novērtēšana” ir process, kurā parāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir ievērotas šīs regulas prasības;

(25) “atbilstības novērtēšanas institūcija” ir institūcija, kas kā treša puse veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspicēšanu;

(26) “paziņotā institūcija” ir saskaņā ar šo regulu iecelta atbilstības novērtēšanas institūcija;

(27) “CE atbilstības zīme” jeb “CE zīme” ir zīme, ar ko ražotājs norāda, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un citos piemērojamos Savienības saskaņošanas tiesību aktos, kuri reglamentē tās piestiprināšanu.

Ar klīniskajiem pierādījumiem saistītas definīcijas:

(28) “klīniski pierādījumi” ir informācija, kas pamato ražotāja paredzētā ierīces lietošanas veida zinātnisko derīgumu un veiktspēju;

(29) “analīta zinātniskais derīgums” ir analīta saikne ar klīnisku vai fizioloģisku stāvokli;

(30) “ierīces veiktspēja” ir ierīces spēja īstenot tai paredzēto uzdevumu, kā norādījis ražotājs. Tas ietver analītisku un attiecīgos gadījumos klīnisku veiktspēju atbilstoši paredzētajam ierīces lietošanas veidam;

(31) “analītiskā veiktspēja” ir ierīces spēja pareizi noteikt vai izmērīt konkrētu analizējamo paraugu;

(32) “klīniskā veiktspēja” ir ierīces spēja sniegt rezultātus, kas atbilst konkrētam klīniskam stāvoklim vai fizioloģiskam stāvoklim atbilstoši mērķpopulācijai un paredzētajam lietotājam;

(33) “klīniskās veiktspējas pētījums” ir pētījums, kas veikts, lai noteiktu vai apstiprinātu ierīces klīnisko veiktspēju;

(34) “klīniskās veiktspējas pētījuma protokols” ir dokuments(-i), kurā izklāstīti klīniskās veiktspējas pētījuma pamatojums, mērķi, plāns un piedāvātā analīze, metodika, monitorēšana, veikšana un lietvedība;

(35) “veiktspējas izvērtēšana” ir datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai noteiktu vai pārbaudītu ierīces analītisko un attiecīgos gadījumos klīnisko veiktspēju;

(36) “ierīce, kurai izvērtē veiktspēju” ir ierīce, kuru ražotājs ir paredzējis veikt vienu vai vairākus veiktspējas izvērtēšanas pētījumus medicīniskās analīzes laboratorijās vai citā attiecīgā vidē ārpus viņa telpām; Ierīces, ko paredzēts izmantot pētniecībā, neizvirzot medicīniskus mērķus, netiek uzskatītas par ierīcēm, kurām izvērtē veiktspēju;

(37) “klīniskās veiktspējas pētījums ar iejaukšanos” ir klīniskās veiktspējas pētījums, kurā testu rezultāti var ietekmēt lēmumus par pacientu pārvaldību un/vai tikt izmantoti ārstēšanas ievirzes noteikšanā;

(38) “diagnostiskais specifiskums” ir ierīces spēja konstatēt, ka nav atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;

(39) “diagnostiskā jutība” ir ierīces spēja konstatēt, ka ir atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;

(40) “prognostiskā vērtība” ir iespējamība, ka personai ar pozitīvu rezultātu testā ar ierīci ir attiecīgais izmeklējamais stāvoklis vai ka personai ar negatīvu rezultātu testā ar ierīci nav attiecīgā stāvokļa;

(41) “pozitīva prognostiskā vērtība” ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā grupā patiesi pozitīvus rezultātus nošķirt no viltus pozitīviem rezultātiem;

(42) “negatīva prognostiskā vērtība” ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā grupā patiesi negatīvus rezultātus nošķirt no viltus negatīviem rezultātiem ;

(43) “varbūtības koeficients” ir varbūtība, ka personai ar mērķa klīnisko vai fizioloģisko stāvokli ir sagaidāmi konkrēti rezultāti, salīdzinājumā ar varbūtību, ka tāds pats rezultāts būtu sagaidāms personai bez attiecīgā klīniskā vai fizioloģiskā stāvokļa;

(44) “kalibratori un kontroles materiāli” ir jebkura viela, materiāls vai izstrādājums, ko ražotājs paredzējis, lai noteiktu mērījumu attiecības vai pārbaudītu ierīces veiktspējas raksturlielumus saistībā ar tās paredzēto uzdevumu;

(45) “sponsors” ir persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par klīniskās veiktspējas pētījuma ierosināšanu un pārvaldību;

(46) “nevēlams notikums” ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, nejauša slimība vai trauma vai jebkāda nelabvēlīga klīniska pazīme, arī anomāla laboratoriska atrade, kas sakarā ar klīniskās veiktspējas pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmai personai, lietotājam vai citai personai neatkarīgi no tā, vai tas ir saistīts ar veiktspējas pētījumu;

(47) “nopietns nevēlams notikums” ir jebkurš nevēlams notikums, kam ir bijušas kādas no šādām sekām:

– nāve,

– pētāmās personas veselības būtiska pasliktināšanās, kuras dēļ bijušas kādas no šādām sekām:

i) tāda slimība vai trauma, kas apdraud dzīvību,

ii) nepārejošs strukturāls vai funkcionāls organisma bojājums,

iii) hospitalizācija vai hospitalizācijas paildzināšana,

iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai traumu vai ķermeņa uzbūves vai funkcijas nepārejošu bojājumu,

– augļa distress, augļa bojāeja vai iedzimta anomālija vai iedzimts defekts;

(48) “ierīces nepilnība” ir jebkura tādas ierīces, kurai izvērtē veiktspēju, identitātes, kvalitātes, ilgizturības, uzticamības, drošuma vai veiktspējas nepietiekamība, arī disfunkcija, lietošanas kļūmes, vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība.

Definīcijas, kas attiecas uz vigilanci un tirgus uzraudzību:

(49) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ ierīci, kas jau darīta pieejama galalietotājam;

(50) "izņemšana" ir jebkāds pasākums, kas paredzēts, lai novērstu, ka ierīce no piegādes ķēdes turpmāk tiek darīta pieejama tirgū;

(51) "incidents" ir jebkāda disfunkcija vai īpašību vai veiktspējas pasliktināšanās tādai ierīcei, kas darīta pieejama tirgū, jebkāda nepietiekamība ražotāja sniegtajā informācijā vai jebkāda neparedzama nevēlama iedarbība;

(52) "nopietns incidents" ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt jebkuras šādas sekas:

– pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,

– pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās,

– nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;

(53) "koriģējošs pasākums" ir pasākums, kas veikts, lai novērstu iespējamas vai faktiskas neatbilstības vai citas nevēlamas situācijas cēloni;

(54) "operatīvs koriģējošs drošuma pasākums" ir koriģējošs pasākums, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veicis ražotājs, lai novērstu vai samazinātu nopietna incidenta risku sakarā ar ierīci, kas darīta pieejama tirgū;

(55) "operatīvs drošuma paziņojums" ir paziņojums, ko ražotājs lietotājiem vai klientiem nosūta sakarā ar operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu;

(56) "tirgus uzraudzība" ir darbības un pasākumi, ko veic vai pieņem publiskas iestādes, lai nodrošinātu izstrādājumu atbilstību attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām un lai nepieļautu, ka tie apdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;

Ar standartiem un citām tehniskām specifikācijām saistītas definīcijas:

(57) "saskaņotais standarts" ir Eiropas standarts, kas definēts Regulas (ES) Nr. [Ref. of future Regulation on European standardisation] 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;

(58) "kopīgā tehniskā specifikācija" ir pie standartiem nepiederošs dokuments, kas nosaka tehniskas prasības, ar kuru palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecinātā juridiskā pienākuma izpilde.

3. pants

Izstrādājumu likumīgais statuss

1. Komisija pēc dalībvalsts pieprasījuma vai pēc pašas iniciatīvas ar īstenošanas aktiem var noteikt, vai konkrēts izstrādājums, to kategorija vai grupa atbilst "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces" vai "*in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma" definīcijai. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

2. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis, lai noteiktu izstrādājuma, to kategorijas vai grupas attiecīgo tiesisko statusu, apmainās ar speciālajām zināšanām tādās jomās kā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, medicīniskās ierīces, zāles, cilvēka audi un šūnas, kosmētikas līdzekļi, biocīdi, pārtika un, ja vajadzīgs, citi produkti.

II nodaļa
Kā ierīces dara pieejamas, uzņēmēju pienākumi, marķēšana ar CE zīmi, brīva aprite

4. pants

Laišana tirgū un nodošana ekspluatācijā

1. Ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā var tikai tad, ja, pienācīgi piegādāta, pareizi uzstādīta, uzturēta un izmantota saskaņā ar paredzēto uzdevumu, tā atbilst šai regulai.

2. Ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu, tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas uz to attiecas. Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir izklāstītas I pielikumā.

3. Pamatā pierādījumam par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ir 47. pantam atbilstoši klīniskie pierādījumi.

4. Vienā un tajā pašā veselības iestādē ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm.

5. Izņemot 59. panta 4. punktu, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, kas ietilpst A, B un C klasē saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem un ko ražo un izmanto tikai vienā un tajā pašā veselības iestādē, ja šīs ierīces ražo un izmanto tikai saskaņā ar šīs veselības iestādes vienoto kvalitātes pārvaldības sistēmu un ja šī veselības iestāde atbilst standartam EN ISO 15189 vai jebkuram citam līdzvērtīgam atzītam standartam. Dalībvalstis var pieprasīt, lai veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu sarakstu ar šādām ierīcēm, kas ražotas un tiek izmantotas to teritorijā, un tās var uz ražošanu un attiecīgo ierīču lietošanu attiecināt papildu drošuma prasības.

   Ierīcēm, kas klasificētas D klasē saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem, ir jāatbilst šīs regulas prasībām, arī ja tās ražotas un tiek izmantotas vienā un tajā pašā veselības iestādē. Tomēr 16. pantā izklāstītie noteikumi attiecībā uz CE zīmi un 21. un 25. pantā minētie pienākumi šīm ierīcēm netiek piemēroti.

6. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētus aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un paredzētos lietotājus vai pacientus, groza vai papildina I pielikuma vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kā arī ražotāja sniegto informāciju.

5. pants

Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai personai vai Savienībā dibinātai juridiskai personai piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumu, kurš definēts Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, vēlākais tirgū laišanas brīdī atbilst šīs regulas prasībām.

2. Neskarot nacionālos tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču komercdarbības sakarā tiek izmantota tādu diagnostikas vai terapijas pakalpojumu sniegšanai, kurus fiziskai personai vai Savienībā dibinātai juridiskai personai piedāvā, izmantojot Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus komunikācijas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.

6. pants

Saskaņotie standarti

1. Uzskatāms, ka ierīces, kas atbilst tiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai to daļām, uz kuriem atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst minēto standartu vai to daļu aptvertajām šīs regulas prasībām.

   Pirmā daļa attiecas arī uz sistēmām vai procesiem izvirzītām prasībām, kas uzņēmējiem vai sponsoriem jāpilda saskaņā ar šo regulu, tostarp uz prasībām, kuras izvirzītas kvalitātes pārvaldības sistēmai, riska pārvaldībai, pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānam, klīniskās veiktspējas pētījumiem, klīniskajiem pierādījumiem vai pēc laišanas tirgū veiktajai pēckontrolei.

2. Par atsaucēm uz saskaņotajiem standartiem ir uzskatāmas arī atsauces uz Eiropas Farmakopejas monogrāfijām, kas pieņemtas saskaņā ar Eiropas Farmakopejas izstrādāšanas konvenciju.

7. pants

Kopīgā tehniskā specifikācija

1. Ja saskaņotu standartu nav vai arī ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, Komisija ir pilnvarota attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju vai XII pielikumā izklāstītajiem klīniskajiem pierādījumiem un pēc laišanas tirgū veikto klīnisko pēckontroli pieņemt kopīgu tehnisku specifikāciju (KTS). KTS pieņem, izmantojot īstenošanas aktus saskaņā ar 84. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru.

2. Uzskata, ka 1. punktā minētajām KTS atbilstīgas ierīces atbilst šīs regulas prasībām, ko aptver minētās KTS vai to daļas.

3. Ja ražotājs nav pienācīgi pamatojis, ka ir pieņēmis risinājumus, kas nodrošina vismaz KTS līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, tie ievēro KTS.

8. pants

Ražotāja vispārīgie pienākumi

1. Laižot savas ierīces tirgū un/vai nododot tās ekspluatācijā, ražotājs nodrošina, lai tās būtu izstrādātas un ražotas saskaņā ar šīs regulas prasībām.

2. Ražotājs izstrādā tādu tehnisko dokumentāciju, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II pielikumā izklāstītie elementi.

   Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina II pielikumā izklāstītās tehniskās dokumentācijas elementus.

3. Ja attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā ir pierādīts, ka ierīce atbilst attiecīgajām prasībām, ierīces ražotājs (izņemot to ierīču ražotājus, kurām izvērtē veiktspēju,) saskaņā ar 15. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 16. pantu piestiprina CE atbilstības zīmi.

4. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā 43. panta kārtībā izsniegta attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādu pielikumu ražotājs tur

kompetentajām iestādēm pieejamus vismaz pēdējos piecus gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā atbilstības deklarācija.

Ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs pēc kompetentās iestādes lūguma nodrošina tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju.

5. Ražotājs gādā, lai būtu ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Pienācīgi ņem vērā izstrādājuma konstrukcijas vai īpašību maiņu un to piemērojamo standartu vai KTS grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta izstrādājuma atbilstība. Ierīces ražotājs (izņemot to ierīču ražotājus, kurām novērtē veiktspēju) samērīgi ierīces tipam un riska klasei ievieš un atjauninātu uztur kvalitātes pārvaldības sistēmu, kurā ir ņemti vērā vismaz šādi aspekti:

   (a) vadības atbildība; resursu apsaimniekošana, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrolēšana;

   (b) izstrādājumu realizēšana;

   (c) izlaides mērīšanas un uzraudzības kārtība, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.

6. Ierīces ražotājs samērīgi ierīces riska klasei un tipam iedibina un uztur tādu atjauninātu sistemātisku procedūru ar tirgū laistām vai ekspluatācijā nodotām ierīcēm gūtās pieredzes apkopošanai un pārskatīšanai un jebkādu nepieciešamu koriģējošu pasākumu veikšanai (turpmāk "pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāns"). Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ir izklāstīta kārtība, kā apkopo, reģistrē un izmeklē veselības aprūpes speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzības un ziņojumus par varbūtējiem ar ierīci saistītiem incidentiem, uztur neatbilstīgo izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru un, ja ierīces īpašības to attaisno, testē tirgū laisto ierīču paraugus. Pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā ietilpst XII pielikuma B daļai atbilstošs pēc laišanas tirgū veiktās pēckontroles plāns. Ja uzskata, ka pēckontrole pēc laišanas tirgū nav vajadzīga, to attiecīgi pamato un dokumentē pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānā.

   Ja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības gaitā konstatē, ka ir nepieciešams koriģējošs pasākums, ražotājs īsteno attiecīgus pasākumus.

7. Ražotājs nodrošina, ka ierīcei ir pievienota informācija, kas kādā paredzētajam lietotājam viegli saprotamā oficiālā Savienības valodā ir jāsniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu. Ražotāja sniegtās informācijas valoda(-s) var būt noteikta(-s) ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā ierīce ir darīta pieejama lietotājam.

   Paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu sniegtā informācija ir jānodrošina tās dalībvalsts valodā(-s), kurā ierīci dara pieejamu paredzētajam lietotājam.

8. Ražotājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties veic koriģējošus pasākumus, kas nepieciešami, lai attiecīgi panāktu minētā izstrādājuma atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Tas attiecīgi informē izplatītājus un pilnvaroto pārstāvi, ja tāds ir.

9. Pēc pamatota kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs kādā no iestādei viegli saprotamām Savienības oficiālajām valodām sniedz visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentus. Pēc minētās iestādes pieprasījuma ražotājs ar to sadarbojas visos koriģējošos pasākumos, ko veic, lai

nepieļautu apdraudējumus, kurus rada ierīces, ko tas laidis tirgū un/vai nodevis ekspluatācijā.

10. Ja ražotāja ierīces izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 23. pantu, ietilpst informācija par minētās personas identitāti.

9. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. Ražotājs, kam nevienā dalībvalstī nav reģistrēta uzņēmējdarbības vieta vai kas nevienā dalībvalstī reģistrētā uzņēmējdarbības vietā neveic attiecīgas darbības, un kas ir ražojis ierīci, kura ir laista Savienības tirgū vai kura, lai gan ir marķēta ar CE zīmi, nav laista Savienības tirgū, ieceļ vienu pilnvarotu pārstāvi.

2. Šāda iecelšana ir spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to rakstiski pieņēmis, un tā ir spēkā vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskas ierīču grupas ierīcēm.

3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas detalizēti aprakstīti pilnvarojumā, par kuru ražotājs un pilnvarotais pārstāvis ir vienojušies.

   Pilnvarotajam pārstāvim pilnvarojums attiecībā uz ierīcēm, ko tas aptver, atļauj un prasa veikt vismaz šādus uzdevumus:

   (a) tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un jebkāda saskaņā ar 43. pantu izsniegta attiecīga sertifikāta (ja tāds ir) kopiju kopā ar jebkādu papildinājumu regulas 8. panta 4. punktā noteikto laiku turēt kompetento iestāžu rīcībā;

   (b) pēc kompetentas iestādes pamatota pieprasījuma šai kompetentajai iestādei sniegt visu informāciju un dokumentus, kas nepieciešami, lai pierādītu kādas ierīces atbilstību;

   (c) ar kompetentajām iestādēm sadarboties jebkādos koriģējošos pasākumos, ko veic, lai nepieļautu ierīču radītus apdraudējumus;

   (d) nekavējoties informēt ražotāju par veselības aprūpes speciālistu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem incidentiem, kas ir saistīti ar ierīci, uz kuru attiecas tā pilnvarojums;

   (e) lauzt pilnvarojumu, ja ražotājs pārkāpj pienākumus, ko tam noteic šī regula.

   Lai pilnvarotais pārstāvis varētu pildīt šajā daļā minētos pienākumus, ražotājs pilnvarotajam pārstāvim vismaz nodrošina pastāvīgu un tūlītēju piekļuvi nepieciešamajai dokumentācijai vienā no Savienības oficiālajām valodām.

4. Šā panta 3. punktā minētajā pilnvarojumā neietilpst 8. panta 1., 2., 5., 6., 7. un 8. punktā noteiktais ražotāja pienākumu deleģējums.

5. Jebkurš pilnvarotais pārstāvis, kas ar 3. punkta e) apakšpunktā minēto pamatojumu pilnvarojumu lauž, par pilnvarojuma laušanu un tās pamatojumu nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas ir dibināts, un attiecīgā gadījumā — paziņoto institūciju, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.

6. Jebkura šīs regulas atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājs ir reģistrējis uzņēmējdarbību, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi,

kurā uzņēmējdarbību ir reģistrējis pilnvarotais pārstāvis, ko ir iecēlis kāds no 1. punktā minētajiem ražotājiem.

10. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņa

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas kārtību nepārprotami noteic nolīgumā starp ražotāju, pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, un pilnvaroto pārstāvi, kas tiek iecelts. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:

(a) diena, ar kuru beidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un diena, ar kuru sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;

(b) diena, līdz kurai pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, var tikt norādīts ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;

(c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;

(d) tā pilnvarotā pārstāvja, kurš tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kurš tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, uz kuru attiecās tā pilnvarojums.

11. pants

Importētāja vispārīgie pienākumi

1. Importētājs Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.

2. Pirms ierīci laiž tirgū, importētājs nodrošina šādu nosacījumu izpildi:

(a) ražotājs ir veicis attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru;

(b) ražotājs saskaņā ar 9. pantu ir iecēlis pilnvarotu pārstāvi;

(c) ražotājs ir izstrādājis ES atbilstības deklarāciju un tehnisko dokumentāciju;

(d) ierīce ir marķēta ar vajadzīgo CE atbilstības zīmi;

(e) ierīce ir marķēta saskaņā ar šo regulu un tai ir pievienotas vajadzīgās lietošanas pamācības un ES atbilstības deklarācija;

(f) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 22. pantu ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru.

Ja importētājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce šīs regulas prasībām neatbilst, viņš to nelaiž tirgū, kamēr nav panākta tās atbilstība. Ja ierīce rada apdraudējumu, importētājs par to informē ne vien ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi, bet arī tās valsts kompetento iestādi, kurā tas ir dibināts.

3. Importētājs uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai uz ierīces pavaddokumenta norāda savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi un savu reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adresi, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu. Importētājs gādā, lai informāciju uz ražotāja etiķetes neaizsegtu nekāda papildu etiķete.

4. Importētājs nodrošina, lai ierīce saskaņā ar 23. panta 2. punktu būtu reģistrēta elektroniskajā sistēmā.

5. Importētājs nodrošina, lai laikā, kad tas ir atbildīgs par ierīci, tās uzglabāšanas vai pārvadāšanas apstākļi nemazinātu tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

6. Ja sakarā ar ierīces radītajiem riskiem šādi rīkoties ir lietderīgi, importētājs, lai aizsargātu pacientu un lietotāju veselību un drošību, testē tirgoto izstrādājumu paraugus, izmeklē sūdzības un uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un atsauktu un izņemtu izstrādājumu reģistru, kā arī par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju, pilnvaroto pārstāvi un izplatītājus.

7. Importētājs, kas uzskata vai kam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir laidis tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties informē ražotāju un viņa pilnvaroto pārstāvi un attiecīgā gadījumā veic koriģējošos pasākumus, kas nepieciešami, lai panāktu minētās ierīces atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Ja ierīce rada apdraudējumu, tas arī nekavējoties informē kompetentās iestādes dalībvalstīs, kurās tas ierīci darījis pieejamu, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas minētajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izsniegusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.

8. Importētājs, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmis sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties nosūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.

9. Importētājs 8. panta 4. punktā minēto laiku tirgus uzraudzības iestāžu rīcībā tur ES atbilstības deklarācijas kopiju un nodrošina, lai šīm iestādēm pēc pieprasījuma varētu darīt pieejamu tehnisko dokumentāciju un kopiju no saskaņā ar 43. pantu izsniegta sertifikāta (ja tāds ir) kopā ar jebkādu tā papildinājumu. Importētājs un attiecībā uz attiecīgo ierīci pilnvarotais pārstāvis var vienoties par šā pienākuma deleģēšanu pilnvarotajam pārstāvim.

10. Pēc kompetentās nacionālās iestādes pieprasījuma importētājs tai sniedz visu informāciju un dokumentus, kas nepieciešami, lai pierādītu izstrādājuma atbilstību. Šo pienākumu uzskata par izpildītu, kad pārstāvis, kas pilnvarots attiecībā uz konkrēto ierīci, ir sniedzis prasīto informāciju. Importētājs pēc kompetentās nacionālās iestādes pieprasījuma ar to sadarbojas jebkādos pasākumos, ko tas veic, lai nepieļautu apdraudējumus, kurus rada izstrādājumi, ko tas laidis tirgū.

12. pants

Izplatītāja vispārīgie pienākumi

1. Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītājs pietiekami rūpīgi ievēro attiecīgās prasības.

2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītājs pārliecinās, vai ir izpildītas šādas prasības:

   (a) izstrādājums ir marķēts ar prasīto CE atbilstības zīmi;

   (b) izstrādājumam ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 8. panta 7. punktu;

   (c) ražotājs un attiecīgā gadījumā importētājs ir nodrošinājuši atbilstību attiecīgi 22. pantā un 11. panta 3. punktā izklāstītajām prasībām.

   Ja izplatītājs uzskata, ka ierīce nav šīs regulas prasībām atbilstīga, vai viņam ir iemesls tā uzskatīt, tas ierīci nedara pieejamu tirgū, pirms nav nodrošināta tās

atbilstība. Ja ierīce rada apdraudējumu, izplatītājs par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi un importētāju, kā arī tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas ir dibināts.

3. Izplatītājs nodrošina, lai laikā, kad tas ir atbildīgs par ierīci, glabāšanas vai transportēšanas nosacījumi nemazinātu tās atbilstību I. pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

4. Izplatītājs, kas uzskata vai kam ir pamats uzskatīt, ka ierīce, kuru tas ir darījis pieejamu tirgū, nav atbilstīga šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi un importētāju un gādā, lai tiktu veikti vajadzīgie koriģējošie pasākumi, kas nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus, ja nepieciešams. Ja ierīce rada apdraudējumu, izplatītājs nekavējoties arī informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tas ierīci ir darījis pieejamu, sīkāk jo īpaši informējot par neatbilstību un par jebkādiem veiktiem koriģējošiem pasākumiem.

5. Izplatītājs, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem ir saņēmis sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tas darījis pieejamu, šo informāciju nekavējoties nosūta ražotājam un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotajam pārstāvim.

6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītājs tai nodrošina visu informāciju un dokumentus, kas nepieciešami, lai pierādītu ierīces atbilstību. Uzskatāms, ka šis pienākums ir izpildīts, kad attiecībā uz minēto ierīci pilnvarotais pārstāvis attiecīgā gadījumā ir sniedzis prasīto informāciju. Izplatītājs pēc kompetento nacionālo iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, kas veikti, lai novērstu apdraudējumu, kuru rada ierīces, ko tas darījis pieejamas tirgū.

13. pants

Par normatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena kvalificēta persona, kam ir speciālas zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

   (a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

   (b) piecu gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

2. Kvalificētā persona ir atbildīga par to, lai būtu nodrošināti vismaz šādi nosacījumi:

   (a) pirms partijas izlaišanas ir pienācīgi novērtēta ierīču atbilstība;

   (b) ir izstrādāta un tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija;

   (c) ir izpildīti ziņošanas pienākumi saskaņā ar 59.–64. pantu;

(d) attiecībā uz ierīcēm, kurām izvērtē veiktspēju un kuras paredzēts lietot saistībā ar klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos vai citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas nozīmē risku iesaistītajām personām – lai būtu izsniegts XIII pielikuma 4.1. iedaļā minētais paziņojums.

3. Kvalificētajai personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu.

4. Pilnvarotajam pārstāvim savā organizācijā ir pieejama vismaz viena kvalificēta persona, kam ir speciālas zināšanas par reglamentējošām prasībām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:

(a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai līdzvērtīga mācību kursa pabeigšanas jurisprudencē, dabaszinātnēs, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā disciplīnā, un vismaz divu gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;

(b) piecu gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

14. pants

Gadījumi, kad ražotāja pienākumi attiecināmi uz importētājiem, izplatītājiem vai citām personām

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

(a) ar savu nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi ierīci dara pieejamu tirgū;

(b) maina jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces paredzēto uzdevumu;

(c) jau tirgū laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka tas var ietekmēt atbilstību attiecīgajām prasībām.

Pirmais apakšpunkts neattiecas uz personām, kas, nebūdamas uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 16. punktā, jau tirgū laistu ierīci samontē vai pielāgo tā, lai tā attiecībā uz individuālu pacientu atbilstu paredzētajam uzdevumam.

2. Par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību attiecīgajām prasībām, 1. punkta c) apakšpunktā neuzskata šādus pārveidojumus:

(a) tādas informācijas, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu, un papildu informācijas, kas nepieciešama, lai izstrādājumu varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī, sniegšana un tulkošana;

(b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņa, tostarp iepakojuma izmēra maiņa, ja ierīci nepieciešams pārpakot, lai to tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tā tiek pārpakota apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts tad, ja iepakojums, kas nodrošina sterilitāti, pārpakošanā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.

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

Tas nodrošina, lai būtu ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kas aptver procedūras, ar kurām nodrošina, lai tulkotā informācija būtu precīza un atjaunināta un lai 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiktu veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, lai saglabātos ierīces sākotnējais stāvoklis un lai pārpakotās ierīces iepakojums nebūtu ar defektiem, nekvalitatīvs vai paviršs. Kvalitātes vadības sistēmā ir procedūras, kas nodrošina, lai izplatītājs vai importētājs būtu informēts par jebkādiem koriģējošiem pasākumiem, ko sakarā ar attiecīgo ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai nodrošinātu tās atbilstību šai regulai.

4. Pirms 3. punktā minētais izplatītājs vai importētājs no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu, tas informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā paredzējis ierīci darīt pieejamu, un pēc pieprasījuma tiem iesniedz no jauna marķētās vai pārpakotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp tulkotās etiķetes un lietošanas pamācības. Tas kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, kuru izsniegusi kāda no 27. pantā minētajām paziņotajām institūcijām, kurš ir paredzēts tāda veida ierīcēm, ar ko veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētos pasākumus, un kurš apliecina, ka kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

15. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā ir norādīts, ka šajā regulā aprakstīto prasību izpilde ir pierādīta. To regulāri atjaunina. ES atbilstības deklarācijas satura minimums ir izklāstīts III pielikumā. Tā ir iztulkota tajā(-s) oficiālajā Savienības valodā(-s), ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-s) ierīce ir darīta pieejama.

2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces ir reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, par visiem Savienības aktiem, kas attiecas uz ierīci, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kurā ietilpst visa informācija, kas vajadzīga, lai ar tās palīdzību būtu iespējams identificēt ar deklarāciju saistītos Savienības tiesību aktus.

3. Ar ES atbilstības deklarācijas izstrādāšanu ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā, un visos citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz šo ierīci.

4. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina III pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas satura minimumu.

16. pants

CE atbilstības zīme

1. Ierīce, kas nav veiktspējas novērtēšanas ierīce un ko uzskata par atbilstīgu šīs regulas prasībām, ir marķēta ar IV pielikumā aprakstīto CE atbilstības zīmi.

2. Uz CE atbilstības zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

3. CE zīmi ierīcei vai tās sterilajam iepakojumam piestiprina tā, lai tā būtu labi redzama, salasāma un nebūtu izdzēšama. Ja tas nav iespējams vai ierīces īpašību dēļ nav nodrošināms, zīmi piestiprina iepakojumam. CE zīme ir arī lietošanas pamācībā un uz tirdzniecības iepakojuma, ja tādi ir.

4. CE zīmi piestiprina, pirms ierīce tiek laista tirgū. Tai var sekot piktogramma vai cita zīme, kas norāda uz kādu īpašu apdraudējumu vai izmantojumu.

5. Attiecīgā gadījumā aiz CE zīmes sniedz par 40. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbildīgās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst tiesiskajām prasībām, kas attiecas uz CE zīmi.

6. Ja ierīces ir reglamentētas vēl ar citiem Savienības tiesību aktiem, kas aptver citus aspektus un arī paredz CE zīmes piestiprināšanu, CE zīme liecina, ka šīs ierīces atbilst arī šo citu tiesību aktu prasībām.

17. pants

Īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis neliek šķēršļus tām ierīcēm, kuras paredzētas veiktspējas novērtēšanai un kuras šim nolūkam piegādātas laboratorijām vai citām iestādēm, ja tās atbilst 48.–58. pantā izklāstītajiem nosacījumiem

2. Šīs ierīces, izņemot 52. pantā minētās ierīces, ar CE zīmi nemarķē.

3. Tirdzniecības izstādēs, izstādēs, skatēs vai līdzīgos pasākumos dalībvalstis nekādi neliek šķēršļus tādu ierīču demonstrēšanai, kas nav atbilstīgas šai regulai, ar nosacījumu, ka šīs ierīces neizmanto paraugu ņemšanai no dalībniekiem un labi redzama zīme skaidri norāda, ka šādas ierīces ir paredzētas tikai prezentācijai vai demonstrācijai un tās nevar darīt pieejamas, pirms nav nodrošināta to atbilstība šai regulai.

18. pants

Sistēmas un procedūru komplekti

1. Fiziska vai juridiska persona, kas ar CE zīmi marķētas ierīces sakomplektē ar turpmāk minētām citām ierīcēm vai izstrādājumiem — saskaņā ar ierīcēm vai citiem izstrādājumiem paredzēto uzdevumu un ražotāja norādītajās izmantošanas robežās — , lai tos laistu tirgū kā sistēmu vai kā procedūras komplektu, izstrādā šā panta 2. punktā minēto deklarāciju:

   – citas ar CE zīmi marķētas ierīces;

   – medicīniskās ierīces, kas marķētas ar CE zīmi atbilstīgi Regulai (ES) [*Ref. of future Regulation on medical devices*];

   – citi izstrādājumi, kas atbilst tiesību aktiem, kuri attiecas uz šiem izstrādājumiem.

2. Deklarācijā 1. punktā minētā persona deklarē:

(a) ka ierīču un attiecīgā gadījumā citu izstrādājumu savstarpējo saderību pārbaudījusi saskaņā ar ražotāju pamācībām un arī savas darbības veikusi saskaņā ar šīm pamācībām;

(b) ka sistēmu vai procedūras komplektu iepakojot un attiecīgu lietotājiem paredzētu informāciju nodrošinot, ir pievienojusi informāciju, kuras sniegšana ir sakomplektēto ierīču vai citu izstrādājumu ražotāju pienākums;

(c) ka ierīces un attiecīgajā gadījumā citus izstrādājumus sistēmās vai procedūru komplektos sakomplektējot, ir izmantota piemērota iekšējās pārraudzības, verificēšanas un validēšanas metodika.

3. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas 1. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus sterilizē, lai tos laistu tirgū, pēc izvēles ievēro vienu no VIII pielikumā vai X pielikumā minētajām procedūrām. Šos pielikumus piemēro un paziņoto institūciju iesaista tikai tajos procedūras aspektos, kas ir saistīti ar sterilitātes nodrošināšanu līdz brīdim, kad sterilais iepakojums ir atvērts vai sabojāts. Šī persona izstrādā deklarāciju, kurā norāda, ka sterilizācija ir veikta saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem.

4. Ja sistēmā vai procedūras komplektā ir ierīces bez CE zīmes vai ja izraudzītais ierīču salikums pēc sākotnēji paredzētā lietojuma nav saderīgs, sistēmu vai procedūras komplektu uzskata par atsevišķu ierīci un tai piemēro attiecīgo atbilstības novērtēšanas procedūru, kas paredzēta 40. pantā.

5. Šā panta 1. punktā minētās sistēmas vai procedūru komplektus atsevišķi ar papildu CE zīmi nemarķē, taču tās marķē ar 1. punktā minētās personas vārdu vai nosaukumu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto tirdzniecības zīmi, kā arī adresi, kur ar šo personu iespējams kontaktēties un noskaidrot tās atrašanās vietu. Sistēmām vai procedūru komplektiem pievieno I. pielikuma 17. iedaļā minēto informāciju. Pēc tam, kad sistēma vai procedūras komplekts ir sakomplektēts, šā panta 2. punktā minēto deklarāciju kompetento iestāžu rīcībā patur tik ilgi, cik attiecībā uz kopā sakomplektētajām ierīcēm tas jādara saskaņā ar 8. panta 4. punktu. Ja šie periodi ir atšķirīgi, piemēro ilgāko periodu.

19. pants

Detaļas un komponenti

1. Fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu preci, kura īpaši paredzēta, lai aizstātu tai identisku vai līdzīgu defektīvu vai nolietotu kādas ierīces neatņemamu detaļu vai komponentu, bez ierīces veiktspējas vai drošuma īpašību būtiskas mainīšanas uzturot vai atjaunojot tās funkcijas, nodrošina, ka šī prece nepazemina ierīces drošumu un veiktspēju. Pamatojoši pierādījumi tiek turēti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

2. Tādu preci, kas konkrēti ir paredzēta, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veiktspējas vai drošuma īpašības, uzskata par ierīci.

20. pants

Brīva aprite

Dalībvalstis savā teritorijā nenoraida, neaizliedz vai neierobežo, ka tiek darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā šīs regulas prasībām atbilstošas ierīces.

III nodaļa
Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un veiktspējas kopsavilkums, Eiropas medicīnisko ierīču datubanka

21. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

Attiecībā uz ierīcēm, kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, uzņēmēji 8. panta 4. punktā minētajā periodā spēj identificēt:

(a) jebkuru uzņēmēju, kuram tie piegādājuši kādu ierīci;

(b) jebkuru uzņēmēju, kas tiem piegādājis kādu ierīci;

(c) jebkuru veselības iestādi vai veselības aprūpes speciālistu, kam tie ir piegādājuši kādu ierīci.

Tie par minētajām personām un iestādēm pēc pieprasījuma informē kompetentās iestādes.

22. pants

Ierīces unikālā identifikatora sistēma

1. Attiecībā uz ierīcēm, kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, Savienībā ievieš ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) sistēmu. *UDI* sistēma nodrošina ierīces identifikāciju un izsekojamību, un tā īsteno šādus procesus:

   (a) izveido ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*), kam ir šādi elementi:

      i) ražotājam un ierīces modelim specifisks ierīces identifikators, kas nodrošina piekļuvi V pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;

      ii) ražošanas identifikators, kas identificē ar ierīces ražošanas vietu saistītus datus.

   (b) šo *UDI* izvieto ierīces etiķetē;

   (c) nodrošina šā *UDI* glabāšanu, ko elektroniski veic uzņēmēji un veselības iestādes;

   (d) izveido elektronisku ierīces unikālā identifikatora piešķiršanas sistēmu.

2. Komisija ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana saskaņā ar šo regulu, un kas atbilst ikvienam no šiem kritērijiem:

   (a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;

   (b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma adekvāti nodrošina ierīces identificējamību, to izplatot un lietojot atbilstoši šīs regulas prasībām;

   (c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem;

   (d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un caurredzamu noteikumu un nosacījumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai;

(e) organizācija uzņemas:

(i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību periodā, kas noteikts tās iecelšanas brīdī un ir vismaz trīs gadi pēc iecelšanas;

ii) Komisijai un dalībvalstīm pēc pieprasījuma darīt zināmu informāciju, kas attiecas uz *UDI* piešķiršanas sistēmu un uz ražotājiem, kuri ierīces unikālo identifikatoru saskaņā ar šīs organizācijas sistēmu norāda uz savas ierīces etiķetes;

iii) visā periodā, uz kuru tā iecelta, saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un noteikumiem.

3. Ja ierīce pieder pie ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kas noteiktas saskaņā ar 7. punkta a) apakšpunktā minēto pasākumu, ražotājs, pirms šo ierīci laiž tirgū, tai piešķir ierīces unikālo identifikatoru, ko izsniedz organizācija, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu.

4. *UDI* uz ierīces etiķetes izvieto saskaņā ar 7. punkta c) apakšpunktā minētā pasākuma noteikumiem. To izmanto, lai saskaņā ar 59. pantu paziņotu par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošajiem drošuma pasākumiem. Ierīces identifikators tiek norādīts 15. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā un II pielikumā minētajā tehniskajā deklarācijā.

5. Uzņēmēji un veselības iestādes to piegādāto vai tiem piegādāto ierīču identifikatorus un ražošanas identifikatorus elektroniski glabā un uzglabā tādām ierīcēm, kas pieder ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras reglamentē 7. punkta a) apakšpunktā minētais pasākums.

6. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku *UDI* sistēmu, ar kuras palīdzību apkopo un apstrādā V pielikuma B daļā minēto informāciju. Šī informācija ir publiski pieejama.

7. The Commission shall be empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 85:

(a) ar kuriem nosaka ierīces, ierīču kategorijas vai grupas, kuru identifikācijas pamatā ir 1.–6. punktā aprakstītā *UDI* sistēma, un šā pasākuma īstenošanas laika grafiku; izmantojot uz riska analīzi balstītu pieeju, *UDI* sistēmu ievieš pakāpeniski, sākot ar augstākās riska klases ierīcēm;

(b) ar kuriem precīzi nosaka ražošanas identifikatorā iekļaujamos datus, kas, izmantojot uz riska analīzes balstītu pieeju, dažādas riska klases ierīcēm var būt atšķirīgi;

(c) ar kuriem nosaka uzņēmēju, veselības iestāžu un profesionālo lietotāju pienākumus, jo īpaši attiecībā uz ciparu vai burtciparu zīmju piešķiršanu, *UDI* izvietošanu etiķetē, informācijas glabāšanu elektroniskajā *UDI* piešķiršanas sistēmā un *UDI* izmantošanu ar ierīci saistītajos dokumentos un ziņojumos, kas paredzēti šajā regulā;

(d) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina informācijas sarakstu V pielikuma B daļā.

8. Pieņemot 7. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā:

(a) personas datu aizsardzību;

(b) likumīgās intereses attiecībā uz komerciāli sensitīvas informācijas aizsardzību;

(c) uz riska analīzi balstītu pieeju;

(d) pasākumu izmaksu lietderību;

(e) starptautiskajā līmenī izstrādāto *UDI* sistēmu tuvināšanos.

23. pants

Ierīču un uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, ar kuras palīdzību apkopo un apstrādā informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga ierīces aprakstīšanai un identificēšanai un ražotāja un attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja un importētāja identificēšanai. Informācija, kas jāsniedz uzņēmējiem, ir sīkāk aprakstīta V pielikuma A daļā.

2. Pirms ierīci, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju, laiž tirgū, ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis elektroniskajā sistēmā iesniedz 1. punktā minēto informāciju.

3. Importētāji 1. punktā minēto informāciju elektroniskajā sistēmā iesniedz nedēļas laikā no brīža, kad ierīce, kas nav ierīce, kurai izvērtē veiktspēju, ir laista tirgū.

4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz 1. punktā minēto informāciju notikuši jebkādi grozījumi, attiecīgais uzņēmējs atjaunina datus elektroniskajā sistēmā.

5. Ne vēlāk kā divus gadus pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar 2. un 3. punktu un pēc tam katru otro gadu attiecīgais uzņēmējs apstiprina datu pareizumu. Ja sešu mēnešu laikā no termiņa beigām apstiprinājums nav sniegts, jebkura dalībvalsts var veikt pasākumus, ar kuriem līdz šajā punktā minētā pienākuma izpildes brīdim aptur vai citādi ierobežo attiecīgās ierīces pieejamību savā teritorijā.

6. Elektroniskajā sistēmā iekļautie dati ir publiski pieejami.

7. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza V pielikuma A daļā izklāstīto iesniedzamās informācijas sarakstu.

24. pants

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

1. Ierīcēm, kas klasificējamas kā C un D klases ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, ražotājs izstrādā drošuma un veiktspējas kopsavilkumu. Tas ir sarakstīts paredzētajam lietotājam saprotamā veidā. Šā kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 40. pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai institūcijai, un šī institūcija to validē.

2. Komisija var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā formā drošuma un veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

25. pants

Eiropas datubanka

Komisija izstrādā un pārvalda Eiropas medicīnisko ierīču datubanku (*Eudamed*) saskaņā ar Regulas (ES) [*Ref. of future Regulation on medical devices*] 27. pantā paredzētajiem nosacījumiem un kārtību.

Kā neatņemama daļa datubankā *Eudamed* ietilpst:

(a) šīs regulas 22. pantā minētā elektroniskā *UDI* sistēma;

(b) šīs regulas 23. pantā minētā elektroniskā ierīču un uzņēmēju reģistrācijas sistēma;

(c) šīs regulas 43. panta 4. punktā minētā elektroniskā sertifikātu informācijas sistēma;

(d) šīs regulas 51. pantā minētā elektroniskā sistēma klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos vai klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajam personām;

(e) šīs regulas 60. pantā minētā elektroniskā vigilances sistēma;

(f) šīs regulas 66. pantā minētā elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma.

IV nodaļa
Paziņotās institūcijas

26. pants

Par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes

1. Dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas institūciju paredzējusi iecelt par tādu paziņotu institūciju vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu institūciju, kura saskaņā ar šo regulu veic uzdevumu novērtēt trešas personas atbilstību, ieceļ iestādi, kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas institūcijas un pārraudzītu paziņotās institūcijas, tostarp minēto institūciju apakšuzņēmumus vai filiāles, un kas turpmāk ir dēvēta par "nacionālo iestādi, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām (par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde)".

2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir dibināta, organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas institūcijām.

3. Tā ir organizēta tā, lai attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūcijas paziņošanu nevienu lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši atbilstības novērtēšanas institūcijas novērtēšanu.

4. Iestāde neveic darbības, ko veic atbilstības novērtēšanas institūcijas, un nesniedz komerciālus vai konkurējošus konsultāciju pakalpojumus.

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidencialitāti. Tomēr ar informāciju par paziņotu institūciju tā apmainās ar citām dalībvalstīm un ar Komisiju.

6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei ir pietiekams skaits kompetentu darbinieku pienācīgai savu uzdevumu izpildei.

Neskarot 31. panta 3. punktu, ja nacionālā iestāde ir atbildīga par paziņoto institūciju iecelšanu tādā izstrādājumu jomā, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, visus jautājumus, kuri konkrēti attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, apspriež ar kompetento iestādi, kas ir atbildīga par šādām medicīniskajām ierīcēm.

7. Dalībvalstis Komisiju un citas dalībvalstis informē par savām atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanas, iecelšanas un paziņošanas procedūrām un paziņoto institūciju pārraudzības procedūrām, kā arī par jebkuriem šīs informācijas grozījumiem.

8. Par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi katru otro gadu ekspertu līmenī vērtē tāda paša statusa iestādes. Ekspertu veiktajā vērtēšanā arī tiek uz vietas apmeklētas atbilstības novērtēšanas institūcijas vai paziņotās institūcijas, par kurām vērtētā iestāde ir atbildīga. Gadījumā, kas minēts 6. punkta otrajā daļā, ekspertu veiktajā vērtēšanā piedalās par medicīniskajām ierīcēm atbildīgā kompetentā iestāde.

Dalībvalstis izstrādā ekspertu veiktās vērtēšanas gada plānu, kas attiecībā uz iestādēm, kuras vērtē un kuras tiek vērtētas, nodrošina pienācīgu rotāciju, un to iesniedz Komisijai. Komisija var piedalīties šajā vērtēšanā. Ekspertu veiktās vērtēšanas iznākumu paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai, un iznākuma kopsavilkumu dara publiski pieejamu.

27. pants

Prasības paziņotajām institūcijām

1. Paziņotās institūcijas atbilst tādām organizatoriskām un vispārīgām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas nodrošina, ka tiek izpildīti uzdevumi, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo Regulu ir ieceltas. Paziņotajām institūcijām izvirzītais prasību minimums ir izklāstīts VI pielikumā.

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tehnikas attīstību un konkrētu ierīču vai ierīču kategoriju vai grupu novērtēšanai nepieciešamo prasību minimumu, groza vai papildina VI pielikumā noteikto prasību minimumu.

28. pants

Filiāles un apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

1. Ja paziņotā institūcija par konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem slēdz apakšuzņēmuma līgumu vai konkrētiem ar atbilstības novērtēšanu saistītiem uzdevumiem izmanto filiāli, tā pārliecinās par apakšuzņēmuma vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām attiecīgajām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi.

2. Par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmumi vai filiāles, paziņotās institūcijas uzņemas pilnu atbildību.

3. Par atbilstības novērtēšanas pasākumiem slēgt apakšuzņēmuma līgumus vai šos pasākumus filiālē īstenot var tikai ar tās juridiskās vai fiziskās personas piekrišanu, kas ir pieteikusies atbilstības novērtēšanai.

4. Paziņotās institūcijas par tām atbildīgās nacionālās iestādes rīcībā tur būtiskos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veikuši saskaņā ar šo regulu.

29. pants

Atbilstības novērtēšanas institūcijas pieteikums uz paziņošanu

1. Atbilstības novērtēšanas institūcija pieteikumu uz paziņošanu iesniedz nacionālajai iestādei, kas ir atbildīga par tās valsts paziņotajām institūcijām, kurā tā ir dibināta.

2. Pieteikumā ir detalizēti aprakstīti atbilstības novērtēšanas pasākumi, atbilstības novērtēšanas procedūras un ierīces, attiecībā uz kurām institūcija paziņo sevi par kompetentu, un tas ir pamatots ar dokumentiem, kas pierāda atbilstību visām VI pielikumā izklāstītajām prasībām.

   Kas attiecas uz VI pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārīgajām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, attiecīgo dokumentu formāts var būt tāds derīgs sertifikāts un attiecīgs novērtējuma ziņojums, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra. Uzskata, ka atbilstības novērtēšanas institūcija atbilst prasībām, kas ietvertas šādas akreditācijas struktūras izdotā sertifikātā.

3. Kad paziņotā institūcija iecelta, tā katru reizi pēc attiecīgu grozījumu veikšanas 2. punktā minēto dokumentāciju atjaunina, lai par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde varētu pārraudzīt un verificēt, vai ir nodrošināta pastāvīga atbilstība visām VI pielikuma prasībām.

30. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pārbauda, vai 29. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un izstrādā provizorisku novērtējuma ziņojumu.

2. Provizorisko novērtējuma ziņojumu tā iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*MDCG*), kura minēta 76. pantā. Pēc Komisijas pieprasījuma iestāde ziņojumu iesniedz oficiālās Savienības valodās, kuru skaits var būt līdz trim.

3. Komisija 14 dienu laikā no 2. punktā minētās iesniegšanas brīža ieceļ apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir vismaz divi eksperti, kas izraudzīti no tādu ekspertu saraksta, kuri ir kvalificēti atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanā. Minēto sarakstu sadarbībā ar *MDCG* izstrādā Komisija. Vismaz viens no šiem ekspertiem, kurš ir apvienotās novērtēšanas grupas vadītājs, pārstāv Komisiju.

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde un apvienotā novērtēšanas grupa 90 dienu laikā pēc apvienotās novērtēšanas grupas iecelšanas pārskata dokumentus, kas kopā ar pieteikumu iesniegti saskaņā ar 29. pantu, un uz vietas novērtē pieteikušos atbilstības novērtēšanas institūciju, kā arī attiecīgā gadījumā jebkādu Savienībā vai ārpus tās atrodošos filiāli vai apakšuzņēmumu, kurš tiks iesaistīts atbilstības novērtēšanas procesā. Konstatējumus, ka kāda institūcija VI pielikuma prasībām neatbilst, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ar apvienoto novērtēšanas grupu tos pārrunā, lai panāktu savstarpēju vienošanos par pieteikuma novērtējumu. Atzinumu atšķirības norāda atbildīgās nacionālās iestādes novērtējuma ziņojumā. Šāda novērtēšana uz vietas neattiecas uz prasībām, kuru sakarā pieteikuma iesniedzēja atbilstības novērtēšanas institūcija ir saņēmusi sertifikātu, ko izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra, kas minēta 29. panta 2. punktā, ja vien šādu novērtēšanu uz vietas veikt neprasa 30. panta 3. punktā minētais Komisijas pārstāvis.

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde savu novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu iesniedz Komisijai, kas šos dokumentus tūlīt nosūta *MDCG* un apvienotās novērtējuma grupas locekļiem. Pēc Komisijas pieprasījuma iestāde šos dokumentus iesniedz oficiālās Savienības valodās, kuru skaits var būt līdz trim.

6. Apvienotā novērtēšanas grupa atzinumu par novērtējuma ziņojumu un paziņojuma projektu sniedz 21 dienas laikā no šo dokumentu saņemšanas, un Komisija šo atzinumu tūlīt iesniedz *MDCG*. *MDCG* 21 dienas laikā no brīža, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, par paziņojuma projektu sniedz ieteikumu, ko attiecīgā nacionālā iestāde pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās institūcijas iecelšanu.

7. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt noteikumus, kas nosaka kārtību attiecībā uz 29. pantā minēto pieteikumu uz paziņošanu un attiecībā uz šajā pantā noteikto pieteikuma vērtēšanu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

31. pants

Paziņošanas procedūra

1. Dalībvalstis par ieceltajām atbilstības novērtēšanas institūcijām, izmantojot Komisijas izstrādāto un administrēto elektronisko paziņošanas rīku, paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.

2. Dalībvalstis drīkst paziņot tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas atbilst VI pielikuma prasībām.

3. Ja nacionālā iestāde, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām, ir atbildīga par paziņoto institūciju iecelšanu arī citu tādu izstrādājumu jomā, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, tad par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm kompetentā iestāde pirms paziņošanas sniedz pozitīvu atzinumu par paziņojumu un tā tvērumu.

4. Paziņojumā ir skaidri aprakstīts iecelšanas tvērums, norādot atbilstības novērtēšanas pasākumus, atbilstības novērtēšanas procedūras un to ierīču tipu, kuras paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt.

   Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt kodu un attiecīgo ierīču tipu sarakstu, ar kuru tiek definēts paziņoto institūciju iecelšanas tvērums, ko dalībvalstis norāda savā paziņojumā. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

5. Paziņojumam pievieno par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, apvienotās novērtēšanas grupas atzinumu un *MDCG* ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.

6. Paziņotāja dalībvalsts Komisijai un citām dalībvalstīm sniedz dokumentārus pierādījumus par noteikumiem, kas pieņemti, lai nodrošinātu, ka paziņotā institūcija tiks pastāvīgi pārraudzīta un arī turpmāk atbildīs VI pielikuma prasībām. Turklāt tā iesniedz pierādījumus par to, ka paziņotās institūcijas pārraudzīšanai saskaņā ar 26. panta 6. punktu ir pieejami kompetenti darbinieki.

7. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā no paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto institūciju vai tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.

8. Ja dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 7. punktu iebilst, paziņojuma spēks tiek apturēts. Šādā gadījumā Komisija 15 dienu laikā pēc 7. punktā minētā termiņa beigām lietu iesniedz izskatīšanai *MDCG*. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām *MDCG* ne vēlāk kā 28 dienas pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* lēmumam nepiekrīt, tā var lūgt, lai atzinumu sniedz Komisija.

9. Ja iebildumi saskaņā ar 7. punktu netiek celti vai arī ja *MDCG* vai Komisija, ar kuru notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, atzīst, ka paziņošana ir pilnīgi vai daļēji pieņemama, Komisija paziņojumu attiecīgi publisko.

10. Paziņojums stājas spēkā dienā pēc tās publicēšanas Komisijas izstrādātajā un administrētajā paziņoto institūciju datubāzē. Publicētajā paziņojumā ir noteikts paziņotās institūcijas likumīgās darbības tvērums.

32. pants

Paziņoto institūciju identifikācijas numuri un saraksts

1. Katrai paziņotajai institūcijai, par kuru saskaņā ar 31. pantu ir pieņemts paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Šādu vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja institūcija ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem.

2. Komisija dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas, tostarp tām piešķirtie identifikācijas numuri un darbības, kuru veikšanai tās ir paziņotas. Komisija nodrošina minētā saraksta atjaunināšanu.

33. pants

Paziņoto institūciju pārraudzīšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tās pastāvīgi pārrauga, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību VI pielikuma prasībām. Paziņotās institūcijas pēc pieprasījuma sniedz visu būtisko informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde varētu pārbaudīt atbilstību šiem kritērijiem.

   Paziņotās institūcijas par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi nekavējoties informē par visiem tādiem pārveidojumiem, jo īpaši attiecībā uz darbiniekiem, telpām, filiālēm vai apakšuzņēmumiem, kas var ietekmēt VI pielikuma prasību izpildi vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas procedūras, attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.

2. Paziņotās institūcijas nekavējoties reaģē uz savas dalībvalsts vai citas dalībvalsts iestādes vai Komisijas iesniegtiem pieprasījumiem par atbilstības novērtēšanu, ko tās veikušas. Nacionālā iestāde, kas dalībvalstī, kurā institūcija ir dibināta, ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, nodrošina kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegto pieprasījumu izpildi, ja vien nav likumīga pamata tos nepildīt, un pēdējā gadījumā abas puses var apspriesties ar *MDCG*. Paziņotā institūcija vai attiecīgā gadījumā par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde var pieprasīt, lai jebkuru informāciju, kas nosūtīta citas dalībvalsts iestādēm vai Komisijai, uzskatītu par konfidenciālu informāciju.

3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vismaz reizi gadā novērtē, vai ikviena paziņotā institūcija, par ko tā ir atbildīga, joprojām atbilst VI pielikuma prasībām. Šajā novērtēšanā ietilpst katras paziņotās institūcijas apmeklējums uz vietas.

4. Trīs gadus pēc paziņotās institūcijas paziņošanas un pēc tam ik pēc trim gadiem nacionālā iestāde, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām institūcijām, kurā institūcija ir dibināta, un apvienotā novērtēšanas grupa, kuras ieceltas saskaņā ar 30. panta 3. un 4. punktā aprakstīto procedūru, veic novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā institūcija joprojām atbilst VI pielikuma prasībām. Ja ir pamatotas bažas, vai kāda no paziņotajām institūcijām joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, *MDCG* šajā punktā aprakstīto novērtēšanas procedūru pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma var sākt jebkurā brīdī.

5. Dalībvalstis Komisijai un citām dalībvalstīm vismaz reizi gadā ziņo par savām pārraudzības darbībām. Šajā ziņojumā ietilpst kopsavilkums, kuru dara publiski pieejamu.

34. pants

Paziņojumu grozījumi

1. Par jebkādiem turpmākiem būtiskiem paziņojuma grozījumiem paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm. Ja grozījumi paredz paplašināt paziņojuma tvērumu, tiem piemēro 30. panta 2.–6. punktā un 31. pantā aprakstītās procedūras. Visos citos gadījumos Komisija grozīto paziņojumu tūlīt publisko 31. panta 10. punktā minētajā elektroniskajā paziņošanas rīkā.

2. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām institūcijām vairs neatbilst VI pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība šīm prasībām vai pildīti šie pienākumi, iestāde paziņojumu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un vienu reizi uz tādu pašu periodu ir atjaunojams. Ja paziņotā institūcija darbību ir beigusi, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde paziņojumu atsauc.

   Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde par jebkādu paziņojuma apturējumu, ierobežojumu vai atsaukumu nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis.

3. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai atsaukts, dalībvalsts rīkojas, lai pienācīgi nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās institūcijas lietas vai nu apstrādā cita paziņotā institūcija vai arī tās tiek turētas tā, lai pēc pieprasījuma būtu pieejamas par paziņotajām institūcijām un tirgus uzraudzību atbildīgajām nacionālajām iestādēm.

4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē, vai iemesli, kuru dēļ paziņojums grozīts, ietekmē paziņotās institūcijas izsniegtos sertifikātus, un triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi paziņojuma grozījumus, Komisijai un citām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par konstatējumiem. Ja tirgū laisto ierīču drošuma nodrošināšanai ir nepieciešams apturēt vai atsaukt neatbilstīgi izsniegtu sertifikātu, iestāde paziņotajai institūcijai dod attiecīgu rīkojumu iestādes noteiktā saprātīgā laikā to izdarīt. Ja paziņotā institūcija noteiktajā termiņā to neizdara vai ir beigusi darbību, neatbilstīgi izsniegtos sertifikātus aptur vai atsauc pati par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.

5. Paziņotās institūcijas izdoti sertifikāti, kas nav neatbilstīgi izsniegti un ko izsniegusi paziņotā institūcija, attiecībā uz kuru paziņojums ir apturēts, ierobežots vai atsaukts, derīgumu saglabā šādos apstākļos:

(a) attiecībā uz paziņojuma apturēšanu: ja triju mēnešu laikā no apturēšanas vai nu par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā ir dibināts šo sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs, vai arī cita paziņotā institūcija, kas atbildīga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, rakstiski apstiprina, ka apturēšanas laikā uzņemas paziņotās institūcijas funkcijas;

(b) attiecībā uz paziņojuma ierobežošanu vai atsaukšanu: uz trim mēnešiem pēc ierobežošanas vai atsaukšanas. Ja paziņotās institūcijas funkcijas attiecīgajā periodā uzņemas par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā ir dibināts šo sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs, šī iestāde sertifikāta derīguma termiņu var pagarināt uz turpmākiem triju mēnešu periodiem, kopumā nepārsniedzot divpadsmit mēnešus.

Iestāde vai paziņotā institūcija, kas uzņemas tās paziņotās institūcijas funkcijas, ko ietekmējuši paziņojuma grozījumi, par to tūlīt informē Komisiju, citas dalībvalstis un citas paziņotās institūcijas.

35. pants

Paziņoto institūciju kompetences apšaubīšana

1. Komisija izmeklē visus gadījumus, par kuriem tai darītas zināmas bažas, vai kāda paziņotā institūcija joprojām pilda VI pielikuma prasības vai tai noteiktos pienākumus. Šādu izmeklēšanu tā var sākt arī pēc savas iniciatīvas.

2. Paziņotāja dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju par attiecīgās paziņotās institūcijas paziņojumu.

3. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā institūcija vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā par to informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos koriģējošos pasākumus, ja nepieciešams, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos koriģējošos pasākumus, Komisija var apturēt, ierobežot vai atsaukt paziņojumu ar īstenošanas aktu palīdzību. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā. Tā savu lēmumu paziņo attiecīgajai dalībvalstij un atjaunina paziņoto institūciju sarakstu un datubāzi.

36. pants

Par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestāžu pieredzes apmaiņa

Komisija nodrošina, lai starp nacionālajām iestādēm, kas saskaņā ar šo regulu ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, tiktu organizēta pieredzes apmaiņa un notiktu administratīvās prakses koordinēšana.

37. pants

Paziņoto institūciju koordinēšana

Komisija nodrošina, lai būtu ieviesta un tiktu izmantota attiecīga paziņoto institūciju savstarpēja koordinēšanās un sadarbība Regulas [*Ref. of future Regulation on medical devices*] 39. pantā minētajā paziņoto institūciju koordinācijas grupā.

Saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas piedalās minētās grupas darbā.

38. pants

Maksājumi

1. Dalībvalsts, kurā institūcijas ir nodibinātas, no atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas iesniegušas pieteikumus, un no paziņotajām institūcijām iekasē maksas. Šīs maksas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas saistītas ar pasākumiem, kurus saskaņā ar šo regulu veic par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes.

2. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar ko, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderības ievērošana, nosaka 1. punktā minēto maksu struktūru un apmēru. Īpašu uzmanību pievērš to paziņoto institūciju interesēm, kuras saņēmušas sertifikātu, ko izdevusi 29. panta 2. punktā minētā nacionālā akreditācijas struktūra, un to paziņoto institūciju interesēm, kas ir mazie un vidējie uzņēmumi atbilstoši Komisijas Ieteikuma Nr. 2003/361/EK[38] definīcijai.

V nodaļa
Klasificēšana un atbilstības novērtēšana

1. IEDAĻA. KLASIFICĒŠANA

39. pants

In vitro *diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācija*

1. Ierīces, ņemot vērā to paredzēto uzdevumu un tām raksturīgos riskus, iedala A, B, C un D klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem klasifikācijas kritērijiem.

2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās institūcijas strīdu, kas radies sakarā ar klasifikācijas kritēriju piemērošanu, nosūta izlemšanai uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ražotājs reģistrējis uzņēmējdarbības vietu. Ja ražotājs Savienībā nav reģistrējis uzņēmējdarbības vietu un vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā uzņēmējdarbības vietu reģistrējis pilnvarotais pārstāvis, kas minēts VIII pielikuma 3.2. iedaļas b) punkta pēdējā ievilkumā.

   Vismaz 14 dienas pirms jebkāda lēmuma pieņemšanas kompetentā iestāde par paredzamo lēmumu informē *MDCG* un Komisiju.

3. Komisija pēc dalībvalsts lūguma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem lemt, kā ar īstenošanas aktiem klasificēt kādu konkrētu ierīci, ierīču kategoriju vai grupu, piemērojot VII pielikumā izklāstītos klasifikācijas kritērijus.

[38] OV L 124, 20.5.2003., 36. lpp.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

4. Lai būtu ņemta vērā tehnikas attīstība un jebkāda informācija, kas kļūst pieejama 59.–73. pantā aprakstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem:

(a) lemj, ka ierīce, ierīču kategorija vai grupa, atkāpjoties no VII pielikumā izklāstītajiem klasifikācijas kritērijiem, jāklasificē citā klasē;

(b) groza vai papildina VII pielikumā izklāstītos klasifikācijas kritērijus.

2. IEDAĻA. ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA

40. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Ražotājs, pirms ierīci laiž tirgū, novērtē šīs ierīces atbilstību. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–X pielikumā.

2. Uz ražotājiem, kas ražo D klasē klasificētas ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, attiecas atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz pilnīgas kvalitātes nodrošināšanu, izstrādes dokumentācijas pārbaudi un partijas verifikāciju, kas detalizēti aprakstīta VIII pielikumā. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaude, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu, tostarp partijas verifikāciju.

Turklāt, ja saskaņā ar 78. pantu ir iecelta references laboratorija, paziņotā institūcija, kas veic atbilstības novērtēšanu, references laboratorijai pieprasa pārbaudīt ierīces atbilstību piemērojamai KTS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, kas paredzēti, lai nodrošinātu vismaz KST līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, kā precizēts VIII pielikuma 5.4. iedaļā un IX pielikuma 3.5. iedaļā.

Par kompanjondiagnostiku, ko paredzēts izmantot, lai novērtētu, vai pacientam var izmantot ārstēšanu ar kādām konkrētām zālēm, paziņotā institūcija apspriežas ar kādu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm[39] vai ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas VIII pielikuma 6.2. iedaļā un IX pielikuma 3.6. iedaļā.

3. Uz ražotājiem, kas ražo C klasē klasificētas ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir pilnīga kvalitātes nodrošināšana, kura detalizēti aprakstīta VIII pielikumā, un tehniskajā dokumentācijā ietilpstošās izstrādes dokumentācijas reprezentatīva novērtēšana. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaude, kas detalizēti aprakstīta IX pielikumā, kopā ar X pielikumā detalizēti aprakstīto atbilstības novērtēšanu, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu.

Turklāt attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro papildu prasības, kas noteiktas VIII pielikuma 6.1. iedaļā vai IX pielikuma 2. iedaļā.

[39] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

Par kompanjondiagnostiku, ko paredzēts izmantot, lai novērtētu, vai pacientam var izmantot ārstēšanu ar kādām konkrētām zālēm, paziņotā institūcija apspriežas ar kādu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas VIII pielikuma 6.2. iedaļā un IX pielikuma 3.6. iedaļā.

4. Uz ražotājiem, kas ražo B klasē klasificētas ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, attiecas atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz pilnīgas kvalitātes nodrošināšanu, kā detalizēti aprakstīts VIII pielikumā.

   Turklāt attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro papildu prasības, kas noteiktas VIII pielikuma 6.1. iedaļā.

5. Ražotāji, kas ražo A klasē klasificētas ierīces un kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II pielikumā aprakstīto tehnisko dokumentāciju un tad izdodot 15. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju.

   Tomēr, ja ierīces ir paredzētas pacienttuvai testēšanai vai ja tās tirgū laiž sterilas, vai ja tām ir mērīšanas funkcija, ražotājs izmanto procedūras, kas izklāstītas VIII pielikumā vai X pielikumā. Paziņoto institūciju iesaista ierobežoti:

   (a) pacienttuvas testēšanas ierīcēm — tikai VIII pielikuma 6.1. iedaļā noteikto prasību aspektos;

   (b) ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas — tikai tajos ražošanas procesa aspektos, kas saistīti ar sterilu apstākļu nodrošināšanu un uzturēšanu;

   (c) ierīcēm ar mērīšanas funkciju — tikai tajos ražošanas procesa aspektos, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām.

6. Ražotāji var izvēlēties piemērot atbilstības novērtēšanas procedūru, kas attiecas uz augstākas klases ierīcēm, nekā attiecīgā ierīce.

7. Uz ierīcēm, kurām izvērtē veiktspēju, attiecas 48.–58. panta prasības.

8. Dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija ir nodibināta, var noteikt, ka visi dokumenti vai daži dokumenti, arī tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–6. pantā minētajām procedūrām, ir pieejami kādā no oficiālajām Savienības valodām. Ja valsts šādu valodu nav noteikusi, tie ir pieejami paziņotajai institūcijai pieņemamā oficiālā Savienības valodā.

9. Komisija ar īstenošanas aktiem var konkretizēt kārtību un procedurālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās institūcijas saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras ikvienā no šādiem aspektiem:

   – biežums un paraugojuma pamats tehniskajā dokumentācijā iekļautās izstrādes dokumentācijas novērtēšanai uz reprezentatīva pamata, kas attiecībā uz C klases ierīcēm izklāstīta VIII pielikuma 3.3. iedaļas c) punktā un 4.5. iedaļā,

   – no ierīces riska klases un tipa atkarīgais minimālais biežums, kādā paziņotajām institūcijām jāveic nepieteiktas ražotņu inspekcijas un paraugu kontrolpārbaudes saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. iedaļu,

   – ražoto D klasē klasificēto ierīču vai ierīču partiju to paraugu ņemšanas biežums, kuri jāsūta uz references laboratoriju, kas iecelta saskaņā ar 78. pantu atbilstīgi VIII pielikuma 5.7. iedaļai un X pielikuma 5.1. iedaļai, vai

– fiziski, laboratoriski vai cita veida testi, kas paziņotajām institūcijām jāveic sakarā ar paraugu kontrolpārbaudēm, izstrādes dokumentācijas pārbaudi un tipa pārbaudi saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. un 5.3. iedaļu un IX pielikuma 3.2. un 3.3. iedaļu.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

10. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama 26.–38. pantā izklāstītās paziņoto institūciju iecelšanas vai pārraudzības gaitā vai 59.–73. pantā izklāstīto vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, groza vai papildina VIII –X pielikumā izklāstītās atbilstības novērtēšanas procedūras.

41. pants

Paziņoto institūciju iesaiste

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir nepieciešams iesaistīt kādu paziņotu institūciju, ražotājs var pieteikties paziņotai institūcijai pēc savas izvēles, ja vien šī institūcija ir paziņota attiecīgajiem atbilstības novērtēšanas pasākumiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un ierīcēm. Uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas pasākumu pieteikumu var iesniegt tikai vienai paziņotajai institūcijai.

2. Attiecīgā paziņotā institūcija citas paziņotās institūcijas informē par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās institūcijas lēmuma par atbilstības novērtējumu savu pieteikumu atsauc.

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

4. Paziņotās institūcijas un paziņoto institūciju darbinieki atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un stimuliem (jo īpaši finansiāliem), kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

42. pants

Noteiktu atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. Par pieteikumiem uz atbilstības novērtēšanu tādām ierīcēm, kas klasificētas D klasē, izņemot pieteikumus uz esošu sertifikātu papildināšanu vai atjaunošanu, paziņotās institūcijas paziņo Komisijai. Paziņojumam pievieno I pielikuma 17.3. iedaļā minēto lietošanas pamācības projektu un 24. pantā minētā drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu. Paziņotā institūcija paziņojumā norāda paredzēto dienu, līdz kurai atbilstības novērtēšana jāpabeidz. Paziņojumu un tā pavaddokumentus Komisija tūlīt nosūta Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai (*MDCG*).

2. *MDCG* 28 dienu laikā no 1. punktā minētās informācijas saņemšanas var pieprasīt, lai paziņotā institūcija iesniegtu kopsavilkumu par provizorisko atbilstības novērtējumu pirms sertifikāta izsniegšanas. Ja kāds *MDCG* loceklis vai Komisija tā ierosina, *MDCG* par šādu pieprasīšanu lemj saskaņā ar Regulas [*Ref. of future Regulation on medical devices*] 78. panta 4. punktā izklāstīto procedūru. *MDCG* pieprasījumā norāda ar veselības aizsardzību saistītu zinātniski pamatotu iemeslu,

kura dēļ konkrētā lieta ir izraudzīta provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkuma iesniegšanai. Iesniegšanas sakarā izraugoties konkrētu lietu, pienācīgi ņem vērā vienlīdzīgu nosacījumu principu.

Piecu dienu laikā pēc tam, kad *MDCG* saņēmis pieprasījumu, paziņotā institūcija par to informē ražotāju.

3. *MDCG* var iesniegt komentārus par provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkumu, bet ne vēlāk kā 60 dienas pēc šā kopsavilkuma iesniegšanas. Minētajā periodā un ne vēlāk kā 30 dienas pēc iesniegšanas *MDCG* var pieprasīt, lai tiktu iesniegta papildu informācija, kas zinātniski pamatoti nepieciešama paziņotās institūcijas provizoriskā atbilstības novērtējuma analizēšanai. Cita starpā var pieprasīt paraugus vai ražotāja telpu apmeklējumu. Šā punkta pirmajā teikumā minētais komentāru iesniegšanas periods tiek atlikts, līdz ir iesniegta pieprasītā papildu informācija. Turpmāki *MDCG* pieprasījumi pēc papildu informācijas nav saistīti ar komentāru iesniegšanas perioda atlikšanu.

4. Paziņotā institūcija pienācīgi apsver visus saskaņā ar 3. punktu saņemtos komentārus. Tā nosūta Komisijai paskaidrojumu par to, kā tie ņemti vērā, arī pienācīgu pamatojumu, ja saņemtajiem komentāriem nav sekojusi rīcība, un galīgo lēmumu par attiecīgo atbilstības novērtējumu. Šo informāciju Komisija tūlīt nosūta *MDCG*.

5. Ja pacientu drošības un sabiedrības veselības aizsardzībai to uzskata par nepieciešamu, Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt konkrētas ierīču kategorijas vai grupas (izņemot D klases ierīces), uz kurām iepriekš noteiktā periodā attiecina 1.–4. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

   Šim punktam atbilstošus pasākumus var attaisnot tikai ar vienu vai vairākiem šādiem kritērijiem:

   (a) ierīce vai tās pamattehnoloģija ir jaunieviesums un būtiski ietekmē uz klīnisko praksi vai sabiedrības veselību;

   (b) kādas konkrētas ierīču kategorijas vai grupas riska un ieguvumu profils ir nelabvēlīgi mainījies sakarā ar zinātniski pamatotām veselības problēmām, kas saistītas ar sastāvdaļām vai izejmateriālu vai ar ietekmi uz veselību atteices gadījumā;

   (c) attiecībā uz kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir palielinājies tādu nopietnu incidentu skaits, par kuriem tiek ziņots saskaņā ar 59. pantu;

   (d) atbilstības novērtējumos, ko par būtībā līdzīgām ierīcēm devušas atšķirīgas paziņotās institūcijas, konstatējamas būtiskas nesakritības;

   (e) konkrēta ierīču kategorija vai grupa vai to pamattehnoloģija tiek saistītas ar sabiedrības veselības problēmām.

6. Rezumējumu par komentāriem, kas iesniegti saskaņā ar 3. punktu, un atbilstības novērtēšanas procedūras iznākumu Komisija dara publiski pieejamu. Tā neatklāj nedz personas datus, nedz arī konfidenciālu komercinformāciju.

7. Šā panta nolūkiem Komisija izveido tehnisko infrastruktūru elektroniskai datu apmaiņai starp paziņotajām institūcijām un *MDCG*.

8. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt kārtību un procedurālos aspektus, kas attiecināmi uz provizoriskā atbilstības novērtējuma kopsavilkuma iesniegšanu un

analizēšanu saskaņā ar 2. un 3. punktu. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

43. pants

Sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar VIII, IX un X pielikumu ir izsniegušas paziņotās institūcijas, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko nosaka dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija ir nodibināta, bet, ja valsts to nav noteikusi, — kādā no oficiālajām Savienības valodām, kas ir pieņemama paziņotajai institūcijai. Sertifikātu satura minimums ir izklāstīts XI pielikumā.

2. Sertifikāts ir derīgs tajā norādītajā periodā un ne ilgāk kā piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz attiecīgajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbilstošu atkārtotu novērtējumu, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem periodiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.

3. Ja paziņotā institūcija konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā samērīguma principu, izsniegto sertifikātu aptur vai anulē, vai tam noteic ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar attiecīgiem koriģējošiem pasākumiem, ko ražotājs veicis paziņotās institūcijas noteiktā atbilstīgā termiņā. Paziņotā institūcija savu lēmumu pamato.

4. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, kurā tiek apkopota un apstrādāta informācija par paziņoto institūciju izdotajiem sertifikātiem. Paziņotā institūcija elektroniskajā sistēmā ievada informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par grozījumiem un papildinājumiem, un informāciju par apturētiem, atjaunotiem, anulētiem un atteiktiem sertifikātiem, un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šī informācija ir publiski pieejama.

5. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina sertifikātu satura minimumu, kas izklāstīts XI pielikumā.

44. pants

Paziņotās institūcijas brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs lauž līgumu ar vienu paziņoto institūciju un noslēdz līgumu ar citu paziņoto institūciju, paziņotās institūcijas maiņas kārtību skaidri noteic ražotāja, atceltās paziņotās institūcijas un jaunieceltās paziņotās institūcijas noslēgts līgums. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:

   (a) diena, kurā atceltās paziņotās institūcijas izsniegtie sertifikāti zaudē derīgumu;

   (b) diena, līdz kurai ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var tikt norādīts atceltās paziņotās institūcijas identifikācijas numurs;

   (c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;

   (d) diena, no kuras jaunieceltā paziņotā institūcija uzņemas pilnu atbildību par atbilstības novērtēšanas uzdevumiem.

2. Dienā, kad sertifikātu derīguma termiņš beidzas, atceltā paziņotā institūcija atsauc sertifikātus, ko tā izdevusi attiecīgajai ierīcei.

45. pants

Izņēmums attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām

1. Atkāpjoties no 40. panta, jebkura kompetentā iestāde pēc pienācīgi pamatota pieprasījuma var atļaut attiecīgās dalībvalsts teritorijā laist tirgū vai nodot ekspluatācijā tādu atsevišķu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas 40. pantā minētās procedūras un kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības interesēs.

2. Ja šāda atļauja neattiecas uz izmantošanu tikai vienam pacientam, dalībvalsts par jebkuru lēmumu, ar kuru kādu ierīci atļauj laist tirgū vai nodot ekspluatācijā saskaņā ar 1. punktu, informē Komisiju un citas dalībvalstis.

3. Pēc kādas dalībvalsts lūguma, ja tas atbilst sabiedrības veselības vai pacientu drošības interesēm vairākās dalībvalstīs, Komisija ar īstenošanas aktiem var uz noteiktu termiņu pagarināt tādas atļaujas derīgumu Savienības teritorijā, ko kāda dalībvalsts piešķīrusi saskaņā ar 1. punktu, un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 84. panta 4. punktā minēto procedūru jāpiemēro nekavējoties.

46. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotājs ir dibināts atbilstīgi un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar CE zīmi saskaņā ar šo regulu, var likumīgi tirgot Savienībā. Brīvās tirdzniecības sertifikāts ir derīgs sertifikātā norādītajā periodā, kas nepārsniedz piecus gadus un nepārsniedz attiecīgajai ierīcei izsniegtā 43. pantā minētā sertifikāta derīguma termiņu.

2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā starptautisko brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas praksi. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar 84. panta 2. punktā minēto konsultēšanās procedūru.

VI nodaļa
Klīniskie pierādījumi

47. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem

1. Atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām parastos lietošanas apstākļos pamato ar klīniskiem pierādījumiem.

2. Klīniskie pierādījumi pamato ražotāja norādīto paredzēto ierīces lietošanas uzdevumu.

3. Klīniskajos pierādījumos iekļauj visu to informāciju, kas pamato analīta zinātnisko derīgumu, ierīces analītisko veiktspēju un attiecīgos gadījumos klīnisko veiktspēju, kā aprakstīts XII pielikuma A daļas 1. iedaļā.

4. Ja uzskata, ka pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām nav lietderīgi pamatot ar pilnīgiem vai daļējiem klīniskās veiktspējas datiem, jebkādu šādu izņēmumu pietiekami pamato, balstoties uz ražotāja riska pārvaldības rezultātiem un ņemot vērā ierīces īpašības, kā arī jo īpaši tās paredzēto(-s) uzdevumu(-s), paredzēto veiktspēju un ražotāja apgalvojumus. Ja atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ir pietiekami pierādīt tikai ar analītiskās veiktspējas izvērtēšanas rezultātiem, to pienācīgi pamato regulas II pielikumā minētajā tehniskajā dokumentācijā.

5. Zinātniskā derīguma datu, analītiskās veiktspējas datu un attiecīgos gadījumos klīniskās veiktspējas datu kopsavilkumu iekļauj klīnisko pierādījumu ziņojumā, kas minēts XII pielikuma A daļas 3. iedaļā. Klīnisko pierādījumu ziņojumu iekļauj attiecīgās ierīces tehniskajā dokumentācijā, kas minēta II pielikumā, vai tajā pilnībā uz šo ziņojumu atsaucas.

6. Klīniskos pierādījumus un to dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot 8. panta 6. punktā minēto ražotāja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu.

7. Ražotājs nodrošina, ka ierīce, kurai izvērtē veiktspēju, atbilst ne vien aspektiem, ko aptver veiktspējas izvērtēšana, bet arī šīs regulas vispārīgajām prasībām, un ka šajos aspektos ir veikti visi vajadzīgie piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pacientu, lietotāju un citu personu veselību un drošību.

   Ražotājs kompetento iestāžu un ES references laboratoriju vajadzībām apņemas turēt pieejamus dokumentus, kas ļauj iepazīties ar ierīces izstrādi, ražošanas procesu un veiktspēju, tostarp paredzēto veiktspēju, lai būtu iespējams novērtēt atbilstību šīs direktīvas prasībām. Šo dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus pēc attiecīgās ierīces veiktspējas izvērtēšanas pabeigšanas.

48. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz klīniskās veiktspējas pētījumiem

1. Šo regulu attiecina uz klīniskās veiktspējas pētījumiem, ja tie tiek veikti vienā vai vairākos turpmāk minētajos nolūkos:

   (a) verificēt, ka parastos lietošanas apstākļos ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai tās būtu piemērotas vienam vai vairākiem konkrētiem *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces uzdevumiem, kas minēti 2. panta 2. punktā, un lai tām būtu paredzētā veiktspēja, ko detalizēti aprakstījis ražotājs;

   (b) verificēt, ka ierīces nodrošina pacientam paredzētos ieguvumus, ko detalizēti aprakstījis ražotājs;

   (c) noteikt ierīču veiktspējas robežas parastos lietošanas apstākļos.

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

3. Ja sponsors nav dibināts Savienībā, tas nodrošina, lai tam Savienībā būtu dibināta kontaktpersona. Minētā kontaktpersona ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar

sponsoru adresāts. Jebkādu vēstījumu šai kontaktpersonai uzskata par vēstījumu sponsoram.

4. Klīniskās veiktspējas pētījumus plāno un veic tā, lai būtu nodrošināta klīniskajā veiktspējas pētījumā līdzdalīgo pētāmo personu tiesību, drošības un labjutības aizsardzība un šajā klīniskās veiktspējas pētījumā iegūto klīnisko datu ticamība un noturība.

5. Visus klīniskās veiktspējas pētījumus plāno, veic, dokumentē un par tiem ziņo saskaņā ar XII pielikuma 2. iedaļu.

6. Klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos, kas definēti 2. panta 37. punktā, kā arī citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kuros pētījuma veikšana, tostarp paraugu vākšana, ietver invazīvas procedūras vai citus riskus attiecībā uz pētāmajām personām, papildus šajā pantā noteiktajiem pienākumiem piemēro prasības, kas paredzētas 49.-58. pantā un XIII pielikumā.

49. pants

Pieteikšanās uz klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Pirms iesniegt pirmo pieteikumu, klīniskās veiktspējas pētījumam, ko veic vienā vai vairākās vietās, vienā vai vairākās dalībvalstīs, sponsors no 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu identifikācijas numuru. Šo vienoto identifikācijas numuru sponsors izmanto klīniskās veiktspējas pētījuma reģistrēšanā saskaņā ar 50. pantu.

2. Klīniskās veiktspējas pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-s) pētījums veicams, iesniedz pieteikumu, pievienojot XIII pielikumā minēto dokumentāciju. Sešu dienu laikā no pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai klīniskās veiktspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums uzskatāms par pilnīgu.

   Ja pirmajā daļā minētajā laikā dalībvalsts sponsoram nav ziņojusi, uzskata, ka klīniskās veiktspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.

3. Ja dalībvalsts konstatē, ka klīniskās veiktspējas pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav uzskatāms par pilnīgu, tā attiecīgi informē sponsoru un sponsoram nosaka ne vairāk kā sešas dienas, kuru laikā sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu.

   Ja pirmajā daļā minētajā laikā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, pieteikums tiek uzskatīts par atsauktu.

   Ja trīs dienu laikā no komentāru vai pabeigtā pieteikuma saņemšanas dalībvalsts nav sponsoram atbilstoši 2. punktam ziņojusi, uzskata, ka klīniskās veiktspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā, un pieteikums ir uzskatāms par pilnīgu.

4. Par pieteikuma validēšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots atbilstoši 2. punktam. Ja sponsoram ziņots netiek, par validēšanas datumu uzskata 2. un 3. punktā minēto periodu pēdējo dienu.

5. Sponsors klīniskās veiktspējas pētījumu var sākt šādos apstākļos:

   (a) attiecībā ierīcēm, kurām izvērtē veiktspēju, kas klasificētas C un D klasē, tad, ja attiecīgā dalībvalsts ir sponsoram paziņojusi, ka sniedz apstiprinājumu;

(b) attiecībā uz ierīcēm, kurām izvērtē veiktspēju, kas klasificētas A vai B klasē, tūlīt pēc pieteikuma iesniegšanas dienas, ja tā ir nolēmusi attiecīgā dalībvalsts un ja ir sniegti pierādījumi, ka klīniskās veiktspējas pētījuma pētāmajām personām ir nodrošināta tiesību, drošības un labjutības aizsardzība;

(c) kad pēc 4. punktā minētās validēšanas dienas pagājušas 35 dienas, ja vien attiecīgā dalībvalsts šajā laikā sponsoram nav paziņojusi par atteikumu, kura pamatā ir sabiedrības veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumi.

6. Dalībvalstis nodrošina, ka personām, kas novērtē pieteikumu, nav interešu konfliktu un ka tās nav atkarīgas no sponsora, no iestādes(-ēm), kura(-s) ir pētījuma norises vieta(-s), un no attiecīgajiem pētniekiem, kā arī ir brīvas no jebkādas citas nevēlamas ietekmes.

Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām pa visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze. Novērtējumā tiek ņemts vērā vismaz vienas tādas personas viedoklis, kuras galveno interešu lauks nav zinātne. Tiek ņemts vērā vismaz viena pacienta viedoklis.

7. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un vispārējās reglamentējuma pārmaiņas, groza vai papildina prasības attiecībā uz XIII pielikuma I nodaļai atbilstošo dokumentāciju, kas jāiesniedz kopā ar klīniskās veiktspējas pētījuma pieteikumu.

50. pants

Kā reģistrē klīniskās veiktspējas pētījumus ar iejaukšanos un citus klīniskās veiktspējas pētījumus, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Pirms sākt klīniskās veiktspējas pētījumu, sponsors 51. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā par klīniskās veiktspējas pētījumu ievada šādu informāciju:

(a) klīniskās veiktspējas pētījuma vienotais identifikācijas numurs;

(b) sponsora un attiecīgā gadījumā arī tā Savienībā dibinātās kontaktpersonas nosaukums un kontaktinformācija;

(c) par tās ierīces, kurai izvērtē veiktspēju, ražošanu atbildīgās fiziskās vai juridiskās personas nosaukums vai vārds un kontaktinformācija, ja tā nav sponsors;

(d) ierīces, kurai izvērtē veiktspēju, apraksts;

(e) attiecīgā gadījumā salīdzināmas ierīces(-ču) apraksts;

(f) klīniskās veiktspējas pētījuma mērķis;

(g) klīniskās veiktspējas pētījuma statuss.

2. Nedēļas laikā no brīža, kad 1. punktā minētā informācija jebkādi grozīta, sponsors atjaunina attiecīgos datus elektroniskajā sistēmā, kas minēta 51. pantā.

3. Informācija ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu informāciju vai tās daļu nav pamatoti ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šādiem apsvērumiem:

(a) personas datu aizsargāšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;

(b) komerciāli sensitīvas informācijas aizsargāšana;

(c) efektīva klīniskās veiktspējas pētījuma veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is).

4. Klīniskās veiktspējas pētījumos līdzdalīgo pētāmo personu datus nedara publiski pieejamus.

51. pants

Elektroniskā sistēma klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda tādu elektronisku sistēmu klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām, ar kuru ģenerē 49. panta 1. punktā minētos vienotos identifikācijas numurus, kas paredzēti šādiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, un apkopo un apstrādā informāciju, kas attiecas uz:

   (a) klīniskās veiktspējas pētījumu reģistrēšanu atbilstoši 50. pantam;

   (b) informācijas apmaiņu dalībvalstu starpā un to un Komisijas starpā atbilstoši 54. pantam;

   (c) klīniskās veiktspējas pētījumiem, kuri veikti vairākās dalībvalstīs un par kuriem atbilstoši 56. pantam iesniegts vienots pieteikums;

   (d) 57. panta 2. punktā minētajiem ziņojumiem par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīces nepilnībām gadījumos, ja atbilstoši 56. pantam iesniegts vienots pieteikums.

2. Veidojot 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija nodrošina tai sadarbspēju ar ES datubāzi, ko izmanto sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [*Ref. of future Regulation on clinical trials*] [..] pantu. Izņemot 50. pantā minēto informāciju, elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama tikai dalībvalstīm un Komisijai.

3. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, kuros noteikts, kāda cita elektroniskajā sistēmā apkopotā un apstrādātā informācija par klīniskās veiktspējas pētījumiem ir publiski pieejama, lai būtu iespējama sadarbspēja ar ES datubāzi, ko izmanto sakarā ar klīniskajiem izmēģinājumiem ar cilvēkiem paredzētām zālēm un kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [*Ref. of future Regulation on clinical trials*]. Piemēro 50. panta 3. un 4. punktu.

52. pants

Izmantojot ierīces, ko atļauts marķēt ar CE zīmi, veikti klīniskās veiktspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi klīniskās veiktspējas pētījumi, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Par klīniskās veiktspējas pētījumiem (turpmāk "ar pēckontroli pēc laišanas tirgū saistīts veiktspējas pētījums"), kuros pētāmajām personām papildus tiks veiktas invazīvas vai apgrūtinošas procedūras un kurus veic, lai turpmāk izvērtētu ierīces, ko saskaņā ar 40. pantu atļauts marķēt ar CE zīmi un izmantot attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā minētajam paredzētajam uzdevumam, sponsors attiecīgajām dalībvalstīm paziņo vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas. Piemēro 48. panta 1.–5. punktu, 50. pantu, 53. pantu, 54. panta 1. punktu, 55. panta 1. punktu, 55. panta 2. punkta pirmo daļu un attiecīgos XII un XIII pielikuma noteikumus.

2. Ja par ierīci, ko saskaņā ar 40. pantu ir atļauts marķēt ar CE zīmi, tiek veikts klīniskās veiktspējas pētījums, kura mērķis ir ierīci novērtēt nevis uzdevumam, kas minēts informācijā, kuru ražotājs sniedzis saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu, un kas minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, bet gan citam uzdevumam, piemēro 48.–58. pantu.

53. pants

Būtiski grozījumi klīniskās veiktspējas pētījumos ar iejaukšanos un citos klīniskās veiktspējas pētījumos, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Ja sponsors klīniskās veiktspējas pētījumā izdara grozījumus, kuri var būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību vai tiesības vai pētījumā iegūto klīnisko datu ticamību vai noturību, viņš attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm) paziņo šo grozījumu iemeslus un saturu. Paziņojumam pievieno XIII pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju.

2. Pirmajā punktā minētos grozījumus sponsors var īstenot ne agrāk kā 30 dienas pēc paziņošanas, ja vien attiecīgā dalībvalsts sponsoram nav paziņojusi savu noraidījumu, pamatojoties uz sabiedriskās veselības, pacientu drošības vai sabiedriskās politikas apsvērumiem.

54. pants

Informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm par klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Ja dalībvalsts klīniskās veiktspējas pētījuma izdarīšanu ir atteikusi, apturējusi vai izbeigusi, vai arī ir pieprasījusi klīniskās veiktspējas pētījumu būtiski grozīt vai uz laiku apturēt, vai ja sponsors tai paziņojis, ka klīniskās veiktspējas pētījums tiek priekšlaikus izbeigts drošības apsvērumu dēļ, šī dalībvalsts savu lēmumu un tā pamatojumu ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo visām dalībvalstīm un Komisijai.

2. Ja pirms kādas dalībvalsts lēmuma sponsors kādu pieteikumu atsauc, šī dalībvalsts ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šo faktu informē visas pārējās dalībvalstis un Komisiju.

55. pants

Kā sponsors informē, ka uz laiku tiek apturēti vai izbeigti klīniskās veiktspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi klīniskās veiktspējas pētījumi, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Ja sponsors klīniskās veiktspējas pētījumu uz laiku apturējis drošuma apsvērumu dēļ, 15 dienu laikā no brīža, kad pētījums uz laiku apturēts, tas informē attiecīgās dalībvalstis.

2. Par klīniskās veiktspējas pētījuma beigām attiecībā uz katru attiecīgo dalībvalsti sponsors tai paziņo, par priekšlaikus izbeigtiem klīniskiem izmēģinājumiem norādot pamatojumu. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskās veiktspējas pētījuma beigām attiecībā uz šo dalībvalsti.

Ja pētījums notiek vairākās dalībvalstīs, sponsors visām attiecīgajām dalībvalstīm paziņo par klīniskās veiktspējas pētījuma kopējām beigām. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā no klīniskās veiktspējas pētījuma kopējām beigām.

3. Gada laikā no klīniskās veiktspējas pētījuma beigām sponsors attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz klīniskās veiktspējas pētījuma rezultātu apkopojumu, ko noformē kā XII pielikuma A daļas 2.3.3. iedaļā minēto klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku apsvērumu dēļ gada laikā klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumu iesniegt nav iespējams, to iesniedz, tiklīdz tas kļuvis pieejams. Šajā gadījumā XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļā minētajā klīniskās veiktspējas pētījuma protokolā kopā ar paskaidrojumu norāda laiku, kad klīniskās veiktspējas pētījuma rezultāti tiks iesniegti.

56. pants

Vairākās dalībvalstīs veikti klīniskās veiktspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi klīniskās veiktspējas pētījumi, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Izmantojot 51. pantā minēto elektronisko sistēmu, tāda klīniskās veiktspējas pētījuma sponsors, ko veic vairākās dalībvalstīs, 49. panta nolūkā var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm.

2. Vienotajā pieteikumā sponsors vienu no attiecīgajām dalībvalstīm ierosina par koordinētāju dalībvalsti. Ja minētā dalībvalsts nevēlas būt par koordinētāju dalībvalsti, pēc vienotā pieteikuma iesniegšanas tā sešu dienu laikā vienojas ar citu attiecīgo dalībvalsti, ka koordinētāja dalībvalsts būs šī pēdējā minētā valsts. Ja neviena cita dalībvalsts nepiekrīt būt par koordinētāju dalībvalsti, par koordinētāju dalībvalsti kļūst sponsora ierosinātā dalībvalsts. Ja par koordinētāju dalībvalsti kļūst nevis sponsora ierosinātā dalībvalsts, bet cita dalībvalsts, 49. panta 2. punktā minētā laikposma sākuma diena ir diena pēc attiecīgās valsts piekrišanas veikt šo funkciju.

3. Šā panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā attiecīgās dalībvalstis koordinē pieteikuma novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļu (izņemot to, kas iesniegta saskaņā ar 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi).

   Koordinētāja dalībvalsts:

   (a) sešu dienu laikā no vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, vai klīniskās veiktspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai šis pieteikums uzskatāms par pilnīgu, izņemot attiecībā uz tādiem dokumentiem, kuri iesniegti saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļas 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un kuru komplektācijas pilnīgumu pārbauda katra dalībvalsts. Attiecībā uz tādu klīniskās veiktspējas pētījuma aspektu verificēšanu kā piederība šīs regulas darbības jomai un pieteikuma uzskatīšana par pilnīgu (izņemot sakarā ar dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļas 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu) 49. panta 2.–4. punkts attiecas uz koordinētāju dalībvalsti. 49. panta 2.–4. punktu piemēro katrai dalībvalsti attiecībā uz tāda aspekta verificēšanu kā pilnīgas dokumentācijas iesniegšana atbilstoši XIII pielikuma I nodaļas 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļai;

   (b) koordinētā novērtējuma rezultātus konstatē ziņojumā, kas citām attiecīgajām dalībvalstīm jāņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 49. panta 5. punktu.

4. Šīs regulas 53. pantā minētos būtiskos grozījumus attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtējumu par to, vai pastāv 53. pantā minētie noraidījuma pamatojumi, veic koordinētājas dalībvalsts vadībā.

5. Šīs regulas 55. panta 3. punkta nolūkā sponsors attiecīgajām dalībvalstīm ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumu.

6. Komisija šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai nodrošina koordinētājai dalībvalstij sekretariāta pakalpojumus.

57. pants

Kā paziņot un dokumentēt notikumus, kuri novēroti, veicot klīniskās veiktspējas pētījumus ar iejaukšanos un citus klīniskās veiktspējas pētījumus, kas saistīti ar risku pētāmajām personām

1. Sponsors pilnīgi dokumentē jebkuru šādu apstākli:

   (a) nevēlams notikums, kas attiecībā uz 48. panta 1. punktā minētajiem nolūkiem klīniskās veiktspējas pētījuma protokolā ir norādīts kā ļoti svarīgs klīniskās veiktspējas pētījuma rezultātu izvērtēšanā;

   (b) nopietns nevēlams notikums;

   (c) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

   (d) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–c) punktā minēto gadījumu.

2. Visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts kāds klīniskās veiktspējas pētījums, sponsors nekavējoties ziņo par jebkuru no šādiem apstākļiem:

   (a) nopietns nevēlams notikums, kam ir cēloņsakarība ar ierīci, kurai izvērtē veiktspēju, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama;

   (b) ierīces nepilnība, kas bez piemērotiem pasākumiem, iejaukšanās vai labvēlīgiem apstākļiem būtu varējusi izraisīt nopietnu nevēlamu notikumu;

   (c) jauni konstatējumi attiecībā uz jebkuru a)–b) punktā minēto gadījumu.

   Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik nopietns ir notikums. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, sponsors var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

3. Sponsors attiecīgajām dalībvalstīm paziņo arī jebkuru no 2. punktā minētajiem apstākļiem, kas novēroti trešās valstīs, kurās kāds klīniskās veiktspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu klīniskās veiktspējas pētījuma protokolu, ko izmanto kādam klīniskās veiktspējas pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.

4. Attiecībā uz klīniskās veiktspējas pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 56. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo jebkuru no 2. punktā minētajiem notikumiem. Pēc saņemšanas šo ziņojumu elektroniski nosūta visām attiecīgajām dalībvalstīm.

   Šīs regulas 56. panta 2. punktā minētās koordinētājas dalībvalsts vadībā dalībvalstis koordinē nopietnu nevēlamu notikumu un ierīču nepilnību novērtēšanu, lai konstatētu, vai klīniskās veiktspējas pētījumu nepieciešams beigt, apturēt, apturēt uz laiku vai grozīt.

   Šis punkts neskar citu dalībvalstu tiesības veikt savu izvērtēšanu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu

drošības aizsardzību. Koordinētāju dalībvalsti un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas izvērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

5. Attiecībā uz 52. panta 1. punktā minētajiem ar pēckontroli pēc laišanas tirgū saistītajiem veiktspējas pētījumiem šā panta vietā piemēro 59.–64. panta noteikumus par vigilanci.

58. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt šīs nodaļas īstenošanai nepieciešamo kārtību un procedurālos aspektus attiecībā uz:

(a) saskaņotām veidlapām, kuras paredzētas 49. un 56. pantā minētajiem pieteikumiem uz klīniskās veiktspējas pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;

(b) 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;

(c) saskaņotām veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu par 52. panta 1. punktā minētajiem ar pēckontroli pēc laišanas tirgū saistītajiem veiktspējas pētījumiem un par būtiskiem grozījumiem, kas minēti 53. pantā;

(d) 54. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;

(e) saskaņotām veidlapām, kuras paredzētas, lai paziņotu 57. pantā minētos nopietnos nevēlamos notikumus un ierīču nepilnības;

(f) laikiem, kad paziņo nopietnus nevēlamus notikumus un ierīču nepilnības, ņemot vērā paziņojamā notikuma nopietnumu, kā minēts 57. pantā.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

VII nodaļa
Vigilance un tirgus uzraudzība

1. IEDAĻA. VIGILANCE

59. pants

Ziņošana par incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem

1. Tādu ierīču ražotāji, kas nav ierīces, kurām izvērtē veiktspēju, ar 60. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par:

(a) jebkuru nopietnu incidentu attiecībā uz ierīcēm, kas darītas pieejamas Savienības tirgū;

(b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp jebkādiem operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, kuri kādā trešā valstī veikti attiecībā uz ierīci, kas ir arī likumīgi darīta pieejama Savienības tirgū, ja operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas darīta pieejama trešā valstī.

Pirmajā daļā minēto ziņojumu ražotāji izstrādā nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad tie uzzinājuši par notikumu un cēloņsakarību ar to ierīci vai arī šādas cēloņsakarības loģisko iespējamību. Ziņošanas perioda ilgums ir atkarīgs no tā, cik

nopietns ir incidents. Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.

2. Par līdzīgiem nopietniem incidentiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, ražotāji atsevišķu incidenta ziņojumu vietā var iesniegt regulārus apkopojošus ziņojumus, ja vien 60. panta 5. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētās kompetentās iestādes ar ražotāju ir vienojušās par regulāro apkopojošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu.

3. Dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, lai veicinātu, ka veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti savām kompetentajām iestādēm ziņo par varbūtējiem nopietniem incidentiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā. Šādus ziņojumus tās centrāli reģistrē valsts līmenī. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde saņem šādus ziņojumus, tā veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka par incidentu ir informēts ierīces ražotājs. Ražotājs nodrošina attiecīgu pēckontroli.

   Dalībvalstis savstarpēji saskaņoti izstrādā veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem paredzētas interneta standartveidlapas nopietnu incidentu paziņošanai.

4. Veselības iestādes, kas ražo vai izmanto ierīces, kas minētas 4. panta 4. punktā, par šā panta 1. punktā minētajiem nopietnajiem incidentiem un operatīvajiem koriģējošiem drošuma pasākumiem ziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā attiecīgā veselības iestāde atrodas.

60. pants

Elektroniskā vigilances sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:

   (a) ražotāju ziņojumi par 59. panta 1. punktā minētajiem nopietnajiem incidentiem un operatīvajiem koriģējošajiem drošuma pasākumiem;

   (b) 59. panta 2. punktā minētie ražotāju regulārie apkopojošie ziņojumi;

   (c) 61. panta 1. punkta 2. daļā minētie kompetento iestāžu ziņojumi par nopietniem incidentiem;

   (d) 62. pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;

   (e) 61. panta 4. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;

   (f) informācija, ar kuru atbilstoši 61. panta 3. un 6. punktam dalībvalstu kompetentajām iestādēm jāapmainās savā starpā un ar Komisiju.

2. Elektroniskās sistēmas apkopotā un apstrādātā informācija ir pieejama dalībvalstu kompetentajām iestādēm, Komisijai un paziņotajām institūcijām.

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

4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešu valstu kompetentām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija šīm kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi datubāzei. Šādu vienošanos pamatā ir savstarpība, un ar tām saistītie noteikumi par konfidencialitāti un datu aizsardzību ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.

5. Šīs regulas 59. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, 59. panta 2. punktā minētos regulāros apkopojošos ziņojumus, 61. panta 1. punkta otrajā daļā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem un 62. pantā minētos ziņojumus par tendencēm pēc saņemšanas ar elektroniskās sistēmas starpniecību automātiski pārsūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:

(a) rdalībvalsts, kurā noticis incidents;

(a) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenots operatīvais koriģējošais drošuma pasākums;

(b) dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja reģistrētā uzņēmējdarbības vieta;

(c) attiecīgā gadījumā dalībvalsts, kurā ir nodibināta paziņotā institūcija, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu ir izsniegusi sertifikātu.

61. pants

Nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu analīze

1. Dalībvalsts veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde valsts līmenī centralizēti un, ja iespējams, kopā ar ražotāju, par nopietnu incidentu, kas novērots to teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu, kas ticis veikts vai tiks veikts to teritorijā, izvērtē jebkādu informāciju, kura tām darīta zināma saskaņā ar 59. pantu.

   Ja kompetentā iestāde ziņojumus, kas saņemti saskaņā ar 59. panta 3. punktu, vērtē kā saistītus ar nopietnu incidentu, tā šos ziņojumus nekavējoties paziņo 60. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, ja vien par to pašu incidentu jau nav ziņojis ražotājs.

2. Nacionālās kompetentās iestādes attiecībā uz paziņotiem nopietniem incidentiem vai operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem veic riska novērtēšanu, ņemot vērā tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtošanās varbūtīgums, ierīces lietošanas biežums, kaitējuma rašanās iespējamība un kaitējuma nopietnums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji, kā arī skartie iedzīvotāji. Tās izvērtē arī, cik pietiekams ir ražotāja paredzētais vai veiktais operatīvais koriģējošais drošuma pasākums, cik nepieciešami ir kādi citi koriģējoši pasākumi un kādi tie ir. Tās pārrauga, kā ražotājs izmeklē incidentu.

3. Kad novērtēšana veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 60. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem notikumiem un tās veiktās novērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē citas kompetentās iestādes par koriģējošo pasākumu, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam likts veikt, lai nopietna incidenta atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.

4. Ražotājs nodrošina, lai ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību par veikto koriģējošo pasākumu nekavējoties tiktu informēti attiecīgās ierīces lietotāji. Izņemot steidzamības gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma saturu iesniedz kompetentajai izvērtētājai iestādei vai — šā panta 5. punktā minētajos gadījumos — kompetentajai koordinētājai iestādei, lai tās varētu izdarīt piezīmes. Ja vien situācija atsevišķā dalībvalstī nav pienācīgs pamats atšķirībām, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

Ražotājs operatīvo drošuma paziņojumu ievada 60. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, to tādējādi darot publiski pieejamu.

5. Kompetentās iestādes kompetentu koordinētāju iestādi, kas koordinē to veikto 2. punktā minēto novērtēšanu, ieceļ šādos gadījumos:

(a) ja ar viena un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu līdzīgi nopietni incidenti ir notikuši vairākās dalībvalstīs;

(b) ja operatīvais koriģējošais drošuma pasākums tiek vai tiks īstenots vairākās dalībvalstīs.

Ja kompetentās iestādes nav vienojušās citādi, kompetentā koordinētāja iestāde ir tās dalībvalsts iestāde, kurā ražotājs ir reģistrējis savu uzņēmējdarbības vietu.

Kompetentā koordinētāja iestāde ražotāju, citas kompetentās iestādes un Komisiju informē, ka ir uzņēmusies koordinētājas iestādes lomu.

6. Kompetentā koordinētāja iestāde veic šādus uzdevumus:

(a) pārrauga ražotāja veikto nopietna incidenta izmeklēšanu un veicamo koriģējošo pasākumu;

(b) ar paziņoto institūciju, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu, apspriežas par to, kā nopietnais incidents ietekmē sertifikātu;

(c) ar ražotāju un citām kompetentajām iestādēm, kas minētas 60. panta 5. punkta a)–c) apakšpunktā, atbilstoši 59. panta 2. punktam vienojas par regulāro apkopojošo ziņojumu sniegšanas formu, saturu un biežumu;

(d) ar ražotāju un citām attiecīgajām kompetentajām iestādēm vienojas par pienācīgā operatīvā koriģējošā drošuma pasākuma īstenošanu;

(e) ar 60. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē citas kompetentās iestādes un Komisiju par tās veiktās novērtēšanas gaitu un iznākumu.

Kompetentas koordinētājas iestādes iecelšana neskar citu kompetento iestāžu tiesības veikt savu novērtējumu un pieņemt pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Koordinētāju kompetento iestādi un Komisiju pastāvīgi informē par jebkādas šādas novērtēšanas iznākumu un par jebkādu šādu pasākumu pieņemšanu.

7. Komisija šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai kompetentajai koordinētājai iestādei sniedz sekretariāta pakalpojumus.

62. pants

Ziņošana par tendencēm

C vai D klasē klasificēto ierīču ražotāji 60. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ziņo katrreiz, ja statistiski būtiski palielinās tādu incidentu biežums vai nopietnums, kas nav nopietni incidenti, vai tādu paredzamu nevēlamu iedarbību biežums vai nopietnums, kas nozīmīgi ietekmē I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska un ieguvumu analīzi un kas samērā ar paredzamajiem ieguvumiem ir radījusi vai var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai. Šo būtisko palielināšanos konstatē salīdzinājumā ar to, cik bieži vai cik nopietni šādi ar attiecīgo ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu saistīti incidenti vai paredzamās nevēlamās iedarbības būtu gaidāmi konkrētā laikā, kas noteikts ražotāja sniegtajā atbilstības novērtējumā. Piemēro 61. pantu.

63. pants

Vigilances datu dokumentēšana

Ražotāji savu tehnisko dokumentāciju atjaunina ar tādu informāciju par incidentiem, kas saņemta no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem un lietotājiem, ar informāciju par nopietniem incidentiem, operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāriem apkopojošiem ziņojumiem, kas minēti 59. pantā, ziņojumiem par tendencēm, kas minēti 62. pantā un operatīvajiem drošuma paziņojumiem, kas minēti 61. panta 4. punktā. Tie šo dokumentāciju dara pieejamu savām paziņotajām institūcijām, kas novērtē, kā vigilances dati ietekmē atbilstības novērtējumu un izdoto sertifikātu.

64. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt 59.–63. panta īstenošanai nepieciešamo kārtību un procedurālos aspektus attiecībā uz:

(a) nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma pasākumu tipoloģiju attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;

(b) saskaņotām veidlapām, kas paredzētas ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojošo ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, kā minēts 59. un 62. pantā;

(c) laika grafikiem, kas paredzēti ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīviem koriģējošiem drošuma pasākumiem, regulāro apkopojošo ziņojumu un ziņojumu par tendencēm iesniegšanai, ko veic ražotājs, ņemot vērā ziņojamā notikuma nopietnumu, kā minēts 59. un 62. pantā;

(d) saskaņotām veidlapām informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 61. pantā.

Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

2. IEDAĻA. TIRGUS UZRAUDZĪBA

65. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi

1. Kompetentās iestādes attiecīgi veic ierīču īpašību un veiktspējas kontrolpārbaudes, ja vajadzīgs, arī izskatot dokumentāciju un uz atbilstīgu paraugojumu pamata veicot fiziskas vai laboratoriskas kontrolpārbaudes. Attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām tās ņem vērā iedibinātus principus. Kompetentās iestādes no uzņēmējiem var pieprasīt dokumentus un ziņas, kas nepieciešami, lai tās varētu veikt savu darbību, un, ja tas ir vajadzīgs un attaisnojams, ierasties uzņēmēju telpās un paņemt vajadzīgos ierīču paraugus. Ja tās uzskata par nepieciešamu, tās drīkst iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nopietnu risku.

2. Dalībvalstis regulāri pārskata un novērtē, kā darbojas to uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados un tās rezultātus paziņo citām dalībvalstīm un Komisijai. Attiecīgā dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu dara publiski pieejamu.

3. Dalībvalstu kompetentās iestādes saskaņo savus tirgus uzraudzības pasākumus, sadarbojas, un savā starpā un ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem. Attiecīgā gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu un specializāciju.

4. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīgas vairākas iestādes, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas ir būtiska to uzdevumam un funkcijām.

5. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešu valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

66. pants

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija kopā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:

   (a) 68. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par neatbilstīgām ierīcēm, kas apdraud veselību un drošību;

   (b) 70. panta 2. punktā minētā informācija par atbilstīgām ierīcēm, kas apdraud veselību un drošību;

   (c) 71. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu oficiālu neatbilstību;

   (d) 72. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem.

2. Šā panta 1. punktā minēto informāciju ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm, un tā ir pieejama dalībvalstīm un Komisijai.

67. pants

Kā izvērtē ierīces, kas nacionālā līmenī apdraud veselību un drošību

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz vigilances datiem vai citu informāciju, ir pietiekams pamats uzskatīt, ka kāda ierīce apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, tie attiecīgo ierīci izvērtē attiecībā uz visām šajā regulā izvirzītajām prasībām, kas ir būtiskas šīs ierīces radītajam apdraudējumam. Attiecīgie uzņēmēji pēc vajadzības sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

68. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz neatbilstīgām ierīcēm, kuras apdraud veselību un drošību

1. Ja pēc izvērtēšanas saskaņā ar 67. pantu kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce, kas apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību, neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tās nekavējoties pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs, rīkojoties samērīgi apdraudējuma raksturam, veiktu visus piemērotos un pienācīgi pamatotos koriģējošos pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināta šīs ierīces atbilstība šīm prasībām, vai arī ierīci aizliegtu vai tikai ar ierobežojumiem vai īpašām prasībām atļautu darīt pieejamu tirgū, izņemtu no tirgus vai saprātīgā termiņā atsauktu.

2. Ja kompetentās iestādes uzskata, ka neatbilstība neattiecas tikai uz attiecīgās valsts teritoriju vien, tās ar 66. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par izvērtēšanas rezultātiem un par pasākumiem, ko tās uzņēmējiem pieprasījušas veikt.

3. Uzņēmēji nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas visas Savienības tirgū, tiktu veikti visi attiecīgie koriģējošie pasākumi.

4. Ja attiecīgais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā termiņā neveic pienācīgus koriģējošus pasākumus, kompetentās iestādes veic visus nepieciešamos pagaidu pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, ierīci no minētā tirgus izņemtu vai atsauktu.

   Tās ar 66. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību šos pasākumus nekavējoties paziņo Komisijai un citām dalībvalstīm.

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai nepieciešamos datus, datus par ierīces izcelsmi, paziņotās neatbilstības veidu un pamatojumu, ar to saistīto apdraudējumu, veikto nacionālo pasākumu veidu un ilgumu, kā arī attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.

6. Dalībvalstis, izņemot dalībvalsti, kura ir procedūras sācēja, Komisiju un citas dalībvalstis nekavējoties informē par jebkādu to rīcībā esošu papildu informāciju, kas ir saistīta ar attiecīgās ierīces neatbilstību, un par jebkādiem pasākumiem, ko tās pieņēmušas attiecīgās ierīces sakarā. Ja kādai no dalībvalstīm pret paziņoto nacionālo pasākumu ir iebildumi, tā ar 66. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis.

7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija pret dalībvalsts veikto pagaidu pasākumu nav cēlusi iebildumus, šo pasākumu uzskata par pamatotu.

8. Visas dalībvalstis nodrošina, lai attiecīgās ierīces sakarā nekavējoties tiktu veikti piemēroti ierobežojoši pasākumi.

69. pants

Savienības līmeņa procedūra

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 68. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas brīža kāda dalībvalsts iebilst pret citas dalībvalsts pieņemtu pagaidu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija šo nacionālo pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz šīs izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai nacionālais pasākums ir pamatots. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

2. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir pamatots, piemēro 68. panta 8. punktu. Ja nacionālais pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu anulē. Ja situācijā, kādas minētas 68. un 70. pantā, kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības apdraudējumu ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem pietiekami ierobežot nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem nodrošināt tādus nepieciešamus un pienācīgi pamatotus pasākumus, kas nodrošina veselības un drošības aizsardzību, arī pasākumus, kuri ierobežo vai liedz attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā. Šos

īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

3. Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem 1. un 2. punktā minētos īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 84. panta 4. punktā minēto procedūru jāpiemēro nekavējoties.

70. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz atbilstīgām ierīcēm, kuras apdraud veselību un drošību

1. Ja, veikusi izvērtēšanu saskaņā ar 67. pantu, dalībvalsts konstatē, ka ierīce gan ir likumīgi laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, tomēr apdraud pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai arī sabiedrības veselības aizsardzību citos aspektos, tā pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs vai uzņēmēji, rīkojoties samērīgi apdraudējuma raksturam, veiktu visus vajadzīgos pagaidu pasākumus, ar kuriem būtu nodrošināts, ka ierīce, laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, šādu apdraudējumu vairs nerada, saprātīgā termiņā ierīci no tirgus izņemtu vai to atsauktu.

2. Šī dalībvalsts ar 66. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par veiktajiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis. Šajā informācijā iekļauj attiecīgās ierīces, tās izcelsmes un piegādes ķēdes identificēšanai nepieciešamos datus, dalībvalsts izvērtējuma konstatējumus, precīzāk norādot apdraudējuma raksturu un īstenoto nacionālo pasākumu veidu un ilgumu.

3. Komisija pieņemtos nacionālos pagaidu pasākumus izvērtē. Pamatojoties uz šīs izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai pasākums ir pamatots. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā. Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija pieņem īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 84. panta 4. punktā minēto procedūru jāpiemēro nekavējoties.

4. Ja uzskata, ka nacionālais pasākums ir pamatots, piemēro 68. panta 8. punktu. Ja nacionālais pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu anulē.

71. pants

Oficiāla neatbilstība

1. Neskarot 68. pantu, dalībvalsts pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs novērstu attiecīgo neatbilstību saprātīgā, neatbilstībai samērīgā laikā, ja ir konstatējusi vienu no šādiem apstākļiem:

   (a) ka CE zīme ir piestiprināta, pārkāpjot oficiālās 16. panta prasības;

   (b) ka, pārkāpjot 16. pantu, CE zīme ierīcei nav piestiprināta;

   (c) ka CE zīme ir kļūdaini, taču saskaņā ar šīs regulas procedūrām piestiprināta izstrādājumam, uz kuru šī regula neattiecas;

   (d) ka ES atbilstības deklarācija nav izstrādāta vai nav pilnīga;

   (e) ka informācija, kas jāsniedz ražotājam, uz etiķetes vai lietošanas pamācības nav pieejama, nav pilnīga vai nav sniegta prasītajā(-s) valodā(-s);

   (f) ka tehniskā dokumentācija, tostarp klīniskais izvērtējums, nav pieejama vai nav pilnīga.

2. Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts veic visus nepieciešamos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums ir darīts pieejams tirgū, izstrādājumu no tirgus atsauktu vai izņemtu. Šī dalībvalsts ar 66. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un citas dalībvalstis.

72. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas liecina, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams apdraudējums, uzskata, ka šādas ierīces vai ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā jāliedz, jāierobežo vai jāatļauj, noteicot īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa no tirgus jāizņem vai jāatsauc, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzību vai citus sabiedriskās veselības aspektus, tā var veikt jebkādus nepieciešamus un pamatotus pagaidu pasākumus.

2. Šī dalībvalsts ar 66. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma pamatojumu, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.

3. Komisija novērtē pieņemtos nacionālos pagaidu pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem lemj, vai nacionālie pasākumi ir pamatoti. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

Pienācīgi pamatotu ar cilvēku veselību un drošību saistītu nenovēršamu un steidzamu iemeslu gadījumā Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, kas saskaņā ar 84. panta 4. punktā minēto procedūru jāpiemēro nekavējoties.

4. Ja 3. punktā minētais novērtējums liecina, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā ir jāliedz, jāierobežo vai jāatļauj, noteicot īpašas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču grupa visās dalībvalstīs ir jāizņem no tirgus vai jāatsauc, lai nodrošinātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselības vai drošības aizsardzību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētus aktus, ar kuriem pieņemtu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus.

Nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ deleģētajiem aktiem, kas pieņemti saskaņā ar šo punktu, piemēro 86. pantā paredzēto steidzamības procedūru.

73. pants

Laba administratīvā prakse

1. Jebkurā pasākumā, ko dalībvalstu kompetentās iestādes ir pieņēmušas saskaņā ar 68.–72. pantu, ir norādīts tā precīzs pamatojums. Ja pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, to šim uzņēmējam nekavējoties paziņo, uzņēmēju vienlaikus informējot par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi ir paredzēti attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīgs tvērums, to attiecīgi publisko.

2. Ja vien nopietna cilvēku dzīvības vai drošības apdraudējuma dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā laikā pirms jebkāda pasākuma pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei. Ja pasākumi ir

veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir praktiski iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.

3. Ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgus koriģējošus pasākumus, ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atceļ vai groza.

4. Ja pasākums, kas pieņemts saskaņā ar 68.–72. pantu, attiecas uz izstrādājumu, kura atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņota institūcija, kompetentās iestādes par pieņemto pasākumu informē attiecīgo paziņoto institūciju.

VIII nodaļa
Sadarbība starp dalībvalstīm, Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa, ES references laboratorijas, ierīču reģistri

74. pants

Kompetentās iestādes

1. Dalībvalstis ieceļ kompetento iestādi vai iestādes, kas atbildīgas par šīs regulas īstenošanu. Tās iestādēm uztic pilnvarojumu, resursus, aprīkojumu un zināšanas, kas tām nepieciešami, lai pienācīgi pildītu savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu. Dalībvalstis kompetentās iestādes paziņo Komisijai, kas publicē kompetento iestāžu sarakstu.

2. Šīs regulas 48.–58. panta īstenošanai dalībvalstis var iecelt nacionālu kontaktpunktu, kas nav nacionāla iestāde. Šajā gadījumā šīs regulas atsauces uz kompetento iestādi attiecina arī uz nacionālo kontaktpunktu.

75. pants

Sadarbība

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju un apmainās ar informāciju, kas nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienveidīgi.

2. Dalībvalstis un Komisija piedalās starptautiski izstrādātās iniciatīvās ar mērķi nodrošināt reglamentējošo iestāžu sadarbību medicīnisko ierīču jomā.

76. pants

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa

Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) Nr. [*Ref. of future Regulation on medical devices*] 78. pantā noteiktajiem nosacījumiem un kārtību, ar Komisijas atbalstu, kā noteikts minētās regulas 79. pantā, veic tai ar šo regulu piešķirtos uzdevumus.

77. pants

MDCG uzdevumi

MDCG grupai ir šādi uzdevumi:

(a) palīdzēt novērtēt pieteikušās atbilstības novērtēšanas institūcijas un paziņotās institūcijas saskaņā ar IV nodaļā izklāstītajiem noteikumiem;

(b) palīdzēt izskatīt noteiktus atbilstības novērtējumus saskaņā ar 42. pantu;

(c) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas faktisku saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu un klīnisko izvērtēšanu, ko veic ražotāji, un novērtēšanu, ko veic paziņotās institūcijas;

(d) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, ko veic tādās jomās kā klīniskās veiktspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība;

(e) pēc Komisijas pieprasījuma to konsultēt un tai palīdzēt novērtēt jebkādus ar šīs regulas īstenošanu saistītus jautājumus;

(f) palīdzēt dalībvalstīs veidot saskaņotu administratīvo praksi attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

78. pants

Eiropas Savienības references laboratorijas

1. Attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategoriju vai grupu vai attiecībā uz konkrētiem riskiem, kas attiecas uz ierīču kategoriju vai grupu, Komisija var ar īstenošanas aktiem iecelt vienu vai vairākas Eiropas Savienības references laboratorijas, turpmāk "ES references laboratorijas", kas atbilst 3. punktā izklāstītajiem kritērijiem. Komisija ieceļ tikai tādas laboratorijas, par kurām kāda dalībvalsts vai Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir iesnieguši pieteikumu uz iecelšanu.

2. ES references laboratorijām attiecīgā gadījumā sava pilnvarojuma tvērumā ir šādi uzdevumi:

(a) pārbaudīt D klases ierīču atbilstību piemērojamajai KTS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, lai nodrošinātu tādu drošības un veiktspējas līmeni, kas būtu vismaz līdzvērtīgs līmenim, kas paredzēts 40. panta 2. punkta otrajā daļā;

(b) veikt piemērotus testus D klasē ražoto ierīču vai to partiju paraugiem, kā noteikts VIII pielikuma 5.7. iedaļā un X pielikuma 5.1. iedaļā.

(c) Komisijai, dalībvalstīm un paziņotajām institūcijām sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību attiecībā uz šīs regulas īstenošanu;

(d) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātniskas konsultācijas par sasniegto tehnisko līmeni;

(e) izveidot un pārvaldīt valsts references laboratoriju tīklu un publicēt sarakstu ar valsts references laboratorijām, kas tajā piedalās, un to attiecīgajiem uzdevumiem;

(f) palīdzēt izstrādāt attiecīgas testēšanas un analīzes metodes, ko izmanto atbilstības novērtēšanas procedūrās un tirgus uzraudzībā;

(g) sadarboties ar paziņotajām institūcijām, izstrādājot labu praksi atbilstības novērtēšanas procedūru izpildē;

(h) sniegt ieteikumus par piemērotiem augstākas metroloģiskās pakāpes references materiāliem un references mērījumu procedūrām;

(i) palīdzēt izstrādāt starptautiska līmeņa standartus;

(j) sniegt zinātniskus atzinumus, reaģējot uz paziņoto institūciju konsultācijām saskaņā ar šo regulu.

3. ES references laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:

(a) tām ir pienācīgi kvalificēti darbinieki ar pietiekamām zināšanām un pieredzi to *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, attiecībā uz kurām laboratorija ir iecelta;

(b) tām ir uzticēto uzdevumu veikšanai nepieciešamais aprīkojums un references materiāls;

(c) tām ir nepieciešamās zināšanas par starptautiskajiem standartiem un labu praksi;

(d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;

(e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti;

(f) to rīcība atbilst sabiedrības interesēm un ir neatkarīga;

(g) tās nodrošina, ka to darbiniekiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē nav finansiālu vai citu interešu, kas varētu ietekmēt viņu objektivitāti, un ka šie darbinieki deklarē citas tiešas un netiešas intereses, kas tiem var būt *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē, un atjaunina šo paziņojumu, ja notiek attiecīgas izmaiņas.

4. ES references laboratorijām var piešķirt Savienības finansiālu ieguldījumu.

Komisija, ņemot vērā tādus mērķus kā veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderīguma nodrošināšana, var ar īstenošanas aktiem noteikt, kādā kārtībā un apmērā ES references laboratorijām tiek piešķirta Savienības finansiālā ieguldījuma dotācija. Šos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

5. No paziņotajām institūcijām vai dalībvalstīm, kas pieprasa ES references laboratorijas zinātnisku vai tehnisku palīdzību vai zinātnisku atzinumu, var pieprasīt maksu, kura pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas šai laboratorijai radušās, saskaņā ar iepriekš noteiktu un caurredzamu noteikumu un nosacījumu kopumu pildot pieprasīto uzdevumu.

6. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 85. pantu pieņemt deleģētos aktus, ar kuriem:

(a) groza vai papildina 2. punktā minētos ES references laboratoriju uzdevumus un 3. punktā minētos ES references laboratorijām izvirzītos kritērijus;

(b) nosaka, kāda būs struktūra un apmērs 5. pantā minētajām maksām, ko ES references laboratorija var iekasēt par zinātnisku atzinumu, kurš, ņemot vērā tādus mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderības nodrošināšana, dots, reaģējot uz paziņoto institūciju konsultācijām saskaņā ar šo regulu.

7. Uz ES references laboratorijām attiecas tādi Komisijas kontroles pasākumi, arī apmeklējumi uz vietas un revīzijas, kuru mērķis ir pārliecināties par šīs regulas prasību ievērošanu. Ja šajos kontroles pasākumos tiek konstatēts, ka laboratorija neatbilst prasībām, saskaņā ar kurām tā ir iecelta, Komisija ar īstenošanas aktiem nodrošina attiecīgus pasākumus, tostarp anulē iecelšanu.

79. pants

Ierīču reģistri

Komisija un dalībvalstis veic visus pienācīgos pasākumus, kas rosinātu izveidot konkrētu tipu ierīču reģistrus, ar kuru palīdzību apkopot pieredzi par šo ierīču izmantošanu pēc laišanas tirgū. Šādi reģistri palīdz neatkarīgi izvērtēt ierīču drošuma un veiktspējas ilglaicību.

IX nodaļa
Konfidencialitāte, datu aizsardzība, finansēšana, sankcijas

80. pants

Konfidencialitāte

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

   (a) atbilstoši Direktīvai 95/46/EK un Regulai (EK) Nr. 45/2001 aizsargātu personas datus,

   (b) aizsargātu fizisku vai juridisku personu komerciālās intereses, arī intelektuālā īpašuma tiesības,

   (c) efektīvi īstenotu šo regulu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem un revīzijām.

2. Neskarot 1. punktu, tiek saglabāta tās informācijas konfidencialitāte, ar ko konfidenciāli savstarpēji apmainās kompetentās iestādes, kā arī kompetentās iestādes un Komisija, ja vien tās atklāšanai nav piekritusi informācijas izcelsmes iestāde.

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

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

81. pants

Datu aizsardzība

1. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic dalībvalstīs, tās piemēro Direktīvu 95/46/EK.

2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija, tiek piemērota Regula (EK) Nr. 45/2001.

82. pants

Maksu iekasēšana

Šī regula neskar iespēju, ka dalībvalstis par tajā izklāstītajām darbībām iekasē maksu, ja vien maksas apmērs ir noteikts caurredzami un tā pamatā ir izmaksu atgūšanas princips. Tās Komisiju un citas dalībvalstis informē vismaz trīs mēnešus pirms maksu struktūras un apmēra apstiprināšanas.

83. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas normu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka sankcijas īsteno. Paredzētās sankcijas ir iedarbīgas, samērīgas un preventīvas. Dalībvalstis par šiem noteikumiem Komisiju informē vēlākais līdz [3 mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas] un nekavējoties to informē par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X nodaļa
Nobeiguma noteikumi

84. pants

Komiteju procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja, kas izveidota ar Regulas (ES) Nr. [*Ref. of future Regulation on medical devices*] 88. pantu.
2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 4. pantu.
3. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. pantu.
4. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Regulas (ES) Nr. 182/2011 8. pantu, to lasot attiecīgi kopā ar 4. pantu vai 5. pantu.

85. pants

Deleģēšana

1. Pilnvaras pieņemt 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7. punktā, 23. panta 7. punktā, 27. panta 2. punktā, 38. panta 2. punktā, 39. panta 4. punktā, 40. panta 10. punktā, 43. panta 5. punktā, 49. panta 7. punktā, 51. panta 3. punktā, 72. panta 4. punktā un 78. panta 6. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir ar šajā pantā paredzētajiem nosacījumiem.
2. Šīs regulas 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7. punktā, 23. panta 7. punktā, 27. panta 2. punktā, 38. panta 2. punktā, 39. panta 4. punktā, 40. panta 10. punktā, 43. panta 5. punktā, 49. panta 7. punktā, 51. panta 3. punktā, 72. panta 4. punktā un 78. panta 6. punktā minēto pilnvaru deleģējumu Komisijai piešķir uz nenoteiktu laiku no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7. punktā, 23. panta 7. punktā, 27. panta 2. punktā, 38. panta 2. punktā, 39. panta 4. punktā, 40. panta 10. punktā, 43. panta 5. punktā, 49. panta 7. punktā, 51. panta 3. punktā, 72. panta 4. punktā un 78. panta 6. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar atsaukšanas lēmumu tiek izbeigta minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšana. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar kādu no 1. punktā minētajiem pantiem, stājas spēkā tikai tad, ja ne Eiropas Parlaments, ne Padome divu mēnešu laikā pēc

minētā akta paziņošanas Eiropas Parlamentam un Padomei nav cēluši iebildumus vai ja pirms minētā termiņa beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju, ka necels iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes ierosmes minēto termiņu var pagarināt par diviem mēnešiem.

86. pants

Deleģēto aktu steidzamības procedūra

1. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties, un to piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi atbilstoši 2. punktam. Paziņojot deleģēto aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.

2. Eiropas Parlaments vai Padome var iebilst pret deleģēto aktu saskaņā ar 85. pantā minēto kārtību. Šādā gadījumā Komisija, saņēmusi Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojumu par lēmumu izteikt iebildumus, aktu tūlīt atceļ.

87. pants

Pārejas noteikumi

1. No šīs regulas piemērošanas dienas spēku zaudē jebkurš tāda paziņojuma [pilnvarojuma] par paziņotu institūciju [pilnvarotu iestādi] publicējums, kurš ir saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK.

2. Sertifikāti, kurus paziņotās institūcijas [pilnvarotās iestādes] saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izsniegušas pirms šīs regulas stāšanās spēkā, joprojām ir spēkā līdz sertifikātā norādītā perioda beigām, izņemot sertifikātus, kas izsniegti saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK VI pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

   Sertifikāti, ko paziņotās institūcijas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK izsniegušas pēc šīs regulas stāšanās spēkā, kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

3. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas ierīces drīkst laist tirgū pirms tās piemērošanas dienas.

4. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, šai regulai atbilstīgas atbilstības novērtēšanas institūcijas var iecelt un izziņot pirms tās piemērošanas dienas. Ar šo regulu ieceltās un izziņotās paziņotās institūcijas var piemērot šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms tās piemērošanas dienas.

5. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, tiek uzskatīts, ka ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, importētāji un paziņotās institūcijas, kas laikā no [piemērošanas diena] līdz [18 mēneši pēc piemērošanas dienas] ievēro šīs regulas 23. panta 2. un 3. punktu un 43. panta 4. punktu, ievēro normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kā norādīts Komisijas Lēmumā Nr. 2010/227/ES.

6. Atļaujām, ko kompetentās dalībvalstu iestādes piešķīrušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 9. panta 12. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.

88. pants

Izvērtēšana

Ne vēlāk kā piecus gadus pēc piemērošanas dienas Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un iedibina izvērtējuma ziņojumu par panākumiem šīs regulas mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem.

89. pants

Atcelšana

No [*šīs regulas piemērošanas diena*] Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK ir atcelta, izņemot Direktīvas 98/79/EK 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, kurus atceļ no [*18 mēneši pēc piemērošanas dienas*].

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

90. pants

Stāšanās spēkā un piemērošanas diena

1. Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

2. To piemēro no [pieci gadi pēc stāšanās spēkā].

3. Atkāpjoties no 2. punkta, piemēro šādus nosacījumus:

(a) regulas 23. panta 2. un 3. punktu un 43. panta 4. punktu piemēro no [18 mēneši pēc 2. punktā minētās piemērošanas dienas];

(b) regulas 26.–38. pantu piemēro no [seši mēneši pēc stāšanās spēkā]. Tomēr pirms [2. punktā minētā piemērošanas diena] pienākumi, kas attiecas uz paziņotajām institūcijām un kas izriet no 26.–38. panta normām, attiecas tikai uz tām institūcijām, kas saskaņā ar šīs regulas 29. pantu iesniegušas pieteikumu uz paziņotās institūcijas statusu.

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

Briselē,

Eiropas Parlamenta vārdā —	*Padomes vārdā —*
priekšsēdētājs	*priekšsēdētājs*

PIELIKUMI

I Vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības

II Tehniskā dokumentācija

III ES atbilstības deklarācija

IV CE atbilstības zīme

V Informācija, kas jāiesniedz ierīces reģistrācijai un uzņēmējiem saskaņā ar 23. pantu un ierīces unikālā identifikatora (UDI) datu elementi saskaņā ar 22. pantu

VI Prasību minimums, kas jāievēro paziņotajām institūcijām

VII Klasifikācijas kritēriji

VIII Atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir visaptveroša kvalitātes nodrošināšana un konstrukcijas pārbaude

IX Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz tipa pārbaudi

X Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu

XI Paziņotās institūcijas izdotā sertifikāta satura minimums

XII Klīniskie pierādījumi un pēckontrole pēc laišanas tirgū

XIII Klīniskās veiktspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi klīniskās veiktspējas pētījumi, kas saistīti risku pētāmajām personām

XIV Atbilstības tabula

I PIELIKUMS

VISPĀRĪGĀS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

I. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

1. Ierīces darbojas ar ražotāja paredzēto veiktspēju un ir izstrādātas un ražotas tā, lai, raugoties pēc vispāratzītā sasniegtā tehniskā līmeņa, tās parastajos lietošanas apstākļos būtu piemērotas paredzētajam uzdevumam. Tām nav tiešas vai netiešas nelabvēlīgas ietekmes uz pacientu klīnisko stāvokli vai drošību vai lietotāju drošību un veselību, vai attiecīgā gadījumā citu personu veselību un drošību, jo jebkādi riski vai veiktspējas ierobežojumi, kas var būt saistīti ar to lietošanu, samērā ar pacienta ieguvumiem ir pieņemami un ir savienojami ar augsta līmeņa veselības un drošības aizsardzību.

   Tas attiecas arī uz

   – to, ka ir iespējami samazināts no ierīces ergonomiskajām īpašībām un paredzamās lietošanas vides izrietošais kļūdas risks (slimniekam droša konstrukcija) un

   – to, ka ir ņemtas vērā paredzamo lietotāju tehniskās zināšanas, pieredze, izglītība vai apmācība un medicīniskais un fiziskais stāvoklis (konstrukcija neprofesionāliem lietotājiem, profesionāliem lietotājiem, invalīdiem vai citiem lietotājiem).

2. Ražotāja izraudzītie izstrādes un ražošanas risinājumi atbilst drošības principiem, un tajos ir ņemts vērā vispāratzītais sasniegtais tehniskais līmenis. Lai riskus samazinātu, ražotājs riskus pārvalda tā, lai par pieņemamu tiktu vērtēts ne vien ar katru apdraudējumu saistītais atlikušais risks, bet arī kopējais atlikušais risks. Norādītajā prioritārajā kārtībā ražotājs piemēro šādus principus:

   (a) identificēt zināmos vai paredzamos apdraudējumus un aprēķināt ar tiem saistītos riskus, kas rodas paredzētā lietošanā un paredzamā nepareizā lietošanā;

   (b) iespējami novērst riskus ar automātiski drošas izstrādes un ražošanas palīdzību;

   (c) pārējos riskus iespējami samazināt, veicot piemērotus aizsardzības pasākumus, arī ieviešot trauksmes mehānismus; un

   (d) lietotājus apmācīt un/vai informēt par jebkādiem atlikušajiem riskiem.

3. Saskaņā ar ražotāja pamācību pareizi uzturētu ierīci pakļaujot spriedzei, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, ierīces īpašības un funkcijas nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā mērā, lai ražotāja norādītajā ierīces mūžā tiktu apdraudēta pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība un drošība. Ja ierīces mūžs nav norādīts, tas pats attiecas uz mūžu, kāds šāda veida ierīcei pamatoti sagaidāms, ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu un lietojumu.

4. Ierīces izstrādā, ražo un iepako tā, lai paredzētās lietošanas laikā to īpašības un veiktspēju nelabvēlīgi neietekmētu tādi pārvadāšanas un glabāšanas apstākļi (piemēram, temperatūras un mitruma svārstības), kuros ir ņemti vērā ražotāja pamācības un sniegtā informācija.

5. Visi zināmie un paredzamie riski un jebkāda nevēlama iedarbība ir samazināti līdz minimumam un ir pieņemami, tos samērojot ar pacientu ieguvumiem no ierīces veiktspējas, kas paredzēta parastos lietošanas apstākļos.

II. IZSTRĀDEI UN BŪVĒŠANAI IZVIRZĀMĀS PRASĪBAS

6. Veiktspējas raksturojums

6.1. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai veiktspēja nodrošinātu paredzēto uzdevumu, balstoties uz atbilstošām zinātniskām un tehniskām metodēm. Tās sasniedz tādu pašu veiktspēju, kā ražotājs norādījis, un jo īpaši vajadzības gadījumā:

(a) analītiskā veiktspēja, piemēram, pareizība (patiesums un precizitāte), objektivitāte, analītiskā jutība, analītiskais specifiskums, kvantitatīvās un noteikšanas robežas, mērījumu spektrs, linearitāte, robežvērtība, atkārtojamība, reproducējamība, tostarp atbilstošu kritēriju noteikšana paraugu vākšanai un jaunu atbilstošu endogēnas un eksogēnas iejaukšanās risināšana un kontrole, savstarpējas reakcijas; un

(b) klīniskā veiktspēja, piemēram, diagnostiskā jutība, diagnostiskais specifiskums, pozitīvā un negatīvā prognostiskā vērtība, varbūtības koeficients, paredzamās vērtības skartā vai neskartā populācijā.

6.2. Ierīces ekspluatācijas laikā nepieciešams uzturēt ierīces veiktspējas īpašības, kā norādījis ražotājs.

6.3. Gadījumos, kad ierīces veiktspēja ir atkarīga no kalibratoru un/vai kontroles materiālu izmantošanas, metroloģiskās izsekojamības vērtības, kas piešķirtas kalibratoriem un/vai kontroles materiāliem attiecībā uz doto analītu, nodrošina, izmantojot pieejamās atsauces mērījumu procedūras un/vai pieejamos un piemērotos augstākas pakāpes kontroles materiālus. Ierīci izstrādā un ražo tā, lai ļautu lietotājam sniegt mērījumu rezultātus pacienta paraugos, kas būtu metroloģiski izsekojami līdz pieejamajiem un piemērotajiem augstākas pakāpes kontroles materiāliem un/vai etalonmērījumu procedūrām, ievērojot ražotāja pamācību un sniegto informāciju.

7. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības

7.1. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai nodrošinātu tādas īpašības un veiktspēju, kādas ir minētas I nodaļā par "Vispārīgajām prasībām".

Īpašu uzmanību pievērš analītiskās veiktspējas traucējumiem, kas radušies nesaderības dēļ, kas pastāv starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem un/vai nosakāmo analītu (piemēram, bioloģiskajiem audiem, šūnām, ķermeņa šķidrumiem un mikroorganismiem), ņemot vērā ierīces paredzēto uzdevumu.

7.2. Ierīces izstrādā, ražo un iepako tā, lai, ņemot vērā to paredzēto uzdevumu, līdz minimumam tiktu samazināts apdraudējums, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām. Īpašu uzmanību pievērš audiem, kas ar tiem nonāk saskarē, un tam, cik ilga un bieža ir šī saskare.

7.3. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai iespēju robežās samazinātu apdraudējumu, ko rada iespējama vielu izskalošanās vai noplūde ārpus ierīces. Īpašu vērību velta vielām, kas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK)

Nr. 1907/2006[40] VI pielikuma 3. daļu ir kancerogēnas, mutagēnas vai toksiskas reproduktīvajai sistēmai, un vielām, kurām piemīt īpašība radīt endokrīnās sistēmas traucējumus un par kurām ir zinātniski pierādījumi, ka tās var nopietni ietekmēt cilvēku veselību, un kuras ir identificētas saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)[41], 59. pantā izklāstīto procedūru.

7.4. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai pašai ierīcei un paredzētajai tās lietošanas videi atbilstošajās iespēju robežās būtu samazināts risks, kas rodas, ierīcē nejauši iekļūstot vai no tās izkļūstot kādām vielām.

8. Infekcija un mikrobioloģiskais piesārņojums

8.1. Ierīces un to ražošanas procesu izstrādā tā, lai likvidētu vai pēc iespējas samazinātu iespējamību inficēties lietotājiem - neprofesionāliem vai profesionāliem – un attiecīgā gadījumā citām personām.

Konstrukcija ir tāda, lai

(a) ar ierīci būtu viegli un droši apieties

un vajadzības gadījumā

(b) jebkāda mikrobiāla noplūde no ierīces un/vai jebkāda cilvēku saskare ar mikrobiem vai to vielām ierīces lietošanas laikā būtu iespējami maza un pieņemama, un arī

(c) pati ierīce vai tās paraugs nevarētu mikrobioloģiski piesārņoties.

8.2. Ierīces, kuru marķējumā ir norādīts īpašs mikrobioloģisks vai sterils statuss, izstrādā, ražo un iepako tā, lai nodrošinātu, ka šis statuss tām saglabājas pēc tam, kad tās ir laistas tirgū, kā arī, kad ir ievēroti ražotāja norādītie pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumi, līdz aizsargiepakojuma bojājumam vai atvēršanai.

8.3. Ierīces, kuras ir marķētas kā sterilas vai kā ierīces ar īpašu mikrobioloģisku statusu, apstrādā, ražo un attiecīgā gadījumā sterilizē, izmantojot pienācīgas validētas metodes.

8.4. Sterilizēšanai paredzētas ierīces izgatavo pienācīgi kontrolētos apstākļos (piemēram, vides apstākļos).

8.5. Nesterilu ierīču iepakošanas sistēmas nodrošina, ka ražotāja norādītā ierīce saglabājas tīra un neskarta, un, ja ierīces pirms lietošanas jāsterilizē, samazina to mikrobioloģiskās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, izmanto piemērotu iepakojuma sistēmu.

8.6. Identiskiem vai līdzīgiem izstrādājumiem, kas tiek laisti tirgū gan sterili, gan nesterili, ierīces marķējums attiecīgi atšķiras.

9. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas cilmes materiāli

9.1. Gadījumos, ja ierīces sastāvā ir dzīvniekcilmes audi, šūnas vai vielas, tos apstrādā, saglabā, testē un manipulācijas ar tiem veic tā, lai lietotājiem - profesionāliem vai neprofesionāliem - un citām personām nodrošinātu optimālu drošību.

---

[40] OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

[41] OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

Konkrētāk, gādā par tādiem aspektiem kā drošība no vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā izmantojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes; to var nepiemērot konkrētām ierīcēm, ja vīrusa un cita pārnēsājama infekcijas ierosinātāja aktivitāte ir nemainīga salīdzinājumā ar ierīces paredzēto uzdevumu vai tad, ja šāds iznīcināšanas vai inaktivācijas process traucētu ierīces veiktspēju.

9.2. Gadījumos, ja ierīces sastāvā ir cilvēkcilmes audi, šūnas vai vielas, cilvēkcilmes vielu un/vai donoru, avotu atlase, cilvēkcilmes audu, šūnu vai vielu apstrāde, saglabāšana, testēšana un manipulācijas ar tiem veic tā, lai lietotājiem - profesionāliem vai neprofesionāliem - un citām personām nodrošinātu optimālu drošību.

Konkrētāk, gādā par tādiem aspektiem kā drošība no vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā izmantojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes; to var nepiemērot konkrētām ierīcēm, ja vīrusa un cita pārnēsājama infekcijas ierosinātāja aktivitāte ir nemainīga salīdzinājumā ar ierīces paredzēto uzdevumu vai tad, ja šāds iznīcināšanas vai inaktivācijas process traucētu ierīces veiktspēju.

9.3. Gadījumos, ja ierīces sastāvā ir mikrobioloģiskas cilmes šūnas vai vielas, tās apstrādā, saglabā, testē un manipulācijas ar tām veic tā, lai lietotājiem - profesionāliem vai neprofesionāliem - un citām personām nodrošinātu optimālu drošību.

Konkrētāk, gādā par tādiem aspektiem kā drošība no vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem, ražošanas procesā izmantojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes; to var nepiemērot konkrētām ierīcēm, ja vīrusa un cita pārnēsājama infekcijas ierosinātāja aktivitāte ir nemainīga salīdzinājumā ar ierīces paredzēto uzdevumu vai tad, ja šāds iznīcināšanas vai inaktivācijas process traucētu ierīces veiktspēju.

10. Ierīču mijiedarbība ar to vidi

10.1. Ja ierīci paredzēts izmantot kombinācijā ar citām ierīcēm vai aprīkojumu, visai kombinācijai, tostarp savienojumu sistēmai, ir jābūt drošai, un tā nedrīkst pasliktināt šo ierīču norādīto veiktspēju. Jebkādus lietošanas ierobežojumus, kas uz šādām kombinācijām attiecas, norāda uz etiķetes un/vai lietošanas pamācībā. Savienojumus, ar kuriem lietotājam jārīkojas, izstrādā un būvē tā, lai jebkādu nepareiza savienojuma radītu risku samazinātu līdz minimumam.

10.2. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai novērstu vai iespēju un pieņemamības robežās mazinātu:

(a) ar to fiziskajām un ergonomiskajām īpašībām saistīto traumas risku lietotājiem—profesionāliem vai neprofesionāliem - vai citām personām;

(b) ar to ergonomiskajām īpašībām, cilvēka faktoru un ierīces paredzamo lietošanas vidi saistītās lietotāja kļūdas risku;

(c) riskus, kas saistīti ar jebkādām paredzamām ārējām ietekmēm vai vides apstākļiem, piemēram, ar magnētisko lauku, elektrisku un elektromagnētisku iedarbību no ārpuses, elektrostatisko izlādi, spiedienu, mitrumu, temperatūru izmaiņām vai ar radiosignāla traucējumiem;

(d) riski, kas ir saistīti ar ierīces izmantošanu, tai nonākot saskarē ar materiāliem, šķidrumiem un vielām, arī gāzēm, ar ko tā mēdz saskarties parastos lietošanas apstākļos;

(e) risku, kas ir saistīts ar iespējamu negatīvu mijiedarbību starp programmatūru un vidi, kurā tā darbojas un mijiedarbojas;

(f) risku, ka ierīcē nejauši iekļūs kādas vielas;

(g) risku saistībā ar paraugu kļūdainu identifikāciju;

(h) risku saistībā ar jebkādu paredzamu interferenci ar citām ierīcēm.

10.3. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai aizdegšanās vai sprādziena risku gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā samazinātu līdz minimumam. Īpašu uzmanību pievērš ierīcēm, kuru uzdevumā ir paredzēta saskare ar viegli uzliesmojošām vielām vai vielām, kas var izraisīt aizdegšanos, vai lietošana kopā ar šādām vielām.

10.4. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai tām būtu iespējams droši veikt paredzamās veiktspējas sasniegšanai nepieciešamo regulēšanu, kalibrēšanu un apkopi.

10.5. Tādas ierīces, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai izstrādājumiem, izstrādā un ražo tā, lai sadarbspēja būtu uzticama un droša.

10.6. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai lietotājam – profesionālam vai neprofesionālam - vai citai personai no ierīces un/vai jebkādām atkritumvielām būtu viegli atbrīvoties.

10.7. Mērījumu, vadības un ekrānpults skalas (to skaitā krāsu maiņa un citi vizuālie indikatori) izstrādā un izgatavo saskaņā ar ergonomiskajiem principiem, ņemot vērā paredzēto ierīces uzdevumu.

11. Mērierīces

11.1. Ierīces, kuru galvenā funkcija ir analītiskā mērīšana, izstrādā un ražo tā, lai nodrošinātu pienācīgu mērījumu pareizību, precizitāti un stabilitāti atbilstīgās precizitātes robežās, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu un pieejamās un piemērotās etalonmērījumu procedūras un materiālus. Pareizības? robežas nosaka ražotājs.

11.2. Ar mērierīcēm veiktie mērījumi, kas izteikti likumīgās mērvienībās, atbilst Padomes Direktīvas 80/181/EEK noteikumiem[42].

12. Pretradiācijas aizsardzība

12.1. Ierīces izstrādā, ražo un iepako tā, lai pēc iespējas mazinātu lietotāju – profesionālu un neprofesionālu - un citu cilvēku ekspozīciju emitētajam starojumam (tīšam, nejaušam, novirzītam vai izkliedētam starojumam).

12.2. Ja ierīces ir paredzētas potenciāli bīstama, redzama un/vai neredzama starojuma emitēšanai:

(i) tās izstrādā un izgatavo tā, lai panāktu, ka emitētā starojuma parametrus un daudzumu iespējams kontrolēt un/vai regulēt, un

(j) tās aprīko ar šādu starojumu vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

[42] OV L 39, 15.2.1980.

12.3. Starojumu emitējošu ierīču lietošanas pamācībās sniedz izsmeļošu informāciju par emitētā starojuma dabu, lietotāja aizsardzības līdzekļiem, kā arī par iespējām izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un ierīcei piemītošajiem riska faktoriem.

13. Ierīču programmatūra un atsevišķa programmatūra

13.1. Ierīces, kurās ietilpst elektroniskas programmējamas sistēmas, arī programmatūra, vai atsevišķa programmatūra, kas pati ir ierīce, izstrādā tā, lai nodrošinātu paredzētajam uzdevumam atbilstošu atkārtojamību, uzticamību un veiktspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju un pieņemamības robežās samazināt attiecīgos riskus.

13.2. Tādām ierīcēm, kurās ietilpst programmatūra, vai atsevišķai programmatūrai, kas pati ir ierīce, programmatūru izstrādā un ražo atbilstoši sasniegtajam tehniskajam līmenim, ņemot vērā izstrādes cikla, riska pārvaldības, verificēšanas un validēšanas principus.

13.3. Šajā sadaļā minētā programmatūra, kas paredzēta izmantošanai kombinācijā ar mobilām datošanas platformām, ir izstrādāta un ražota tā, lai būtu ņemti vērā mobilās platformas raksturlielumi (piemērām, ekrāna izmērs un kontrasta attiecība), kā arī ar to lietošanu saistītie ārējie faktori (apgaismojuma vai trokšņa līmeņa izmaiņas vidē).

14. Ierīcēm, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu

14.1. Ierīcēm, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu, atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju un pieņemamības robežās samazināt attiecīgos riskus.

14.2. Ierīces, kuras lietojot, pacienta drošība ir atkarīga no iekšējas elektroapgādes ierīcē, aprīko ar elektroapgādes stāvokļa kontroles indikatoriem.

14.3. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai pēc iespējas novērstu elektromagnētisko traucējumu rašanās riskus, kas varētu pasliktināt šīs vai citu ierīču vai iekārtu darbību paredzētajā vidē.

14.4. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai tām pietiekamā līmenī būtu nodrošināta iekšējā noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, nodrošinot to paredzēto darbību.

14.5. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai ierīcē, kas uzstādīta un uzturēta atbilstoši ražotāja norādījumiem, lietotājam - profesionālam vai neprofesionālam - vai jebkurai citai personai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā būtu iespējami novērsts nejauša elektriskā šoka risks.

***15.* Mehāniskā un termiskā riska novēršana**

15.1. Ierīces izstrādā un izgatavo tā, lai aizsargātu lietotāju – profesionālu vai neprofesionālu – vai jebkuru citu personu pret mehāniskiem riskiem.

15.2. Ierīces ir pietiekami stabilas pie prognozētajiem darbības nosacījumiem. Tās ir piemērotas, lai izturētu slodzes, kas iestājas paredzamā darba vidē, un lai šo pretestību saglabātu visu paredzamo ierīču ekspluatācijas laiku atbilstīgi visa veida pārbaudēm un ekspluatācijas prasībām, ko norādījis ražotājs.

15.3. Ja novērojami riski kustīgu daļu esamības dēļ, riski salaušanas vai atdalīšanās dēļ vai vielu noplūdes dēļ, paredz pienācīgus aizsarglīdzekļus.

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

15.4. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai riskus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, jo īpaši to avotā, samazinātu līdz minimumam, ņemot vērā tehnikas sasniegumus un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētājām ierīces darbībām.

15.5. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai līdz minimumam samazinātu riskus, ko rada to radītais troksnis, ņemot vērā tehnikas sasniegumus un līdzekļus, kuri pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši tā avotā, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētājām ierīces darbībām.

15.6. Elektriskās, gāzes, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas pievadu izvadi un savienotājelementi, ar ko rīkojas lietotāji – profesionāli vai neprofesionāli - vai citas personas, ir izstrādāti un būvēti tā, lai visus iespējamos riskus samazinātu līdz minimumam.

15.7. Ja pirms noteiktu daļu lietošanas vai to lietošanas laikā sakarā ar šo daļu piestiprināšanu vai labošanu, pievienošanu vai atvienošanu var pieļaut kļūdas, kas var radīt apdraudējumu, šādu kļūdu iespējamība jānovērš šādu daļu konstrukcijā vai uzbūvē, bet, ja tas nav iespējams, ar tādas informācijas palīdzību, ko norāda uz pašām daļām un/vai to korpusiem.

Tādu pašu informāciju sniedz par kustīgajām daļām un/vai to korpusiem, ja riska novēršanai nepieciešams zināt kustības virzienu.

15.8. Ierīču pieejamās daļas (kas nav sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai paredzētas detaļas vai zonas) un to apkārtne parastā lietošanā nedrīkst uzkarst līdz potenciāli bīstamai temperatūrai.

16. Aizsardzība pret riskiem, ko rada ierīces, kuras ražotājs paredzējis paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai

16.1. Paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces izstrādā un izgatavo tā, lai tās darbotos atbilstīgi to paredzētajam uzdevumam, ņemot vērā prasmes un līdzekļus, kas pieejami paredzētajam lietotājiem, un ietekmi, kas rodas, izmainot lietotāju metodi un vidi, ko iespējams loģiski paredzēt. Ražotāja sniegtā informācija un norādes ir viegli saprotamas un lietojamas paredzētajam lietotājam.

16.2. Paštestēšanas ierīces un pacienttuvas testēšanas ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai:

– nodrošinātu, ka paredzētajam lietotājam ierīce ir viegli lietojama visos procedūras posmos, un

– iespējami samazinātu paredzētā lietotāja kļūdu risku šīs ierīces un attiecīgā gadījumā parauga izmantošanā un arī rezultātu interpretēšanā.

16.3. Paštestēšanas ierīcēs un pacienttuvas testēšanas ierīcēs iespēju robežās iestrādā procedūru, ko paredzētais lietotājs:

– var pārbaudīt, vai lietošanas laikā ierīce darbosies, kā ražotājs to paredzējis, un

– tiek brīdināts, ka ierīce nav sniegusi derīgu rezultātu.

III. PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ INFORMĀCIJU, KO PIEGĀDĀ KOPĀ AR IERĪCI

17. Etiķete un lietošanas pamācība

17.1. Vispārīgas prasības attiecībā uz ražotāja sniegto informāciju

Katrai ierīcei pievieno tās un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamo informāciju, un ierīce attiecīgi lietotājam – profesionālam vai neprofesionālam - vai citai personai nodrošina ar drošumu un veiktspēju saistītu informāciju. Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, ņemot vērā šādus aspektus.

i) Etiķete un lietošanas pamācības materiāls, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tās paredzētajam uzdevumam un paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajai kompetencei, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Konkrētāk, lietošanas pamācības ir rakstītas tā, lai tās paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotamas, un, ja tas ir lietderīgi, ir papildinātas ar zīmējumiem un diagrammām; dažām ierīcēm var pievienot atsevišķu informāciju speciālistiem un atsevišķu — nespeciālistiem.

ii) Informāciju, kas jānorāda uz etiķetes, sniedz uz pašas ierīces. Ja tas nav praktiski īstenojams vai nav lietderīgi, daļu informācijas vai to visu var norādīt uz katras vienības iepakojuma un/vai uz vairāku ierīču iepakojuma.

Ja vairākas ierīces piegādā vienam lietotājam un/vai vienā vietā, lietošanas pamācību var piegādāt vienā eksemplārā, ja tam piekrīt pircējs, kurš vienmēr var pieprasīt papildu eksemplārus.

iii) Pienācīgi pamatotos un izņēmuma gadījumos lietošanas pamācības nav nepieciešamas vai arī tās iespējams saīsināt, ja ierīci droši un tā, kā paredzējis ražotājs, iespējams izmantot bez šādām lietošanas pamācībām.

iv) Etiķetes nodrošina cilvēkam salasāmā formātā, taču tās var papildināt mašīnlasāmā formātā, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (*RFID*) vai svītrkodiem.

v) Ja ierīce paredzēta tikai profesionālai lietošanai, lietošanas pamācību lietotājam var sniegt citā (piemēram, elektroniskā) - nevis papīra - formātā, izņemot gadījumus, kad ierīce paredzēta pacienttuvai testēšanai.

vi) Atlikušos riskus, par kuriem izvirzīta prasība tos darīt zināmus lietotājam un/vai citai personai, ražotāja sniegtajā informācijā norāda kā ierobežojumus, kontrindikācijas, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus.

vii) Vajadzības gadījumā šī informācija jānoformē starptautiski atzītos simbolos. Visi lietotie simboli vai identifikācijas krāsas atbilst saskaņotajiem standartiem vai KTS. Jomās, kurās nav standartu vai KTS, simbolus un krāsas izskaidro ierīcei pievienotā dokumentācijā.

viii) Ja ierīces satur vielu vai maisījumu, ko, ņemot vērā to sastāvdaļu raksturu un daudzumu, un veidu, kādā tos piedāvā, var uzskatīt par bīstamiem, piemēro attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķējuma prasības, kas noteiktas Regulā (EK) 1272/2008. Ja uz ierīces vai tās etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai uzrakstītu visu informāciju, attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķēšanas prasības raksta uz marķējuma, un pārējo informāciju, kas paredzēta minētajā regulā, sniedz lietošanas pamācībā.

(ix) Piemēro Regulas (EK) 1907/2006 noteikumus par attiecīgajiem drošības rādītāju sarakstiem, ja vien visa atbilstīgā informācija jau nav ietverta lietošanas pamācībā.

17.2. Uz etiķetes sniedzamā informācija

Uz etiķetes norāda šādas ziņas:

i) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

ii) sīkāk izstrādāta informācija, kas lietotājam noteikti nepieciešama, lai būtu iespējams identificēt ierīci un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīces paredzēto uzdevumu;

iii) ražotāja nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un tā reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adrese, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu;

iv) importētām ierīcēm — Savienībā reģistrētā pilnvarotā pārstāvja nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un tā reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adrese, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu;

v) norāde par to, ka ierīce ir paredzēta lietošanai *in vitro* diagnostikā;

vi) ierīces partijas kods/izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;

vii) attiecīgā gadījumā ierīces unikālais identifikators (*UDI*);

viii) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, bez veiktspējas traucējumiem, norādot vismaz gadu un mēnesi un vajadzības gadījumā arī dienu minētajā secībā;

ix) ja datums, līdz kuram lietošana ir droša, nav norādīts, ražošanas gads; ar nosacījumu, ka datumu var skaidri identificēt, ražošanas gadu var norādīt arī partijas vai sērijas numurā;

x) attiecīgajā gadījumā norāde uz satura neto kvantitāti, kas izteikta ar svaru vai apjomu, skaitu vai kombināciju no iepriekšminētajiem, vai kā savādāk, lai atbilstoši atspoguļotu iepakojuma saturu;

xi) norāde par jebkādiem attiecināmiem īpašiem uzglabāšanas un/vai manipulēšanas nosacījumiem;

xii) vajadzības gadījumā norāde par ierīces sterilitāti vai sterilizēšanas metodi, vai paziņojums, kurā norādīts īpašs mikrobioloģiskais vai tīrības stāvoklis;

xiii) brīdinājumi vai veicami piesardzības pasākumi, kuriem, ja vajadzīgs, jāpievērš ierīces lietotāja - profesionāla un neprofesionāla - vai attiecīgi jebkuras citas personas tūlītēja uzmanība. Šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā sīkāk izstrādātu informāciju sniedz lietošanas pamācībā;

xiv) vajadzības gadījumā jebkādas īpašas lietošanas pamācības;

xv) ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;

xvi) ja ierīce paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, norāde par šo faktu;

xvii) ja ierīce ir paredzēta vienīgi veiktspējas izvērtēšanai, norāde par šo faktu;

xviii) ja ierīces komplektā iekļauti atsevišķi reaģenti un priekšmeti, kuri pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā noteiktajām marķēšanas prasībām.

xix) vajadzības gadījumā un ja iespējams, ierīces un atsevišķas sastāvdaļas attiecīgos gadījumos iezīmē ar partijas numuru, lai, attiecīgi rīkojoties, atklātu iespējamo risku, ko rada ierīces un atvienojamās sastāvdaļas.

17.3. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

17.3.1. Lietošanas pamācībā norāda šādu informāciju:

i) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;

ii) ierīces, paredzētais mērķis:

– to, kas tiek noteikts un/vai mērīts;

– funkcijas (piemēram, skrīnings, kontrole, diagnozes noteikšana vai piederums diagnozes noteikšanai);

– īpaši traucējumi, stāvoklis vai attiecīgs riska faktors, ko paredzēts noteikt, definēt vai diferencēt;

– vai tā ir vai nav automātiska;

– vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;

– nepieciešamo paraugu tips; un

– attiecīgā gadījumā, testēšanas populācija;

iii) norāde par to, ka ierīce ir paredzēta lietošanai *in vitro* diagnostikā;

iv) attiecīgi paredzētais lietotājs (piemēram, veselības aprūpes speciālists vai nespeciālists);

v) testa princips;

vi) reaģentu, kalibratoru un kontroles apraksts, kā arī jebkuri lietošanas ierobežojumi (piemēram, piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam);

vii) doto materiālu saraksts un nenodrošināto, bet nepieciešamo īpašo materiālu saraksts;

viii) attiecībā uz ierīcēm, ko paredzēts izmantot kopā ar citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu:

– šādas ierīces vai aprīkojumu identificējoša informācija, lai būtu iespējams nodrošināt drošu kombināciju, un/vai

– informācija par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma kombināciju ierobežojumiem;

ix) norāde par jebkādiem attiecināmiem īpašiem uzglabāšanas (piemēram, temperatūra, gaisma, mitrums, u. tml.) un/vai manipulēšanas nosacījumiem;

x) stabilitāte ekspluatācijā, tostarp uzglabāšanas nosacījumi, un glabāšanas laiks pēc galvenās tvertnes pirmās atvēršanas reizes, kā arī vajadzības gadījumā darba risinājumu uzglabāšanas nosacījumi un stabilitāte;

xi) ja ierīci piegādā sterilu, norādījumus par tās sterilitāti, sterilizēšanas metodi un rīcību gadījumā, ja sterilais iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts;

xii) informācija, kas lietotāju attiecībā uz ierīci informē par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem. Šajā informācijā vajadzības gadījumā ietverti:

– brīdinājumi, piesardzības pasākumi un/vai pasākumi, kas jāveic, ja notikusi ierīces disfunkcija vai nolietošanās, par ko liecina pārmaiņas tās izskatā, tā, ka tas var ietekmēt veiktspēju;

– brīdinājumi, piesardzības pasākumi un/vai pasākumi, ko veic attiecībā uz ekspozīciju loģiski paredzamai ārējai iedarbībai vai vides apstākļiem, piemēram, magnētiskajam laukam, ārējai elektriskai vai elektromagnētiskai

iedarbībai, elektrostatiskam lādiņam, ar diagnostiskām vai terapeitiskām procedūrām saistītai radiācijai, spiedienam, mitrumam vai temperatūrai;

– brīdinājumi, piesardzības pasākumi un/vai citi pasākumi, kas veicami attiecībā uz traucējumu riskiem, ko loģiski paredzama ierīces klātbūtne rada konkrētas diagnostiskas izmeklēšanas, izvērtēšanas, terapeitiskas ārstēšanas vai citu procedūru laikā (piemēram, ierīces emitētu elektromagnētisko traucējumu ietekme uz citu aprīkojumu);

– piesardzības pasākumi attiecībā uz ierīcē iestrādātiem kancerogēniem, mutagēniem vai toksiskiem materiāliem vai materiāliem, kuri var izraisīt endokrīnās sistēmas traucējumus vai varētu pacientam vai lietotājam izraisīt sensibilizāciju vai alerģisku reakciju;

– ja ierīce ir vienreiz lietojama, norāde par šo faktu. Ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;

– ja ierīci var lietot atkārtoti, informācija par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, to skaitā par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakošanu un attiecīgā gadījumā par validētu atkārtotas sterilizācijas metodi; sniedz informāciju, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nedrīkst, piemēram, materiāla nolietošanās vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits;

xiii) jebkuri brīdinājumi un/vai piesardzības pasākumi saistībā ar potenciāli infekcioziem materiāliem, kas ietverti ierīcē;

xiv) attiecīgā gadījumā prasības pēc īpašām telpām (piemēram, tīra vide telpā) vai īpašas apmācības (piemēram, radiācijas drošums), vai ierīces paredzētā lietotāja īpašas kvalifikācijas;

xv) paraugu vākšanas, manipulācijas un sagatavošanas nosacījumi;

xvi) sīki izstrādāta informācija par jebkādu sagatavošanas apstrādi vai manipulācijām, kas jāveic, lai ierīci sagatavotu lietošanai (piemēram, sterilizēšana, galīgā salikšana, kalibrēšana u.c.);

xvii) informācija, kas nepieciešama, lai pārliecinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:

– sīki izstrādāta informācija par profilaktiskās un regulārās apkopes veidu, biežumu, tostarp tīrīšanu vai dezinficēšanu;

– norādes par jebkādiem izlietojamiem komponentiem un par to, kā tos nomainīt,

– informācija par jebkādu kalibrēšanu, kas nepieciešama, lai ierīcei tās paredzētajā mūžā nodrošinātu pareizu un drošu darbību;

– paņēmieni, ar kuriem mazināt riskus, ar ko saskaras personas, kuras saistītas ar ierīču uzstādīšanu, kalibrēšanu vai apkalpošanu;

xviii) attiecīgā gadījumā ieteikumi kvalitātes pārvaldības procedūrām;

xix) kalibratoriem un/vai kontroles materiāliem, tostarp identificēšanas un piemērojamajiem atsauces materiāliem un/vai augstākās pakāpes etalonmērījumu procedūrām piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība;

xx) pārbaudes procedūra, tostarp rezultātu aprēķini un interpretācija un vajadzības gadījumā tas, vai tiek apsvērta atbilstības testēšana;

xxi) analītiskās veiktspējas parametri, piemēram, jutīgums, īpatnības, precizitāte, atkārtojamība, noteikšanas robežas un mērījumu spektrs, to skaitā informācija, kas vajadzīga zināmo traucējumu kontrolei, metodes ierobežojumi un informācija par pieejamo etalonmērījumu procedūru un materiālu pielietošanu, ko veic lietotājs;

xxii) attiecīgā gadījumā klīniskās veiktspējas raksturojums, piemēram, diagnostiskā jutība un diagnostiskais specifiskums;

xxiii) attiecīgā gadījumā atsauces intervāli;

xxiv) informācija par traucējošām substancēm un ierobežojumiem (piemēram, vizuālas liecības par hiperlipidēmiju vai hemolīzi, parauga vecumu), kas var ietekmēt ierīces veiktspēju;

xxv) brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, kas jāveic kā palīgdarbības, lai droši atbrīvotos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar to izmantotiem izlietojamiem materiāliem, ja tādi ir. Šajā informācijā vajadzības gadījumā ietverti:

– infekcijas vai mikrobu riski (piemēram, izlietojams materiāls, kas piesārņojies ar potenciāli infekciozām cilvēkcilmes vielām);

– ar vidi saistīti riski (piemēram, baterijas vai materiāli, kas emitē potenciāli bīstamu starojuma līmeni);

– fiziskie riski (piemēram, eksplozija);

xxvi) ražotāja nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā tirdzniecības zīme un tā reģistrētās uzņēmējdarbības vietas adrese, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu, kā arī tālruņa un /vai faksa numurs un/vai tīmekļa vietnes adrese, lai saņemtu tehnisku palīdzību;

xxvii) lietošanas pamācību izdošanas datums vai, ja tās ir pārstrādātas, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datums un identifikators;

xxviii) paziņojums lietotājam - profesionālam vai neprofesionālam - ka jebkāds nopietns ar ierīci saistīts incidents jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

xxix) ja ierīces komplektā iekļauti atsevišķi reaģenti un priekšmeti, kuri pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā iekļautajām lietošanas pamācībām.

17.3.2. Turklāt lietošanas pamācības ierīcēm, kas paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, atbilst šādiem principiem:

i) sniedz sīki izstrādātu informāciju par testa procedūru, tostarp reaģentu pagatavošanu, paraugu vākšanu un/vai sagatavošanu un informāciju par testa veikšanu un rezultātu nolasīšanu;

ii) rezultātiem jābūt izteiktiem un pasniegtiem paredzētajam lietotājam viegli saprotamā veidā;

iii) informāciju sniedz kopā ar ieteikumiem lietotājam un veicamo rīcību (pozitīva, negatīva, nenoteikta rezultāta gadījumā) par testa ierobežojumiem un par nepatiesi pozitīva vai nepatiesi negatīva rezultāta iespējamību. Sniedz informāciju arī par faktoriem, kas var ietekmēt testa rezultātu (piemēram, vecums, dzimums, menstruācijas, infekcija, fiziska piepūle, badošanās, diēta vai zāļu lietošana);

iv) attiecībā uz paštestēšanai paredzētu ierīci sniegtajā informācijā ietver paziņojumu, kurā skaidri norāda, ka lietotājam nevajadzētu pieņemt medicīnisku lēmumu bez iepriekšējas konsultēšanās ar atbilstošu veselības aprūpes speciālistu;

v) attiecībā uz paštestēšanai paredzētu ierīci, ko izmanto esošās slimības pārraudzībai, sniegtajā informācijā norāda, ka pacientam būtu jāpielāgo terapija tikai tad, ja viņš ir pietiekami apmācīts to darīt.

II PIELIKUMS

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Tehniskajā dokumentācijā un ražotāja tehniskās dokumentācijas kopsavilkumā (TDK), ja tāds ir, jo īpaši iekļauj šādus elementus.

1. IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA, TOSTARP VARIANTI UN PIEDERUMI

1.1. Ierīces apraksts un specifikācija

(a) izstrādājuma nosaukums vai tirdzniecības nosaukums, kā arī ierīces un tai paredzētā uzdevuma vispārīgs apraksts;

(b) regulas 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) daļā minētais ierīces identifikators *UDI*, ko ražotājs attiecīgajai ierīcei piešķīris no brīža, kad šīs ierīces identifikācijas pamatā ir kāda *UDI* sistēma, vai kāda cita nepārprotama identifikācija, kurā izmantots izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas dara iespējamu izsekojamību;

(c) ierīcei paredzētais uzdevums, kas var ietvert:

i) to, kas tiek noteikts un/vai mērīts;

ii) tās funkcijas (piem., skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīgierīce diagnozes noteikšanai);

iii) īpaši traucējumi, stāvoklis vai attiecīgs riska faktors, ko paredzēts noteikt, definēt vai diferencēt;

iv) vai tā ir vai nav automātiska;

v) vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;

vi) nepieciešamo paraugu veids;

vii) attiecīgā gadījumā, testēšanas populācija;

viii) paredzētais lietotājs.

(d) pārbaudes metodes principa vai instrumenta darbības principu apraksts;

(e) ierīces riska klase un piemērojamais klasificēšanas noteikums saskaņā ar VII pielikumu;

(f) komponentu apraksts un attiecīgā gadījumā attiecīgo komponentu (piem., antivielas, antigēni, nukleīnskābes praimeri) reaģētspējīgo elementu apraksts;

un attiecīgā gadījumā:

(g) parauga ņemšanas un transporta materiāla, ar ko aprīkota ierīce, apraksts vai attiecībā uz lietošanu ieteikto specifikāciju apraksts;

(h) automātisko pārbaužu instrumentiem: atbilstošo pārbaudes īpatnību vai speciālu pārbaužu apraksts;

(i) automātiskām pārbaudēm: atbilstošo instrumentu īpatnību vai speciālu instrumentu apraksts;

(j) ar ierīci izmantojamās programmatūras apraksts;

(k) to dažādo ierīces konfigurāciju/variantu apraksts vai pilnīgs saraksts, kurus darīs pieejamus;

(l) piederumu apraksts, citu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu, kas paredzēti lietošanai kopā ar ierīci, apraksts.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

(a) pārskats par visām ražotāja ražotajām iepriekšējām ierīces paaudzēm, ja tādas ir;

(b) pārskats par līdzīgām ES tirgū vai starptautiskos tirgos pieejamām ražotāja ierīcēm, ja tādas ir.

2. RAŽOTĀJA SNIEGTĀ INFORMĀCIJA

(a) pilnā komplektā:

– ierīces un tās iepakojuma etiķete(-s);

– lietošanas pamācība(-s);

(b) saraksts ar tulkojumu versijām, kas paredzētas dalībvalstīm, kurās ierīci plānots tirgot.

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

3.1. Izstrādes informācija

Informācija, kas vispārīgi iepazīstina ar ierīces izstrādāšanas posmiem.

Tā ietver šādu informāciju:

(a) ierīces svarīgo sastāvdaļu apraksts, piemēram, antivielu, antigēnu, fermentu un nukleīnskābes praimeru, kas paredzēti vai ieteikti lietošanai ar ierīci, apraksts;

(b) attiecībā uz instrumentiem galveno apakšsistēmu, analītisko tehnoloģiju (piem., darbības principi, kontroles mehānismi), speciālas datoraparatūras un programmatūras apraksts;

(c) attiecība uz instrumentiem un programmatūru visas sistēmas pārskats;

(d) attiecībā uz atsevišķu programmatūru datu interpretācijas metodikas (proti, algoritma) apraksts;

(e) attiecībā uz paštestēšanas vai pacienttuvas testēšanas ierīcēm to konstrukcijas aspektu apraksts, kas ļauj tās izmantot paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

3.2. Ražošanas informācija

(a) Informācija, kas vispārīgi iepazīstina ar ierīces ražošanas procesiem, piemēram, izgatavošanu, montēšanu, galaprodukta testēšanu un gatavās ierīces iepakošanu. Sīkāka informācija jāsniedz par kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzija vai citām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.

(b) Informācija, kurā norādītas visas vietas (arī piegādātāji un apakšuzņēmēji), kurās notiek ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGĀS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Dokumentācijā ir informācija par risinājumiem, kas izraudzīti, lai izpildītu I pielikumā noteiktās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības. Šo informāciju var noformēt kā pārbaudāmu punktu sarakstu, kurā norādīts:

(a) kādas vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības attiecībā uz ierīci ir piemērojamas un kāpēc nav piemērojamas citas;

(b) kāda metode vai metodes izmantotas, lai pierādītu atbilstību katrai no piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām;

(c) kādi saskaņotie standarti vai KTS, vai cita metodika izmantota;

(d) tieši kādi ir pārbaudītie dokumenti, kas apliecina atbilstību katram saskaņotajam standartam, KTS vai citai metodikai, kas izmantota, lai pierādītu atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā informācijā ietilpst mijnorādes uz šādu pierādījumu atrašanās vietu pilnīgajā tehniskajā dokumentācijā un attiecīgā gadījumā tehniskās dokumentācijas kopsavilkumā.

5. RISKA/IEGUVUMU ANALĪZE UN RISKA PĀRVALDĪBA

Dokumentos ietilpst kopsavilkums par:

(a) I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska/ieguvumu analīzi; un

(b) izraudzītajiem risinājumiem un rezultātiem attiecībā uz I pielikuma 2. iedaļā minēto riska pārvaldību.

6. IZSTRĀDĀJUMA VERIFICĒŠANA UN VALIDĒŠANA

Dokumentācijā ietilpst ar verificēšanu un validēšanu saistītās testēšanas un/vai tādu pētījumu rezultāti, kas veikti, lai pierādītu ierīces atbilstību šīs regulas prasībām un jo īpaši piemērojamām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām.

Tajā ietver šādu informāciju.

6.1. Informācija par analītisko veiktspēju

6.1.1. Parauga tips

Šajā iedaļā ir aprakstīti dažādie parauga tipi, kurus var izmantot, tostarp to stabilitātes (piem., uzglabāšanas un attiecīgā gadījumā transportēšanas nosacījumi) un uzglabāšanas nosacījumi (piem., ilgums, temperatūras ierobežojumi un sasalšanas/atkušanas cikli).

6.1.2. Analītiskās veiktspējas īpatnības

6.1.2.1. Mērījuma pareizība

(a) Mērījuma ticamība

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

(b) Mērījuma precizitāte

Šajā iedaļā ir aprakstīti atkārtojamības un reproducējamības pētījumi.

6.1.2.2. Analītiskais jutīgums

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

6.1.2.3. Analītiskais specifiskums

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

Informāciju sniedz par iespējami traucējošu un savstarpēji reaģējošu vielu/ierosinātāju pārbaudes novērtējumu, par vielas/ierosinātāja tipu un testēto koncentrāciju, parauga tipu, analīta testa koncentrāciju un rezultātiem.

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

(a) vielas, ko izmanto pacienta ārstēšanā (piem., zāles);

(b) vielas, ko uzņem pacients (piem., alkohols, pārtika);

(c) vielas, kas pievienotas parauga sagatavošanā (piem., konservanti, stabilizētāji);

(d) vielas, kas sastopamas konkrētos paraugu tipos (piem., hemoglobīns, lipīdi, bilirubīns, proteīni);

(e) līdzīgas struktūras analīti (piem., prekursori, metabolīti) vai medicīniskais stāvoklis, kas nav saistīts ar testējamo stāvokli, tostarp paraugi, kas ir negatīvi pārbaudei, bet pozitīvi stāvoklim, kas var atveidot testējomo stāvokli.

6.1.2.4. Kalibratora un kontroles materiāla vērtību metroloģiskā izsekojamība

6.1.2.5. Pārbaudes mērījumu spektrs

Šajā iedaļā iekļauj informāciju par mērījumu spektru (lineāras un nelineāras mērījumu sistēmas), tostarp noteikšanas robežu, un sniedz aprakstu par to, kā tas konstatēts.

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

6.1.2.6. Pārbaudes robežvērtības noteikšana

Šajā iedaļā ir sniegts analītisko datu kopsavilkums un pētījuma projekta apraksts, tostarp metodes, lai noteiktu pārbaudes robežvērtību, kā arī:

(a) pētāmā(-s) populācija(-s) (demogrāfija/atlase/iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji/iekļauto personu skaits);

(b) paraugu raksturošanas metode vai veids; un

(c) statistikas metodes, piem., uztvērēja darbības raksturlīkne (*ROC*), lai iegūtu rezultātus un attiecīgā gadījumā noteiktu pelēko zonu/nedrošo zonu.

6.2. Informācija par klīnisko veiktspēju

Vajadzības gadījumā dokumentācijā iekļauj datus par ierīces klīnisko veiktspēju.

Tehniskajā dokumentācijā iekļauj XII pielikuma 3. iedaļā minēto klīnisko pierādījumu ziņojumu un/vai sniedz nepārprotamu atsauci uz to.

6.3. Stabilitāte (izņemot parauga stabilitāti)

Šajā iedaļā apraksta norādīto glabāšanas ilgumu, pētījumus par stabilitāti ekspluatācijā un stabilitāti transportēšanā.

6.3.1. Norādītais glabāšanas ilgums

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par stabilitātes testēšanas pētījumiem, lai pamatotu norādīto glabāšanas ilgumu. Testēšanu veic vismaz trim dažādām partijām, kuras ražotas apstākļos, kas būtībā ir līdzvērtīgi parastajiem ražošanas apstākļiem (šīm partijām nav jābūt secīgām). Paātrināti pētījumi vai no reāla laika datiem ekstrapolēti dati ir pieņemami sākotnējam glabāšanas ilguma apgalvojumam, bet tie jāpapildina ar reāla laika stabilitātes pētījumiem.

Detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

(a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, partiju skaits, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli);

(b) ja ir veikti paātrināti pētījumi, kamēr tiek gaidīti reāla laika pētījumi, paātrinātajos pētījumos izmantotā metode;

(c) secinājumi un norādītais glabāšanas ilgums.

6.3.2. Stabilitāte ekspluatācijā

Šajā iedaļā ir sniegta informācija par pētījumiem saistībā ar stabilitāti ekspluatācijā attiecībā uz vienu partiju, kas atspoguļo faktisko ierīces ikdienas (reālu vai simulētu) lietošanu. Tā varētu ietvert stabilitāti atvērtā mēģenē un/vai automātiskajiem instrumentiem – stabilitāti analizatorā.

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

Detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

(a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli);

(b) secinājumi un norādītā stabilitāte ekspluatācijā.

6.3.3. Stabilitāte transportēšanā

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

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

Šajā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

(a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, pieņemšanas kritēriji);

(b) simulētos apstākļos izmantotā metode;

(c) secinājumi un ieteicamie transportēšanas nosacījumi.

6.4. Programmatūras verificēšana un validēšana

Dokumentācijā ietver pierādījumus par gatavajā ierīcē izmantotās programmatūras validēšanu. Šajā informācijā parasti iekļauj rezultātu kopsavilkumu par jebkādu verificēšanu, validēšanu un testēšanu, kas pirms izstrādājuma galīgās izlaišanas veikta gan ražotnē, gan īstā lietotāja vidē. Informācijā vajadzētu aplūkot arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā uz etiķetes norādītās operētājsistēmas.

6.5. Papildu informācija, ko sniedz īpašos gadījumos

(a) Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī — apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, ko tirgū laiž sterilas — ar validēšanas ziņojumiem papildināts apraksts par iepakošanā, sterilizēšanā un sterilitātes uzturēšanā izmantotajām metodēm. Validēšanas ziņojumā apraksta arī bioloģiskā piesārņojuma, pirogenitātes un attiecīgā gadījumā sterilizēšanas līdzekļa atlieku testēšanu.

(b) Ja ierīcēs ir dzīvniekcilmes, cilvēkcilmes vai mikrobioloģiskas izcelsmes audi, šūnas vai vielas, informācija par šāda materiāla izcelsmi un apstākļiem, kādos tas tika savākts.

(c) Attiecībā uz tirgū laistām mērierīcēm — apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijā norādīto precizitāti;

(d) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, jāpievieno citai ierīcei — šīs kombinācijas apraksts kopā ar datiem, kas apliecina, ka tad, kad ierīce pievienota šādai citai ierīcei, tā, ņemot vērā pēc ražotāja norādītajiem parametriem, atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.

III PIELIKUMS

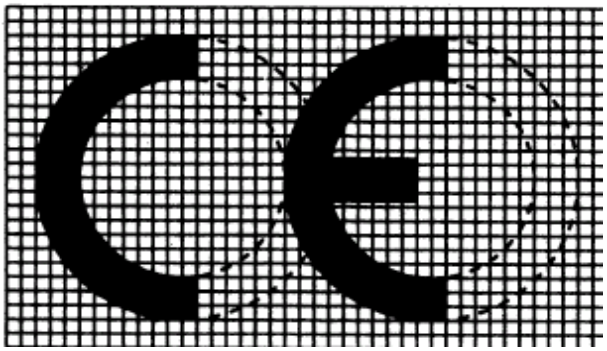
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme un reģistrēta uzņēmējdarbības vieta, kur ar tiem var sazināties un noteikt to atrašanās vietu.
2. Apgalvojums, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
3. Ierīces unikālais identifikators (*UDI*), kā norādīts 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā, tiklīdz ierīces, uz kuru attiecas deklarācija, identifikācijai izmantota *UDI* sistēma.
4. Ražojuma tirdzniecības nosaukums, ražojuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas šī deklarācija (vajadzības gadījumā var pievienot fotogrāfiju). Izņemot attiecībā uz ražojumu vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto ierīces identifikatoru.
5. Ierīces riska klase saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem.
6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un vajadzības gadījumā citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēts, ka jāizdod atbilstības deklarācija.
7. Atsauces uz attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai izmantotajām KTS, kurām atbilstoši apliecināta atbilstība.
8. Vajadzības gadījumā paziņotās institūcijas nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izsniegtā(-o) sertifikāta(-u) identifikācija.
9. Vajadzības gadījumā papildu informācija.
10. Izdošanas vieta un datums, parakstītāja vārds un amats, kā arī norāde par to, kam vai kā vārdā to paraksta, paraksts.

IV PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS ZĪME

1. CE zīmi veido iniciāļi "CE" šādā formā:



2. CE zīmi samazinot vai palielinot, jāievēro proporcijas, kas norādītas graduētajā zīmējumā iepriekš.

3. Dažādo CE zīmes elementu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīce ir maza.

V PIELIKUMS

INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ IERĪCES REĢISTRĀCIJAI UN UZŅĒMĒJIEM SASKAŅĀ AR 23. PANTU

UN

UDI IERĪCES IDENTIFIKATORA DATU ELEMENTI SASKAŅĀ AR 22. PANTU

A daļa

Informācija, kas jāiesniedz ierīču reģistrācijai saskaņā ar 23. pantu

Ražotāji vai attiecīgā gadījumā pilnvaroti pārstāvji un attiecīgā gadījumā importētāji iesniedz šādu informāciju:

1. uzņēmēja statuss (ražotājs, pilnvarots pārstāvis vai importētājs);
2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
3. ja informāciju iesniedz cita persona kāda no 1. punktā minētā uzņēmēja vārdā, šīs personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
4. *UDI* ierīces identifikators vai, ja ierīces identifikācijai nav vēl izmantota *UDI* sistēma, šā pielikuma B daļas 5. līdz 18. punktā minētie dati;
5. sertifikāta tips, numurs un derīguma termiņš un tās paziņotās institūcijas nosaukums vai identifikācijas numurs, kura izdevusi sertifikātu (saikne uz informāciju par sertifikātu, ko paziņotā institūcija ievadījusi sertifikātu elektroniskajā sistēmā);
6. dalībvalsts, kurā ierīce ir vai tiks laista tirgū Savienībā;
7. attiecībā uz B, C vai D klasē klasificētām ierīcēm: dalībvalstis, kurās ierīce ir vai būs pieejama;
8. attiecībā uz importētu ierīci: izcelsmes valsts;
9. cilvēkcilmes audu, šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
10. dzīvniekcilmes audu, šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
11. mikrobioloģiskas izcelsmes šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
12. ierīces riska klase saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem;
13. attiecīgā gadījumā vienots identifikācijas numurs intervences klīniskās veiktspējas pētījumam un citam klīniskās veiktspējas pētījumam, kas nozīmē risku pētāmajām personām, un kas veikts saistībā ar ierīci (vai saite uz klīniskās veiktspējas pētījuma reģistrāciju klīniskās veiktspējas pētījumu elektroniskajā sistēmā);
14. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita juridiska vai fiziska persona, nevis 8. panta 10. punktā minētā, šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
15. attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas C vai D klasē, drošuma un veiktspējas kopsavilkums;
16. ierīces statuss (tirgū, vairs neražo, izņemta no tirgus, atsaukta);

17. norāde par to, vai ierīce ir "jauna".

Ierīci uzskata par "jaunu", ja

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

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

18. Norāde, vai ierīce ir paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

B daļa

***UDI* ierīces identifikatora datu elementi saskaņā ar 22. pantu**

UDI ierīces identifikators ļauj piekļūt šādai informācijai, kas saistīta ar ražotāju un ierīces modeli:

1. daudzuma konfigurācija iepakojumā;
2. vajadzības gadījumā alternatīvs(-i) vai papildu identifikators(-i);
3. kā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, partijas vai sūtījuma numurs, sērija numurs);
4. vajadzības gadījumā, ierīces lietošanas vienības identifikators (ja *UDI* nav piešķirts ierīcei tās lietošanas vienības līmenī, ierīces "lietošanas vienības" identifikatoru piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);
5. ražotāja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);
6. attiecīgā gadījumā pilnvarota pārstāvja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);
7. Globālās medicīnas ierīču nomenklatūras (*GMDN*) kods vai starptautiski atzītas nomenklatūras kods;
8. vajadzības gadījumā tirdzniecības nosaukums/zīmols;
9. vajadzības gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;
10. papildu ražojuma apraksts (pēc izvēles);
11. vajadzības gadījumā uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi (kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā);
12. vajadzības gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;
13. marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);
14. vajadzības gadījumā atkārtotas lietošanas skaita ierobežojums;
15. ierīce iepakota sterila (jā/nē);
16. pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);
17. *URL* papildu informācijai, piem., lietošanas pamācība elektroniskā veidā (pēc izvēles);
18. vajadzības gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.

VI PIELIKUMS

PRASĪBU MINIMUMS, KAS JĀIEVĒRO PAZIŅOTAJĀM INSTITŪCIJĀM

1. ORGANIZATORISKAS UN VISPĀRĒJAS PRASĪBAS

1.1. Juridiskais statuss un organizatoriskā struktūra

1.1.1. Paziņoto institūciju izveido saskaņā ar dalībvalsts tiesību aktiem vai saskaņā ar tās trešās valsts tiesību aktiem, ar kuru Savienība saistībā ar šo ir noslēgusi vienošanos, un tai ir visa dokumentācija par tās juridiskas personas statusu. Tajā ietver informāciju par īpašumtiesībām un juridiskajām vai fiziskām personām, kuras kontrolē paziņoto institūciju.

1.1.2. Ja paziņotā institūcija ir juridiska vienība, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā precīzi jānorāda šīs organizācijas darbības, kā arī organizatoriskā struktūra un pārvalde, un saistība ar paziņoto institūciju.

1.1.3. Ja paziņotajai institūcijai pilnībā vai daļēji pieder juridiskas personas, kas reģistrētas dalībvalstī vai trešā valstī, precīzi nosaka un dokumentē šo personu darbību un pienākumus, kā arī to juridiskās un darbības saistības ar paziņoto institūciju.

1.1.4. Paziņotās institūcijas organizatoriskā struktūra, pienākumu sadale un darbība ir tāda, kas nodrošina pārliecību par veikto atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātiem.

Tās augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla, kas var ietekmēt atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātus, organizatoriskā struktūra un funkcijas, pienākumi un pilnvaras precīzi jādokumentē.

1.2. Neatkarība un taisnīgums

1.2.1. Paziņotā institūcija ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tā izstrādājuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanu. Turklāt paziņotā institūcija ir neatkarīga no citiem uzņēmējiem, kuriem ir interese par izstrādājumu, kā arī no ražotāja konkurentiem.

1.2.2. Paziņotā institūcija ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu darbības neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Paziņotā institūcija ievieš procedūras, kas efektīvi nodrošina jebkura gadījuma, kurā varētu rasties interešu konflikts, identifikāciju, izmeklēšanu un risināšanu, tostarp konsultāciju pakalpojumu izmantošanu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā pirms pieņemt darbu paziņotajā institūcijā**.**

1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un darbinieki, kas ir atbildīgi par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:

– nav ražojumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks, lietotājs vai uzturētājs, nedz arī kādas šīs personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos ražojumus, kas vajadzīgi paziņotās institūcijas darbībai (piem., mērierīces), veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādus ražojumus personiskām vajadzībām;

– nav tieši saistīti ar to ražojumu izstrādi, ražošanu vai konstruēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu, lietošanu vai apkalpošanu, kurus tie novērtē, kā arī nepārstāv šajās darbībās iesaistītās personas. Viņi neiesaistās darbībās, kas var

būt pretrunā viņu lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām novērtēšanas darbībām, kuras viņi ir pilnvaroti veikt;

– nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārliecību par viņu neatkarību, objektivitāti un taisnīgumu. Jo īpaši tie nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamā ražojuma izstrādi, konstruēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu vai procesiem. Tas neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas saistītas ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas īpaši uz klientu.

1.2.4. Tiek garantēta paziņoto institūciju, to augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, objektivitāte. Paziņotās institūcijas augstākā līmeņa vadības un darbinieku, kuri veic novērtēšanu, atalgojums nav atkarīgs no novērtējuma rezultātiem.

1.2.5. Ja paziņotā iestāde pieder valsts struktūrai vai iestādei, nodrošina un dokumentē neatkarību un to, ka nepastāv interešu konflikts starp, no vienas puses, valsts iestādi, kas atbild par paziņotajām institūcijām, un/vai kompetento iestādi, un, no otras puses, paziņoto institūciju.

1.2.6. Paziņotā institūcija nodrošina un dokumentē, ka tās filiāļu vai apakšuzņēmēju vai kādas iesaistītās organizācijas darbība neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, objektivitāti vai taisnīgumu.

1.2.7. Paziņotā institūcija darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem un nosacījumiem, ņemot vērā mazu un vidēju uzņēmumu intereses, kā noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/362/EK.

1.2.8. Šās iedaļas noteikumi nekādā veidā neliedz paziņotajai institūcijai un uzņēmējam, kurš pieprasa novērtējumu, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

1.3. Konfidencialitāte

Paziņotās institūcijas darbinieki ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz informāciju, ko tie ieguvuši, veicot savus pienākumus saskaņā ar šo regulu, izņemot attiecībā uz valsts iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, kompetentajām iestādēm un Komisiju. Īpašumtiesības ir aizsargātas. Tādēļ paziņotajai institūcijai ir ieviestas dokumentētas procedūras.

1.4. Atbildība

Paziņotā institūcija attiecīgi apdrošina atbildību atbilstoši atbilstības novērtēšanas darbībām, kuras veikt tā ir pilnvarota, tostarp sertifikātu iespējama apturēšana, ierobežošana vai atsaukšana, un atbilstoši institūcijas ģeogrāfiskajai darbības jomai, ja vien atbildību neuzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai ja dalībvalsts pati nav tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.

1.5. Finanšu prasības

Paziņotās institūcijas rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītas saimnieciskās darbības. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par tās finansiālo stāvokli un ilgtspējīgu ekonomisko dzīvotspēju, ņemot vērā īpašus apstākļus sākumposmā.

1.6. Līdzdalība koordinācijas darbībās

1.6.1. Paziņotā institūcija piedalās vai nodrošina, ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu, ir informēti par attiecīgajām standartizācijas darbībām un par paziņotās institūcijas koordinācijas grupas darbībām un ka tās darbinieki, kuri veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, ir informēti par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, vadlīnijām un paraugpraksi, kas pieņemta saistībā ar šo regulu.

1.6.2. Paziņotā institūcija ievēro rīcības kodeksu, cita starpā ievērojot ētiska darījumu praksi, kas paredzēta paziņotajām institūcijām *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā un ko pieņēmušas valsts iestādes, kas ir atbildīgas par paziņotajām iestādēm. Rīcības kodeksā paredz pārraudzības mehānismu un tā īstenošanas pārbaudi, ko veic paziņotās institūcijas.

2. KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS PRASĪBAS

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

2.2. Paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:

– politika attiecībā uz darbinieku norīkošanu darbībām un pienākumu noteikšanu;

– lēmumu pieņemšanas process saskaņā ar augstākā līmeņa vadības un citu paziņotās institūcijas darbinieku uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;

– dokumentu vadība;

– grāmatvedības pierakstu kontrole;

– pārvaldības pārskats;

– iekšējās revīzijas;

– korektīvi un profilaktiski pasākumi;

– sūdzības un pārsūdzības.

3. RESURSU PRASĪBAS

3.1. Vispārīgas prasības

3.1.1. Paziņotā institūcija spēj veikt visus ar šo regulu tai noteiktos uzdevumus ar visaugstāko profesionalitāti un tehnisko kompetenci konkrētā jomā, neatkarīgi no tā, vai šos uzdevumus paziņotā institūcija veic pati vai kāds tās vārdā vai pārraudzībā.

Jo īpaši paziņotajai institūcijai ir vajadzīgais personāls un tai ir vai ir piekļuve ierīcēm un iekārtām, kas vajadzīgas, lai pienācīgi veiktu tehniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, kuras institūcija ir pilnvarota veikt.

Kā priekšnoteikums ir pietiekams skaits zinātnisko darbinieku organizācijā, kam ir atbilstošas zināšanas un pieredze, lai novērtētu ierīču medicīnisko funkcionalitāti un veiktspēju, attiecībā uz ko tā ir pilnvarota, ņemot vērā šīs regulas un jo īpaši I pielikumā izklāstītās prasības.

3.1.2. Paziņotajai institūcijai pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā un katram ražojuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz kuru tā ir pilnvarota, ir organizācijā nepieciešamais administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls ar tehniskām zināšanām un pietiekamu un atbilstošu pieredzi, kas saistīta ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kā arī atbilstošas tehnoloģijas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp klīnisko datu novērtēšanu.

3.1.3. Paziņotā institūcija precīzi dokumentē pienākumu, atbildības un pilnvaru apmēru un robežas saistībā ar darbiniekiem, kas iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās, un informē par to attiecīgos darbiniekus.

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

3.2.1. Paziņotā institūcija izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbilstības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās prasmes), un nosaka vajadzīgās mācības (sākotnējās un turpmākās mācības). Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbilstības novērtēšanas procesā (piem., revīzija, ražojuma novērtēšana/testēšana, izstrādes dokumentācijas/datnes pārskatīšana, lēmumu pieņemšana), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām, uz ko attiecas pilnvarojums.

3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji atbilst paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumam saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kā minēts 31. pantā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Īpašus kvalifikācijas kritērijus nosaka, lai novērtētu bioloģiskās atbilstības aspektus, klīnisko izvērtēšanu un dažādos sterilizācijas procesu veidus.

3.2.3. Darbinieki, kuri ir atbildīgi par citu darbinieku pilnvarošanu īpašu atbilstības novērtēšanas darbību veikšanai, un darbinieki, kuru vispārējais pienākums ir veikt galīgo pārskatīšanu un lēmumu pieņemšanu par sertificēšanu, ir paziņotās institūcijas darbinieki, nevis darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Šiem darbiniekiem kopumā ir apliecinātas zināšanas un pieredze šādās jomās:

– Savienības tiesību akti un attiecīgas vadlīnijas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā;

– atbilstības novērtēšanas procedūras saskaņā ar šo regulu;

– plašas zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tehnoloģijās, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarē un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izstrādē un ražošanā;

– paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma un saistītās procedūras;

– kvalifikāciju veidi (zināšanas, pieredze un citas kompetences), kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanu attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un atbilstošajiem kvalifikācijas kritērijiem;

– mācības, kas paredzētas darbiniekiem, kuri ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm;

– spēja sagatavot sertifikātus, protokolus un ziņojumus par to, ka atbilstības novērtēšana ir pareizi veikta.

3.2.4. Paziņotajām institūcijām ir darbinieki ar klīnisko pieredzi. Šie darbinieki pastāvīgi ir iesaistīti paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesā, lai

– noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu, ko veicis ražotājs, un atbilstoši izvēlētos kvalificētus ekspertus;

– atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par šīs regulas attiecīgajām prasībām, deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sniegtā novērtējuma un padoma kontekstu un ietekmi;

– spētu ar ražotāju un ārējiem klīniskiem ekspertiem apspriest ražotāja klīniskajā izvērtējumā ietvertos klīniskos datus un atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, lai novērtētu klīnisko izvērtējumu;

– spētu zinātniski pārbaudīt iesniegtos klīniskos datus un ražotāja klīniskā izvērtējuma ārējo klīnisko ekspertu novērtējuma rezultātus;

– spētu pārbaudīt klīnisko ekspertu veikto klīnisko novērtējumu salīdzināmību un konsekvenci;

– spētu pieņemt objektīvu klīnisku spriedumu par ražotāja klīniskā izvērtējuma novērtējumu un sagatavot ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma pieņēmējam.

3.2.5. Darbiniekiem, kuri atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar ražojumu (piem., izstrādes dokumentācijas pārskatīšana, tehniskās dokumentācijas pārskatīšana vai tipa pārbaude, tostarp tādi aspekti kā klīniskā izvērtēšana, sterilizācija, programmatūras validācija), ir šāda pierādīta kvalifikācija:

– sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabas zinātnē vai inženierijā;

– četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt saistītiem ar novērtējamās ierīces vai tehnoloģijas izstrādi, ražošanu, testēšanu vai lietošanu vai ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem;

– atbilstošas zināšanas par vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā, kā arī par saistītajiem deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām;

– atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;

– atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas no VIII līdz X pielikumam, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums šos novērtējumus veikt.

3.2.6. Darbiniekiem, kuri ir atbildīgi par ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas veikšanu, ir šāda pierādīta kvalifikācija:

– sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgās studijās, piem., medicīnā, dabas zinātnēs vai inženierijā;

– četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai saistītās nozarēs (piem., rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze); diviem gadiem no šīs pieredzes jābūt kvalitātes pārvaldības jomā;

– atbilstošas zināšanas par tiesību aktiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kā arī par saistītajiem deleģētajiem un/vai īstenošanas tiesību aktiem, saskaņotajiem standartiem, KTS un vadlīnijām;

– atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar saistītajiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartiem un vadlīnijām;

– atbilstošas zināšanas par kvalitātes pārvaldības sistēmām un saistītajiem standartiem un vadlīnijām;

– atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas no VIII līdz X pielikumam, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums šīs revīzijas veikt;

– apmācība revīzijas metodēs, kas ļauj tiem pārbaudīt kvalitātes pārvaldības sistēmas.

3.3. Darbinieku kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

3.3.1. Paziņotā institūcija ievieš procedūru, lai pilnībā dokumentētu katra atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītā darbinieka kvalifikāciju un 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi. Ja ārkārtas situācijā nevar pilnībā pierādīt atbilstību 3.2. iedaļā minēto kvalifikācijas kritēriju izpildi, paziņotā institūcija attiecīgi pamato, kāpēc šie darbinieki ir pilnvaroti veikt konkrētas atbilstības novērtēšanas darbības.

3.3.2. Paziņotā institūcija attiecībā uz 3.2.3. līdz 3.2.6. iedaļā minētajiem darbiniekiem izveido un regulāri atjaunina:

– matricu ar sīku informāciju par darbinieku pienākumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām;

– dokumentāciju, kas apliecina zināšanas un pieredzi, kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, kuras tie ir pilnvaroti veikt.

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

3.4.1. Neskarot ierobežojumus, kas izriet no 3.2. iedaļas, paziņotās institūcijas var slēgt apakšlīgumus par precīzi noteiktām atbilstības novērtēšanas darbību daļām. Apakšlīgumu slēgšana par kvalitātes pārvaldības sistēmu revīziju vai ar izstrādājumu saistītu pārskatīšanu kopumā nav atļauta.

3.4.2. Ja paziņotā institūcija slēdz atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus ar organizāciju vai ar privātpersonu, tai ir politikas pamatnostādnes, kurās aprakstīti nosacījumi, ar kādiem drīkst slēgt apakšlīgumus. Apakšlīgumu slēgšanu vai konsultācijas ar ārējiem ekspertiem pienācīgi dokumentē un par to slēdz rakstisku vienošanos cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktu.

3.4.3. Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, paziņotajai institūcijai pašai jābūt pietiekami kompetentai katrā ražojuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir izraudzīta veikt atbilstības novērtēšanu, lai pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju.

3.4.4. Paziņotā institūcija izveido procedūras, lai novērtētu un uzraudzītu visu izmantoto apakšuzņēmēju un ārējo ekspertu kompetenci.

3.5. Prasmju un mācību pārraudzību

3.5.1. Paziņotā institūcija atbilstīgi pārrauga darbinieku veikto atbilstības novērtēšanas darbību pienācīgu izpildi.

3.5.2. Tā pārskata darbinieku kompetenci un nosaka, kādas mācības ir vajadzīgas, lai uzturētu vajadzīgo kvalifikācijas un zināšanu līmeni.

4. PROCESA PRASĪBAS

4.1. Paziņotās institūcijas lēmumu pieņemšanas procesu, tostarp atbilstības novērtēšanas sertifikātu izdošanas, apturēšanas, atjaunošanas, atsaukšanas vai atteikšanas procesu, kā arī to grozīšanas vai ierobežošanas un pielikumu izdošanas procesu, precīzi dokumentē.

4.2. Paziņotā institūcija ievieš dokumentētu procesu attiecībā uz tādu atbilstības novērtēšanas procedūru veikšanu, kuras tā ir pilnvarota veikt, ņemot vērā to attiecīgās īpatnības, tostarp tiesību aktos noteiktās konsultācijas, attiecībā uz ierīču dažādajām kategorijām, kuras ietvertas paziņojuma tvērumā, nodrošinot pārredzamību un spēju šīs procedūras atkārtot.

4.3. Paziņotā institūcija ievieš dokumentētas procedūras vismaz attiecībā uz:

– ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieteikumu atbilstības novērtēšanai;

– pieteikuma apstrādi, tostarp dokumentu pilnīguma pārbaudi, ražojuma kvalifikāciju par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci un tās klasifikāciju;

– pieteikuma, sarakstes un iesniedzamo dokumentu valodu;

– vienošanās noteikumiem ar ražotāju vai pilnvarotu pārstāvi;

– maksām par atbilstības novērtēšanas darbībām;

– attiecīgo izmaiņu novērtēšanu, kuras jāiesniedz pirms apstiprināšanas;

– uzraudzības plānošanu;

– sertifikātu atjaunošanu.

VII PIELIKUMS

KLASIFIKĀCIJAS KRITĒRIJI

1. KLASIFIKĀCIJAS NOTEIKUMU ĪSTENOŠANAS NOTEIKUMI

Klasifikācijas noteikumu piemērošanu reglamentē ierīces paredzētais uzdevums.

1.1. Ja ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasifikācijas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi.

1.2. Piederumus klasificē atsevišķi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.

1.3. Neatkarīgu programmatūru, ar kuras palīdzību ierīci vada vai regulē ierīces lietošanu, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce. Ja atsevišķā programmatūra nav atkarīga ne no vienas citas ierīces, to klasificē atsevišķi.

1.4. Kalibratorus, ko paredzēts lietot kopā ar ierīci, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

1.5. Neatkarīgus kontroles materiālus ar piešķirtām kvantitatīvām vai kvalitatīvām vērtībām, kuri paredzēti vienam konkrētam vai vairākiem analītiem, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.

1.6. Ražotājs ņem vērā visus noteikumus, lai ierīce tiktu pareizi klasificēta.

1.7. Ja ražotājs norādījis, ka ierīcei ir vairāki paredzētie lietošanas veidi, un tāpēc tā pieder pie vairākām klasēm, tad šo ierīci klasificē augstākajā klasē.

1.8. Ja uz vienu ierīci attiecas vairāki klasifikācijas noteikumi, piemēro noteikumus, kas izriet no augstākās klases.

2. KLASIFIKĀCIJAS NOTEIKUMI

2.1. 1. noteikums

Šādu uzdevumu veikšanai paredzētās ierīces klasificē **D klasē**:

– ierīces, ko paredzēts lietot, lai asinīs, asins komponentos, šūnās, audos vai orgānos vai jebkurā no to derivātiem noteiktu pārnēsājamo infekciju ierosinātāju klātbūtni vai saskari ar tiem ar mērķi novērtēt to piemērotību pārliešanai vai transplantācijai;

– ierīces, ko paredzēts lietot, lai noteiktu tāda pārnēsājama infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai saskari ar to, kurš izraisa dzīvībai bīstamu slimību ar augstu vai pagaidām nedefinētu izplatības risku.

Šis noteikums attiecas uz skrīninga pārbaudēm, apstiprinājuma pārbaudēm un papildu pārbaudēm.

2.2. 2. noteikums

C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārliešanai vai transplantācijai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, izņemot gadījumus, kad tās paredzētas kāda no uzskaitīto marķieru noteikšanai:

– ABO sistēma [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];

– rēzus sistēma [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];

– *Kell* sistēma [Kel1 (K)];

– *Kidd* sistēma [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];

– *Duffy* sistēma [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

jo tad tās klasificē **D klasē**.

2.3. 3. noteikums

Ierīces klasificē **C klasē**, ja tās paredzēts lietot, lai

(a) noteiktu seksuāli transmisīva infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai saskari ar to;

(b) noteiktu ierobežotas izplatības riska infekcijas ierosinātāja klātbūtni cerebrospinālajā šķidrumā vai asinīs;

(c) noteiktu infekcijas ierosinātāja klātbūtni gadījumos, kad pastāv būtisks risks, ka kļūdains rezultāts var izraisīt testējamās personas vai augļa, vai personas pēcnācēju nāvi vai smagu invaliditāti;

(d) veiktu sieviešu pirmsdzemdību skrīningu ar mērķi noteikt to imunitātes statusu attiecībā uz pārnēsājamiem infekciju ierosinātājiem;

(e) noteiktu infekcijas slimības vai imunitātes statusu, ja pastāv risks, ka kļūdaina rezultāta dēļ var pieņemt pacienta pārvaldības lēmumu, kas pacientam vai pacienta pēcnācējiem radītu nenovēršamu dzīvībai bīstamu situāciju;

(f) veiktu pacientu atlasi, t. i.,

i) ierīcēm, ko paredzēts lietot kompanjondiagnostikā; vai

ii) ierīcēm, ko paredzēts lietot slimību stadiju noteikšanai; vai

iii) ierīcēm, ko paredzēts lietot vēža skrīningam vai diagnozei;

(g) veiktu cilvēka gēnu testus;

(h) novērotu zāļu, vielu vai bioloģisku komponentu līmeni, ja pastāv risks, ka kļūdaina rezultāta dēļ var pieņemt pacienta pārvaldības lēmumu, kas pacientam vai pacienta pēcnācējiem radītu nenovēršamu dzīvībai bīstamu situāciju;

(i) pārvaldītu pacientus, kuriem ir dzīvībai bīstamas infekcijas slimības;

(j) veiktu augļa iedzimtu traucējumu skrīningu.

2.4. 4. noteikums

(a) Paštestēšanai paredzētas ierīces klasificē C klasē, izņemot ierīces, kuru sniegtie rezultāti nenosaka medicīniski kritisku stāvokli vai ir provizoriski, un tie jāpapildina ar atbilstošiem laboratorijas testiem: šādā gadījumā tās klasificē B klasē.

(b) Ierīces, ko paredzēts lietot pacienttuvai testēšanai asins gāzu vai asins glikozes noteikšanai, klasificē C klasē. Pārējās pacienttuvai testēšanai paredzētās ierīces klasificē individuāli.

2.5. 5. noteikums

A klasē klasificē šādas ierīces:

(a) reaģentus un citus priekšmetus, kam piemīt specifiskas īpatnības, ko ražotājs paredzējis piemērot izmantošanai *in vitro* diagnostikas procedūrās saistībā ar konkrētu izmeklēšanu;

(b) instrumentus, ko ražotājs paredzējis lietošanai tieši *in vitro* diagnostikas procedūrās;

(c) paraugu traukus.

2.6. 6. noteikums

Ierīces, uz kurām neattiecas izklāstītie klasifikācijas noteikumi, klasificē **B klasē**.

2.7. 7. noteikums

Kontroles ierīces, kurām nav piešķirtu kvantitatīvu vai kvalitatīvu vērtību, klasificē **B klasē**.

VIII PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, KURAS PAMATĀ IR VISAPTVEROŠA KVALITĀTES NODROŠINĀŠANA UN KONSTRUKCIJAS PĀRBAUDE

I nodaļa Visaptveroša kvalitātes nodrošināšanas sistēma

1. Ražotājs piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ražojumu izstrādāšanai, ražošanai un galīgajai pārbaudei, kā norādīts 3. iedaļā, un uz ko attiecas revīzija, kas paredzēta 3.3. un 3.4. iedaļā, un uzraudzība, kā noteikts 4. iedaļā.

2. Ražotājs, kurš pilda 1. iedaļā noteiktos pienākumus, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 15. pantu un III pielikumu ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra. Izdodot atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces atbilst tiem šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

3.1. Ražotājs iesniedz paziņotajai institūcijai pieteikumu novērtēt viņa kvalitātes vadības sistēmu.Pieteikumā ietver:

- ražotāja un citas papildu ražošanas vietas, kurai piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, nosaukumu un adresi un, ja pieteikumu iesniedzis pilnvarots pārstāvis, arī tā vārdu un adresi;
- visu vajadzīgo informāciju par to ierīci vai ierīces kategoriju, uz ko attiecas šī procedūra;
- rakstisku deklarāciju, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts citai paziņotajai institūcijai, vai informāciju par visiem tādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistītu kvalitātes pārvaldības sistēmu, ko cita paziņotā institūcija atteikusi;
- kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju;
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri noteikti ar apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu, un ražotāja apliecinātu apņemšanos piemērot šīs procedūras;
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu apstiprinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību un efektivitāti, un ražotāja apliecinātu apņemšanos piemērot šīs procedūras;
- pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāna dokumentāciju, tostarp vajadzības gadījumā pēc laišanas tirgū veiktās pēckontroles plānu, un aprakstu par procedūrām, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 59.–64. panta noteikumiem par vigilanci;
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, tostarp vajadzības gadījumā pēc laišanas tirgū veiktās pēckontroles plānu, un to procedūru aprakstu, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 59.–64. pantā iekļautajiem noteikumiem par vigilanci, kā arī ražotāja apliecinātu apņemšanos piemērot šīs procedūras.

3.2. Piemērojot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina, ka ierīces atbilst šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas visos posmos no izstrādes līdz galīgajai pārbaudei.

Visiem šīs kvalitātes pārvaldības sistēmas elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un kārtīgi dokumentētiem, rakstiski noformējot vispārīgos principus un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

Turklāt kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanai iesniedzamajos dokumentos atbilstīgi apraksta jo īpaši:

(a) ražotāja mērķus kvalitātes jomā;

(b) uzņēmējdarbības organizāciju un jo īpaši:

– organizatoriskās struktūras, vadības pienākumus un vadības organizatoriskās pilnvaras attiecībā uz ražojumu izstrādes un ražošanas kvalitāti,

– metodes, ar kādām pārrauga kvalitātes pārvaldības sistēmas darbības efektivitāti, un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo izstrādes un ražojuma kvalitāti, aprakstot arī neatbilstīgo ražojumu kontroles metodes;

– ja ražojumu vai to sastāvdaļu izstrādi, ražošanu un/vai galīgo pārbaudi un testēšanu veic trešā persona, — kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības uzraudzības metodes un jo īpaši to, kādā veidā un cik lielā mērā trešā persona tiek kontrolēta;

– ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav reģistrēta uzņēmējdarbības vietas, pilnvaru projektu pilnvarota pārstāvja iecelšanai un pilnvarotā pārstāvja nodoma vēstule pilnvaru pieņemšanai;

(c) ierīču izstrādes uzraudzības, pārbaudes, validēšanas un kontroles procedūras un metodes, iekļaujot atbilstošos dokumentus, kā arī datus un reģistrus, kas saistīti ar šīm procedūrām un metodēm;

(d) pārbaudes un kvalitātes nodrošināšanas paņēmienus ražošanas posmā un jo īpaši:

– procesus un procedūras, kas tiks izmantotas, jo sevišķi attiecībā uz sterilizāciju, iepirkumu un attiecīgajiem dokumentiem;

– ražojumu identificēšanas procedūras, ko visos ražošanas posmos izstrādā un regulāri atjaunina, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus;

(e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas jāveic pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantojamās iekārtas; ir jābūt iespējai pienācīgi izsekot testos izmantoto iekārtu kalibrēšanai.

Turklāt ražotājs piešķir paziņotajai institūcijai piekļuvi II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

3.3. **Revīzija**

(a) Paziņotā institūcija revidē kvalitātes pārvaldības sistēmu, lai noteiktu, vai tā atbilst prasībām, kas minētas 3.2. iedaļā. Ja vien nav pienācīga pamatojuma citam viedoklim, tā pieņem, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai KTS, atbilst prasībām, kas iekļautas šajos standartos vai KTS.

(b) Novērtēšanas grupā ir vismaz viens cilvēks ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu revīziju un

attiecīgos gadījumos arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu revīziju, kurā pārbauda ražošanas un citus attiecīgos procesus.

(c) Turklāt attiecībā uz C klases ierīcēm revīzijas procedūra ietver II pielikumā minēto attiecīgās(-o) ierīces(-u) tehniskajā dokumentācijā iekļauto izstrādes dokumentu izlases veida novērtēšanu. Izvēloties reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), paziņotā institūcija ņem vērā tehnoloģijas novatorisko raksturu, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanā un sterilizācijas metodēs, paredzēto uzdevumu un rezultātus, kas gūti jebkādā iepriekšējā attiecīgā novērtēšanā saskaņā ar šo regulu. Paziņotā institūcija dokumentē ņemtā(-o) parauga(-u) pamatojumu.

(d) Ja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz visaptverošas kvalitātes nodrošināšanas ES sertifikātu. Attiecīgo lēmumu paziņo ražotājam. Tajā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu novērtējumu.

3.4. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes pārvaldības sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām kvalitātes vadības sistēmā vai tās aptverto ražojumu klāstā. Paziņotā institūcija novērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes vadības sistēma vēl joprojām atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Tā paziņo ražotājam savu lēmumu, kurā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu novērtējumu. Kvalitātes pārvaldības sistēmas vai tās aptverto ražojumu klāsta būtisko izmaiņu apstiprinājumu pievieno kā papildinājumu visaptverošas kvalitātes nodrošināšanas ES sertifikātam.

4. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro C un D klasē klasificētam ierīcēm

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, ka ražotājs pienācīgi pilda pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes pārvaldības sistēma.Ražotājs pilnvaro paziņoto institūciju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp inspekcijas, un sniedz tai visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:

– kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju;

– pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plāna dokumentus, tostarp pēc laišanas tirgū veiktās pēckontroles dokumentus, kā arī vajadzības gadījumā jebkādus konstatējumus, kas gūti, piemērojot pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, tostarp pēc laišanas tirgū veikto pēckontroli, un 59.–64. panta noteikumus par vigilanci;

– datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kura saistīta ar izstrādi, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu rezultātus un risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kura minēta I pielikuma 2. iedaļā,

– datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, pārbaudes ziņojumus un datus par izmēģinājumiem, datus par kalibrēšanu, attiecīgo darbinieku kvalifikācijas ziņojumus u.c.

4.3. Paziņotā institūcija regulāri (vismaz reizi 12 mēnešos) veic atbilstošu revīziju un novērtējumus, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, un nosūta ražotājam novērtējuma ziņojumu. Tas aptver inspekcijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Šādu inspekciju laikā paziņotā institūcija vajadzības gadījumā veic vai pieprasa testus, lai

pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma pienācīgi darbojas. Tā nosūta ražotājam pārbaudes ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.

4.4. Paziņotā institūcija izlases veidā veic nepieteiktas ražotāja ražotņu inspekcijas un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju inspekcijas, kuras var apvienot ar regulāro uzraudzības novērtējumu, kas minēts 4.3. sadaļā, vai veikt papildus šim uzraudzības novērtējumam. Paziņotā institūcija sagatavo nepieteikto inspekciju plānu, ko nedrīkst darīt zināmu ražotājam.

Šādās nepieteiktās inspekcijās paziņotā institūcija pārbauda atbilstīgu produkcijas vai ražošanas procesu paraugu, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai un/vai izstrādes dokumentācijai. Pirms nepieteiktas inspekcijas paziņotā institūcija norāda attiecīgos paraugu atlases kritērijus un testēšanas procedūru.

Produkcijas paraugu atlases vietā vai papildus tai paziņotā institūcija atlasa tirgū esošu ierīču paraugus, lai pārbaudītu, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai un/vai izstrādes dokumentācijai. Pirms paraugu atlases paziņotā institūcija norāda attiecīgos paraugu atlases kritērijus un testēšanas procedūru.

Paziņotā institūcija nosūta ražotājam inspekcijas ziņojumu, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj paraugu kontrolpārbaudes rezultātus.

4.5. Attiecībā uz C klases ierīcēm uzraudzības novērtēšanā arī iekļauj attiecīgās(-o) ierīces(-ču) tehniskajā dokumentācijā ietverto izstrādes dokumentu novērtēšanu, pamatojoties uz papildu reprezentatīviem paraugiem, kas atlasīti atbilstoši paziņotās institūcijas pamatojumam saskaņā ar 3.3. iedaļas c) punktu.

4.6. Paziņotā institūcija nodrošina, lai novērtēšanas grupai būtu atbilstoša pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju, kā arī pastāvīgu grupas objektivitāti un neitralitāti; tas cita starpā nozīmē novērtēšanas grupas dalībnieku regulāru rotāciju. Parasti attiecībā uz vienu un to pašu ražotāju galvenais revidents vada revīziju un piedalās tajā ne vairāk kā trīs gadus pēc kārtas.

4.7. Ja paziņotā institūcija konstatē atšķirības starp paraugiem, kas atlasīti no produkcijas vai no tirgū esošajām ierīcēm un tehniskajā dokumentācijā un apstiprinātajā konstrukcijā noteikto specifikāciju, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II nodaļa Konstrukcijas dokumentācijas pārbaude

5. Ierīces konstrukcijas pārbaude un partijas verifikācija, kas piemērojama D klases ierīcēm

5.1. Papildus pienākumiem, kas noteikti 3. iedaļā, D klasē klasificētu ierīču ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par tādas konstrukcijas dokumentācijas pārbaudi, kas attiecas uz ierīci, kuru tas plāno ražot un kura klasificēta tajā ierīces kategorijā, kurai piemēro 3. iedaļā minēto kvalitātes pārvaldības sistēmu.Pieteikumā apraksta attiecīgās ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju. Tajā ietver II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju.

Paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm pieteikums aptver arī 6.1. iedaļas b) punktā minētos aspektus.

5.3. Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju. Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildināta ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, lai tādējādi varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic atbilstīgus fiziskus un laboratoriskus testus attiecībā uz ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs .

5.4. Pirms ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta izsniegšanas paziņotā institūcija pieprasa references laboratorijai, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 78. pantu, pārbaudīt ierīces atbilstību KTS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veiktspējas līmeni.

References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu 30 dienu laikā.

References laboratorijas zinātnisko atzinumu un jebkādus varbūtējus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas pārvaldītajā ierīces dokumentācijā . Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver šajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs.

5.5. Paziņotā institūcija izsniedz ražotājam ES konstrukcijas pārbaudes ziņojumu.

Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj pārbaudes secinājumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās konstrukcijas identifikācijai vajadzīgos datus un, vajadzības gadījumā, ierīces paredzētā uzdevuma aprakstu.

5.6. Izmaiņas apstiprinātajā konstrukcijā atsevišķi apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu, ikreiz, kad šīs izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai paredzētajiem ierīces lietošanas nosacījumiem. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izsniegusi ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu, par visām izmaiņām, kas paredzētas apstiprinātajā konstrukcijā. Paziņotā institūcija izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES konstrukcijas pārbaudes ziņojuma papildinājumu.

Ja šīs izmaiņas var ietekmēt atbilstību KTS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, kas tika apstiprināti ar ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu, paziņotā institūcija apspriežas ar references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu, ka tiek saglabāta atbilstība KTS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu 30 dienu laikā.

Apstiprinātās konstrukcijas izmaiņu apstiprinājums ir ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta papildinājums.

5.7. Lai pārbaudītu D klasē klasificētu ierīču atbilstību, ražotājs veic saražoto ierīču vai katras ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs nekavējoties paziņotajai institūcijai nosūta attiecīgos ziņojumus par šīm pārbaudēm. Turklāt ražotājs paziņotajai institūcijai dara pieejamus saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un kārtību, kuros noteikts, ka paziņotā institūcija vai ražotājs regulāri nosūta saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus uz references laboratoriju, kas iecelta saskaņā ar 78. pantu, lai veiktu attiecīgos testus. References laboratorija informē paziņoto institūciju par tās konstatējumiem.

5.8. Ražotājs ierīces var laist tirgū, ja vien termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, taču ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija nepaziņo ražotājam citu lēmumu, jo īpaši attiecībā uz jebkuru izsniegto sertifikātu derīguma nosacījumu.

6. **Konkrētu ierīču tipu konstrukcijas pārbaude**

6.1. A, B un C klasē klasificētu paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīču konstrukcijas pārbaude.

(a) A, B un C klasē klasificētu paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīču ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par konstrukcijas pārbaudi.

(b) Pieteikums ļauj izprast ierīces uzbūvi un novērtēt atbilstību ar konstrukciju saistītām šīs regulas prasībām. Tajā ietver:

– ziņojumus par testiem, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem;

– ja iespējams, ierīces paraugu; vajadzības gadījumā pēc konstrukcijas pārbaudes pabeigšanas ierīci aizsūta atpakaļ;

– datus, kas parāda ierīces piemērotību manipulēšanai, ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu paštestēšanā vai pacienttuvā testēšanā;

– informāciju, kas jāsniedz kopā ar ierīci, uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā.

Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, ar kuriem varētu izvērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

(c) Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju, un tā ražotājam izsniedz ES konstrukcijas pārbaudes ziņojumu.

(d) Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā iekļauj pārbaudes secinājumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās konstrukcijas identifikācijai vajadzīgos datus un, vajadzības gadījumā, ierīces paredzētā uzdevuma aprakstu.

(e) Izmaiņas apstiprinātajā konstrukcijā atsevišķi apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniegusi ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu, ikreiz, kad šīs izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai paredzētajiem ierīces lietošanas nosacījumiem. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izsniegusi ES konstrukcijas pārbaudes sertifikātu, par visām izmaiņām, kas paredzētas apstiprinātajā konstrukcijā. Paziņotā institūcija izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES konstrukcijas pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Apstiprinātās konstrukcijas izmaiņu apstiprinājums ir ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6.2. Kompanjondiagnostikas ierīču konstrukcijas pārbaude

(a) Kompanjondiagnostikas ierīču ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par konstrukcijas pārbaudi.

(b) Pieteikums ļauj izprast ierīces uzbūvi un novērtēt atbilstību ar konstrukciju saistītām šīs regulas prasībām, konkrēti attiecībā uz ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm.

(c) Attiecībā uz kompanjondiagnostiku, ko paredzēts izmantot, lai vērtētu pacientu tiesības uz ārstēšanu ar konkrētām zālēm, pirms ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta izsniegšanas, balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, paziņotā institūcija par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm apspriežas ar vienu no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk "zāļu jomā kompetentā iestāde"), vai Eiropas zāļu aģentūru (turpmāk "*EMA*"), kas izveidota ar Regulu (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru[43]. Ja zāles ietilpst vienīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības jomā, paziņotā institūcija apspriežas ar *EMA*.

(d) Ja Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* sniedz atzinumu, to dara 60 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu termiņu var pagarināt tikai vienu reizi par vēl 60 dienām zinātniski pamatotu iemeslu dēļ. Zāļu jomā kompetentās iestādes vai *EMA* atzinumu un iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā, kas attiecas uz ierīci.

(e) Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes vai *EMA* sniegto atzinumu, ja tāds ir. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai *EMA*. Konstrukcijas pārbaudes sertifikātu izsniedz saskaņā ar 6.1. iedaļas d) punktu.

(f) Pirms veikt izmaiņas, kas ietekmē ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto institūciju, kura savukārt apspriežas ar to zāļu jomā kompetento iestādi, kas bija iesaistīta sākotnējās apspriedēs, vai ar *EMA*. Ja zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* sniedz atzinumu, to dara 30 dienu laikā pēc tam, kad saņemta derīga dokumentācija par izmaiņām. ES konstrukcijas pārbaudes sertifikāta papildinājumu izsniedz saskaņā ar 6.1. iedaļas e) punktu.

III nodaļa Administratīvie noteikumi

7. Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū būtu pieejama šāda dokumentācija:

– atbilstības deklarācija;

– 3.1. iedaļas ceturtajā ievilkumā minētā dokumentācija, un jo īpaši 3.2. iedaļas c) punktā norādītie dati un pieraksti, kas saistīti ar procedūrām;

– izmaiņas, kas minētas 3.4. iedaļā,

– 5.2. iedaļā un 6.1. iedaļas b) punktā minētie dokumenti un

– paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts 3.3., 4.3., 4.4., 5.5., 5.6., 5.8. iedaļā, 6.1. iedaļas c), d) un e) punktā, 6.2. iedaļas e) un f) punktā.

[43] OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

8. Katra dalībvalsts paredz, ka iepriekšējā punkta pirmajā teikumā minēto laikposmu šī dokumentācija tiek turēta kompetento iestāžu rīcībā tādam gadījumam ja ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas reģistrēts tās teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šī perioda beigām.

IX PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TIPA PĀRBAUDI

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija pārliecinās un apliecina, ka aptverto ražojumu reprezentatīvi paraugi atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem.

2. **Pieteikums**

Pieteikumā jāietver:

- ražotāja vārds, uzvārds/nosaukums un adrese un, ja pieteikumu iesniedz pilnvarots pārstāvis, arī tā vārds/nosaukums un adrese;
- II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija, kas vajadzīga, lai varētu izvērtēt attiecīgo ražojumu reprezentatīvā parauga (turpmāk "tips") atbilstību šīs regulas prasībām; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju. Pieteikuma iesniedzējs "tipu" dara pieejamu paziņotajai institūcijai. Vajadzības gadījumā paziņotā institūcija var pieprasīt citus paraugus;
- attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ziņojumus par testiem, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem, un datus, kas apliecina ierīces piemērotību, ņemot vērā tās paredzēto uzdevumu paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai;
- rakstisks paziņojums, ka pieteikums nav iesniegts citai paziņotajai institūcijai par to pašu tipu, vai informācija par iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, ko atteikusi cita paziņotā institūcija.

3. Novērtēšana

Paziņotā institūcija:

3.1. izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju un pārbauda, vai tips ražots saskaņā ar šo dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 6. pantā minēto standartu specifikācijām vai KTS, kā arī priekšmetus, kuru izstrādē nav ņemti vērā attiecīgie iepriekš minēto standartu noteikumi;

3.2. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus un laboratoriskus testus, kas vajadzīgi, lai pārliecinātos, ka ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ja nav piemēroti 6. pantā minētie standarti vai KTS; ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam uzdevumam, ir jāpievieno citai iekārtai, sniedz apliecinājumu, ka tā atbilst vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām arī savienojumā ar citu iekārtu, kas atbilst ražotāja noteiktajām īpašībām;

3.3. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskus un laboratoriskus testus, kas vajadzīgi, lai pārliecinātos, ka standarti, ko ražotājs ir paredzējis piemērot, faktiski ir piemēroti;

3.4. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur notiks vajadzīgā novērtēšana un testi;

3.5. attiecībā uz D klasē klasificētajām ierīcēm pieprasa references laboratorijai, kas izraudzīta saskaņā ar 78. pantu, pārbaudīt ierīces atbilstību KTS vai citiem ražotāja

izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni. References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu 30 dienu laikā. References laboratorijas zinātnisko atzinumu un iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver šajā zinātniskajā atzinumā paustos viedokļus. Paziņotā institūcija neizsniedz sertifikātu, ja zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs;

3.6. attiecībā uz kompanjondiagnostiku, ko paredzēts izmantot, lai novērtētu, vai pacientam var izmantot ārstēšanu ar konkrētām zālēm, institūcija, balstoties uz drošuma un veiktspējas kopsavilkuma projektu un lietošanas pamācības projektu, lūdz vienai no kompetentajām iestādēm, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK (turpmāk "zāļu jomā kompetentā iestāde"), vai Eiropas zāļu aģentūrai (turpmāk "*EMA*") sniegt atzinumu par ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm. Ja zāles ietilpst vienīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības jomā, paziņotā institūcija apspriežas ar *EMA*. Zāļu jomā kompetentā iestāde vai Eiropas Zāļu aģentūra pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas vajadzības gadījumā 60 dienu laikā sniedz atzinumu. Šo 60 dienu termiņu var pagarināt tikai vienu reizi par vēl 60 dienām zinātniski pamatotu iemeslu dēļ. Zāļu jomā kompetentās iestādes vai *EMA* atzinumu un iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija rūpīgi apsver attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes vai *EMA* sniegto atzinumu, ja tāds pastāv. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai zāļu kompetentajai iestādei vai *EMA*.

4. Sertifikāts

Ja tips atbilst šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā jānorāda ražotāja vārds, uzvārds/nosaukums un adrese, novērtējuma secinājumi, derīguma nosacījumi un informācija, kas vajadzīga, lai varētu atpazīt apstiprināto tipu. Attiecīgās dokumentācijas daļas pievieno sertifikātam, un kopiju glabā paziņotā institūcija.

5. Tipa izmaiņas

5.1. Pieteikuma iesniedzējs informē paziņoto institūciju, kas izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu, par visām plānotajām apstiprinātā tipa izmaiņām.

5.2. Ja izmaiņas var ietekmēt atbilstību regulas vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām vai ražojuma lietošanai paredzētos nosacījumus, apstiprinātā ražojuma izmaiņas turpmāk apstiprina paziņotā institūcija, kas izsniedza ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Apstiprinātā tipa izmaiņu apstiprinājums ir ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

5.3. Ja šīs izmaiņas var ietekmēt atbilstību KTS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, kura tika apstiprināta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, paziņotā institūcija apspriežas ar references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apliecinātu, ka tiek saglabāta atbilstība KTS, ja tā ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

References laboratorija sniedz zinātnisku atzinumu 30 dienu laikā.

5.4. Ja izmaiņas attiecas uz kompanjondiagnostikas ierīci, kas apstiprināta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu attiecībā uz tās piemērotību saistībā ar konkrētām zālēm, paziņotā institūcija apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi, kura piedalījās sākotnējās apspriedēs, vai ar *EMA*. Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* pēc

derīgas dokumentācijas saņemšanas vajadzības gadījumā 30 dienu laikā sniedz atzinumu. Apstiprinātā tipa izmaiņu apstiprinājums ir ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

– dokumentācija, kas minēta 2. iedaļas otrajā ievilkumā,

– izmaiņas, kas minētas 5. iedaļā,

– ES tipa pārbaudes sertifikātu un to papildinājumu kopijas.

Piemēro VIII pielikuma 8. iedaļu.

X PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANU

1. Ražotājs nodrošina, ka piemēro kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai, un veic galīgo inspekciju, kā norādīts 3. iedaļā; uz ražotāju attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.

2. Ražotājs, kurš pilda 1. iedaļā noteiktos pienākumus, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 15. pantu un III pielikumu ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra. Izsniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

3.1. Ražotājs iesniedz paziņotajai institūcijai pieteikumu novērtēt viņa kvalitātes pārvaldības sistēmu.

Pieteikumā jāietver:

– visi elementi, kas norādīti VIII pielikuma 3.1. iedaļā,

– II pielikumā minētā tehniskā dokumentācija apstiprinātajiem tipiem; ja tehniskā dokumentācija ir apjomīga un/vai tiek glabāta dažādās vietās, ražotājs iesniedz tehniskās informācijas kopsavilkumu (TIK) un pēc pieprasījuma dara pieejamu pilnu tehnisko dokumentāciju,

– IX pielikuma 4. iedaļā minēto ES tipa pārbaudes sertifikātu kopija; ja ES tipa pārbaudes sertifikātus ir izsniegusi tā pati paziņotā institūcija, kurai iesniegts pieteikums, atsauce uz tehnisko dokumentāciju un izdotajiem sertifikātiem ir pietiekama.

3.2. Piemērojot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos. Visiem šīs kvalitātes pārvaldības sistēmas elementiem, prasībām un noteikumiem, ko pieņēmis ražotājs, jābūt sistemātiski un kārtīgi dokumentētiem, rakstiski reģistrējot vispārīgos principus un veicamās procedūras, piemēram, kvalitātes nodrošinājuma programmas, kvalitātes nodrošinājuma plānus, kvalitātes nodrošinājuma rokasgrāmatas un kvalitātes reģistrus.

Tajā jo īpaši iekļauj visu VIII pielikuma 3.2. iedaļas a), b), d) un e) apakšpunktā minēto elementu pienācīgu aprakstu.

3.3. Piemēro VIII pielikuma 3.3. iedaļas a) un b) apakšpunkta noteikumus.

Ja kvalitātes sistēma nodrošina, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izsniedz ES kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Attiecīgo lēmumu paziņo ražotājam. Tajā ietver inspekcijas secinājumus un pamatotu novērtējumu.

3.4. Piemēro VIII pielikuma 3.4. iedaļas noteikumus.

4. Uzraudzība

Piemēro VIII pielikuma 4.1. iedaļas, 4.2. iedaļās pirmā, otrā un ceturtā ievilkuma noteikumus un 4.3., 4.4., 4.6. un 4.7. iedaļas noteikumus.

5. Saražoto D klasē klasificēto ierīču verifikācija

5.1. Attiecībā uz D klasē klasificētajām ierīcēm ražotājs veic saražoto ierīču vai katras ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs nekavējoties paziņotajai institūcijai nosūta attiecīgos ziņojumus par šīm pārbaudēm. Turklāt ražotājs paziņotajai institūcijai dara pieejamus saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un kārtību, kuros noteikts, ka paziņotā institūcija vai ražotājs regulāri nosūta saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus uz references laboratoriju, kas iecelta saskaņā ar 78. pantu, lai veiktu attiecīgos testus. References laboratorija informē paziņoto institūciju par tās konstatējumiem.

5.2. Ražotājs ierīces var laist tirgū, ja vien termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, taču ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija nepaziņo ražotājam citu lēmumu, jo īpaši attiecībā uz jebkuru izsniegto sertifikātu derīguma nosacījumu.

6. Administratīvi noteikumi

Ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm vismaz piecus gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū ir pieejama šāda dokumentācija:

– atbilstības deklarācija,

– dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas ceturtajā ievilkumā,

– dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas septītajā ievilkumā, tostarp IX pielikumā minētais ES tipa pārbaudes sertifikāts,

– VIII pielikuma 3.4. iedaļā minētās izmaiņas un

– paziņotās institūcijas lēmumi un ziņojumi, kā minēts VIII pielikuma 3.3., 4.3. un 4.4. iedaļā.

Piemēro VIII pielikuma 8. iedaļu.

XI PIELIKUMS

PAZIŅOTĀS INSTITŪCIJAS IZDOTĀ SERTIFIKĀTA SATURA MINIMUMS

1. Paziņotās institūcijas nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.
2. Ražotāja un, ja tāds ir, viņa pilnvarotā pārstāvja vārds, uzvārds vai nosaukums un adrese.
3. Unikālais sertifikāta identifikācijas numurs.
4. Izdošanas datums.
5. Derīguma termiņš.
6. Dati, kas vajadzīgi, lai identificētu ierīci(-es) vai ierīču kategorijas, uz kurām attiecas sertifikāts, tostarp ierīces(-ču) paredzētais uzdevums un *GMDN* kods(-i) vai starptautiski atzīts nomenklatūras kods(-i).
7. Ja piemērojams, ražotnes, uz kurām attiecas sertifikāts.
8. Atsauce uz šo regulu un attiecīgo pielikumu, saskaņā ar kuru ir veikts atbilstības novērtējums.
9. Veiktās pārbaudes un testi, piem., atsauce uz atbilstošajiem standartiem/testa ziņojumiem/revīzijas ziņojumiem.
10. Ja piemērojams, atsauce uz tehniskās dokumentācijas attiecīgajām daļām vai citiem sertifikātiem, kas vajadzīgi attiecīgās ierīces/ierīču laišanai tirgū.
11. Ja piemērojams, informācija par paziņotās institūcijas veikto uzraudzību.
12. Paziņotās institūcijas novērtējuma, pārbaudes vai inspekcijas secinājumi.
13. Sertifikāta derīguma nosacījumi vai ierobežojumi.
14. Paziņotās institūcijas juridiski saistošs paraksts atbilstoši piemērojamajiem valsts tiesību aktiem.

XII PIELIKUMS

KLĪNISKIE PIERĀDĪJUMI UN PĒCKONTROLE PĒC LAIŠANAS TIRGŪ

A daļa. Klīniskie pierādījumi

Atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām parastos ierīces lietošanas apstākļos pamato ar klīniskajiem pierādījumiem.

Klīniskie pierādījumi ietver visu to informāciju, kas pamato analīta zinātnisko derīgumu, analītisko veiktspēju un attiecīgos gadījumos ierīces klīnisko veiktspēju, to lietojot, kā paredzējis ražotājs.

1. ZINĀTNISKĀ DERĪGUMA NOTEIKŠANA UN VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA

1.1. Zinātniskā derīguma noteikšana

1.1.1. Zinātniskais derīgums attiecas uz analīta saikni ar klīnisku vai fizioloģisku stāvokli.

1.1.2. Zinātnisko derīgumu var nenoteikt, ja analīta saikne ar klīnisku stāvokli vai fizioloģisku stāvokli ir labi zināma, pamatojoties uz pieejamo informāciju, piemēram, zinātniski recenzētu literatūru, vēsturiskiem datiem un pieredzi.

1.1.3. Attiecībā uz jaunu analītu un/vai jaunu paredzēto uzdevumu zinātnisko derīgumu pamato ar vienu no šiem avotiem vai to kombināciju:

- informācija par ierīcēm, ar kurām mēra tādu pašu analītu, kurām ir tāds pats paredzētais uzdevums un par kurām ir pieejama tirdzniecības vēsture,
- literatūra,
- ekspertu atzinumi,
- koncepcijas pierādījuma pētījumu rezultāti,
- klīniskās veiktspējas pētījumu rezultāti.

1.1.4. Informāciju, kas apliecina analīta zinātnisko derīgumu, apkopo kā daļu no klīnisko pierādījumu ziņojuma.

1.2. Veiktspējas izvērtēšana

Ierīces veiktspējas izvērtēšana ir process, kurā tiek novērtēti un analizēti iegūtie dati, lai pamatotu konkrētās ierīces analītisko veiktspēju un attiecīgā gadījumā klīnisko veiktspēju, to lietojot, kā paredzējis ražotājs.

Veiktspējas pētījumus ar iejaukšanos un citus klīniskās veiktspējas pētījumus, kas saistīti ar risku pētāmajām personām, veic tikai tad, ja ir noteikta ierīces analītiskā veiktspēja un tā ir atzīta par pieņemamu.

1.2.1. Analītiskā veiktspēja

1.2.1.1. Analītiskās veiktspējas parametri aprakstīti I pielikuma 6.1. iedaļas a) punktā.

1.2.1.2. Analītisko veiktspēju ir pieņemts vienmēr pamatot ar analītiskās veiktspējas pētījumiem.

1.2.1.3. Var būt, ka nav iespējams pamatot ticamību attiecībā uz jaunievedumiem, jo var nebūt pieejami piemēroti augstākas pakāpes atsauces materiāli vai piemērota salīdzinošā metode. Ja salīdzināšanas metodes nepastāv, var izmantot citu pieeju (piem., salīdzināšanu ar

kādu citu pienācīgi dokumentētu metodi, salīdzināšanu ar saliktu references metodi). Ja šādas pieejas nepastāv, būtu nepieciešams klīniskās veiktspējas pētījums, kurā testa veiktspēja tiktu salīdzināta ar pašreizējo ierasto klīnisko praksi.

1.2.1.4. Analītiskās veiktspējas datus apkopo kā daļu no klīnisko pierādījumu ziņojuma.

1.2.2. Klīniskā veiktspēja

1.2.2.1. Klīniskās veiktspējas parametri aprakstīti I pielikuma 6.1. iedaļas b) punktā.

1.2.2.2. Attiecībā uz ierīcēm, kas ir ieviesušās, kā arī standartizētām ierīcēm un ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem klasificētas A klasē, klīniskās veiktspējas dati var nebūt nepieciešami.

1.2.2.3. Ierīces klīnisko veiktspēju pamato ar vienu no šiem avotiem vai to kombināciju:

- klīniskās veiktspējas pētījumi,
- literatūra,
- pieredze, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu.

1.2.2.4. Ja vien nav pienācīgi pamatota iemesla paļauties uz citiem klīniskās veiktspējas datu avotiem, veic klīniskās veiktspējas pētījumus.

1.2.2.5. Klīniskās veiktspējas datus apkopo kā daļu no klīnisko pierādījumu ziņojuma.

1.2.2.6. Ja klīniskās veiktspējas izvērtējumā būs iekļauts klīniskās veiktspējas pētījums, šā pielikuma 2.3.3. iedaļā minētā klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojuma detalizētības pakāpe atšķirsies atkarībā no ierīces riska klases, kura noteikta saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem, proti:

- klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumā par ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem klasificētas B klasē, var būt tikai pētījuma protokola kopsavilkums, rezultāti un secinājumi;
- klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumā par ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem klasificētas C klasē, iekļauj datu analīzes metodi, pētījuma secinājumus un svarīgāko informāciju par pētījuma protokolu;
- klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumā par ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem klasificētas D klasē, iekļauj datu analīzes metodi, pētījuma secinājumus, svarīgāko informāciju par pētījuma protokolu un atsevišķus datu punktus.

2. KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

2.1. Klīniskās veiktspējas pētījumu mērķis

Klīniskās veiktspējas pētījumu mērķis ir noteikt vai apstiprināt ierīces veiktspējas aspektus, kurus nevar konstatēt, veicot analītiskās veiktspējas pētījumus, izmantojot literatūru un/vai pamatojoties uz iepriekšēju pieredzi, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu. Šo informāciju izmanto, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un klīniskās veiktspējas prasībām. Klīniskās veiktspējas pētījumos iegūtos datus izmanto veiktspējas izvērtēšanas procesā, un tie ir daļa no klīniskajiem pierādījumiem attiecībā uz ierīci.

2.2. Klīniskās veiktspējas pētījumu ētiskie apsvērumi

Ikvienu klīniskās veiktspējas pētījuma posmu, sākot no brīža, kad apzināta pētījuma nepieciešamība un pamatojums, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno atbilstoši atzītiem ētikas principiem, piemēram, tiem, kas noteikti Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijā par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, kuru 1964. gadā pieņēmusi 18. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Helsinkos, Somijā un kurā jaunākos grozījumus 2008. gadā izdarījusi 59. Pasaules Medicīnas asociācijas Ģenerālā asambleja Seulā, Korejā.

2.3. Klīniskās veiktspējas pētījumu metodes

2.3.1. Klīniskās veiktspējas pētījumu izstrādes veids

Klīniskās veiktspējas pētījumus izstrādā tā, lai tiktu paaugstināta datu kvalitāte, vienlaikus samazinot iespējamās novirzes. Pētījumu veic tā, lai varētu iegūt datus, kas nepieciešami ierīces klīniskās veiktspējas novērtēšanai.

2.3.2. Klīniskās veiktspējas pētījuma protokols

Klīniskās veiktspējas pētījumus veic, pamatojoties uz atbilstošu klīniskās veiktspējas pētījuma protokolu.

Klīniskās veiktspējas pētījuma protokolā nosaka, kā attiecīgais pētījums veicams. Tajā iekļauta informācija par tādiem pētījuma aspektiem kā mērķi, uzdevumi, pētījumā iesaistītās personas, testēšanas metode(-s) un rezultātu interpretēšana, mācības un monitorings uz vietas, paraugu veids, paraugu vākšana, sagatavošana, apstrāde un uzglabāšana, iekļaušanas un izslēgšanas kritēriji, ierobežojumi, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, datu vākšana/pārvaldība, datu analīze, nepieciešamie materiāli, pētījuma norises vietu skaits un vajadzības gadījumā klīniskie mērķparametri/rezultāti un prasības attiecībā uz pacientu pēckontroli pēc pētījuma pabeigšanas.

Turklāt klīniskās veiktspējas pētījuma protokolā noteikti galvenie aspekti, kas var ietekmēt rezultātu pilnīgumu un svarīgumu, piemēram, paredzētās pacientu kontroles procedūras pēc pētījuma pabeigšanas, lēmumu algoritmi, neatbilstību novēršanas process, neatbilstību maskēšana/slēpšana, statistiskās analīzes pieejas, mērķparametru/rezultātu reģistrēšanas metodes un vajadzības gadījumā testēšanas rezultātu paziņošana.

2.3.3. Klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojums

Klīniskās veiktspējas pētījuma ziņojumā, ko parakstījis ārsts vai cita pilnvarota atbildīgā persona, iekļauj dokumentētu informāciju par klīniskās veiktspējas pētījuma protokolu un klīniskās veiktspējas pētījuma rezultātus un secinājumus, tostarp negatīvus konstatējumus. Rezultātiem un secinājumiem jābūt pārredzamiem, bez novirzēm un klīniski nozīmīgiem. Ziņojumā iekļauj pietiekamu informāciju, lai neatkarīga persona varētu to saprast bez atsaucēm uz citiem dokumentiem. Attiecīgā gadījumā ziņojumā iekļauj arī protokola grozījumus vai novirzes no tā, kā arī datu izlaidumus ar attiecīgu pamatojumu.

3. KLĪNISKO PIERĀDĪJUMU ZIŅOJUMS

3.1. Klīnisko pierādījumu ziņojumā iekļauj zinātniskā derīguma datus, analītiskās veiktspējas datus un attiecīgā gadījumā klīniskās veiktspējas datus. Ja analītiskās veiktspējas dati tiek atzīti par pietiekamiem, lai deklarētu atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām bez klīniskās veiktspējas datiem, klīnisko pierādījumu ziņojumā iekļauj atbilstoši dokumentētu pamatojumu.

3.2. Klīnisko pierādījumu ziņojumā jo īpaši izklāsta:

– izmantotās klīnisko pierādījumu apkopošanas pieejas pamatojumu;

– tehnoloģiju, kas ir ierīces pamatā, nolūku, kādam ierīce paredzēta, un jebkādas pretenzijas attiecībā uz ierīces klīnisko veiktspēju vai drošumu;

– zinātniskā derīguma būtība un pakāpe un novērtētie veiktspējas dati;

– kā atsaucēs minētā informācija apliecina attiecīgās ierīces klīnisko veiktspēju un drošumu;

– literatūras meklēšanas metodoloģija, ja klīnisko pierādījumu apkopošanā izmantotā pieeja ir literatūras pārskats.

3.3. Klīniskos pierādījumus un to dokumentāciju visa attiecīgās ierīces dzīves cikla laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot 8. panta 5. punktā minēto ražotāja pēc laišanas tirgū veiktās uzraudzības plānu, kurā iekļauj pēc ierīces laišanas tirgū veicamās pēckontroles plānu saskaņā ar šā pielikuma B daļu.

B daļa. Pēckontrole pēc laišanas tirgū

1. Ražotāji ievieš procedūras, ar kuru palīdzību tie var savākt un izvērtēt zinātniski derīgu informāciju, kā arī novērtēt ierīču analītisko un klīnisko veiktspēju, pamatojoties uz datiem, kas iegūti, veicot pēckontroli pēc ierīču laišanas tirgū.

2. Ja ražotāja rīcībā nonāk šāda informācija, tas veic attiecīgu riska novērtējumu un izdara attiecīgus grozījumus klīnisko pierādījumu ziņojumā.

3. Ja ierīces ir jāpārveido, pēc ierīces laišanas tirgū veiktās pēckontroles secinājumus ņem vērā šā pielikuma A daļā minētajos klīniskajos pierādījumos un I pielikuma 2. iedaļā minētajā riska novērtējumā. Nepieciešamības gadījumā atjaunina klīniskos pierādījumus vai riska pārvaldību un/vai īsteno koriģējošus pasākumus.

4. Jebkuru jaunu ierīces paredzēto uzdevumu pamato ar atjauninātu klīnisko pierādījumu ziņojumu.

XIII PIELIKUMS

KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI AR IEJAUKŠANOS UN CITI KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI, KAS SAISTĪTI AR RISKU PĒTĀMAJĀM PERSONĀM

I. Dokumentācija, kas nepieciešama, piesakoties uz klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kuri saistīti ar risku pētāmajām personām

Attiecībā uz ierīcēm, kurām izvērtē veiktspēju un kuras paredzēts lietot saistībā ar klīniskās veiktspējas pētījumiem ar iejaukšanos vai citiem klīniskās veiktspējas pētījumiem, kuri saistīt ar risku iesaistītajām personām, sponsors sagatavo un iesniedz pieteikumu saskaņā ar 49. pantu, pievienojot tam turpmāk minētos dokumentus.

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapa ir pienācīgi jāaizpilda, norādot šādu informāciju.

1.1. Sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā tā Savienībā reģistrētas kontaktpersonas vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.

1.2. Ja atšķiras no iepriekš minētā, veiktspējas novērtēšanai paredzētās ierīces ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.

1.3. Klīniskās veiktspējas pētījuma nosaukums.

1.4. Vienots identifikācijas numurs saskaņā ar 49. panta 1. punktu.

1.5. Klīniskās veiktspējas pētījuma statuss (piem., pirmais iesniegums, atkārtots iesniegums, būtisks grozījums).

1.6. Ja par to pašu ierīci iesniegts atkārtots iesniegums, iepriekšējā(-o) iesnieguma(-u) datums(-i) un atsauces numurs(-i) vai būtiska grozījuma gadījumā atsauce uz sākotnējo iesniegumu.

1.7. Ja iesniegums vienlaicīgi iesniegts arī par klīnisku izmēģinājumu ar zālēm saskaņā ar Regulu (ES) Nr. [*Ref. of future Regulation on clinical trials*], atsauce uz klīniskā izmēģinājuma oficiālo reģistrācijas numuru.

1.8. Norāde par dalībvalstīm, EBTA valstīm, Turciju un trešām valstīm, kurās klīniskās veiktspējas pētījumu pieteikuma iesniegšanas brīdī veic kā daļu no daudzcentru/daudzvalstu pētījuma.

1.9. Ierīces, kurai izvērtē veiktspēju, īss apraksts (piem., nosaukums, *GMDN* kods vai starptautiski atzīts nomenklatūras kods, paredzētais uzdevums, riska klase un piemērojamais klasificēšanas noteikums atbilstoši VII pielikumam).

1.10 Klīniskās veiktspējas pētījuma protokola kopsavilkums.

1.11. Attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ierīci.

2. Pētnieka brošūra

Pētnieka brošūrā (PB) iekļauj tādu informāciju par ierīci, kurai izvērtē veiktspēju, kas ir svarīga pētījumam un pieejama pieteikuma iesniegšanas brīdī. To skaidri identificē un jo īpaši ietver šādu informāciju.

2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto lietojumu, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu atbilstoši VII pielikumam, ierīces izstrādi un ražošanu, kā arī atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām ierīces paaudzēm.

2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu un lietošanu, tostarp uzglabāšanas un apstrādes prasības, kā arī etiķete un lietošanas norādījumi, ciktāl šī informācija ir pieejama.

2.3. Preklīniski testēšanas un eksperimentāli dati.

2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:

– attiecīga pieejama zinātniskā literatūra par ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veiktspēju, konstruktīvajām īpatnībām un paredzēto uzdevumu;

– citi attiecīgi klīniskie dati, kas pieejami par tā paša ražotāja līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veiktspēju, konstruktīvajām īpatnībām un paredzēto uzdevumu, tostarp par ilgumu tirgū un ar veiktspēju un drošumu saistītu jautājumu pārskatīšanu un veiktajiem koriģējošiem pasākumiem.

2.5. Riska/ieguvumu analīzes un riska pārvaldības kopsavilkums, tostarp informācija par zināmiem vai paredzamiem riskiem un brīdinājumiem.

2.6. Attiecībā uz ierīcēm, kurās ir cilvēkcilmes, dzīvniekcilmes vai mikrobioloģiskas cilmes audi, šūnas un vielas iesniedz sīku informāciju par attiecīgajiem audiem, šūnām un vielām, par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un īpašu riska pārvaldību attiecībā uz šiem audiem, šūnām un vielām.

2.7. Atsauce uz pilnībā vai daļēji ievērotiem saskaņotajiem vai citiem starptautiski atzītiem standartiem.

2.8. Noteikums, ka visi PB atjauninājumi un cita svarīga jauna informācija jādara zināma pētniekiem.

3. Klīniskās veiktspējas pētījuma protokols, kas minēts XII pielikuma 2.3.2. iedaļā.

4. Cita informācija

4.1. Paziņojums, kuru parakstījusi fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par ierīces, kurai izvērtē veiktspēju, ražošanu, par to, ka attiecīgā ierīce atbilst ne vien aspektiem, uz kuriem attiecas klīniskās veiktspējas pētījums, bet arī vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un par to ka šajos aspektos ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmās personas veselību un drošību. Šo paziņojumu var pamatot ar paziņotās institūcijas izsniegtu apliecinājumu.

4.2. Attiecīgā gadījumā atbilstoši valsts tiesību aktiem attiecīgās(-o) ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopija, kolīdz šāds(-i) atzinums(-i) ir pieejams(-i).

4.3. Pierādījums tam, ka ir segta pētāmo personu apdrošināšana vai izmaksāta atlīdzība ievainojuma gadījumā atbilstoši valsts tiesību aktiem.

4.4. Dokumenti un procedūras, ko izmantos, lai panāktu apzinātu piekrišanu.

4.5 Pasākumu apraksts, lai ievērotu piemērojamos noteikumus par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:

– organizatoriski un tehniski noteikumi, kas tiks īstenoti, lai nepieļautu nesankcionētu piekļuvi apstrādājamai informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus;

– apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par klīniskās veiktspējas pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām veikto pierakstu un personas datu konfidencialitāti;

– apraksts par pasākumiem, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu negatīvu ietekmi.

II. Citi sponsora pienākumi

1. Sponsors apņemas nodrošināt kompetentajām nacionālajām iestādēm piekļuvi dokumentācijai, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma I nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav fiziskā vai juridiskā persona, kas atbild par ierīces, kurai izvērtē veiktspēju, ražošanu, šos pienākumu sponsora vārdā var pildīt šī persona.

2. Pētnieks(-i) savlaicīgi informē par ziņojamiem notikumiem.

3. Šajā pielikumā minēto dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus pēc tam, kad ir pabeigts attiecīgās ierīces klīniskās veiktspējas pētījums, vai, ja ierīce pēc tam tiek laista tirgū, vismaz piecus gadus pēc tam, kad tirgū laista pēdējā ierīce.

Katra dalībvalsts paredz, ka šī dokumentācija ir kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punktā minēto laikposmu, gadījumā, ja sponsors vai tā kontaktpersona, kas reģistrēta tās teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

XIV PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Direktīva 98/79/EK	**Šī regula**
1. panta 1. punkts	1. panta 1. punkts
1. panta 2. punkts	2. pants
1. panta 3. punkts	2. panta 36. punkts
1. panta 4. punkts	-
1. panta 5. punkts	4. panta 4. un 5. punkts
1. panta 6. punkts	1. panta 6. punkts
1. panta 7. punkts	1. panta 4. punkts
2. pants	4. panta 1. punkts
3. pants	4. panta 2. punkts
4. panta 1. punkts	20. pants
4. panta 2. punkts	17. panta 1. punkts
4. panta 3. punkts	17. panta 3. punkts
4. panta 4. punkts	8. panta 7. punkts
4. panta 5. punkts	16. panta 6. punkts
5. panta 1. punkts	6. panta 1. punkts
5. panta 2. punkts	-
5. panta 3. punkts	7. pants
6. pants	-
7. pants	84. pants
8. pants	67.–70. pants
9. panta 1. punkta pirmā daļa	40. panta 5. punkta pirmā daļa
9. panta 1. punkta otrā daļa	40. panta 3. punkta otrā daļa un 4. punkta 2. daļa
9. panta 2. punkts	40. panta 2. punkts

9. panta 3. punkts	40. panta 3. punkts
9. panta 4. punkts	40. panta 7. punkts
9. panta 5. punkts	-
9. panta 6. punkts	9. panta 3. punkts
9. panta 7. punkts	8. panta 4. punkts
9. panta 8. punkts	41. panta 1. punkts
9. panta 9. punkts	41. panta 3. punkts
9. panta 10. punkts	43. panta 2. punkts
9. panta 11. punkts	40. panta 8. punkts
9. panta 12. punkts	45. panta 1. punkts
9. panta 13. punkts	5. panta 2. punkts
10. pants	23. pants
11. panta 1. punkts	2. panta 43. un 44. punkts, 59. panta 1. punkts, 61. panta 1. punkts
11. panta 2. punkts	59. panta 3. punkts un 61. panta 1. punkta otrā daļa
11. panta 3. punkts	61. panta 2. un 3. punkts
11. panta 4. punkts	-
11. panta 5. punkts	61. panta 3. punkts un 64. pants
12. pants	25. pants
13. pants	72. pants
14. panta 1. punkta a) apakšpunkts	39. panta 4. punkts
14. panta 1. punkta b) apakšpunkts	-
14. panta 2. punkts	-
14. panta 3. punkts	-
15. panta 1. punkts	31. pants un 32. pants
15. panta 2. punkts	27. pants

15. panta 3. punkts	33. panta 1. punkts un 34. panta 2. punkts
15. panta 4. punkts	-
15. panta 5. punkts	43. panta 4. punkts
15. panta 6. punkts	43. panta 3. punkts
15. panta 7. punkts	29. panta 2. punkts un 33. panta 1. punkts
16. pants	16. pants
17. pants	71. pants
18. pants	73. pants
19. pants	80. pants
20. pants	75. pants
21. pants	-
22. pants	-
23. pants	90. pants
24. pants	-