



Briselē, 2016. gada 27. jūnijā
(OR. en)

10618/16

**Starpiestāžu lieta:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 42
SAN 279
MI 474
COMPET 395
CODEC 948**

PIEZĪME

Sūtītājs:	Padomes Ģenerālsēkretariāts
Saņēmējs:	delegācijas
lepr. dok. Nr.:	9365/16 PHARM 31 SAN 212 MI 371 COMPET 317 CODEC 723
K-jas dok. Nr.:	14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1
Temats:	Priekšlikums – Eiropas Parlamenta un Padomes Regula par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskām ierīcēm

Piezīmes pielikumā pievienots ierosinātās regulas par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm konsolidēts teksts. Šajā redakcijā nav norādītas atšķirības starp "jauno tekstu" un Komisijas priekšlikuma tekstu.

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 atzinumu ¹,

pēc apspriešanās ar Reģionu komiteju ²,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ³, ir Savienības tiesiskais regulējums 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 līmeni, vienlaikus atbalstot inovāciju.

¹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

² Reģionu komiteja nolēma atzinumu nesniegt.

³ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

- (2) Šīs regulas mērķis ir nodrošināt iekšējā tirgus raitu darbību *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, pamatojoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī un ņemot vērā mazos un vidējos uzņēmumus, kas darbojas šajā nozarē. Ar šo regulu arī tiek noteikti augsti kvalitātes un drošuma standarti ierīcēm, lai tiktu ievēroti kopīgie drošības apsvērumi attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem. Abi šie mērķi tiek īstenoti vienlaikus, tie ir nesaraucjami saistīti un vienlīdz svarīgi. Attiecībā uz Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 114. pantu ar šo regulu saskaņo noteikumus par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un to piederumu laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā Savienības tirgū, kur tām var piemērot brīvas preču aprites principu. Attiecībā uz LESD 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 tiek aizsargāta klīniskās veiktspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu drošība.
- (2.a) Ar šo regulu netiecas saskaņot noteikumus par to, kā ierīces tiek turpmāk darītas pieejamas tirgū pēc tam, kas tās jau ir nodotas ekspluatācijā, piemēram, saistībā ar lietotu preču tirdzniecību.
- (3) Lai uzlabotu veselību un drošību, būtu būtiski jāpastiprina tādi svarīgākie esošās regulatīvās pieejas elementi kā paziņoto institūciju uzraudzība, riska klasifikācija, atbilstības novērtēšanas procedūras, veiktspējas izvērtēšana un veiktspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, vienlaikus ieviešot noteikumus, kas attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nodrošina pārredzamību un izsekojamību.

- (4) Lai veicinātu noteikumu tuvināšanu pasaules mērogā – jo īpaši attiecībā uz ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*), vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, tehnisko dokumentāciju, klasifikācijas kritērijiem, atbilstības novērtēšanas procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem –, kas palīdz visā pasaulē nodrošināt augstu drošības līmeni un atvieglot tirdzniecību, iespēju robežās būtu jāņem vērā starptautiskā līmenī izstrādāti norādījumi attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, jo īpaši saistībā ar Vispārējās saskaņošanas darba grupu (*VSDG*) un Starptautisko medicīnisko ierīču regulatoru forumu, kas ir minētās darba grupas papildu iniciatīva.
- (5) Gan *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm (konkrētāk, attiecībā uz riska klasifikāciju, atbilstības novērtēšanas procedūrām un klīniskajiem pierādījumiem), gan *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču nozarei piemīt specifiskas īpatnības, kuru dēļ ir jāpieņem specifiski tiesību akti, kas nošķirti no tiesību aktiem par citām medicīniskām ierīcēm, taču abām nozarēm kopīgie horizontālie aspekti būtu jāsaskaņo.
- (7) Šīs regulas piemērošanas joma būtu skaidri jānodala no citiem tiesību aktiem, kas attiecas uz tādiem izstrādājumiem kā medicīniskas 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. Lai nodrošinātu saskaņotu klasifikāciju visās dalībvalstīs, jo īpaši attiecībā uz robežgadījumiem, Komisija pēc savas iniciatīvas vai pēc kādas dalībvalsts pienācīgi pamatota pieprasījuma, apspriedusies ar *MDCG*, izskatot katru gadījumu atsevišķi, var izlemt, vai izstrādājums vai izstrādājumu grupa ir šīs regulas darbības jomā. Apspriežot izstrādājumu regulatīvo statusu robežgadījumos, kuros ir iesaistītas zāles, cilvēka audi un šūnas, biocīdi vai pārtikas produkti, Komisijai būtu jānodrošina pienācīgs apspriežu līmenis attiecīgi ar *EMA*, *ECHA* un *EFSA*.

- (8.a) Šķiet, ka atšķirīgi valstu noteikumi par informācijas sniegšanu un konsultēšanu saistībā ar ģenētiskajiem testiem tikai ierobežotā apmērā var ietekmēt iekšējā tirgus raitu darbību. Tāpēc ir lietderīgi šajā regulā minētajā sakarā noteikt vienīgi ierobežotas prasības, ņemot vērā nepieciešamību nodrošināt proporcionalitātes un subsidiaritātes principu pastāvīgu ievērošanu.
- (9) Lai nodrošinātu visaugstāko veselības aizsardzības līmeni, būtu jāprecizē un jāstiprina noteikumi, ar kuriem reglamentē *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces, ko ražo un izmanto, ietverot mērījumus un rezultātu iegūšanu, tikai vienā un tajā pašā veselības iestādē.
- (9.a) Veselības iestādēm vajadzētu būt iespējai uz vietas – ne rūpnieciskā mērogā – ražot, modificēt un izmantot *in vitro* diagnostikas ierīces un tādējādi apmierināt mērķa pacientu grupas specifiskās vajadzības, kuras atbilstošā veiktspējas līmenī nevar apmierināt ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci.
- (9.b) Ir lietderīgi paredzēt, ka daži šīs regulas noteikumi par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kuras ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, tostarp slimnīcās, kā arī tādās iestādēs kā laboratorijas un sabiedrības veselības institūti, kas atbalsta veselības aprūpes sistēmu un/vai apmierina pacientu vajadzības, bet, iespējams, nenodarbojas ar pacientu tiešu ārstēšanu vai aprūpi, nebūtu jāpiemēro, jo šīs regulas mērķi tāpat tiktu sasniegti samērīgā veidā. Būtu jāņem vērā, ka veselības iestāžu jēdziens neattiecas uz iestādēm, kas galvenokārt pretendē uz to, ka tās sekmē veselības intereses vai veselīgus dzīvesveidus, piemēram, uz sporta zālēm, spa, labsajūtas uzlabošanas un fitnesa centriem. Tāpēc veselības iestādēm piemērojams izņēmums neattiecas uz minētajām iestādēm.
- (10) Ir jāprecizē, ka programmatūra pati par sevi, ja ražotājs to ir konkrēti paredzējis izmantot vienam vai vairākiem medicīniskiem nolūkiem, kas izklāstīti *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces definīcijā, tiek klasificēta kā *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce, savukārt vispārīgam lietojumam paredzēta programmatūra, pat ja to lieto veselības aprūpes apstākļos, vai programmatūra, kas paredzēta labjutības uzlabošanas lietojumprogrammām, netiek klasificēta kā *in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce. Programmatūras klasifikācija – kad tā tiek klasificēta vai nu kā ierīce, vai kā ierīces piederums, – nav atkarīga no tās atrašanās vietas vai no programmatūras un ierīces starpsavienojuma tipa.

- (11) Būtu skaidri jānorāda, ka visi testi, kas sniedz informāciju par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību (piemēram, ģenētiski testi), un testi, kas sniedz informāciju, kura ļauj prognozēt ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz to (piemēram, kompanjondiagnostikas ierīces), ir *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces.
- (11.a) Kompanjondiagnostikas ierīces ir būtiskas, lai noteiktu pacientu piemērotību specifiskai ārstēšanai ar kādām zālēm, šādā nolūkā kvantitatīvi vai kvalitatīvi nosakot konkrētus marķierus, ar kuriem tiek identificētas personas, kurām ir lielāks risks, ka konkrētās zāles izraisīs blakusparādību, vai pacientu kopumā apzinot tos, attiecībā uz kuriem ārstnieciskais produkts ir pienācīgi izpētīts un atzīts par drošu un efektīvu. Šāds(-i) biomarķieris(-i) var būt atrodams(-i) veselām personām un/vai pacientiem.
- (11.b) Par kompanjondiagnostikas ierīcēm neuzskata ierīces, ko izmanto, lai monitorētu ārstēšanu ar zālēm nolūkā nodrošināt, lai attiecīgo vielu koncentrācija cilvēka ķermenī saglabātos terapeitiskā loga robežās.
- (11.c) Prasība pēc iespējas samazināt riskus būtu jāpilda, ņemot vērā vispāratzīto tehnikas līmeni.
- (12) Aspekti, kuriem pievērsta uzmanība Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/108/EK (2004. gada 15. decembris) par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību, un par Direktīvas 89/336/EEK atcelšanu ⁴, ir *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību sastāvdaļa. Tāpēc šī regula būtu jāuzskata par *lex specialis* attiecībā uz minēto direktīvu.

⁴ OV L 390, 31.12.2004., 24. lpp.

- (13) Šajā regulā būtu jāiekļauj prasības attiecībā uz tādu *in vitro* diagnostikas medicīnisku ierīču izstrādi un ražošanu, kas emitē jonizējošu starojumu, neskarot to, kā tiek piemērota Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom ⁵, kurās izvirzīti citi mērķi.
- (13.a) Šajā regulā ir iekļautas prasības attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošuma un veiktspējas raksturlielumiem, kuru mērķis ir novērst darba traumas, tostarp aizsargāt pret radiāciju.
- (15) Būtu skaidri jānosaka, ka *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, ko personām Savienībā piedāvā, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/34/EK (1998. gada 22. jūnijs) nozīmē, ar kuru nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko standartu un noteikumu jomā ⁶, kā arī ierīcēm, ko izmanto komercdarbībā, lai sniegtu diagnostikas vai terapijas pakalpojumus personām Savienībā, ir jāatbilst šīs regulas prasībām, kad attiecīgo izstrādājumu laiž tirgū vai kad attiecīgais pakalpojums tiek sniegts Savienībā.
- (16) Lai atzītu standartizācijas būtisko nozīmi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, ražotājiem būtu jānodrošina atbilstība saskaņotiem standartiem, kas definēti Regulā (ES) Nr. 1025/2012 par Eiropas standartizāciju ⁷, tādējādi pierādot atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un citām juridiskām prasībām, piemēram, attiecībā uz kvalitātes un riska pārvaldību.

⁵ OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp.

⁶ OV L 204, 21.7.1998., 37. lpp. Grozījumi direktīvā izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/48/EK (1998. gada 20. jūlijs) (OV L 217, 5.8.1998., 18. lpp.).

⁷ OV L 316, 14.11.2012., 1. lpp.

- (16.a)Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, Komisija var pieņemt kopējus tehniskus parametrus attiecībā uz konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču kategorijām. Jomās, kur nav saskaņotu standartu vai kur tie nav pietiekami, Komisijai vajadzētu būt pilnvarotai noteikt specifikācijas, ar kuru palīdzību var nodrošināt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un prasībām, kas attiecas uz veiktspējas pētījumiem un veiktspējas izvērtēšanu un/vai pētīgus pēckontroli.
- (16.b)Kopīgā specifikācija būtu jāizstrādā pēc apspriešanās ar attiecīgajām ieinteresētām personām un ņemot vērā Eiropas un starptautiskos standartus.
- (17) Lai uzlabotu juridisko noteiktību, definīcijas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā attiecībā uz pašu ierīci, to, kā ierīces tiek darītas pieejamas, uzņēmējiem, lietotājiem un konkrētiem procesiem, atbilstības novērtēšanu, klīniskajiem pierādījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību, standartiem un citām tehniskajām specifikācijām būtu jāaskaņo ar iedibināto praksi Savienības un starptautiskā līmenī.
- (18) Noteikumi, kas piemērojami *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm vajadzības gadījumā būtu jāaskaņo ar jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, kuru veido Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 765/2008 (2008. gada 9. jūlijs), ar ko nosaka akreditācijas un tirgus uzraudzības prasības attiecībā uz produktu tirdzniecību un atceļ Regulu (EEK) Nr. 339/93 ⁸, un Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK ⁹.
- (19) Regulā (EK) Nr. 765/2008 paredzētie noteikumi par Savienības tirgus uzraudzību un kontroli attiecībā uz produktiem, ko ieved Savienības tirgū, tiek piemēroti *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un to piederumiem, uz kuriem attiecas šī regula, kas neliedz dalībvalstīm izvēlēties kompetentās iestādes minēto uzdevumu veikšanai.

⁸ OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.

⁹ OV L 218, 13.8.2008., 82. lpp.

- (20) Ir lietderīgi skaidri noteikt vispārīgos pienākumus, kas jāpilda dažādajiem uzņēmējiem, tostarp importētājiem un izplatītājiem, balstoties uz jauno tiesisko regulējumu par izstrādājumu tirdzniecību, neskarot konkrētos pienākumus, kuri paredzēti dažādajās šīs regulas daļās, lai veicinātu izpratni par juridiskajām prasībām un tādējādi uzlabotu attiecīgo uzņēmēju regulatīvo atbilstību.
- (20.a) Šajā regulā izplatītāju darbības ietver *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču iegādi, glabāšanu un piegādi.
- (20.b) Lai atvieglotu šīs regulas piemērošanu, vairāki ražotāju pienākumi – piemēram, veikspējas izvērtēšana vai vigilances ziņojumi –, kas bija izklāstīti tikai Direktīvas 98/79/EK pielikumos, būtu jāiestrādā šīs regulas normatīvajā daļā.
- (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 jāievieš kvalitātes pārvaldības sistēma un pēctirgus uzraudzības sistēma, kurām vajadzētu būt samērīgām ar *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces riska klasi un tipu. Turklāt, lai samazinātu riskus vai novērstu ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītus incidentus, ražotājiem būtu jāizveido riska pārvaldības sistēma un sistēma ziņošanai par incidentiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.
- (21.a) Riska pārvaldības sistēma būtu rūpīgi jāaskaņo ar *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces veikspējas izvērtēšanas procesu, un tai būtu šajā procesā jāatspoguļojas, tostarp tai būtu jāietver klīniskie riski, kuriem jāpievērš uzmanība veikspējas pētījumos, veikspējas izvērtēšanā un pēctirgus veikspējas pēckontrolē. Gan riska pārvaldības, gan veikspējas izvērtēšana procesiem vajadzētu būt savstarpēji atkarīgiem, un tie būtu regulāri jāatjaunina.
- (22) Būtu jānodrošina, lai ražotāja organizācijā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražošanas pārraudzību un kontroli, kā arī pēctirgus un vigilances darbības veiktu persona, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību un atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem.

(23) Ja ražotāji neveic uzņēmējdarbību Savienībā, būtiska loma minēto ražotāju ražoto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības nodrošināšanā ir pilnvarotajam pārstāvim, kurš darbojas arī kā to kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā. Ņemot vērā šo būtisko lomu, izpildes nolūkos ir lietderīgi pilnvaroto pārstāvi darīt juridiski atbildīgu par defektīvām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm gadījumā, ja ražotājs, kas veic uzņēmējdarbību ārpus Savienības, nav izpildījis savus vispārīgos pienākumus. Pilnvarotā pārstāvja atbildība, kas paredzēta šajā regulā, neskar noteikumus, kas paredzēti Padomes Direktīvā 85/374/EEK [par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem]¹⁰, un attiecīgi pilnvarotais pārstāvis kopā ar importētāju un ražotāju ir solidāri atbildīgi.

Pilnvarotā pārstāvja pienākumi būtu jānosaka rakstiskā pilnvarā. Ņemot vērā pilnvaroto pārstāvju lomu, būtu skaidri jānosaka minimālās prasības, kas tiem jāizpilda, tostarp prasība par to, ka jābūt pieejamai personai, kas atbilst minimālajiem kvalifikācijas nosacījumiem, kuriem vajadzētu būt tādiem pašiem kā tiem, kas noteikti attiecībā uz ražotāja personu, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību.

¹⁰ OV L 210, 7.8.1985., 29. lpp.

- (24) Lai nodrošinātu juridisko noteiktību attiecībā uz uzņēmēju pienākumiem, ir jāprecizē, kad izplatītājs, importētājs vai cita persona ir uzskatāmi par *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces ražotāju.
- (25) Tirgū jau laistu 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 un intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību. Tomēr šā principa piemērošana dalībvalstīs tiek interpretēta dažādi. Tāpēc šajā regulā būtu jāparedz nosacījumi, jo īpaši prasības attiecībā uz marķēšanu no jauna un pārpakošanu, ņemot vērā Eiropas Savienības Tiesas judikatūru ¹¹ citās attiecīgās nozarēs un esošos labas prakses piemērus *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.
- (25.a) Ņemot vērā faktu, ka fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces radītu kaitējumu, ir lietderīgi pieprasīt, lai ražotājam būtu ieviesti pasākumi, ar kuriem nodrošina pietiekamu finansiālu segumu saistībā ar to iespējamo atbildību saskaņā ar Direktīvu 85/374/EEK. Minētajiem pasākumiem vajadzētu būt samērīgiem ar riska klasi, ierīces tipu un uzņēmuma lielumu.

Šajā sakarā ir arī lietderīgi paredzēt noteikumus par to, ka kompetentā iestāde atvieglo informācijas sniegšanu personām, kuras var būt ievainotas ar defektīvu ierīci.

¹¹ Tiesas 2011. gada 28. jūlija spriedums apvienotajās lietās C-400/09 un C-207/10.

- (26) Parasti uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm vajadzētu būt *CE* zīmei, kas apliecina to atbilstību šīs regulas noteikumiem, lai šīs ierīces varētu brīvi pārvietot Savienībā un nodot ekspluatācijā saskaņā ar to paredzēto uzdevumu. Dalībvalstīm nebūtu jārada šķēršļi šo ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā tādu iemeslu dēļ, kas ir saistīti ar šajā regulā noteiktajām prasībām. Tomēr dalībvalstīm vajadzētu būt atļautam lemt par to, vai ierobežot kāda konkrēta *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces tipa izmantošanu attiecībā uz aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas.
- (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 drošuma efektivitāti pēc to laišanas tirgū, jo tiktu pilnveidota ziņošana par incidentiem, veiktas mērķtiecīgas operatīvas korigējošas drošuma darbības un uzlabota kompetento iestāžu īstenotā pārraudzība. Tāpat ar tās palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļautās kļūdas un apkarot falsificētu ierīču izmantošanu. *UDI* sistēmas izmantošanai būtu jāuzlabo arī veselības iestāžu un citu uzņēmēju iepirkumu un atkritumu likvidēšanas politika un krājumu pārvaldība un, ja iespējams, tai vajadzētu būt saderīgai ar citām autentiskuma noteikšanas sistēmām, kas jau pastāv šādās iestādēs.
- (27.a) *UDI* sistēma būtu jāpiemēro visām tirgū laistajām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, izņemot ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, un tai būtu jābalstās uz starptautiski atzītiem principiem, tostarp definīcijām, kas ir savietojamas ar tām, kuras izmanto galvenie tirdzniecības partneri. Lai šīs regulas piemērošanas nolūkā Eiropas ierīces unikālā identifikatora sistēma sāktu funkcionēt savlaicīgi, šajā regulā un regulā [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] būtu jānosaka detalizēti noteikumi.
- (28) Paredzētajam lietotājam atbilstīgi sniegtas informācijas pārredzamībai un pienācīgai pieejamībai ir būtiska nozīme sabiedrības interesēs, lai aizsargātu sabiedrības veselību, sekmētu pacientu un veselības aprūpes speciālistu tiesību nostiprināšanu un dotu tiem iespēju pieņemt apzinātus lēmumus, nodrošinātu stabilu pamatu regulatīvu lēmumu pieņemšanai un palielinātu uzticību reglamentējošai sistēmai.

- (28.a) Lai veicinātu Eiropas Medicīnisko ierīču datubankas (*Eudamed*) darbību, starptautiski atzītai medicīnisko ierīču nomenklatūrai vajadzētu būt bez maksas pieejamai ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām saskaņā ar šo regulu ir pienākums izmantot minēto nomenklatūru. Turklāt šī nomenklatūra, ja tas ir praktiski iespējams, bez maksas būtu jādara pieejama arī citām ieinteresētajām personām.
- (29) Viens no galvenajiem aspektiem ir tādas centrālas datubāzes izveide, kurā būtu jāapvieno dažādas elektroniskas sistēmas, lai varētu apkopot un apstrādāt informāciju par tirgū esošajām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm un attiecīgajiem uzņēmējiem, konkrētiem atbilstības novērtējuma aspektiem, paziņotajām institūcijām, sertifikātiem, veiktspējas pētījumiem, vigilanci un tirgus uzraudzību. Šādas datubāzes mērķi ir uzlabot vispārējo pārredzamību, tostarp nodrošinot labāku informācijas pieejamību sabiedrībai un veselības aprūpes speciālistiem, 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, un tāpēc Komisijai būtu jāturpina attīstīt un pārvaldīt Eiropas Medicīnisko ierīču datubanku (*Eudamed*), turpinot attīstīt datubanku, kas izveidota ar Komisijas Lēmumu 2010/227/ES (2010. gada 19. aprīlis) par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku ¹².
- (30) Ar *Eudamed* elektroniskajām sistēmām, kas attiecas uz tirgū esošām ierīcēm, attiecīgajiem uzņēmējiem un sertifikātiem, būtu jānodrošina, lai sabiedrība būtu pienācīgi informēta par Savienības tirgū esošajām ierīcēm. Veiktspējas pētījumu elektroniskā sistēma būtu jāizmanto kā rīks, lai nodrošinātu sadarbību starp dalībvalstīm un lai sponsori varētu brīvprātīgi iesniegt vienotu pieteikumu par vairākām dalībvalstīm un ziņot par nopietniem nevēlamiem notikumiem, ierīču nepilnībām un saistītiem atjauninājumiem. Vigilances elektroniskajai sistēmai būtu jānodrošina ražotājiem iespēja ziņot par nopietniem incidentiem un citiem notikumiem, par kuriem jāziņo, kā arī palīdzēt kompetentajām iestādēm koordinēt šo notikumu novērtējumu. Tirgus uzraudzības elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt rīkam, ar ko nodrošina informācijas apmaiņu starp kompetentajām iestādēm.

¹² OV L 102, 23.4.2010., 45. lpp.

- (31) Attiecībā uz datiem, kas apkopoti un apstrādāti *Eudamed* elektroniskajās sistēmās, Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK ¹³ (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti ¹⁴ attiecas uz personas datu apstrādi, ko dalībvalstīs veic dalībvalstu kompetento iestāžu, jo īpaši dalībvalstu izraudzītu neatkarīgu valsts iestāžu, pārraudzībā. Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 45/2001 ¹⁵ (2000. gada 18. decembris) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi Kopienas iestādēs un struktūrās un par šādu datu brīvu apriti ¹⁶ attiecas uz 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 Komisija būtu jāieceļ par personu, kas atbildīga par datu apstrādi attiecībā uz *Eudamed* un tās elektroniskajām sistēmām.
- (32) C un D klases *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem šādas ierīces galvenie drošuma un veiktspējas aspekti un veiktspējas izvērtēšanas rezultāti būtu jāapkopo dokumentā, kuram vajadzētu būt publiski pieejamam.
- (32.a) Attiecīgā gadījumā sponsoram noteiktajos termiņos būtu jāiesniedz paredzētajam lietotājam viegli saprotams veiktspējas pētījuma rezultātu kopsavilkums kopā ar veiktspējas pētījuma ziņojumu. Ja zinātnisku iemeslu dēļ noteiktajos termiņos rezultātu kopsavilkumu iesniegt nav iespējams, sponsoram tas būtu jāpamato un jānorāda, kad tiks iesniegti rezultāti.

¹³ Šī atsauce būtu jāatjaunina pēc tam, kad panākta vienošanās starp iestādēm par direktīvu un regulu attiecībā uz personas datiem.

¹⁴ OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

¹⁵ Šī atsauce būtu jāatjaunina pēc tam, kad iestādes būs panākušas vienošanos attiecībā uz direktīvu un regulu par personas datiem.

¹⁶ OV L 8, 12.1.2001., 1. lpp.

- (33) Lai nodrošinātu augstu veselības un drošības līmeni, kā arī iedzīvotāju uzticību sistēmai, izšķirīgi svarīga ir paziņoto institūciju pienācīga darbība. Tāpēc paziņoto institūciju iecelšana un pārraudzība, ko saskaņā ar detalizētiem un stingriem kritērijiem veic dalībvalstis, būtu jākontrolē Savienības līmenī.
- (33.a) Par paziņotajām institūcijām atbildīgajām nacionālajām iestādēm būtu kritiski jāizvērtē rezultāti, ko sniedz paziņotās institūcijas veiktais ražotāju tehniskās dokumentācijas, jo īpaši veikspējas izvērtēšanas un riska pārvaldības dokumentācijas, novērtējums. Šī novērtēšana, kas ietilpst uz riska balstītā pieejā paziņotās institūcijas darbību uzraudzībai un pārraudzībai, varētu balstīties uz attiecīgās dokumentācijas paraugšanu.
- (34) Būtu jāstiprina paziņoto institūciju pozīcija attiecībā pret ražotājiem, tostarp šo institūciju tiesības un pienākums īstenot nepieteiktas revīzijas uz vietas un veikt *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču fiziskas pārbaudes vai laboratoriskus testus, lai nodrošinātu, ka ražotāji pēc sākotnējās sertifikācijas saņemšanas pastāvīgi nodrošina atbilstību.
- (34.a) Lai palielinātu pārredzamību saistībā ar to, kā nacionālās iestādes uzrauga paziņotās institūcijas, atbildīgajām iestādēm būtu jāpublicē informācija par noteikumiem, kas attiecas uz tādu paziņoto institūciju iecelšanu un uzraudzību, kuras ir atbildīgas par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Saskaņā ar labu administratīvo praksi nacionālajai iestādei šī informācija būtu pastāvīgi jāatjaunina, jo īpaši, lai atspoguļotu relevantas, nozīmīgas vai apjomīgas izmaiņas procedūrās.
- (34.aa) Dalībvalstij, kurā atrodas paziņotā institūcija, vajadzētu būt atbildīgai par to, ka tiek izpildītas šajā regulā paredzētās prasības attiecībā uz minēto paziņoto institūciju.
- (34.b) Jo īpaši ņemot vērā dalībvalstu atbildību par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un nodrošināšanu, dalībvalstis var savā teritorijā esošām paziņotajām institūcijām, kas ieceltas ierīču atbilstības novērtēšanai, noteikt papildu prasības attiecībā uz jautājumiem, kas nav reglamentēti šajā regulā. Minētā iespēja neskar konkrētākus horizontāla līmeņa ES tiesību aktus par paziņotajām institūcijām un vienlīdzīgu attieksmi pret paziņotajām institūcijām.

- (35) D klases *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču gadījumā kompetentās iestādes būtu jāinformē par paziņoto institūciju piešķirtajiem sertifikātiem, un tām vajadzētu būt tiesīgām pārbaudīt paziņoto institūciju veikto novērtējumu.
- (35.a) Attiecībā uz tām D klases *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, kurām nav kopīgas specifikācijas, ir lietderīgi paredzēt, ka, pirmo reizi sertificējot kādu konkrētu ierīces tipu, kuram tirgū nav līdzīgu – ar līdzīgu paredzēto uzdevumu un ar līdzīgu pamatā esošu tehnoloģiju –, papildus tam, ka ar laboratorisku testēšanu tiek pārbaudīta šādu ierīču norādītā veikspēja un ka references laboratorijās tiek pārbaudīta šīs ierīces atbilstība, būtu jālūdz, lai ekspertu grupas sniegtu savus atzinumus par sākotnējo novērtējumu, ko paziņotās institūcijas veikušas attiecībā uz veikspējas izvērtēšanu. Kompetentās iestādes būtu jāinformē par ierīcēm, kurām pēc šīs atbilstības novērtējuma procedūras ir piešķirts sertifikāts. Šo veikspējas izvērtēšanas konsultāciju rezultātā būtu jānotiek augsta riska *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču saskaņotai izvērtēšanai, daloties ar speciālajām zināšanām par veikspējas aspektiem un izstrādājot kopīgu specifikāciju attiecībā uz to ierīču kategorijām, uz kurām attiecas minētais konsultāciju process.
- (36) Lai uzlabotu pacientu drošību un pienācīgi ņemtu vērā tehnoloģisko progresu, atbilstoši starptautiskajai praksei būtu būtiski jāmaina pašreizējā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācijas sistēma, kas izklāstīta Direktīvā 98/79/EK, un attiecīgi būtu jāpielāgo saistītās atbilstības novērtēšanas procedūras.
- (37) Konkrētāk, atbilstības novērtēšanas procedūru nolūkā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir jāklasificē četrās riska klasēs un ir jāizveido stingri, uz risku balstīti klasifikācijas noteikumi, ievērojot starptautisko praksi.
- (38) Ņemot vērā ar A klases *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistīto zemo riska līmeni pacientiem, atbilstības novērtēšanas procedūra šīm ierīcēm parasti būtu jāveic ražotājam uz savu atbildību. B, C un D klases *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču gadījumā paziņotās institūcijas iesaistei – līdz atbilstošam līmenim – vajadzētu būt obligātai.

- (39) Atbilstības novērtēšanas procedūras būtu jāpadara vēl stingrākas un optimālākas, savukārt prasībām par to, kā paziņotajām institūcijām jāveic novērtējumi, vajadzētu būt skaidri noteiktām, lai garantētu vienlīdzīgus konkurences apstākļus.
- (39.a) Ir lietderīgi brīvas tirdzniecības sertifikātos iekļaut informāciju, kas dod iespēju izmantot Eiropas Medicīnisko ierīču datubanku (*Eudamed*), lai iegūtu informāciju par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci un jo īpaši par to, vai tā ir tirgū, izņemta no tirgus vai atsaukta, un par tai piešķirtajiem atbilstības sertifikātiem.
- (40) Ir jāprecizē prasības attiecībā uz partiju izlaides verifikāciju augstākā riska *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.
- (41) Eiropas Savienības references laboratorijām būtu jāvar ar laboratorisku testēšanu pārbaudīt šādu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču norādīto veiktspēju un atbilstību piemērojamajai kopīgajai specifikācijai, ja šāda kopīga specifikācija ir pieejama, vai arī to pārbaudīt, izmantojot citus ražotāja izvēlētos risinājumus, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.
- (42) Lai nodrošinātu drošumu un veiktspēju augstā līmenī, atbilstība vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām būtu jāpierāda, pamatojoties un klīniskiem pierādījumiem. Jāprecizē prasības par klīnisko pierādījumu apliecināšanu, kā pamatā ir ierīces zinātniskā derīguma dati un tās analītiskā veiktspēja un klīniskā veiktspēja. Lai šis process būtu strukturēts un pārredzams un tā rezultātā tiktu iegūti ticami un noturīgi dati, pieejamā zinātniskā informācija un veiktspējas pētījumos iegūtie dati būtu jāiegūst un jānovērtē, balstoties uz veiktspējas izvērtēšanas plānu.
- (42.a) Klīniskie pierādījumi parasti būtu jāiegūst no veiktspējas pētījumiem, par kuru veikšanu atbild sponsors, kas var būt ražotājs vai cita juridiska vai fiziska persona, kura uzņemas atbildību par veiktspējas pētījumu.

- (42.c) Ir jānodrošina, lai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klīniskie pierādījumi tiktu atjaunināti visā šo ierīču ekspluatācijas laikā; tas nozīmē arī to, ka ražotājs plānoti pārrauga zinātnes attīstības tendences un veic izmaiņas medicīniskajā praksē. Ja tiek iegūta relevanta jauna informācija, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces klīniskie pierādījumi būtu jānovērtē atkārtoti, tādējādi drošumu un veiktspēju nodrošinot ar pastāvīga veiktspējas izvērtēšanas procesa palīdzību.
- (42.d) Būtu jāatzīst, ka priekšstats par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču radītajiem klīniskajiem ieguvumiem pašos pamatos atšķiras no priekšstata par to, kādu klīnisko ieguvumu rada zāles vai terapeitiskas medicīniskas ierīces, jo ieguvums, ko rada *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, ir tāds, ka tās par pacientiem sniedz precīzu medicīnisku informāciju, ko attiecīgā gadījumā novērtē salīdzinājumā ar citām diagnostikas iespējām un tehnoloģijām, savukārt galīgais klīniskais rezultāts pacientam ir atkarīgs no turpmākām diagnostikas un/vai terapijas iespējām, kādas var būt pieejamas.
- (42.e) Ja konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nav analītiskas vai klīniskas veiktspējas vai nav piemērojamas konkrētas veiktspējas prasības, ir lietderīgi ar šīm prasībām saistītas informācijas nesniegšanu pamatot veiktspējas izvērtēšanas plānā un saistītajos ziņojumos.
- (43) Noteikumiem par veiktspējas pētījumiem būtu jāatbilst galvenajiem starptautiskajiem norādījumiem, piemēram, starptautiskajam standartam par labu klīnisko praksi cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīniskajā izpētē, lai atvieglinātu to, ka Savienībā īstenoto veiktspējas pētījumu rezultāti varētu kā dokumentācija tikt atzīti ārpus Savienības, un lai atvieglinātu to, ka tādu veiktspējas pētījumu rezultāti, kuri veikti ārpus Savienības saskaņā ar starptautiskiem norādījumiem, var tikt atzīti Savienībā. Turklāt minētajiem noteikumiem būtu jāatbilst Pasaules Medicīnas asociācijas Helsinku deklarācijas par ētiskajiem principiem medicīniskajos pētījumos, kas tiek veikti ar cilvēkiem, jaunākajai redakcijai.

- (43.a) Attiecīgās dalībvalsts ziņā būtu noteikt to attiecīgo iestādi vai attiecīgās iestādes, kas jāiesaista pieteikuma par veikspējas pētījuma veikšanu novērtēšanā un noteiktajos termiņos organizēt ētikas komiteju iesaistīšanos nolūkā sniegt atļauju minētajam veikspējas pētījumam, kā izklāstīts šajā regulā. Šādi lēmumi ir katras dalībvalsts iekšējās organizācijas jautājums. Nosakot attiecīgo iestādi vai attiecīgās iestādes, dalībvalstīm būtu jāiesaista arī neprofesionāļi, jo īpaši pacienti vai pacientu organizācijas. Turklāt tām būtu jānodrošina, ka ir pieejamas vajadzīgās speciālās zināšanas.
- (44) Savienības līmenī būtu jāizveido elektroniska sistēma, lai nodrošinātu, ka visi klīniskās veikspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi veikspējas pētījumi, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, tiek reģistrēti un paziņoti publiski pieejamā datubāzē. Lai aizsargātu Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pantā atzītās tiesības uz personas datu aizsardzību, minētajā elektroniskajā sistēmā nebūtu jāievada nekādi veikspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu personas dati. Lai nodrošinātu sinerģiju ar zāļu klīnisko pārbaūžu jomu, minētajai *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu elektroniskajai sistēmai vajadzētu būt sadarbībai ar ES datubāzi, ko paredzēts izveidot saistībā ar cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm.

(45) Ja klīniskās veiktspējas pētījums ar iejaukšanos vai cits veiktspējas pētījums, kas ir saistīts ar risku pētāmajām personām, ir veicams vairāk nekā vienā dalībvalstī, dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai atļaut sponsoram iesniegt vienotu pieteikumu, lai samazinātu administratīvo slogu. Lai dotu iespēju kopīgi izmantot resursus un lai panāktu, ka ierīces, par kuru veic veiktspējas pētījumu, ar veselību un drošumu saistīto aspektu novērtēšana un vairākās dalībvalstīs veicama veiktspējas pētījuma zinātniskā plānojuma novērtēšana ir konsekventa, šādam vienotam pieteikumam būtu jāatvieglo brīvprātīga koordinācija starp dalībvalstīm koordinētājas dalībvalsts vadībā. Koordinētajā novērtējumā nevajadzētu iekļaut tādu klīniskā pētījuma aspektu novērtējumu, kas pēc būtības ir nacionāli, lokāli un ētiski, tostarp informētas piekrišanas novērtējumu.

Komisijai, apkopojot pieredzi par šo brīvprātīgo koordinēšanu starp dalībvalstīm, būtu jāizstrādā ziņojums un jāierosina pārskatīt attiecīgos noteikumus par koordinētu novērtēšanas procedūru. Pēc septiņiem gadiem procedūra būtu jāpiemēro visām attiecīgajām dalībvalstīm, sponsoram iesniedzot vienotu pieteikumu. Ja pārskatīšanā izdarītie konstatējumi ir negatīvi, Komisijai būtu jāiesniedz priekšlikums, lai laikposmu pagarinātu.

(46) Sponsoriem būtu attiecīgajām dalībvalstīm jāziņo par noteiktiem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, kas notikuši vai ko konstatē, veicot klīniskās veiktspējas pētījumus ar iejaukšanos un citus veiktspējas pētījumus, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai izbeigt vai apturēt šos pētījumus, ja tās uzskata, ka tas ir nepieciešams, lai šādos pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām nodrošinātu augstu aizsardzības līmeni. Šāda informācija būtu jāpaziņo pārējām dalībvalstīm.

(47) Izņemot dažas vispārīgas prasības, šīs regulas noteikumiem būtu jāattiecas tikai uz tādiem veiktspējas pētījumiem, kas paredzēti zinātnisku datu vākšanai un ar kuriem tiecas panākt šajā regulā paredzētos regulatīvos mērķus.

- (47.aa) Jāprecizē, ka veikspējas pētījumiem, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, nav jāsaņem atļauja. Tomēr visiem veikspējas pētījumiem, tostarp tādiem, kuros izmanto pāri palikušos paraugus, joprojām būtu jāturpina piemērot vispārīgas prasības un citas papildu prasības par datu aizsardzību vai prasības, ko izpilda saskaņā ar valsts tiesību aktiem, piemēram, par ētiskuma izvērtēšanu.
- (47.b) Ražotājiem būtu aktīvi jādarbojas pēctirgus posmā, sistemātiski un aktīvi vācot informāciju par pieredzi ar to *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm pēc to laišanas tirgū, lai atjauninātu savu tehnisko dokumentāciju un sadarbotos ar nacionālajām kompetentajām iestādēm, kuras ir atbildīgas par vigilances un tirgus uzraudzības darbībām. Šādā nolūkā ražotājiem būtu jāizveido visaptveroša pēctirgus uzraudzības sistēma, kas izveidota saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu un balstās uz pēctirgus uzraudzības plānu. Attiecīgie dati un informācija, kas savākti, veicot pēctirgus uzraudzību, kā arī pieredze, kas gūta no jebkādām īstenotām preventīvām un/vai koriģējošām darbībām, būtu jāizmanto, lai atjauninātu jebkuru relevantu tehniskās dokumentācijas daļu, piemēram, riska novērtējumu, veikspējas izvērtēšanu, un tiem būtu jāpalielina pārredzamība.
- (47.m) Būtu jāievēro Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2010/63/ES par zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību¹⁷ paredzētie aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides principi jomā, kas attiecas uz izmēģinājumiem ar dzīvniekiem. Jo īpaši būtu jāizvairās no nevajadzīgiem atkārtotiem izmēģinājumiem un pētījumiem ar mugurkaulniekiem.
- (48) Lai labāk aizsargātu veselību un drošību attiecībā uz tirgū esošajām ierīcēm, elektroniskā vigilances sistēma *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm būtu jāpadara efektīvāka, Savienības līmenī izveidojot centrālu portālu ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

¹⁷ OV L 276, 20.10.2010., 33. lpp.

- (49) Dalībvalstīm būtu jāveic attiecīgi pasākumi, lai uzlabotu veselības aprūpes speciālistu, lietotāju un pacientu informētību par to, cik svarīgi ir ziņot par incidentiem. Veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem vajadzētu būt tiesīgiem un spējīgiem ziņot par varbūtējiem nopietniem incidentiem valsts līmenī, izmantojot saskaņotus formātus. Kad nacionālās kompetentās iestādes apstiprina, ka ir noticis nopietns incidents, tām būtu jāinformē ražotāji un jādalās ar informāciju ar pārējām iestādēm, lai līdz minimumam mazinātu iespējamību, ka minētie incidenti varētu atkārtoties.
- (50) Paziņotu nopietnu incidentu izvērtējums un operatīvas korigējošas drošuma darbības būtu jāveic valsts līmenī, taču gadījumos, kad ir notikuši līdzīgi incidenti vai operatīvas korigējošas drošuma darbības ir jāveic vairāk nekā vienā dalībvalstī, būtu jānodrošina koordinācija, lai varētu kopīgi izmantot resursus un nodrošināt konkrētās korigējošās darbības konsekvenci.
- (50.a) Kompetentajām iestādēm attiecīgā gadījumā būtu jāņem vērā attiecīgo ieinteresēto personu – tostarp pacientu un veselības aprūpes speciālistu organizāciju un ražotāju apvienību – sniegtā informācija un to viedokļi.
- (51) Lai izvairītos no ziņojumu dublēšanās, būtu skaidri jānošķir ziņošana par nopietniem nevēlamiem notikumiem vai ierīču nepilnībām, kas notikuši vai ko konstatē, veicot klīniskās veiktspējas pētījumus ar iejaukšanos un citus veiktspējas pētījumus, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, un ziņošana par nopietniem incidentiem, kas notikuši pēc *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces laišanas tirgū.
- (52) Lai pastiprinātu nacionālo kompetento iestāžu tiesības un pienākumus, šajā regulā būtu jāiekļauj noteikumi par tirgus uzraudzību, lai nodrošinātu šo iestāžu tirgus uzraudzības pasākumu efektīvu koordinēšanu un precizētu piemērojamās procedūras.
- (52.a) Par tādu incidentu, kas nav nopietni, vai sagaidāmu kļūdainu rezultātu skaita vai nopietnības statistiski nozīmīgu palielinājumu, kas varētu ievērojami ietekmēt riska un ieguvumu noteikšanu un kas var izraisīt nepieņemamus riskus, būtu jāziņo kompetentajām iestādēm, lai atļautu to novērtēšanu un atbilstīgu pasākumu pieņemšanu.

- (53.a) Dalībvalstīm būtu jāveic visi pasākumi, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu šīs regulas noteikumu īstenošanu, tostarp paredzot iedarbīgas, samērīgas un atturošas sankcijas par to pārkāpumu.
- (54) Lai gan šai regulai nebūtu jāietekmē dalībvalstu tiesības iekasēt maksu par valsts līmenī veiktiem pasākumiem, dalībvalstīm, pirms tās pieņem lēmumu par šo maksu apmēru un struktūru, būtu jāinformē Komisija un pārējās dalībvalstis, lai nodrošinātu pārredzamību. Lai nodrošinātu pārredzamību, informācijai par maksu struktūru un apmēru vajadzētu būt publiski pieejamai pēc pieprasījuma.
- (55) Saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] par medicīniskām ierīcēm¹⁸ 78. pantā izklāstītajiem nosacījumiem 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, lai tā pildītu uzdevumus, kas tai noteikti saskaņā ar šo regulu un Regulu (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] par medicīniskajām ierīcēm, lai sniegtu konsultācijas Komisijai un palīdzētu Komisijai un dalībvalstīm nodrošināt šīs regulas saskaņotu īstenošanu. *MDCG* būtu jāvar izveidot apakšgrupas, lai sniegtu vajadzīgās padziļinātās tehniskās zināšanas medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Izveidojot apakšgrupas, pienācīga vērība būtu jāpiešķir iespējai iesaistīt esošās ES līmeņa grupas medicīnisko ierīču jomā.

¹⁸ OV L [...], [...], [...]. lpp.

- (56) Lai nodrošinātu vienlīdz augstu veselības un drošības līmeni iekšējā tirgū, jo īpaši veiktspējas pētījumu un vigilances jomās, būtiska nozīme ir nacionālo kompetento iestāžu ciešākai koordinācijai, izmantojot informācijas apmaiņu un koordinētus novērtējumus koordinētājas iestādes vadībā. Koordinētas apmaiņas un novērtēšanas princips būtu jāpiemēro arī citām šajā regulā izklāstītajām iestāžu darbībām, piemēram, paziņoto institūciju iecelšanai, un būtu jāveicina *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tirgus uzraudzības jomā. Kopīga darba, koordinācijas un paziņošanas par darbībām rezultātā būtu jāpanāk arī resursu un speciālo zināšanu efektīvāks izmantojums valsts līmenī.
- (57) Komisijai būtu jāsniedz zinātnisks, tehnisks un atbilstošs loģistisks atbalsts koordinētajai nacionālajai iestādei un jānodrošina, ka Savienības līmenī tiek efektīvi un vienādi ieviesta uz drošiem zinātniskiem pierādījumiem balstīta *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces reglamentējošā sistēma.
- (58) Savienībai un attiecīgā gadījumā dalībvalstīm 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 tiek pilnveidoti starptautiskie reglamentējošie norādījumi, kas veicina tādu noteikumu pieņemšanu citās jurisdikcijās, ar kuriem nosaka veselības un drošības aizsardzības līmeni, kas ir līdzvērtīgs šajā regulā noteiktajam.
- (59) Šajā regulā tiek ievērotas jo īpaši Eiropas Savienības Pamattiesību hartā atzītās pamattiesības un principi, proti, cilvēka cieņa, personas neaizskaramība, personas datu aizsardzība, humanitāro un eksakto zinātņu brīvība, darījumdarbības brīvība un tiesības uz īpašumu. Šī regula dalībvalstīm būtu jāpiemēro saskaņā ar minētajām tiesībām un principiem.

- (60) Ir lietderīgi pilnvarot Komisiju pieņemt deleģētos aktus, lai papildinātu vai grozītu dažus nebūtiskus šīs regulas noteikumus, ievērojot Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī, un lai minētās apspriedes tiktu rīkotas saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu ¹⁹. Jo īpaši, lai deleģēto aktu sagatavošanā nodrošinātu vienādu dalību, Eiropas Parlaments un Padome visus dokumentus saņem vienlaicīgi ar dalībvalstu ekspertiem, un minēto iestāžu ekspertiem ir sistemātiski pieejamas Komisijas ekspertu grupu sanāksmes, kurās notiek deleģēto aktu sagatavošana.
- (61) Lai nodrošinātu vienādus nosacījumus šīs regulas īstenošanai, būtu jāpiešķir īstenošanas pilnvaras Komisijai. Minētās pilnvaras būtu jāizmanto saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 182/2011 (2011. gada 16. februāris), ar ko nosaka normas un vispārīgus principus par dalībvalstu kontroles mehānismiem, kuri attiecas uz Komisijas īstenošanas pilnvaru izmantošanu ²⁰.
- (62) Pieņemot lēmumu par to, kādā formā ražotāju drošuma un veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus, un lēmumu par brīvās tirdzniecības sertifikātu paraugu – ņemot vērā, ka minētie akti ir procesuāli un tieši neietekmē veselību un drošību Savienības līmenī, – būtu jāizmanto konsultēšanās procedūra.
- (63) Komisijai būtu jāpieņem īstenošanas akti, kas jāpiemēro nekavējoties, ja pienācīgi pamatotos gadījumos saistībā ar to, ka valsts atkāpe no piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām tiek attiecināta uz Savienības teritoriju, tas vajadzīgs nenovēršamu un steidzamu iemeslu dēļ.

¹⁹ OV C [...], [...], [...]. lpp.

²⁰ OV L 55, 28.2.2011., 13. lpp.

- (64) Lai uzņēmēji, jo īpaši MVU, paziņotās institūcijas, dalībvalstis un Komisija varētu pielāgoties šīs regulas ieviestajām pārmaiņām un nodrošināt to pienācīgu piemērošanu, ir lietderīgi paredzēt pietiekamu pārejas periodu šim pielāgošanās procesam un veicamajiem organizatoriskajiem pasākumiem. Tomēr atsevišķas šīs regulas daļas, kas tieši skar dalībvalstis un Komisiju, būtu jāīsteno pēc iespējas drīz. Lai izvairītos no *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 raitu pāreju uz *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču, attiecīgo uzņēmēju un sertifikātu reģistrāciju, pienākumam attiecīgo informāciju iesniegt ar šo regulu ieviestajās elektroniskajās sistēmās Savienības līmenī pilnībā būtu jāstājas spēkā – ja attiecīgās IT sistēmas tiek izstrādātas atbilstīgi plānam – tikai 18 mēnešus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. Šajā pārejas laikposmā dažiem Direktīvas 98/79/EK noteikumiem būtu jāpaliek spēkā. Tomēr, lai izvairītos no daudzkārtējas reģistrācijas, būtu jāuzskata, ka uzņēmēji un paziņotās institūcijas, kas reģistrējas attiecīgajās Savienības līmenī izveidotajās elektroniskajās sistēmās, atbilst reģistrācijas prasībām, kuras dalībvalstis pieņēmušas, ievērojot minētos direktīvu noteikumus.
- (65.b) Turklāt, lai nodrošinātu *UDI* sistēmas raitu ieviešanu, faktiskajam pienākumam uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces etiķetes izvietot *UDI* datu nesēju būtu jāstājas spēkā laikposmā no viena līdz pieciem gadiem pēc šīs regulas piemērošanas dienas atkarībā no attiecīgās *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces klases.
- (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. Sākot no dienas, kad pilnībā sāk darboties Eiropas Medicīnisko ierīču datubanka, kas izveidota, ievērojot šo regulu un Regulu (ES) Nr. [turpmākā regula par medicīniskām ierīcēm], būtu jāatceļ arī Komisijas Lēmums 2010/227/ES, kas pieņemts minētās direktīvas īstenošanai, un Direktīva 90/385/EK un Direktīva 93/42/EEK.

(66.a) Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis atzinumu, ²¹ ievērojot Regulas (EK) Nr. 45/2001 28. panta 2. punktu.

(67) Ņemot vērā to, ka šīs regulas mērķi, proti, nodrošināt augstus kvalitātes un drošuma standartus *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tādējādi garantējot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, bet pasākuma mēroga dēļ to var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā regulā paredz vienīgi tos pasākumus, kas vajadzīgi minētā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

²¹ OV L XX, X.Y.20ZZ., X. lpp.

I nodaļa

Darbības joma un definīcijas

1. pants

Darbības joma

1. Šajā regulā ir paredzēti noteikumi par to, kā Savienībā laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā cilvēkiem paredzētas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piederumus. Šī regula attiecas arī uz Savienībā veiktiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumiem.
- 1.a 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 vai vienīgi pētniecībai paredzētiem izstrādājumiem, ja vien ražotājs šādus izstrādājumus, ņemot vērā to īpašības, nav konkrēti paredzējis izmantošanai *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā;
 - b) invazīvām paraugošanas ierīcēm vai ierīcēm, kuras parauga iegūšanas nolūkā nonāk tiešā saskarē ar cilvēka ķermeni;
 - c) starptautiski sertificētiem references materiāliem;
 - d) materiāliem, ko izmanto ārējām kvalitātes novērtēšanas shēmām.

3. Ja ierīcē, kad to laiž tirgū vai nodod ekspluatācijā, kā sastāvdaļa ietilpst Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 2. pantā definēta medicīniskā ierīce, tad šo ierīci reglamentē minētā regula. Šīs regulas prasības attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces daļu.
4. Šī regula ir konkretizējošs Savienības tiesību akts Direktīvas 2004/108/EK 1. panta 4. punkta nozīmē.
 - 4.a Ja pastāv attiecīgs apdraudējums, arī ierīces, kas turklāt ir mašīnas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2006/42/EK (2006. gada 17. maijs) par mašīnām ²² 2. panta a) apakšpunkta nozīmē, atbilst minētās direktīvas I pielikumā noteiktajām būtiskajām prasībām attiecībā uz veselību un drošību tik lielā mērā, cik minētās prasības ir konkrētākas par šīs regulas I pielikuma II nodaļā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām.
5. Šī regula neskar Padomes Direktīvas 2013/59/Euratom piemērošanu.
 - 5.a Šī regula neskar dalībvalstu tiesības ierobežot kāda konkrēta ierīces tipa izmantošanu saistībā ar aspektiem, uz kuriem šī regula neattiecas.
6. Šī regula neskar valstu tiesību aktus par veselības pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu, sniegšanu vai finansēšanu, piemēram, prasību, ka noteiktas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces var piegādāt tikai ar medicīnisku priekšrakstu, prasību, ka noteiktas medicīniskās ierīces var izrakstīt vai piemērot tikai noteikti veselības jomas speciālisti vai veselības aprūpes iestādes vai ka to piemērošanai jānotiek kopā ar konkrētām profesionālām konsultācijām.
 - 6.a Ar šo regulu nekādi netiek ierobežota preses brīvība vai vārda brīvība plašsaziņas līdzekļos, ciktāl minētās brīvības ir garantētas Savienībā un dalībvalstīs, jo īpaši saskaņā ar Hartas 11. pantu.

²² OV L 157, 9.6.2006., 24. lpp.

2. pants
Definīcijas

Šajā regulā piemēro šādas definīcijas.

Ar ierīcēm saistītas definīcijas:

- 1) "medicīniska ierīce" ir "medicīniska ierīce", kā definēts Regulā (ES) Nr. [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm];

- 2) "*in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce" ir jebkura medicīniska ierīce, kas ir reaģents, reaģenta 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 procesu vai stāvokli,
 - par iedzimtiem fiziskiem vai garīgiem traucējumiem,
 - par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību,
 - lai noteiktu drošību un saderību ar potenciāliem saņēmējiem,
 - prognozētu ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz to,
 - lai noteiktu vai monitorētu terapeitiskos pasākumus.Paraugu traukus uzskata par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Šajā regulā "paraugu trauks" ir ierīce, arī vakuumierīce, ko to ražotāji konkrēti paredzējuši 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 izmantot kopā ar vienu vai vairākām konkrētām *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm, lai noteiktā veidā darītu iespējamu *in vitro* diagnostikas ierīces(-ču) izmantošanu saskaņā ar tai/tām paredzēto(-iem) uzdevumu(-iem) vai lai konkrēti un tieši atbalstītu šīs/šo medicīniskās(-ko) ierīces(-ču) darbību, ņemot vērā tās/to paredzēto(-s) uzdevumu(-s);

- 4) "paštestēšanas ierīce" ir jebkura ierīce, kuru ražotājs paredzējis kā tādu, ko var izmantot neprofesionāļi, tostarp ierīces, ko izmanto testēšanas pakalpojumos, kurus, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, piedāvā neprofesionāļiem;
- 5) "pacienttuvas testēšanas ierīce" ir jebkura ierīce, kas nav paredzēta paštestēšanai, bet ir domāta testu veikšanai ārpus laboratorijas apstākļiem, parasti pacienta tuvumā vai līdzās pacientam, ko veic veselības speciālists;
- 6) "kompanjondiagnostikas ierīce" ir ierīce, kas ir svarīga drošai un efektīvai attiecīgo zāļu lietošanai, nolūkā:
- pirms ārstēšanas un/vai ārstēšanas laikā identificēt pacientus, kuriem iespējamība, ka konkrētās zāles dos labumu, ir vislielākā, vai
 - pirms ārstēšanas un/vai ārstēšanas laikā identificēt pacientus, kuriem varētu būt palielināts risks, ka ārstēšana ar konkrētajām zālēm izraisīs nopietnas blakusparādības;
- 7) "ģeneriska ierīču grupa" ir tādu ierīču kopa, kurām ir vienādi vai līdzīgi paredzētie uzdevumi vai kopīga tehnoloģija, kas dod iespēju tās klasificēt vispārīgi, nenorādot konkrētas īpašības;
- 8) "vienreiz lietojama ierīce" ir ierīce, ko paredzēts izmantot vienā vienīgā procedūrā;
- (8.a) "falsificēta ierīce" ir jebkura ierīce, kuras uzrādītā identitāte un/vai tās izcelsmes avots, un/vai tās CE zīmes sertifikāti vai dokumenti, kas saistīti ar CE marķēšanas procedūrām, ir falsificēti. Šī definīcija neietver nejaušu neatbilstību un neskar intelektuālā īpašuma tiesību pārkāpumus;
- 8.aa) "komplekts" ir kopā iesaiņotu komponentu kopums, ko paredzēts izmantot, lai veiktu specifisku *in vitro* diagnostisko izmeklēšanu vai tās daļu;

- 9) "paredzētais uzdevums" ir lietojums, kuram ierīce paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs ir sniedzis etiķetē, lietošanas pamācībā vai reklāmas vai tirdzniecības materiālos vai paziņojumos, vai kā ražotājs to ir norādījis veiktspējas izvērtēšanā;
- 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 ierīcei 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 esošas ierīces;

Ar ierīču pieejamības nodrošināšanu saistītas definīcijas:

- 13) "darīt pieejamu tirgū" nozīmē, ka ierīci – kas nav ierīce, par kuru veic veiktspējas pētījumu, – 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, par kuru veic veiktspējas pētījumu;
 - 15) "nodošana ekspluatācijā" ir posms, kurā ierīce, kas nav ierīce, par kuru veic veiktspējas pētījumu, ir pirmo reizi darīta pieejama galalietotājam Savienības tirgū un ir gatava izmantošanai saskaņā ar paredzēto uzdevumu;
- 15.aa) "risks" ir kaitējuma rašanās varbūtības un minētā kaitējuma nopietnuma kombinācija;

- 15.b) "ieguvumu un riska noteikšana" ir visu ieguvumu un riska novērtējumu integrēšana, kuriem varētu būt nozīme saistībā ar ierīces izmantošanu paredzētajam uzdevumam, kad to izmanto saskaņā ar paredzēto uzdevumu;
- 15.c) "saderība" ir ierīces, tostarp programmatūras, spēja, kad to lieto kopā ar vienu vai vairākām citām ierīcēm saskaņā ar tai paredzēto uzdevumu:
- darboties, nezaudējot vai negatīvi neietekmējot spēju darboties tā, kā paredzēts, un/vai
 - apvienot vienā veselumā un/vai ekspluatēt bez nepieciešamības modificēt vai pielāgot apvienoto ierīču jebkuru detaļu, un/vai
 - tikt lietotai kopā, neizraisot savstarpēju pretdarbību/traucējumus vai nelabvēlīgu reakciju;
- 15.d) "sadarbspēja" ir divu vai vairāku tā paša vai vairāku ražotāju izstrādātu ierīču, tostarp programmatūras, spēja:
- apmainīties ar informāciju un izmantot apmaiņas rezultātā iegūto informāciju, lai pareizi izpildītu konkrētu funkciju, nemainot datu saturu, un/vai
 - sazināties savā starpā, un/vai
 - darboties kopā, kā paredzēts;

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 vārdu/nosaukumu vai preču zīmi;
- 16.a) "pilnīga atjaunošana" ražotāja definīcijā ir jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas ierīces kapitālremonts vai jaunas ierīces izgatavošana no lietotām ierīcēm, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai regulai, un jauna ekspluatācijas laika piešķiršana atjaunotajai ierīcei;

- 17) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas ir saņēmusi un pieņēmusi ārpus Eiropas Savienības esoša ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties tā vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar ražotāja pienākumiem saskaņā ar šo regulu;
- 18) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas Savienības tirgū laiž ierīci no kādas trešās valsts;
- 19) "izplatītājs" ir jebkura tāda fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas ierīci dara pieejamu tirgū līdz tam brīdim, kad to nodod ekspluatācijā;
- 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 pierāda, vai attiecībā uz kādu ierīci ir ievērotas šīs regulas prasības;
- 25) "atbilstības novērtēšanas institūcija" ir institūcija, kas kā trešā puse veic atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kalibrēšanu, testēšanu, sertificēšanu un inspekciju;

- 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 ar ierīci saistīti klīniskie dati un veiktspējas izvērtēšanas rezultāti, kuru apjoms un kvalitāte ir pietiekami, lai ļautu kvalificēti novērtēt, vai ierīce sniedz paredzēto(-s) klīnisko(-s) ieguvumu(-s) un drošumu, ja to lieto tā, kā paredzējis ražotājs;
- 28.a) "*in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces klīniskais ieguvums" ir ierīces pozitīvā ietekme, kas ir saistīta ar tās funkciju (piemēram, pacientu skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīglīdzeklis diagnozes noteikšanai), vai pozitīva ietekme uz pacientu pārvaldību vai sabiedrības veselību;
- 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. To veido analītiskā un attiecīgā gadījumā klīniskā veiktspēja, kas palīdz veikt ierīcei paredzēto uzdevumu;
- 31) "analītiskā veiktspēja" ir ierīces spēja pareizi noteikt vai izmērīt konkrētu analītu;
- 32) "klīniskā veiktspēja" ir ierīces spēja sniegt rezultātus, kas atbilst konkrētam klīniskam stāvoklim vai fizioloģiskam vai patoloģiskam procesam vai stāvoklim atbilstoši mērķpopulācijai un paredzētajam lietotājam;

- 33) "veiktspējas pētījums" ir pētījums, ko veic, lai noteiktu vai apstiprinātu ierīces analītisko vai klīnisko veiktspēju;
- 34) "veiktspējas pētījuma plāns" ir dokuments, kurā apraksta veiktspējas pētījuma pamatojumu, mērķus, plānojuma metodiku, monitorēšanu, statistiskos apsvērumus, organizēšanu un veikšanu;
- 35) "veiktspējas izvērtēšana" ir datu novērtēšana un analīze, ko veic, lai noteiktu vai pārbaudītu ierīces zinātnisko derīgumu, analītisko un attiecīgā gadījumā arī klīnisko veiktspēju;
- 36) "ierīce, par kuru veic veiktspējas pētījumu" ir ierīce, kuru ražotājs paredzējis izmantošanai veiktspējas pētījumā;

Ierīce, ko paredzēts izmantot pētniecībā, neizvirzot medicīniskus mērķus, netiek uzskatīta par ierīci, par kuru veic veiktspējas pētījumu;

- 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;
- 37.a) "pētāmā persona" ir indivīds, kas piedalās veiktspējas pētījumā un kura paraugam(-iem) ar ierīci, par kuru veic veiktspējas pētījumu, un/vai ar ierīci, ko izmanto kontroles nolūkos, tiek veikta *in vitro* pārbaude;
- 37.h) "pētnieks" ir persona, kas veiktspējas pētījuma norises vietā ir atbildīga par veiktspējas pētījuma veikšanu;
- 38) "diagnostiskais specifiskums" ir ierīces spēja konstatēt, ka nav atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;
- 39) "diagnostiskā jutība" ir ierīces spēja noteikt, ka ir atrodams ar konkrētu slimību vai stāvokli saistīts mērķa marķieris;

- 40) "prediktīvā vērtība" ir iespējamība, ka personai ar pozitīvu rezultātu testā ar ierīci ir attiecīgais izmeklējamais stāvoklis vai ka personai ar negatīvu rezultātu testā ar ierīci nav attiecīgā stāvokļa;
- 41) "pozitīva prediktīvā vērtība" ir ierīces spēja attiecībā uz konkrētu rādītāju attiecīgajā grupā patiesi pozitīvus rezultātus nošķirt no viltus pozitīviem rezultātiem;
- 42) "negatīva prediktīvā 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 būtu sagaidāmi konkrēti rezultāti, salīdzinājumā ar varbūtību, ka tāds pats rezultāts būtu sagaidāms personai bez attiecīgā klīniskā vai fizioloģiskā stāvokļa;
- 43.a) "kalibrators" ir mērījumu standarts, ko izmanto ierīces kalibrēšanā;
- 44) "kontroles materiāls" ir viela, materiāls vai priekšmets, ko tā ražotājs paredzējis kā tādu, ar kuru pārbaudīt ierīces veikspējas raksturlielumus;
- 45) "sponsors" ir jebkura persona, uzņēmums, iestāde vai organizācija, kas uzņemas atbildību par veikspējas pētījuma ierosināšanu, pārvaldību un tā finansēšanas izveidošanu;
- 45.a) "informēta piekrišana" ir pētāmās personas labprātīgi un brīvprātīgi pausta gatavība piedalīties konkrētā veikspējas pētījumā, kas ir pausta pēc tam, kad šī persona ir saņēmusi informāciju par visiem veikspējas pētījuma aspektiem, kuri ir relevanti pētāmās personas lēmumam tajā piedalīties, vai – attiecībā uz nepilngadīgām un rīcībnespējīgām pētāmajām personām – viņu likumīgi ieceltā pārstāvja atļauja vai piekrišana viņus iekļaut veikspējas pētījumā;

- 45.b) "ētikas komiteja" ir neatkarīga struktūra, kas dalībvalstī izveidota saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem un ir pilnvarota sniegt atzinumus šīs regulas nolūkiem, ņemot vērā neprofesionālu, jo īpaši pacientu vai pacientu organizāciju, viedokļus;
- 46) "nevēlams notikums" ir jebkurš tāds nelabvēlīgs medicīnisks gadījums, neatbilstošs lēmums par pacientu pārvaldību, nejauša slimība vai trauma, vai jebkādas nelabvēlīgas klīniskas pazīmes, arī anomāla laboratoriska atrade, kas sakarā ar veikspējas pētījumu notikuši vai konstatēti pētāmai personai, lietotājam vai citai personai neatkarīgi no tā, vai tie ir saistīti ar ierīci, par kuru veic veikspējas pētījumu;
- 47) "nopietns nevēlams notikums" ir jebkurš nevēlams notikums, kam ir bijušas kādas no šādām sekām:
- lēmums par pacientu pārvaldību, kurš testējamajai personai rada tūlītēju dzīvībai bīstamu situāciju vai personas pēcnācēja nāvi,
 - nāve,
 - testējamās personas vai testēto donoru ziedojumu vai materiālu saņēmēja 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 laika pagarināšana,
 - iv) medicīniska vai ķirurģiska iejaukšanās, kuras nolūks ir novērst dzīvību apdraudošu slimību vai traumu vai ķermeņa uzbūves vai funkcijas nepārejošu bojājumu,
 - v) hroniska slimība,
 - augļa distress, augļa bojāeja vai iedzimts fizisks vai garīgs traucējums vai iedzimts defekts;
- 48) "ierīces nepilnība" ir jebkura tādas ierīces, par kuru veic veikspējas pētījumu, identitātes, kvalitātes, ilgzturības, uzticamības, drošuma vai veikspējas nepietiekamība, arī disfunkcija, lietošanas kļūmes vai ražotāja sniegtās informācijas nepietiekamība;

Definīcijas, kas attiecas uz pēctirgus uzraudzību, vigilanci un tirgus uzraudzību:

- 48.a) "pēctirgus uzraudzība" ir visas darbības, ko veic ražotāji sadarbībā ar citiem uzņēmējiem, lai ieviestu un pastāvīgi atjauninātu sistemātisku procedūru, ar kuru proaktīvi apkopo un pārskata pieredzi, kas gūta no to ierīcēm, kas laistas tirgū, darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā, nolūkā apzināt jebkādu nepieciešamību nekavējoties piemērot jebkādas vajadzīgas koriģējošas vai preventīvas darbības;
- 48.b) "tirgus uzraudzība" ir darbības un pasākumi, ko veic vai pieņem publiskas iestādes, lai pārbaudītu un nodrošinātu to, ka ierīces atbilst attiecīgo Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām, un to, ka ierīces neapdraud veselību, drošību vai jebkuru citu sabiedrības interešu aizsardzības aspektu;
- 49) "atsaukšana" ir jebkāds pasākums ar mērķi saņemt atpakaļ ierīci, kas jau darīta pieejama galalietotājam;
- 50) "izņemšana" ir jebkāds pasākums, kura mērķis ir novērst, ka ierīce no piegādes ķēdes turpmāk tiek darīta pieejama tirgū;
- 51) "incidents" ir jebkāda tādas ierīces, kura darīta pieejama tirgū, disfunkcija vai īpašību vai veikspējas pasliktināšanās, tostarp ergonomisko īpašību izraisīta lietošanas kļūda, jebkāda nepietiekamība ražotāja sniegtajā informācijā un jebkāds kaitējums, kas radies medicīniska lēmuma, rīcības vai rīcības trūkuma dēļ, pamatojoties uz ierīces sniegto informāciju vai rezultātu(-iem);
- 52) "nopietns incidents" ir jebkurš incidents, kas tieši vai netieši ir izraisījis, varētu būt izraisījis vai varētu izraisīt jebkuru no šādām sekām:
- pacienta, lietotāja vai citas personas nāve,
 - pacienta, lietotāja vai citas personas veselības stāvokļa īslaicīga vai pastāvīga nopietna pasliktināšanās,
 - nopietns sabiedrības veselības apdraudējums;

- 52.a) "nopietns sabiedrības veselības apdraudējums" ir jebkāds notikums, kas varētu radīt tādu tūlītēju risku kā nāve, veselības stāvokļa nopietna pasliktināšanās vai smaga slimība, kurai var būt nepieciešama steidzama korektīva rīcība, un kurš var izraisīt cilvēku mirstības vai saslimstības gadījumu ievērojami lielu skaitu vai kurš ir neparasts vai negaidīts attiecīgajā vietā un laikā;
- 53) "koriģējoša darbība" ir darbība, ko veic, lai novērstu iespējamās vai faktiskās neatbilstības vai citas nevēlamās situācijas cēloni;
- 54) "operatīva koriģējoša drošuma darbība" ir koriģējoša darbība, ko tehnisku vai medicīnisku iemeslu dēļ veic 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 darbību;

Ar standartiem un citu tehnisku specifikāciju saistītas definīcijas:

- 57) "saskaņotais standarts" ir Eiropas standarts, kā definēts Regulas (ES) Nr. 1025/2012 2. panta 1. punkta c) apakšpunktā;
- 58) "kopīgā specifikācija" (KS) ir pie standartiem nepiederošs dokuments, kurā nosaka tehniskas un/vai klīniskas prasības, ar kuru palīdzību tiek nodrošināta uz ierīci, procesu vai sistēmu attiecinātā juridiskā pienākuma izpilde.

3. pants

Izstrādājumu regulatīvais statuss

1. Pēc kādas dalībvalsts pienācīgi pamatota pieprasījuma Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* ar īstenošanas aktiem nosaka, vai konkrēts izstrādājums vai izstrādājumu kategorija vai grupa atbilst *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskas ierīces piederuma definīcijai. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.
 - 1.a Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem pieņemt lēmumu par 1. punktā minētajiem jautājumiem.
2. Komisija nodrošina, ka dalībvalstis, lai noteiktu izstrādājuma vai izstrādājumu kategorijas vai grupas attiecīgo regulatīvo statusu, dalās 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.
 - 2.a Apspiežot tādu izstrādājumu regulatīvo statusu, kas satur zāles, cilvēka audus un šūnas, biocīdus vai pārtikas produktus, Komisija nodrošina pienācīgu apspriežu līmeni attiecīgi ar *EMA*, *ECHA* un *EFSA*.

II nodaļa

Ierīču pieejamības nodrošināšana un nodošana ekspluatācijā, uzņēmēju pienākumi, pārstrādāšana, 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. Pierādījumā par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām ietver veiktspējas izvērtēšanu saskaņā ar 47. pantu.
4. Veselības iestādēs ražotas un izmantotas ierīces uzskata par ekspluatācijā nodotām ierīcēm.
5. Izņemot attiecīgās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kas izklāstītas I pielikumā, šīs regulas prasības neattiecas uz ierīcēm, ko ražo un izmanto tikai veselības iestādēs, kas atrodas Savienībā, ar noteikumu, ka ir izpildīti šādi nosacījumi:
 - aa) ierīce netiek nodota citai juridiskai personai,
 - a) ierīci ražo un izmanto saskaņā ar atbilstīgām kvalitātes pārvaldības sistēmām,
 - b) veselības iestādes laboratorija atbilst standartam EN ISO 15189 vai attiecīgā gadījumā valstu noteikumiem, tostarp valstu noteikumiem par akreditāciju;

- c) veselības iestāde savā dokumentācijā pamato, ka mērķa pacientu grupas konkrētās vajadzības nevar apmierināt vai nevar apmierināt atbilstīgā veiktspējas līmenī ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci;
- d) veselības iestāde pēc pieprasījuma savai kompetentajai iestādei sniedz informāciju par šādu ierīču izmantošanu, tostarp ietverot to ražošanas, modificēšanas un lietošanas pamatojumu;
- e) veselības iestāde izstrādā paziņojumu, kuru tā dara publiski pieejamu un kurā tostarp norāda šādas ziņas:
 - ražojošās veselības iestādes nosaukums un adrese;
 - sīka informācija, kas nepieciešama ierīču identificēšanai;
 - paziņojums, ka ierīces atbilst šīs regulas I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgā gadījumā informācija par to, kuras prasības nav pilnībā izpildītas, to argumentēti pamatojot;
- f) attiecībā uz ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem ir klasificētas D klasē, veselības iestāde izstrādā pietiekami detalizētu dokumentāciju, pēc kuras var saprast, kādas ir ierīču ražošanas telpas, ražošanas process, konstrukcija un veiktspējas dati, tostarp paredzētais uzdevums, lai kompetentā iestāde varētu pārliecināties, ka ir ievērotas šīs regulas I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības. Dalībvalstis šo noteikumu var piemērot arī ierīcēm, kas saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem ir klasificētas A, B un C klasē;
- g) veselības iestāde veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka visas ierīces tiek ražotas saskaņā ar f) apakšpunktā minēto dokumentāciju, un
- h) veselības iestāde pārskata šo ierīču klīniskajā izmantošanā gūto pieredzi un veic visas vajadzīgās koriģējošās darbības.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu jebkādu attiecīgu papildu informāciju par šādām ierīcēm, kas ir ražotas un izmantotas to teritorijā.

Dalībvalstis patur tiesības ierobežot kāda konkrēta šādu ierīču tipa ražošanu un izmantošanu, un tām ir atļauts piekļūt veselības iestādēm, lai pārbaudītu to darbības.

Šie noteikumi neattiecas uz ierīcēm, ko ražo rūpnieciskā mērogā.

6. Komisija var pieņemt īstenošanas aktus, lai nodrošinātu I pielikuma vienādu piemērošanu, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

4.a pants

Ģenētiskā informācija, konsultēšana un informēta piekrišana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka gadījumos, kad personām tiek veikts ģenētisks tests saistībā ar veselības aprūpi, kas definēta Direktīvas 2011/24/ES²³ 3. panta a) punktā, un medicīniskā – proti, diagnostikas, ārstēšanas uzlabošanas, predikatīvas vai prenatālas testēšanas – nolūkā, personai, kura tiek testēta, vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltajam pārstāvim tiek pienācīgi sniegta attiecīga informācija par ģenētiskā testa raksturu, nozīmi un sekām.
2. Saistībā ar 1. punktā minētajiem pienākumiem dalībvalstis jo īpaši nodrošina, ka ir pienācīgi pieejamas konsultācijas gadījumā, ja tiek izmantoti ģenētiskie testi, kas sniedz informāciju par ģenētisku noslieci uz medicīniskiem stāvokļiem un/vai slimībām, kuri saskaņā ar zinātnes un tehnoloģiju pašreizējo attīstības līmeni parasti tiek uzskatīti par neārstējamiem.
3. Šā panta 2. punktu nepiemēro gadījumos, kad ar ģenētisku testu tiek apstiprināta tāda testējamās personas medicīniskā stāvokļa un/vai slimības diagnoze, par kuras esamību jau ir zināms, vai gadījumos, kad tiek izmantota kompanjondiagnostikas ierīce.
4. Šā panta noteikumi nekādi neliedz dalībvalstīm pieņemt vai saglabāt valsts līmeņa pasākumus, kas pacientam nodrošina lielāku aizsardzību, ir konkrētāki vai pievēršas informētas piekrišanas jautājumam.

²³ OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.

5. pants

Tālpārdošana

1. Ierīce, kas fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, tiek piedāvāta, izmantojot informācijas sabiedrības pakalpojumus, kas definēti Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, atbilst šīs regulas prasībām.
2. Neskarot valsts tiesību aktus par darbību mediķa profesijā, ierīce, kas nav laista tirgū, taču saistībā ar komercdarbību vai nu par samaksu, vai par brīvu tiek izmantota tādu diagnostikas vai terapijas pakalpojumu sniegšanai, kurus fiziskai vai juridiskai personai, kura veic uzņēmējdarbību Savienībā, tieši vai ar starpnieku palīdzību piedāvā, izmantojot Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā definētos informācijas sabiedrības pakalpojumus vai citus saziņas līdzekļus, atbilst šīs regulas prasībām.
3. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma fiziska vai juridiska persona, kas piedāvā ierīci saskaņā ar 1. punktu vai sniedz pakalpojumu saskaņā ar 2. punktu, dara pieejamu attiecīgās ierīces ES atbilstības deklarācijas kopiju.
4. Dalībvalsts, pamatojoties uz sabiedrības veselības aizsardzību, var pieprasīt, lai informācijas sabiedrības pakalpojumu sniedzējs, kas definēts Direktīvas 98/34/EK 1. panta 2. punktā, pārtrauktu savu darbību.

5.a pants

Apgalvojumi

Marķējumā, lietošanas pamācībā, darot ierīces pieejamas, nododot ekspluatācijā un reklamējot, ir aizliegts izmantot tādu tekstu, nosaukumus, preču zīmes, attēlus un figurālas vai citas zīmes, kas var lietotāju vai pacientu maldināt attiecībā uz ierīces paredzēto uzdevumu, drošumu un veiktspēju:

- a) piedāvējot izstrādājumiem tādas funkcijas un īpašības, kādu tiem nav;
- b) radot nepareizu priekšstatu par ārstēšanu vai diagnozi, funkcijām vai īpašībām, kādu izstrādājumam nav;
- c) neinformējot par iespējamo risku, kas saistīts ar izstrādājuma lietošanu saskaņā ar tā paredzēto uzdevumu;
- d) apgalvojot, ka izstrādājumam ir tādi lietošanas veidi, kādi nebija norādīti paredzētajā uzdevumā, kad tika veikta atbilstības novērtēšana.

6. pants

Saskaņoto standartu izmantošana

1. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai to daļām, uz kuriem atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai to daļas.

Šā panta 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, pēctirgus uzraudzības sistēmai, veiktspējas pētījumiem, klīniskajiem pierādījumiem vai pēctirgus veiktspējas pēckontrolei.

Atsauces uz saskaņotajiem standartiem šajā regulā nozīmē atsauces uz saskaņotajiem standartiem, kuras publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

2. Atsauces uz saskaņotajiem standartiem ietver arī Eiropas farmakopejas monogrāfijas, kas pieņemtas saskaņā ar Konvenciju par Eiropas farmakopejas izveidi, ja atsauces ir publicētas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

7. pants

Kopīgā specifikācija

1. Ja saskaņotu standartu nav vai ja attiecīgie saskaņotie standarti nav pietiekami, vai ja ir jārisina ar sabiedrības veselību saistītas problēmas, Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* var pieņemt kopīgu specifikāciju (KS) attiecībā uz I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju, XII pielikumā izklāstīto veiktspējas izvērtēšanu un pēctirgus veiktspējas pēckontroli vai XIII pielikumā izklāstītajām prasībām attiecībā uz klīniskās veiktspējas pētījumiem. KS pieņem, izmantojot īstenošanas aktus un saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta ar 84. panta 3. punktā.
2. Tiek pieņemts, ka ierīces, kas atbilst 1. punktā minētajai KS, atbilst šīs regulas prasībām, uz kurām attiecas minētā KS vai tās daļas.
3. Ražotāji ievēro KS, izņemot gadījumus, kad tie var pienācīgi pamatot, ka ir pieņēmuši risinājumus, kas nodrošina kopīgajai specifikācijai vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

8. pants

Ražotāja vispārīgie pienākumi

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

- 1.a Ražotāji izstrādā, ievieš, uztur un dokumentē riska pārvaldības sistēmu, kā aprakstīts I pielikuma 1.a iedaļā.
- 1.c Ražotāji veic veikspējas izvērtēšanu saskaņā ar prasībām, kas izklāstītas 47. pantā un XII pielikumā, tostarp pēctirgus veikspējas pēckontroli.
2. Ražotāji izstrādā un pastāvīgi atjaunina tādu tehnisko dokumentāciju, kas dod iespēju novērtēt ierīces atbilstību šīs regulas prasībām. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst II pielikumā izklāstītie elementi.

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

3. Ja, ievērojot piemērojamo atbilstības novērtēšanas procedūru, ir pierādīta atbilstība piemērojamajām prasībām, ierīces ražotāji (izņemot to ierīču, par kurām veic veikspējas pētījumus, ražotājus) saskaņā ar 15. pantu izstrādā ES atbilstības deklarāciju un saskaņā ar 16. pantu piestiprina *CE* atbilstības zīmi.
- 3.a Ražotāji izpilda pienākumus, kas saistīti ar 22. pantā minēto *UDI* sistēmu un 22.b un 23.a pantā minētajiem reģistrācijas pienākumiem.
4. Tehnisko dokumentāciju, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 43. pantu izdota(-u) attiecīga(-u) sertifikāta(-u) kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem ražotāji glabā pieejamu kompetentajām iestādēm vismaz pēdējos desmit gadus no brīža, kad tirgū laista pēdējā ierīce, uz kuru attiecas attiecīgā atbilstības deklarācija.

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

Ražotājs, kura juridiskā adrese ir ārpus Savienības, nodrošina, ka pilnvarotajam pārstāvim – lai tas varētu izpildīt 9. panta 3. punktā minētos uzdevumus – ir pastāvīgi pieejama nepieciešamā dokumentācija.

5. Ražotāji gādā, ka ir ieviestas procedūras, kas nodrošina sērijveida ražošanas atbilstību šīs regulas prasībām. Pienācīgi un savlaicīgi ņem vērā izstrādājuma konstrukcijas vai īpašību maiņu un to saskaņoto standartu vai KS grozījumus, uz kuriem atsaucoties ir deklarēta izstrādājuma atbilstība. Samērīgi riska klasei un ierīces tipam ierīču – izņemot ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, – ražotāji izveido, dokumentē, īsteno, uztur, pastāvīgi atjaunina un pastāvīgi uzlabo kvalitātes pārvaldības sistēmu, kas visefektīvākajā veidā nodrošina atbilstību šai regulai.

Kvalitātes pārvaldības sistēma sastāv no visām ražotāja organizācijas daļām un komponentiem, kas nodarbojas ar procesu, procedūru un ierīču kvalitāti. Tā pārvalda struktūru, atbildības jomas, procedūras, procesus un vadības resursus, lai īstenotu vajadzīgos principus un darbības nolūkā panākt atbilstību šīs regulas noteikumiem.

Kvalitātes pārvaldības sistēma aptver vismaz šādus aspektus:

- aa) regulatīvās atbilstības nodrošināšanas stratēģija, tostarp atbilstības novērtēšanas procedūru ievērošana un ierīču, kuras aptver attiecīgā sistēma, modifikāciju pārvaldība;
- ab) piemērojamu vispārīgo drošuma un veikspējas prasību identifikācija un iespēju izskatīšana saistībā ar tām;
 - a) vadības atbildība;
 - b) resursu pārvaldība, tostarp piegādātāju un apakšuzņēmēju izraudzīšanās un kontrole;
- ba) riska pārvaldība saskaņā ar I pielikuma 1.a iedaļu;
- bc) veikspējas izvērtēšana saskaņā ar 47. pantu un XIII pielikumu, tostarp pēctirgus veikspējas pēckontrole;
- c) izstrādājumu realizācija, tostarp plānošana, izstrāde, pilnveide, ražošana un pakalpojumu sniegšana;

- ca) kontrole pār *UDI* kodu piešķiršanu visām attiecīgajām ierīcēm un tās informācijas konsekvences un derīguma nodrošināšana, kas sniegta saskaņā ar 22.a un 22.b pantu;
 - cb) sistemātiskas pēctirgus uzraudzības sistēmas izveide, īstenošana un uzturēšana saskaņā ar 58.a pantu;
 - cc) saziņas uzturēšana ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām institūcijām, citiem uzņēmējiem, klientiem un/vai citām ieinteresētajām personām;
 - cd) procesi ziņošanai par nopietniem incidentiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām saistībā ar vigilanci;
 - ce) koriģējošu un preventīvu darbību pārvaldība un to efektivitātes pārbaude;
 - d) izlaides monitorēšanas un mērīšanas procesi, datu analīze un izstrādājuma pilnveidošana.
6. Samērīgi riska klasei un ierīces tipam ierīču ražotāji īsteno un pastāvīgi atjaunina 58.a pantā minēto pēctirgus uzraudzības sistēmu.
7. Ražotāji nodrošina, ka ierīcei tiek pievienota informācija, kas jāsniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu, tās dalībvalsts noteiktā(-ās) oficiālā(-ās) Savienības valodā(-s), kurā ierīci dara pieejamu lietotājam. Uz etiķetes norādītie dati ir neizdzēšami, viegli salasāmi un skaidri saprotami paredzētajam lietotājam vai pacientam.
- Paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm informācija, ko sniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu, ir viegli saprotama un tiek sniegta tās dalībvalsts noteiktā(-s) oficiālās Savienības valodā(-s), kurā ierīci dara pieejamu lietotājam vai pacientam.
8. Ražotāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā, neatbilst šai regulai, nekavējoties veic koriģējoša darbības, kas nepieciešamas, lai attiecīgi panāktu minētā izstrādājuma atbilstību, to izņemtu vai atsauktu no tirgus. Tie informē izplatītājus un vajadzības gadījumā attiecīgi pilnvaroto pārstāvi un importētājus.

Ja ierīce rada nopietnu risku, ražotāji nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas saskaņā ar 43. pantu ierīcei izdevusi sertifikātu, informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādam veiktām koriģējošām darbībām.

- 8.a Ražotājiem ir sistēma, lai, kā aprakstīts 59. un 59.a pantā, reģistrētu incidentus un operatīvās koriģējošās drošuma darbības un ziņotu par tiem.
9. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotāji tai kādā no attiecīgās dalībvalsts noteiktajām Savienības oficiālajām valodām sniedz visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju. Kompetentā iestāde tur, kur ir ražotāja juridiskā adrese, var pieprasīt, lai ražotājs bez maksas nodrošinātu ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķirtu piekļuvi ierīcei. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma ražotāji ar to sadarbojas visās koriģējošās darbībās, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu riskus, ko rada ierīces, kuras tie laiduši tirgū vai nodevuši ekspluatācijā.

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

Ja kompetentā iestāde uzskata vai ja tai ir iemesls uzskatīt, ka ierīce ir radījusi kaitējumu, tā pēc pieprasījuma atvieglo šā punkta pirmajā daļā minētās informācijas un dokumentācijas sniegšanu potenciāli ievainotajam pacientam vai lietotājam un attiecīgā gadījumā pacienta vai lietotāja tiesību pārņēmējam, pacienta vai lietotāja veselības apdrošināšanas sabiedrībai vai citām trešām personām, kuras ietekmējis pacientam vai lietotājam nodarītais kaitējums, neskarot datu aizsardzības noteikumus un, ja vien tās atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses, neskarot intelektuālā īpašuma tiesību aizsardzību. Kompetentajai iestādei šis pienākums nav jāievēro, ja šā punkta pirmajā daļā minētās informācijas atklāšana tiek risināta parastā kārtībā tiesvedības ietvaros.

10. Ja ražotāju ierīces izstrādā un ražo cita juridiska vai fiziska persona, informācijā, kas jāiesniedz saskaņā ar 23. pantu, tiek ietverta informācija par minētās personas identitāti.
11. Fiziskas vai juridiskas personas saskaņā ar piemērojamiem Savienības un valstu tiesību aktiem var pieprasīt kompensāciju par defektīvas ierīces radītu kaitējumu.

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

9. pants

Pilnvarotais pārstāvis

1. Ja ierīces ražotājs neveic uzņēmējdarbību nevienā dalībvalstī, šo ierīci var laist Savienības tirgū tikai tad, ja ražotājs ieceļ vienu pilnvarotu pārstāvi.
2. Minētā iecelšana ir pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums; tas ir spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to ir rakstiski apstiprinājis, un tas darbojas vismaz attiecībā uz visām vienas un tās pašas ģeneriskās ierīču grupas ierīcēm.
3. Pilnvarotais pārstāvis veic uzdevumus, kas detalizēti aprakstīti pilnvarojumā, par kuru ražotājs un pilnvarotais pārstāvis ir vienojušies. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma pilnvarotais pārstāvis tai sniedz pilnvarojuma kopiju.

Ar pilnvarojumu tiek atļauts un pieprasīts, lai pilnvarotais pārstāvis attiecībā uz ierīcēm, uz kurām minētais pilnvarojums attiecas, veiktu vismaz šādus uzdevumus:

- aa) pārbaudītu, vai ir izstrādāta ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija, un attiecīgā gadījumā pārbaudītu, vai ražotājs ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru;

- a) tehniskās dokumentācijas eksemplāru, ES atbilstības deklarāciju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 43. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem glabātu pieejamu kompetentajām iestādēm 8. panta 4. punktā noteiktajā laikposmā;
 - ab) ievērotu 23.a pantā minētos reģistrēšanas pienākumus un pārbaudītu, vai ražotājs ir ievērojis 22.b pantā minētos reģistrēšanas pienākumus;
 - b) pēc kompetentās iestādes pieprasījuma attiecīgās dalībvalsts noteiktā oficiālā Savienības valodā sniegtu minētajai kompetentajai iestādei visu ierīces atbilstības pierādīšanai nepieciešamo informāciju un dokumentāciju;
 - ba) pārsūtītu ražotājam uz tā juridisko adresi jebkādu kompetentās iestādes pieprasījumu, kas attiecas uz paraugiem vai uz piekļuvi ierīcei, un pārbaudītu, vai kompetentā iestāde paraugus saņem vai iegūst piekļuvi ierīcei;
 - c) sadarbotos ar kompetentajām iestādēm jebkādas preventīvās vai koriģējošās darbībās, kas tiek veiktas, lai novērstu vai, ja tas nav iespējams, mazinātu ierīču radītus riskus;
 - d) nekavējoties informētu ražotāju par veselības aprūpes speciālistu, pacientu un lietotāju sūdzībām un ziņojumiem par varbūtējiem incidentiem, kas ir saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru tie ir iecelti;
 - e) izbeigtu pilnvarojumu, ja ražotājs nepilda tam šajā regulā noteiktos pienākumus.
4. Šā panta 3. punktā minētajā pilnvarojumā neietilpst 8. panta 1., 1.a, 1.b, 2., 3., 3.a, 5., 6., 7. un 8. punktā noteiktais ražotāja pienākumu deleģējums.
- 4.a Neskarot 4. punktu, ja ražotājs neveic uzņēmējdarbību nevienā dalībvalstī un nav izpildījis 8. pantā noteiktos pienākumus, pilnvarotais pārstāvis kopā ar ražotāju ir solidāri juridiski atbildīgs par defektīvām ierīcēm.

5. Pilnvarotais pārstāvis, kas izbeidz pilnvarojumu, balstoties uz 3. punkta e) apakšpunktā minēto pamatojumu, par pilnvarojuma izbeigšanu un tā iemesliem nekavējoties informē tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā tas veic uzņēmējdarbību, un attiecīgā gadījumā paziņoto institūciju, kas bijusi iesaistīta attiecīgās ierīces atbilstības novērtēšanā.
6. Šajā regulā jebkura atsauce uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ir ražotāja juridiskā adrese, nozīmē atsauci uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā juridiskā adrese ir pilnvarotajam pārstāvim, ko ir iecēlis 1. punktā minētais ražotājs.

10. pants

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņa

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņas kārtību skaidri nosaka līgumā, ko noslēdz ražotājs un, ja iespējams, pilnvarotais pārstāvis, kas tiek atcelts, un pilnvarotais pārstāvis, kas tiek iecelts. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:

- a) diena, kurā izbeidzas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek atcelts, un diena, ar kuru sākas tā pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums, kas tiek iecelts;
- b) diena, līdz kurai pilnvaroto pārstāvi, kas tiek atcelts, var norādīt ražotāja sniegtajā informācijā, tostarp jebkādos reklāmas materiālos;
- c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
- d) tā pilnvarotā pārstāvja, kas tiek atcelts, pienākums pēc pilnvarojuma beigām ražotājam vai tam pilnvarotajam pārstāvim, kas tiek iecelts, pārsūtīt veselības aprūpes speciālistu, pacientu vai lietotāju sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, attiecībā uz kuru viņš bija iecelts kā pilnvarotais pārstāvis.

11. pants

Importētāju vispārīgie pienākumi

1. Importētāji Savienības tirgū laiž tikai šai regulai atbilstīgas ierīces.
2. Lai ierīci laistu tirgū, importētāji pārbauda, vai ir izpildīti šādi noteikumi:
 - a) ierīce ir marķēta ar *CE* zīmi, un ir izstrādāta ierīces atbilstības deklarācija;
 - b) ražotājs ir identificēts un saskaņā ar 9. pantu ir iecēlis pilnvarotu pārstāvi;
 - e) ierīce ir marķēta saskaņā ar šo regulu, un tai ir pievienota vajadzīgā lietošanas pamācība;
 - f) ražotājs attiecīgā gadījumā saskaņā ar 22. pantu ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru;

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

3. Importētāji uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai ierīces pavaddokumentā norāda savu nosaukumu vai vārdu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi un savu juridisko adresi, kurā ar tiem var sazināties un noskaidrot to atrašanās vietu. Importētāji nodrošina, lai informāciju uz ražotāja etiķetes neaizsegtu nekāda papildu etiķete.
4. Importētājs pārbauda, vai ierīce ir reģistrēta elektroniskajā sistēmā saskaņā ar 22.b pantu. Importētāji šos reģistrācijas datus papildina ar savu informāciju saskaņā ar 23.a pantu.

5. Importētāji nodrošina, ka tikmēr, kamēr tie ir atbildīgi par ierīci, tās glabāšanas vai transportēšanas apstākļi nemazina tās atbilstību I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, un attiecīgos gadījumos ievēro ražotāja izvirzītos nosacījumus.
6. Importētāji uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru, un sniedz ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un izplatītājiem visu pieprasīto informāciju, lai tie varētu izskatīt sūdzības.
7. Importētāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir laiduši tirgū, neatbilst šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un tā pilnvaroto pārstāvi. Importētāji sadarbojas ar ražotāju, tā pilnvaroto pārstāvi un kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas vajadzīgās koriģējošās darbības ar mērķi nodrošināt minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu no tirgus. Ja ierīce rada nopietnu risku, tie nekavējoties informē arī to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās tie ierīci darījuši pieejamu, un attiecīgā gadījumā – paziņoto institūciju, kas konkrētajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādam veiktām koriģējošām darbībām.
8. Importētāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie laiduši tirgū, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un tā pilnvarotajam pārstāvim.
9. Importētāji 8. panta 4. punktā noteiktajā laikposmā glabā ES atbilstības deklarācijas kopiju un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 43. pantu izdota attiecīga sertifikāta kopiju kopā ar jebkādiem grozījumiem un papildinājumiem.

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

12. pants

Izplatītāju vispārīgie pienākumi

1. Ierīci darot pieejamu tirgū, izplatītāji savā darbībā pietiekami rūpīgi ievēro piemērojamās prasības.
2. Pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītāji pārbauda, vai ir izpildītas šādas prasības:
 - a) ierīce ir marķēta ar *CE* zīmi, un ir izstrādāta ierīces atbilstības deklarācija;
 - b) izstrādājumam ir pievienota informācija, kas ražotājam jāsniedz saskaņā ar 8. panta 7. punktu;
 - c) attiecībā uz importētām ierīcēm importētājs ir izpildījis 11. panta 3. punktā izklāstītās prasības;
 - d) ražotājs attiecīgā gadījumā ir piešķīris ierīces unikālo identifikatoru.

Lai izpildītu a), b) un d) apakšpunktā minētās prasības, izplatītājs var izmantot paraugošanas metodi, ar kuru raksturo šā izplatītāja piegādātos izstrādājumus.

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

3. Izplatītāji nodrošina, ka tikmēr, kamēr viņi ir atbildīgi par ierīci, glabāšanas vai transportēšanas apstākļi atbilst ražotāja izvirzītajiem nosacījumiem.
4. Izplatītāji, kuri uzskata vai kuriem ir iemesls uzskatīt, ka ierīce, ko tie ir darījuši pieejamu tirgū, neatbilst šai regulai, nekavējoties par to informē ražotāju un attiecīgā gadījumā viņa pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Izplatītāji sadarbojas ar ražotāju un attiecīgā gadījumā ar tā pilnvaroto pārstāvi un importētāju, un ar kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas vajadzīgās koriģējošās darbības, kas vajadzības gadījumā nodrošinātu minētās ierīces atbilstību, tās izņemšanu vai atsaukšanu. Ja izplatītājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce rada nopietnu risku, viņš arī nekavējoties informē to dalībvalstu kompetentās iestādes, kurās viņš ierīci darījis pieejamu, sīkāk informējot jo īpaši par neatbilstību un jebkādam veiktām koriģējošām darbībām.
5. Izplatītāji, kas no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem saņēmuši sūdzības vai ziņojumus par varbūtējiem incidentiem, kuri saistīti ar ierīci, ko tie darījuši pieejamu, šo informāciju nekavējoties pārsūta ražotājam un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotajam pārstāvim un importētājam. Izplatītāji uztur sūdzību, neatbilstīgu izstrādājumu un izstrādājumu atsaukšanas vai izņemšanas reģistru un par šādu pārraudzību pastāvīgi informē ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju, un pēc to pieprasījuma sniedz tiem jebkādu informāciju.
6. Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma izplatītāji tai sniedz visu informāciju un dokumentus, kas ir to rīcībā un ir nepieciešami, lai pierādītu ierīces atbilstību. Uzskatāms, ka šis pienākums ir izpildīts, kad attiecībā uz minēto ierīci pilnvarotais pārstāvis attiecīgā gadījumā ir sniedzis prasīto informāciju. Izplatītāji pēc kompetento iestāžu pieprasījuma ar tām sadarbojas jebkādos pasākumos, ko veic, lai novērstu risku, kuru rada ierīces, ko tie darījuši pieejamas tirgū. Izplatītāji pēc kompetentās iestādes pieprasījuma bez maksas nodrošina ierīces paraugus vai, ja tas nav iespējams, piešķir piekļuvi ierīcei.

13. pants

Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona

1. Ražotājam savā organizācijā ir pieejama vismaz viena par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, kam ir nepieciešamās speciālās zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:
 - a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietas, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes disciplīnā, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;
 - b) četru gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.
- 1.a Mikrouzņēmumiem un mazajiem uzņēmumiem Komisijas Ieteikuma 2003/361/EK nozīmē netiek izvirzīta prasība, lai to organizācijā būtu par regulatīvo atbilstību atbildīga persona, taču tādai personai pastāvīgi un nepārtraukti jābūt to rīcībā.
2. Par regulatīvās atbilstības nodrošināšanu atbildīgā persona ir atbildīga vismaz par to, lai būtu nodrošināti šādi aspekti:
 - a) pirms izstrādājuma laišanas apgrozībā ierīču atbilstība ir pienācīgi pārbaudīta saskaņā ar kvalitātes pārvaldības sistēmu, atbilstīgi kurai šīs ierīces ir ražotas;
 - b) ir izstrādāta un pastāvīgi tiek atjaunināta tehniskā dokumentācija un atbilstības deklarācija;
 - ca) ir izpildīti pēctirgus uzraudzības pienākumi saskaņā ar 8. panta 6. punktu;
 - c) ir izpildīti ziņošanas pienākumi saskaņā ar 59.–64. pantu;

- d) attiecībā uz ierīcēm, par kurām veic veikspējas pētījumu un kuras paredzēts lietot saistībā ar klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos vai citiem veikspējas pētījumiem, kas ir saistīti ar risku pētāmajām personām, ir izdots XIII pielikuma 4.1. punktā minētais paziņojums.

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

3. Par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai ražotāja organizācijā nav nekādu šķēršļu attiecībā uz savu pienākumu pienācīgu pildīšanu neatkarīgi no tā, vai viņš ir organizācijas darbinieks vai nav.
4. Pilnvaroto pārstāvju rīcībā pastāvīgi un nepārtraukti ir vismaz viena persona, kura ir atbildīga par regulatīvās atbilstības nodrošināšanu un kurai ir nepieciešamās speciālās zināšanas par reglamentējošām prasībām, kas attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Savienībā. Nepieciešamās speciālās zināšanas pierāda ar kādu no šādām kvalifikācijām:
- a) diploms, sertifikāts vai citi pierādījumi par oficiālu kvalifikāciju, kas piešķirta pēc universitātes grāda iegūšanas vai pēc attiecīgajā dalībvalstī par līdzvērtīgu atzīta mācību kursa pabeigšanas tieslietās, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citā attiecīgā zinātnes disciplīnā, un vismaz viena gada profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās;
- b) četru gadu profesionāla pieredze ar *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saistītās reglamentēšanas lietās vai ar tām saistītās kvalitātes pārvaldības sistēmās.

14. pants

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

1. Izplatītājs, importētājs vai cita fiziska vai juridiska persona uzņemas ražotāju pienākumus, ja veic kādu no šādām darbībām:
 - a) dara pieejamu tirgū ierīci ar savu nosaukumu vai vārdu, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, izņemot gadījumus, kad izplatītājs vai importētājs ar ražotāju noslēdz līgumu, saskaņā ar kuru ražotājs kā tāds tiek identificēts uz etiķetes un ir atbildīgs par šajā regulā ražotājiem noteikto prasību izpildi;
 - b) maina paredzēto uzdevumu tirgū jau laistai vai ekspluatācijā nodotai ierīcei;
 - c) tirgū jau laistu vai ekspluatācijā nodotu ierīci modificē tā, ka var tikt ietekmēta atbilstība piemērojamajām prasībām.

Punkta pirmā daļa neattiecas uz personām, kas, lai gan nav uzskatāmas par ražotājiem, kuri definēti 2. panta 16. punktā, tirgū jau laistu ierīci samontē vai pielāgo tā, lai tā attiecībā uz individuālu pacientu atbilstu paredzētajam uzdevumam.

2. Šā panta 1. punkta c) apakšpunkta piemērošanas nolūkos par ierīces modifikācijām, kas varētu ietekmēt tās atbilstību piemērojamajām prasībām, neuzskata:
 - a) tādas informācijas sniegšanu, tostarp tulkošanu, ko ražotājs par tirgū jau laistu ierīci sniedz saskaņā ar I pielikuma 17. iedaļu, un papildu informācijas sniegšanu, kas ir nepieciešama, lai izstrādājumu varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī;
 - b) tirgū jau laistas ierīces ārējā iepakojuma maiņu, tostarp iepakojuma izmēra maiņu, ja ierīci nepieciešams pārpakot, lai to tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tā tiek pārpakota apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli. Attiecībā uz ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas, pieņem, ka ierīces sākotnējais stāvoklis tiek negatīvi ietekmēts tad, ja iepakojums, kas nodrošina sterilitāti, pārpakojumā tiek atvērts, bojāts vai citādi nevēlami ietekmēts.

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

Viņš nodrošina, ka ir ieviesta kvalitātes pārvaldības sistēma, kas ietver procedūras, ar kurām nodrošina, ka tulkotā informācija ir precīza un atjaunināta un ka 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības tiek veiktas ar tādiem līdzekļiem un tādos apstākļos, lai saglabātos ierīces sākotnējais stāvoklis un lai pārpaketās ierīces iepakojums nebūtu ar defektiem, nekvalitatīvs vai paviršs. Kvalitātes pārvaldības sistēmā ir procedūras, kas nodrošina, ka izplatītājs vai importētājs tiek informēts par jebkādam korigējošām darbībām, ko sakarā ar attiecīgo ierīci veic ražotājs, lai risinātu drošuma jautājumus vai lai nodrošinātu tās atbilstību šai regulai.

4. Vismaz 28 kalendārās dienas pirms 3. punktā minētais izplatītājs vai importētājs no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci dara pieejamu, viņš informē ražotāju un tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā viņš ir paredzējis ierīci darīt pieejamu, un pēc pieprasījuma iesniedz tiem no jauna marķētās vai pārpaketās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādas tulkotās etiķetes un lietošanas pamācību. Šajā pašā 28 kalendāro dienu laikā viņš kompetentajai iestādei iesniedz sertifikātu, kuru izdevusi kāda no 27. pantā minētajām paziņotajām institūcijām un kurš ir paredzēts tāda tipa ierīcēm, kurām veic 2. punkta a) un b) apakšpunktā minētās darbības, un kurš apliecina, ka kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst 3. punktā noteiktajām prasībām.

15. pants

ES atbilstības deklarācija

1. ES atbilstības deklarācijā norāda, ka šajā regulā aprakstīto prasību izpilde ir pierādīta. To regulāri atjaunina. ES atbilstības deklarācijas minimālais saturs ir izklāstīts III pielikumā. To iztulko kādā no Savienības oficiālajām valodām vai valodās, ko prasa dalībvalsts(-is), kurā(-s) ierīce tiek darīta pieejama.
2. Ja aspektos, ko šī regula neaptver, ierīces tiek reglamentētas ar citiem Savienības tiesību aktiem, kuros arī ir pieprasīta ražotāja atbilstības deklarācija, ar ko pierāda, ka minētajos tiesību aktos izvirzītās prasības ir izpildītas, izstrādā vienotu ES atbilstības deklarāciju, kura attiecas uz visiem Savienības aktiem, ko piemēro ierīcei, un kurā ir visa informācija, kas vajadzīga, lai identificētu ar deklarāciju saistītos Savienības tiesību aktus.
3. Izstrādājot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs uzņemas atbildību par atbilstību prasībām, kas izvirzītas šajā regulā un visos citos Savienības tiesību aktos, kuri attiecas uz šo ierīci.
4. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina III pielikumā izklāstītās ES atbilstības deklarācijas minimālo saturu.

16. pants

CE atbilstības zīme

1. Ierīces, kas nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, un kuras uzskata par atbilstīgām šīs regulas prasībām, tiek marķētas ar IV pielikumā aprakstīto *CE* atbilstības zīmi.
2. Uz *CE* atbilstības zīmi attiecas vispārīgie principi, kas izklāstīti Regulas (EK) Nr. 765/2008 30. pantā.

- s3. *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. Pēc zīmes var izvietot piktoqrammu vai jebkādu citu zīmi, kas norāda uz īpašu risku vai lietojumu.
5. Attiecīgā gadījumā pēc *CE* zīmes norāda tās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, kas ir atbildīga par 40. pantā izklāstītajām atbilstības novērtēšanas procedūrām. Šo identifikācijas numuru norāda arī visos reklāmas materiālos, kuros minēts, ka ierīce atbilst juridiskajām prasībām, kas attiecas uz *CE* zīmi.
6. Ja ierīces tiek reglamentētas ar vēl citiem Savienības tiesību aktiem, kas aptver citus aspektus un arī paredz *CE* zīmes piestiprināšanu, *CE* zīme norāda uz to, ka šīs ierīces atbilst arī šo pārējo tiesību aktu prasībām.

17. pants

Īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces

1. Dalībvalstis neliek šķēršļus ierīcēm, par kurām veic veikspējas pētījumus un kuras šim nolūkam piegādātas laboratorijām vai citām iestādēm, ja tās atbilst 48.–58. pantā izklāstītajiem nosacījumiem.
2. Minētās ierīces, izņemot 52. pantā minētās ierīces, ar *CE* zīmi nemarķē.
3. Gadatirgos, izstādēs, skatēs vai līdzīgos pasākumos dalībvalstis neliek šķēršļus tādu ierīču demonstrēšanai, kas nav atbilstīgas šai regulai, ar noteikumu, ka labi redzama zīme skaidri norāda, ka šādas ierīces ir paredzētas tikai prezentācijai vai demonstrācijai un tās nevar darīt pieejamas, pirms nav nodrošināta to atbilstība šai regulai.

19. pants

Detaļas un komponenti

1. Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas tirgū dara pieejamu preci, kura konkrēti paredzēta, lai aizstātu tai identisku vai līdzīgu defektīvu vai nolietotu kādas ierīces detaļu vai komponentu nolūkā uzturēt vai atjaunot ierīces darbību, nemainot tās veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto uzdevumu, nodrošina, ka šī prece nesamazina ierīces drošumu un veiktspēju. Apliecinātie pierādījumi tiek glabāti pieejami dalībvalstu kompetentajām iestādēm.
2. Tādu preci, kas konkrēti paredzēta, lai aizstātu kādas ierīces detaļu vai komponentu, un kas būtiski maina ierīces veiktspējas vai drošuma raksturlielumus vai paredzēto uzdevumu, uzskata par ierīci, un tā atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām.

20. pants

Brīva aprīte

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

III nodaļa

Ierīču identifikācija un izsekojamība, ierīču un uzņēmēju reģistrēšana, drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums, Eiropas Medicīnisko ierīču datubanka

21. pants

Identifikācija piegādes ķēdē

1. Izplatītāji un importētāji sadarbojas ar ražotāju vai pilnvaroto pārstāvi, lai panāktu ierīču izsekojamības atbilstīgu līmeni.
2. Uzņēmēji 8. panta 4. punktā minētajā laikposmā kompetentajai iestādei spēj identificēt:
 - a) jebkuru uzņēmēju, kuram tie tieši piegādājuši kādu ierīci;
 - b) jebkuru uzņēmēju, kas tiem tieši piegādājis kādu ierīci;
 - c) jebkuru veselības iestādi vai veselības aprūpes speciālistu, kam tie tieši piegādājuši kādu ierīci.

21.a pants

Medicīnisko ierīču nomenklatūra

Lai veicinātu saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 27. pantu izveidotās Eiropas Medicīnisko ierīču datubankas (*Eudamed*) darbību, Komisija nodrošina, ka starptautiski atzīta medicīnisko ierīču nomenklatūra bez maksas ir pieejama ražotājiem un citām fiziskām vai juridiskām personām, kurām minētā nomenklatūra ir jālieto šīs regulas piemērošanas nolūkos. Komisija arī cenšas nodrošināt, lai minētā nomenklatūra bez maksas būtu pieejama citām ieinteresētām personām, ja tas ir praktiski iespējams.

22. pants

Ierīces unikālā identifikatora sistēma

1. Ierīces unikālā identifikatora ("*UDI*") sistēma, kas aprakstīta V pielikuma C daļā, ļauj identificēt ierīces, kas nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, un veicina šādu ierīču izsekojamību, un ar šo sistēmu īsteno šādus procesus:
 - a) izveido ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*), kam ir šādi elementi:
 - i) ražotājam un ierīcei specifisks ierīces identifikators ("*DI*"), kas nodrošina piekļuvi V pielikuma B daļā noteiktajai informācijai;
 - ii) ražošanas identifikators ("*PI*"), kas identificē ražotās ierīces vienību un attiecīgā gadījumā iepakotās ierīces, kā norādīts V pielikuma C daļā;
 - b) izvieto *UDI* uz ierīces etiķetes vai uz tās iepakojuma;
 - c) paredz *UDI* glabāšanu, ko nodrošina uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti saskaņā ar attiecīgi 5., 5.aa un 5.a punktu;
 - d) izveido elektronisku *UDI* sistēmu (*UDI* datubāzi) saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 24.a pantu.

2. Komisija ieceļ vienu vai vairākas organizācijas, kas nodrošina tās sistēmas darbību, kurā notiek *UDI* piešķiršana, ievērojot šo regulu, un kas atbilst visiem šādiem kritērijiem:
 - a) šī organizācija ir organizācija ar juridiskas personas statusu;
 - b) tās *UDI* piešķiršanas sistēma ir piemērota tam, lai ierīces izplatīšanas un lietošanas laikā to identificētu saskaņā ar šīs regulas prasībām;
 - c) tās *UDI* piešķiršanas sistēma atbilst attiecīgajiem starptautiskajiem standartiem;
 - d) saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu šī organizācija visiem ieinteresētajiem lietotājiem dod piekļuvi savai *UDI* piešķiršanas sistēmai;

- e) organizācija uzņemas:
 - i) nodrošināt savas *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību vismaz desmit gadus pēc tās iecelšanas;
 - ii) pēc pieprasījuma darīt pieejamu Komisijai un dalībvalstīm informāciju, kas attiecas uz savu *UDI* piešķiršanas sistēmu;
 - iii) saglabāt atbilstību iecelšanas kritērijiem un iecelšanas noteikumiem.

Ieceļot organizācijas, Komisija cenšas nodrošināt, ka neatkarīgi no sistēmas, ko izmanto *UDI* piešķirēja organizācija, *UDI* datu nesēji ir vispārēji lasāmi, lai līdz minimumam samazinātu finansiālo un administratīvo slogu uzņēmējiem un veselības iestādēm.

- 3. Pirms ierīces, kas nav pēc pasūtījuma izgatavota ierīce, laišanas tirgū ražotājs ierīcei un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma slāņiem piešķir ierīces unikālo identifikatoru (*UDI*), kas izveidots atbilstīgi tās organizācijas noteikumiem, kuru Komisija iecēlusi saskaņā ar 2. punktu.
- 4. *UDI* datu nesēju izvieto uz ierīces etiķetes un visiem virsējiem iepakojuma slāņiem. Iepakojuma virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.
- 4.a *UDI* izmanto, lai saskaņā ar 59. pantu ziņotu par nopietniem incidentiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām.

- 4.b Pamata *UDI* ierīces identifikators ("pamata *UDI-DI*", kā definēts V pielikuma C daļā) tiek norādīts 15. pantā minētajā ES atbilstības deklarācijā.
- 4.c II pielikumā minētās tehniskās dokumentācijas ietvaros ražotājs regulāri atjaunina sarakstu ar visiem piemērotajiem *UDI*.
5. Uzņēmēji – vēlams elektroniski – glabā un uzglabā to ierīču *UDI*, kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas, ja tās pieder pie ierīcēm, ierīču kategorijām vai grupām, kuras reglamentē 7. punkta a) apakšpunktā minētais pasākums.
- 5.aa Dalībvalstis mudina un var lūgt veselības iestādes glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tām ir piegādātas.
- 5.a Dalībvalstis mudina un var lūgt veselības aprūpes speciālistus glabāt un uzglabāt – vēlams elektroniski – to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt kārtību un procesuālos aspektus, lai nodrošinātu ierīces unikālā identifikatora sistēmas saskaņotu piemērošanu jebkurā no šādiem aspektiem:
- to ierīču, ierīču kategoriju vai grupu noteikšana, kurām piemēro 5. punktā paredzēto pienākumu;
 - to datu precizēšana, kas jāiekļauj konkrētu ierīču vai ierīču grupu *UDI* ražošanas identifikatorā (*UDI-PI*)
- Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

- 7.a Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu:
- a) ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina V pielikuma B daļā norādīto informācijas kopumu; un
 - b) ar kuriem, ņemot vērā starptautiskās norises un tehnikas attīstību ierīces unikālā identifikatora jomā, groza vai papildina V pielikumu.
8. Pieņemot 7. punktā minētos pasākumus, Komisija ņem vērā:
- a) konfidencialitāti un datu aizsardzību, kā minēts 80. un 81. pantā;
 - c) uz risku balstītu pieeju;
 - d) pasākumu izmaksu lietderību;
 - e) starptautiskajā līmenī izstrādāto *UDI* sistēmu tuvināšanu;
 - f) nepieciešamību izvairīties no dubultošanās *UDI* sistēmā;
 - g) dalībvalstu veselības aprūpes sistēmu vajadzības un, ja iespējams, saderību ar citām medicīnisko ierīču identifikatora sistēmām, kuras izmanto ieinteresētās personas.

22.a pants

Elektroniskā UDI sistēma ("UDI datubāze")

1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido un pārvalda elektronisku *UDI* sistēmu ("*UDI* datubāzi") saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 24.a pantā paredzētajiem nosacījumiem un kārtību.
2. Pirms ierīce, kas nav ierīce, par kuru veic veiktspējas pētījumu, tiek laista tirgū, ražotājam ir jānodrošina, ka V pielikuma B daļā minētā informācija par konkrēto ierīci tiek pareizi iesniegta un pārsūtīta uz *UDI* datubāzi.

22.b pants

Ierīču reģistrācijas process

1. Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotājs saskaņā ar iecelto izdevēju organizāciju noteikumiem ierīcei piešķir pamata *UDI-DI*, kā definēts V pielikuma C daļā.
2. Ja ierīces, kas nav ierīce, par kuru veic veikspējas pētījumu, ražotājs piemēro atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar 40. panta 3., 4. vai 5. punktu, ražotājs pirms ierīces laišanas tirgū *UDI* datubāzē iesniedz pamata *UDI-DI* un ar to saistīto informāciju, kas minēta V pielikuma B daļā.
3. Ja ierīces, kas nav ierīce, par kuru veic veikspējas pētījumu, ražotājs piemēro atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņā ar 40. panta 2. vai 40. panta 3. punkta otro teikumu (ES tehniskās dokumentācijas novērtējums un ES tipa pārbaude), ražotājs ierīcei piešķir pamata *UDI-DI* (V pielikuma C daļa), pirms iesniedz pieteikumu atbilstības novērtēšanas procedūrai, ko veic paziņotā institūcija.

Paziņotā institūcija uz izdotā sertifikāta norāda pamata *UDI-DI* (XI pielikuma I nodaļas 4. iedaļas a) punkts) un norāda V pielikuma A daļas 2.5. iedaļā minēto informāciju. Pēc attiecīgā sertifikāta izdošanas un pirms ierīces laišanas tirgū ražotājs *UDI* datubāzē iesniedz V pielikuma B daļā minēto saistīto informāciju.

- 3.a Pirms ierīce tiek laista tirgū, ražotājs *Eudamed* datubāzē iesniedz informāciju, kas minēta V pielikuma A daļas 2. iedaļā, izņemot tās 2.5. iedaļu, un minēto informāciju regulāri atjaunina.

23. pants

Uzņēmēju reģistrācijas elektroniskā sistēma

1. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai izveidotu 23.a pantā minēto vienoto reģistrācijas numuru un apkopotu un apstrādātu informāciju, kas ir nepieciešama un samērīga, lai identificētu ražotāju un attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Informācija, kas jāsniedz uzņēmējiem, ir sīkāk aprakstīta V pielikuma A daļā.
- 1.b Dalībvalstis var uzturēt vai ieviest valsts noteikumus par tādu ierīču izplatītāju reģistrāciju, kas ir darītas pieejamas to teritorijā.
3. Divu nedēļu laikā no brīža, kad ierīce ir laista tirgū, importētāji pārbauda, vai ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis elektroniskajā sistēmā ir augšupielādējis 1. punktā minēto informāciju.

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

23.a pants

Ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un importētāju reģistrācijas process, vienotais reģistrācijas numurs

1. Ražotāji, pilnvarotie pārstāvji un importētāji, kas iepriekš nav bijuši reģistrēti, saskaņā ar šo pantu elektroniskajā sistēmā, pirms ierīce tiek laista tirgū, iesniedz V pielikuma A daļas 1. iedaļā minēto informāciju. Gadījumos, kad atbilstības novērtēšanas procedūrā jāiesaistās paziņotajai institūcijai, V pielikuma A daļas 1. iedaļā minēto informāciju elektroniskajā sistēmā iesniedz pirms pieteikuma iesniegšanas paziņotajai institūcijai.
2. Pēc tam, kad kompetentā iestāde ir pārbaudījusi datus, kas ievadīti, ievērojot 1. punktu, tā no 23. pantā minētās elektroniskās sistēmas iegūst vienotu reģistrācijas numuru ("VRN") un izdod to ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam.
3. Ražotājs vienoto reģistrācijas numuru izmanto, kad tas paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par sertifikāciju saskaņā ar 41. pantu un lai iekļūtu elektroniskajā UDI sistēmā (lai izpildītu savus pienākumus saskaņā ar 22.a panta 2. punktu un 22.b panta 2., 3. un 3.a punktu).
4. Nedēļas laikā no brīža, kad attiecībā uz 1. punktā minēto informāciju notikušas jebkādas izmaiņas, attiecīgais uzņēmējs atjaunina datus elektroniskajā sistēmā.
5. Ne vēlāk kā vienu gadu pēc informācijas iesniegšanas saskaņā ar 1. punktu un pēc tam katru otro gadu attiecīgais uzņēmējs apstiprina datu pareizumu. Neskarot uzņēmēju atbildību par datiem, kompetentā iestāde pārbauda apstiprinātos datus, kas minēti V pielikuma A daļas 1. iedaļā. Ja sešu mēnešu laikā pēc termiņa beigām apstiprinājums nav sniegts, jebkura dalībvalsts savā teritorijā var veikt attiecīgus korigējošus pasākumus, līdz šajā punktā minētais pienākums ir izpildīts.
6. Elektroniskajā sistēmā iekļautie dati ir publiski pieejami.

- 7.a Kompetentā iestāde šos datus var izmantot, lai uzliktu maksu ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim vai importētājam saskaņā ar 82. pantu.

24. pants

Drošuma un veikspējas kopsavilkums

1. Ierīcēm, kas klasificētas kā C un D klases ierīces un kas nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, ražotājs izstrādā drošuma un veikspējas kopsavilkumu.

Tas ir sarakstīts paredzētajam lietotājam un attiecīgā gadījumā pacientam saprotamā veidā, un to dara publiski pieejamu ar *Eudamed* starpniecību.

Šā kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, ko saskaņā ar 40. pantu iesniedz atbilstības novērtēšanā iesaistītajai paziņotajai institūcijai, un šī institūcija to validē. Pēc validēšanas paziņotā institūcija šo kopsavilkumu augšupielādē *Eudamed*. Ražotājs uz etiķetes vai lietošanas pamācībā norāda, kur ir pieejams kopsavilkuma ziņojums.

- 1.a Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā tiek iekļauti vismaz šādi aspekti:
- ierīces un ražotāja identifikācija, tostarp pamata *UDI-DI* un vienotais reģistrācijas numurs;
 - ierīces paredzētais uzdevums, tostarp indikācijas, kontraindikācijas un mērķgrupas;
 - ierīces apraksts, tostarp atsauce uz ierīces iepriekšējo(-ām) paaudzi(-ēm) vai variantiem, ja tādi ir, un atšķirību apraksts, kā arī piederumu, citu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un citu tādu izstrādājumu apraksts, kas nav *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, bet ko paredzēts lietot kopā ar attiecīgo ierīci;
 - atsauce uz saskaņotajiem standartiem un kopīgo specifikāciju;
 - veikspējas izvērtēšanas ziņojuma kopsavilkums, kā minēts XII pielikumā, un attiecīgā informācija par pēctirgus veikspējas pēckontroli (PTVP);
 - piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība;

- g) ieteiktais profils un apmācība lietotājiem;
 - h) informācija par jebkādiem atlikušajiem riskiem un jebkādu nevēlamu ietekmi, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt, kādā formā drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā iekļauj un kā izklāsta datu elementus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 84. panta 2. punktā.

25. pants

Eiropas Medicīnisko ierīču datubanka

Komisija pēc apspriešanās ar MDCG izstrādā un pārvalda Eiropas Medicīnisko ierīču datubanku (*Eudamed*) saskaņā ar Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 27. un 27.a pantā paredzētajiem nosacījumiem un kārtību.

Eudamed ir iekļauts sekojošais:

- aa) elektroniskā ierīču reģistrācijas sistēma, kas minēta 22.b pantā;
- a) elektroniskā *UDI* sistēma, kas minēta 22.a pantā;
- b) elektroniskā uzņēmēju reģistrācijas sistēma, kas minēta 23. pantā;
- ba) elektroniskā paziņoto institūciju un sertifikātu sistēma, kas minēta 43.a pantā;
- d) ar 51. pantu izveidotā elektroniskā veiktspējas pētījumu sistēma;
- e) elektroniskā vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēma, kas minēta 64.a pantā;
- f) elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma, kas minēta 73.b pantā.

IV nodaļa

Paziņotās institūcijas

26. pants

Nacionālās iestādes, kas atbildīgas par paziņotajām institūcijām saistībā ar in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

1. Dalībvalsts, kas kādu atbilstības novērtēšanas institūciju ir paredzējusi iecelt par tādu paziņotu institūciju vai kas ir iecēlusi tādu paziņotu institūciju, kura saskaņā ar šo regulu veic atbilstības novērtēšanas darbības, ieceļ iestādi, ko var veidot atsevišķas tās sastāvā esošas vienības saskaņā ar valsts tiesību aktiem un kas ir atbildīga par to procedūru izveidošanu un veikšanu, kuras nepieciešamas, lai novērtētu, ieceltu un paziņotu atbilstības novērtēšanas institūcijas un pārraudzītu paziņotās institūcijas, tostarp minēto institūciju apakšuzņēmējus un filiāles (turpmāk "par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde").
2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tiek izveidota, organizēta un darbojas tā, lai saglabātos tās darbības objektivitāte un neitralitāte un lai tiktu novērsti jebkādi interešu konflikti ar atbilstības novērtēšanas institūcijām.
3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tiek organizēta tā, lai attiecībā uz iecelšanu vai paziņošanu nevienam lēmumu nepieņemtu tie paši darbinieki, kas veikuši novērtēšanu.
4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde neveic darbības, ko paziņotās institūcijas veic komerciālos vai konkurences apstākļos.
5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde aizsargā iegūtās informācijas konfidencialos aspektus. Tomēr ar informāciju, kas attiecas uz paziņotu institūciju, tā apmainās ar citām dalībvalstīm, Komisiju un – pēc pieprasījuma – ar citām regulatīvām iestādēm.

6. Par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei, lai tā varētu pienācīgi pildīt savus uzdevumus, ir pastāvīgi pieejams pietiekams skaits kompetentu darbinieku.

Ja nacionālā iestāde, kas ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, ir cita iestāde, nevis nacionālā kompetentā iestāde, kas ir atbildīga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tad tā nodrošina, ka ar nacionālo kompetento iestādi, kas ir atbildīga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm, tiek apspriesti attiecīgi aspekti.

7. Dalībvalstis dara publiski pieejamu vispārīgu informāciju par saviem noteikumiem attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūciju novērtēšanu, iecelšanu un paziņošanu un attiecībā uz paziņoto institūciju pārraudzību, un par grozījumiem, kas nopietni ietekmē šos uzdevumus.
8. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde piedalās 36. pantā paredzētajās ekspertu veiktās novērtēšanas darbībās.

27. pants

Prasības paziņotajām institūcijām

1. Paziņotās institūcijas atbilst tādām organizatoriskām un vispārējām prasībām un tādām prasībām attiecībā uz kvalitātes pārvaldību, resursiem un procesiem, kas vajadzīgas, lai tās būtu kvalificētas pildīt uzdevumus, kuru veikšanai tās saskaņā ar šo regulu ir ieceltas. Paziņotajām institūcijām izvirzītās prasības ir izklāstītas VI pielikumā.

Lai izpildītu šīs prasības, paziņotajām institūcijām ir pastāvīgi pieejams pietiekams administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls saskaņā ar VI pielikuma 3.1.1. iedaļu un personāls ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām saskaņā ar VI pielikuma 3.2.4. iedaļu un, ja iespējams, šie darbinieki ir pašas paziņotās institūcijas darbinieki.

Darbinieki, kas minēti VI pielikuma 3.2.3. un 3.2.7. iedaļā ir pašas paziņotās institūcijas darbinieki, un tie nav ārējie eksperti vai apakšuzņēmēji.

- 1.a Paziņotās institūcijas par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei dara pieejamu un pēc pieprasījuma iesniedz visu attiecīgo dokumentāciju, tostarp ražotāja dokumentāciju, lai tai ļautu veikt novērtēšanas, iecelšanas, paziņošanas, pārraudzības un uzraudzības darbības un atvieglotu šajā nodaļā izklāstītās novērtēšanas procedūras.
2. Lai nodrošinātu VI pielikumā izklāstīto prasību vienādu piemērošanu, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 84. panta 3. punktu.

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 pārbauda minētā apakšuzņēmēja vai filiāles atbilstību VI pielikumā izklāstītajām piemērojamajām prasībām un attiecīgi informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi.
2. Paziņotās institūcijas uzņemas pilnu atbildību par uzdevumiem, ko to vārdā veic apakšuzņēmēji vai filiāles.
- 2.a Paziņotā institūcija savu filiāļu sarakstu dara publiski pieejamu.
3. Slēgt apakšuzņēmuma līgumus par atbilstības novērtēšanas darbībām vai šīs darbības īstenot filiālē var vienīgi ar noteikumu, ka par to ir informēta juridiskā vai fiziskā persona, kas pieteikusies atbilstības novērtēšanai.
4. Paziņotās institūcijas par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei glabā pieejamus relevantos dokumentus, kas attiecas uz apakšuzņēmēja vai filiāles kvalifikācijas pārbaudi un uz darbu, ko apakšuzņēmējs vai filiāle veic saskaņā ar šo regulu.

29. pants

Atbilstības novērtēšanas institūcijas pieteikšanās uz iecelšanu

1. Atbilstības novērtēšanas institūcija pieteikumu uz iecelšanu iesniedz nacionālajai iestādei, kas ir atbildīga par tās dalībvalsts paziņotajām institūcijām, kurā minētā institūcija veic uzņēmējdarbību.
2. Pieteikumā detalizēti norāda atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipus, attiecībā uz kuriem institūcija iesniedz pieteikumu uz iecelšanu, un to pamato ar dokumentiem, kas pierāda atbilstību visām VI pielikumā izklāstītajām prasībām.

Kas attiecas uz VI pielikuma 1. un 2. iedaļā izklāstītajām organizatoriskajām un vispārējām prasībām un kvalitātes pārvaldības prasībām, pamatojot šīs prasības, var iesniegt derīgu sertifikātu un attiecīgu izvērtējuma ziņojumu, ko saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 765/2008 izsniegusi nacionālā akreditācijas struktūra, un tos ņem vērā 30. pantā aprakstītās novērtēšanas laikā. Tomēr pieteikuma iesniedzējs pēc pieprasījuma dara pieejamu visu dokumentāciju, lai pierādītu atbilstību šīm prasībām.

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

30. pants

Pieteikuma novērtēšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde 30 dienu laikā pārbauda, vai 29. pantā minētais pieteikums ir pilnīgs, un lūdz pieteikuma iesniedzēju sniegt jebkādu trūkstošu informāciju. Tiklīdz pieteikums ir pilnīgs, nacionālā iestāde to nosūta Komisijai.

Nacionālā iestāde pārskata pieteikumu un apliecinātos dokumentus saskaņā ar savām procedūrām un izstrādā sākotnēju novērtējuma ziņojumu.

2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde sākotnējo novērtējuma ziņojumu iesniedz Komisijai, kas to tūlīt nosūta Medicīnisko ierīču koordinācijas grupai, kura izveidota ar Regulas [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 78. pantu ("*MDCG*").
3. Komisija kopā ar *MDCG* 14 dienu laikā no 2. punktā minētās iesniegšanas brīža iecel apvienoto novērtēšanas grupu, kurā ir trīs eksperti, ja vien konkrētu apstākļu dēļ nav nepieciešams cits ekspertu skaits, kas izraudzīti no 30.a pantā minētā saraksta. Viens no šiem ekspertiem ir Komisijas pārstāvis, kurš koordinē apvienotās novērtēšanas grupas darbības. Pārējos divus ekspertus izraugās no dažādām dalībvalstīm, izņemot dalībvalsti, kurā uzņēmējdarbību veic atbilstības novērtēšanas institūcija, kas iesniegusi pieteikumu.
- 3.a Apvienotajā novērtēšanas grupā ir kompetenti eksperti, un grupas sastāvs atspoguļo atbilstības novērtēšanas darbības un to ierīču tipus, par ko iesniegts pieteikums, vai – jo īpaši tad, ja šī procedūra sāka saskaņā ar 35. pantu, – nodrošina pienācīgu konkrētās problēmas novērtēšanu.
4. 90 dienu laikā pēc iecelšanas apvienotā novērtēšanas grupa pārskata dokumentāciju, kas kopā ar pieteikumu iesniegta saskaņā ar 29. pantu. Apvienotā novērtēšanas grupa par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei var sniegt atsauksmes vai pieprasīt tai sniegt skaidrojumu par pieteikumu un par plānoto novērtēšanu uz vietas.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde kopā ar apvienoto novērtēšanas grupu plāno un veic novērtējumu uz vietas atbilstības novērtēšanas institūcijai, kas iesniegusi pieteikumu, un attiecīgā gadījumā jebkādai Savienībā vai ārpus tās esošai filiālei vai apakšuzņēmējam, kas tiks iesaistīti atbilstības novērtēšanas procesā.

Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vada pieteikuma iesniedzējas institūcijas novērtēšanu uz vietas.

- 4.a Konstatējumus par to, ka kāda institūcija neatbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām, norāda novērtēšanas procesā, un par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde tos apspriež ar apvienoto novērtēšanas grupu, lai panāktu savstarpēju vienošanos un atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības attiecībā uz pieteikuma novērtējumu.

Kad novērtēšana uz vietas ir pabeigta, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pieteikuma iesniedzējai institūcijai iesniedz sarakstu ar novērtēšanā atrastajām neatbilstībām, tostarp apvienotās novērtēšanas grupas sagatavotu novērtējuma kopsavilkumu.

Pieteikuma iesniedzēja institūcija nacionālajai iestādei konkrētā laikposmā iesniedz koriģējošo un preventīvo darbību plānu neatbilstību risināšanai.

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

- 4.b Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pēc koriģējošo un preventīvo darbību plāna saņemšanas no pieteikuma iesniedzējas institūcijas novērtē, vai novērtēšanā apzinātās neatbilstības ir pienācīgi atrisinātas. Šajā plānā iekļauj norādi uz konstatējuma galveno iemeslu un norāda laikposmu plānā minēto darbību īstenošanai.

Pēc tam, kad nacionālā iestāde ir apstiprinājusi koriģējošo un preventīvo darbību plānu, tā šo plānu un savu atzinumu par šo plānu nosūta apvienotajai novērtēšanas grupai. Apvienotā novērtēšanas grupa var lūgt par paziņotajām institūcijām atbildīgajai nacionālajai iestādei sniegt papildu skaidrojumu un veikt izmaiņas.

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

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

5. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde Komisijai, *MDCG* un apvienotajai novērtēšanas grupai iesniedz savu galīgo novērtējuma ziņojumu un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu.
6. Apvienotā novērtēšanas grupa savu galīgo atzinumu par novērtējuma ziņojumu, ko sagatavojusi par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde, un attiecīgā gadījumā iecelšanas projektu 21 dienas laikā pēc minēto dokumentu saņemšanas iesniedz Komisijai, kas šo atzinumu tūlīt iesniedz *MDCG*. 42 dienu laikā pēc tam, kad saņemts apvienotās novērtēšanas grupas atzinums, *MDCG* sniedz ieteikumu par iecelšanas projektu, ko par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pienācīgi ņem vērā savā lēmumā par paziņotās institūcijas iecelšanu.
7. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, kuros nosaka kārtību, precizējot procedūras un ziņojumus attiecībā uz 29. pantā minēto pieteikšanos uz iecelšanu un šajā pantā noteikto pieteikuma novērtēšanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

30.a pants

Ekspertu iecelšana kopīgai pieteikumu par paziņotās institūcijas statusu novērtēšanai

1. Dalībvalstis un Komisija ieceļ ekspertus, kas ir kvalificēti novērtēt atbilstības novērtēšanas institūcijas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, lai tie piedalītos 30. pantā un 36. pantā minētajās darbībās.
2. Komisija uztur saskaņā ar 1. punktu iecelto ekspertu sarakstu, kurā ir norādīta informācija par viņu konkrēto kompetenci un speciālajām zināšanām. Šo sarakstu dara pieejamu dalībvalstu kompetentajām iestādēm, izmantojot 43.a pantā minēto elektronisko sistēmu.

30.b pants

Prasības attiecībā uz valodu

Visus saskaņā ar 29. un 30. pantu nepieciešamos dokumentus izstrādā valodā vai valodās, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts.

Dalībvalstis, piemērojot šā panta pirmo daļu, atbild, vai visos attiecīgajos dokumentos vai daļā no tiem piekrīst medicīnā vispārsaprotamai valodai un to izmantot.

Komisija, ievērojot 29. un 30. pantu vai to daļas, nodrošina nepieciešamos dokumentācijas tulkojumus kādā no Savienības oficiālajām valodām, lai saskaņā ar 30. panta 3. punktu ieceltā apvienotā novērtēšanas grupa dokumentus varētu viegli saprast.

31. pants

Iecelšanas un paziņošanas procedūra

0. Dalībvalstis var iecelt tikai tādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, attiecībā uz kurām ir pabeigts novērtējums saskaņā ar 30. pantu un kuras atbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām.
1. Dalībvalstis par ieceltajām atbilstības novērtēšanas institūcijām paziņo Komisijai un pārējām dalībvalstīm, izmantojot paziņoto institūciju datubāzi, kuru izstrādā un pārvalda Komisija.
4. Paziņojumā skaidri precizē iecelšanas tvērumu, norādot atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un to ierīču tipu, kuru paziņotā institūcija ir pilnvarota novērtēt, un, neskarot 33. pantu, visus nosacījumus, kas ir saistīti ar iecelšanu.
- 4.a Komisija sešu mēnešu laikā pēc šīs regulas stāšanās spēkā ar īstenošanas aktiem izstrādā kodu un attiecīgo ierīču tipu sarakstu, lai aprakstītu paziņoto institūciju iecelšanas tvērumu, ko dalībvalstis norāda savā paziņojumā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā. Komisija pēc apspriešanās ar *MDCG* šo sarakstu var atjaunināt, cita starpā pamatojoties uz informāciju, kas izriet no 36. pantā aprakstītajām koordinācijas darbībām.
5. Paziņojumam pievieno par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes galīgo novērtējuma ziņojumu, apvienotās novērtēšanas grupas galīgo atzinumu un *MDCG* ieteikumu. Ja paziņotāja dalībvalsts *MDCG* ieteikumu nepilda, tā sniedz pienācīgi attaisnotu pamatojumu.
6. Paziņotāja dalībvalsts, neskarot 33. pantu, Komisiju un pārējās dalībvalstis informē par jebkādiem nosacījumiem saistībā ar iecelšanu un sniedz dokumentārus pierādījumus par noteikumiem, kas pieņemti, lai nodrošinātu, ka paziņotā institūcija tiks pastāvīgi pārraudzīta un arī turpmāk pildīs VI pielikuma prasības.

7. Dalībvalsts vai Komisija 28 dienu laikā pēc paziņošanas, izklāstot argumentus, var rakstiski iebilst vai nu pret paziņoto institūciju, vai pret tās pārraudzīšanu, ko veic par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde.
 8. Ja kāda dalībvalsts vai Komisija saskaņā ar 7. punktu iebilst, Komisija 10 dienu laikā pēc 7. punktā minētā laikposma beigām lietu iesniedz izskatīšanai *MDCG*. Pēc apspriešanās ar iesaistītajām personām *MDCG* ne vēlāk kā 40 dienu laikā pēc tam, kad lieta tai iesniegta izskatīšanai, sniedz savu atzinumu.
 - 8.a Ja *MDCG* pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, apstiprina jau paustu iebildumu vai ceļ citu iebildumu, paziņotāja dalībvalsts 40 dienu laikā pēc *MDCG* atzinuma saņemšanas sniedz rakstisku atbildi uz to. Atbildē tiek izskatīti atzinumā izvirzītie iebildumi un izklāstīti iemesli paziņotājas dalībvalsts lēmumam iecelt vai neiecelt attiecīgo atbilstības novērtēšanas institūciju.
 9. Ja iebildumi saskaņā ar 7. punktu netiek celti vai ja *MDCG* pēc tam, kad ar to notikusi apspriešanās saskaņā ar 8. punktu, atzīst, ka paziņošana ir pieņemama, vai ja paziņotāja dalībvalsts, kas ir izklāstījusi savas rīcības iemeslus saskaņā ar 8.a punktu, nolemj paziņot par atbilstības novērtēšanas institūcijas iecelšanu, Komisija 14 dienu laikā pēc paziņojuma saņemšanas to publicē.
- Publicējot paziņojumu Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē, Komisija informāciju par paziņotās institūcijas paziņošanu pievieno 43.a pantā minētajā elektroniskajā sistēmā kopā ar 5. punktā minētajiem dokumentiem un šā panta 8. un 8.a punkta minēto atzinumu un atbildi.
10. Paziņojums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē. Publicētajā paziņojumā nosaka paziņotās institūcijas likumīgās darbības tvērumu.

11. Attiecīgā atbilstības novērtēšanas institūcija var veikt paziņotās institūcijas darbības tikai pēc tam, kad paziņojums ir stājies spēkā saskaņā ar 10. punktu.

32. pants

Paziņoto institūciju identifikācijas numurs un saraksts

1. Katrai paziņotajai institūcijai, par kuru saskaņā ar 31. panta 10. punktu ir stājies spēkā paziņojums, Komisija piešķir identifikācijas numuru. Vienotu identifikācijas numuru tā piešķir pat tad, ja institūcija ir paziņota atbilstīgi vairākiem Savienības tiesību aktiem. Institūcijas, kas paziņotas, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, patur tām atbilstīgi minētajai direktīvai piešķirto identifikācijas numuru, ja tās ir sekmīgi ieceltas saskaņā ar šo regulu.
2. Komisijas izstrādātajā un pārvaldītajā paziņoto institūciju datubāzē Komisija dara publiski pieejamu sarakstu, kurā norādītas saskaņā ar šo regulu paziņotās institūcijas, tostarp tām piešķirtie identifikācijas numuri un atbilstības novērtēšanas darbības, kā definēts šajā regulā, un ierīču tipi, attiecībā uz kuriem par tām ir paziņots. Šo sarakstu tā dara pieejamu arī 43.a pantā minētajā elektroniskajā sistēmā. Komisija nodrošina minētā saraksta pastāvīgu atjaunināšanu.

33. pants

Paziņoto institūciju pārraudzība un novērtēšana

0. Paziņotās institūcijas nekavējoties un ne vēlāk kā 15 dienu laikā par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi informē par attiecīgām izmaiņām, kas var ietekmēt to atbilstību VI pielikumā minētajām prasībām vai to spēju veikt atbilstības novērtēšanas darbības attiecībā uz ierīcēm, kuru vērtēšanai tās ir ieceltas.

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde pārrauga savā teritorijā esošās paziņotās institūcijas un to filiāles un apakšuzņēmējus, lai nodrošinātu pastāvīgu atbilstību prasībām un to pienākumu izpildi, kas izklāstīti šajā regulā. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde to ir pieprasījusi, paziņotās institūcijas sniedz visu attiecīgo informāciju un dokumentus, kādi vajadzīgi, lai iestāde, Komisija un citas dalībvalstis varētu pārbaudīt atbilstību šai regulai.
2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde saņem visu to pieprasījumu kopijas, ko Komisija vai citas dalībvalsts iestāde iesniegusi tās teritorijā esošajām paziņotajām institūcijām, un kas attiecas uz atbilstības novērtējumiem, kurus šīs paziņotās institūcijas ir veikušas. Paziņotās institūcijas nekavējoties un vēlākais 15 dienu laikā reaģē uz šādiem pieprasījumiem. Nacionālā iestāde, kas dalībvalstī, kurā institūcija veic uzņēmējdarbību, ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, nodrošina, ka kādas citas dalībvalsts iestāžu vai Komisijas iesniegtie pieprasījumi tiek pildīti, ja vien nav likumīga pamata to nedarīt, un tādā gadījumā lietu var nodot *MDCG*.
3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vismaz reizi gadā novērtē, vai katra paziņotā institūcija un attiecīgā gadījumā tās atbildībā esošās filiāles un apakšuzņēmēji joprojām atbilst prasībām un pilda savus pienākumus, kas izklāstīti VI pielikumā. Šī pārskatīšana ietver katras paziņotās institūcijas revīziju uz vietas un, ja nepieciešams, tās filiāļu un apakšuzņēmēju revīziju uz vietas.

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

- 3.a Par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes veikta paziņoto institūciju pārraudzība – kad tiek veikts kvalitātes sistēmas novērtējums ražotāja telpās – ietver paziņoto institūciju personāla, tostarp attiecīgā gadījumā filiāļu un apakšuzņēmēju personāla, klātesošas revīzijas.
- 3.b Lai palīdzētu virzīt savas darbības, par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes, pārraugot paziņotās institūcijas, ņem vērā datus, kas izriet no tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēmām.
- Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde nodrošina sistemātiskus turpmākus pasākumus, reaģējot uz sūdzībām un uz citu, tostarp no citām dalībvalstīm saņemtu, informāciju, kura var liecināt, ka kāda paziņotā institūcija nepilda savus pienākumus vai atkāpjas no ierastās prakses vai paraugprakses.
- 3.ca Turklāt par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde papildus regulārai pārraudzībai vai uz vietas veiktai novērtēšanai var veikt pēkšņas, iepriekš nepaziņotas vai "cēloņa meklēšanas" pārskatīšanas, ja tādas ir vajadzīgas, lai risinātu kādu konkrētu jautājumu vai lai pārbaudītu atbilstību.
- 3.c Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē paziņotās institūcijas veiktos ražotāja tehniskās un klīniskās dokumentācijas novērtējumus, kā plašāk izklāstīts 33.a pantā.
- 3.d Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde dokumentē un reģistrē visus konstatējumus attiecībā uz to, ka paziņotā institūcija neatbilst VI pielikumā izklāstītajām prasībām, un pārrauga, lai laikus tiktu īstenoti koriģējošas un preventīvas darbības.
4. Trīs gadus pēc paziņotās institūcijas paziņošanas un pēc tam ik pēc četriem gadiem nacionālā iestāde, kas dalībvalstī, kurā institūcija veic uzņēmējdarbību, ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, un apvienotā novērtēšanas grupa, kas iecelta saskaņā ar 29. un 30. pantā aprakstīto procedūru, veic pilnīgu atkārtotu novērtēšanu, lai noteiktu, vai paziņotā institūcija joprojām atbilst VI pielikuma prasībām.

- 4.a Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, lai grozītu 4. punktā minēto minētās pilnīgās atkārtotās novērtēšanas biežumu.
5. Dalībvalstis vismaz reizi gadā ziņo Komisijai un *MDCG* par savām pārraudzības darbībām attiecībā uz savām paziņotajām institūcijām un attiecīgā gadījumā filiālēm un apakšuzņēmējiem. Šajā ziņojumā sniedz detalizētu informāciju par pārraudzības un uzraudzības darbību – tostarp darbību saskaņā ar 3.ca punktu – rezultātiem. *MDCG* un Komisija ar šo ziņojumu apietas kā ar konfidenciālu informāciju, tomēr tajā iekļauj kopsavilkumu, ko dara publiski pieejamu.

Šo ziņojuma kopsavilkumu augšupielādē 43.a pantā minētajā Eiropas datubankā.

33.a pants

Paziņotās institūcijas veiktā tehniskās dokumentācijas un veikspējas izvērtēšanas dokumentācijas novērtējuma pārskatīšana

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde, pastāvīgi veicot paziņoto institūciju pārraudzību, novērtē pienācīgu skaitu novērtējumu, kurus par ražotāju tehnisko dokumentāciju un veikspējas izvērtēšanām sagatavojusi paziņotā institūcija, lai pārbaudītu secinājumus, ko paziņotā institūcija izstrādājusi, pamatojoties uz ražotāja sniegto informāciju. Šos novērtējumus veic gan uz vietas veiktas novērtēšanas laikā, gan ārpus tās.
2. Saskaņā ar 1. punktu novērtēto lietu paraugu plāno, un tas ir reprezentatīvs attiecībā uz paziņotās institūcijas sertificēto ierīču tipiem un risku un jo īpaši augsta riska ierīcēm, pienācīgi pamatots un dokumentēts paraugošanas plānā, kurš pēc *MDCG* pieprasījuma pieejams par paziņotajām institūcijām atbildīgajā nacionālajā iestādē.

3. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde novērtē, vai paziņotās institūcijas novērtējums ir veikts pienācīgi, un pārbauda izmantotās procedūras, saistīto dokumentāciju un paziņotās institūcijas izdarītos secinājumus. Tas ietver ražotāja tehnisko dokumentāciju un veikspējas izvērtēšanu, uz kā pamata paziņotā institūcija ir izstrādājusi savu novērtējumu. Šos novērtējumus veic, izmantojot 7. pantā paredzēto kopīgo specifikāciju novērtējuma veikšanā.
4. Novērtējumi veido arī daļu no paziņoto institūciju atkārtotās novērtēšanas saskaņā ar 33. panta 4. punktu un kopīgajām novērtēšanas darbībām, kas minētas 35. panta 2.a punktā. Šīs novērtēšanas veic, izmantojot pienācīgas speciālās zināšanas.
5. Pamatojoties uz ziņojumiem par nacionālās iestādes, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām, vai apvienoto novērtēšanas grupu veiktajiem novērtējumiem un informāciju, kas gūta VII nodaļā aprakstītajās tirgus uzraudzības, vigilances un pēctirgus uzraudzības darbībās, vai uz tehnikas attīstības pastāvīgo uzraudzību, bažu un jaunu problēmu apzināšanu saistībā ar ierīču drošumu un veikspēju, *MDCG* var ieteikt, lai paraugā, ko veido par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde vai kas tiek veidots kā apvienotas novērtēšanas darbības daļa, tiktu aptverta lielāka vai mazāka to veikspējas izvērtējumu un tehniskās dokumentācijas procentuālā daļa, ko ir novērtējusi paziņotā institūcija.
6. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, kuros paredz kārtību, kā notiek šajā pantā minētās tehniskās un klīniskās novērtēšanas, kādi ir ar tām saistītie dokumenti un kā tās koordinē. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

34. pants

Iecelšanu un paziņojumu grozījumi

1. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde Komisijai un pārējām dalībvalstīm paziņo par jebkādiem turpmākiem atbilstošiem iecelšanu grozījumiem. Ja ar grozījumiem tiek paplašināts paziņojuma tvērums, tiem piemēro 30. panta 2.–6. punktā un 31. pantā aprakstītās procedūras. Visos citos gadījumos Komisija grozīto paziņojumu tūlīt publicē 31. panta 10. punktā minētajā paziņoto institūciju datubāzē.
 - 1.a Ja paziņotā institūcija nolemj pārtraukt savas atbilstības novērtēšanas darbības, tā pēc iespējas drīz (plānotas pārtraukšanas gadījumā – vienu gadu pirms savu darbību pārtraukšanas) informē par paziņotajām institūcijām atbildīgo nacionālo iestādi un attiecīgos ražotājus. Sertifikātu derīgums pēc darbību pārtraukšanas var saglabāties uz deviņu mēnešu ilgu pagaidu laikposmu ar nosacījumu, ka kāda cita paziņotā institūcija ir rakstiski apstiprinājusi, ka tā uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem. Jaunā paziņotā institūcija līdz minētā laikposma beigām, pirms tā izdod jaunus sertifikātus minētajām ierīcēm, pabeidz šo ierīču pilnīgu novērtēšanu.
2. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir noskaidrojusi, ka kāda no paziņotajām institūcijām vairs neatbilst VI pielikuma prasībām vai nepilda savus pienākumus, vai nav īstenojusi vajadzīgos koriģējošos pasākumus, iestāde – atkarībā no tā, kādā mērā nav nodrošināta atbilstība šīm prasībām vai pildīti šie pienākumi – iecelšanu aptur, ierobežo vai pilnīgi vai daļēji atsauc. Apturējums nepārsniedz vienu gadu un vienu reizi uz tādu pašu laikposmu ir atjaunojams. Ja paziņotā institūcija ir pārtraukusi savu darbību, par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde iecelšanu atsauc.

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

- 2.a Ja paziņotās institūcijas iecelšana ir apturēta, ierobežota vai pilnīgi vai daļēji atsaukta, tā ne vēlāk kā 10 dienu laikā informē attiecīgos ražotājus.
3. Ja paziņojums ir ierobežots, apturēts vai atsaukts, dalībvalsts attiecīgi rīkojas, lai nodrošinātu, ka attiecīgās paziņotās institūcijas lietas tiek pēc pieprasījuma glabātas pieejamas par paziņotajām institūcijām atbildīgajām nacionālajām iestādēm un par tirgus uzraudzību atbildīgajām nacionālajām iestādēm.
4. Par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde:
- novērtē paziņotās institūcijas izdoto sertifikātu ietekmi, ja iecelšana ir grozīta;
 - triju mēnešu laikā pēc tam, kad tā ir izziņojusi iecelšanas grozījumus, Komisijai un pārējām dalībvalstīm iesniedz ziņojumu par konstatējumiem;
 - prasa paziņotajai institūcijai saprātīgā laikposmā, kuru nosaka iestāde, apturēt vai atsaukt jebkādus neatbilstīgi izdotus sertifikātus, lai nodrošinātu tirgū esošo ierīču drošumu;
 - 43. panta 4. punktā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada visus sertifikātus, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt;
 - ar 43.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību tās dalībvalsts kompetento iestādi *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kurā ir ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, informē par sertifikātiem, kurus tā ir pieprasījusi apturēt vai atsaukt. Minētā kompetentā iestāde vajadzības gadījumā veic atbilstīgos pasākumus, lai izvairītos no potenciāla riska pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai.

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

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

vai:

b) par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ir apstiprinājusi, ka apturēšanas/ierobežošanas gaitā netiks izdoti, grozīti vai atkārtoti izdoti nekādi ar apturēšanu saistīti sertifikāti, un tā norāda, vai paziņotā institūcija ir spējīga apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā turpināt pārraudzību un saglabāt atbildību par spēkā esošajiem izdotajiem sertifikātiem. Ja par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde nosaka, ka paziņotā institūcija nav spējīga atbalstīt spēkā esošos izdotos sertifikātus, ražotājs iestādei, kura ir kompetenta attiecībā uz ierīcēm, trīs mēnešu laikā pēc apturēšanas vai ierobežošanas nodrošina rakstisku apstiprinājumu, ka cita kvalificēta paziņotā institūcija pagaidu kārtā uzņemas paziņotās institūcijas funkcijas pārraudzīt un saglabāt atbildību par sertifikātiem apturēšanas vai ierobežošanas laikposmā.

- 5.a Izņemot neatbilstīgi izdotus sertifikātus un gadījumus, kad iecelšana ir atsaukta, sertifikāti paliek derīgi deviņu mēnešu laikposmā šādos apstākļos:
- ja *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā kompetentā iestāde tajā dalībvalstī, kurā uzņēmējdarbību veic sertifikātu saņēmušās ierīces ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis, ir apstiprinājusi, ka saistībā ar attiecīgajām ierīcēm nepastāv drošuma problēmas, un
 - cita paziņotā institūcija ir rakstiski apstiprinājusi, ka tā nekavējoties uzņemsies pienākumus attiecībā uz minētajiem izstrādājumiem un ka tā divpadsmit mēnešu laikā pēc iecelšanas atsaukšanas būs pabeigusi minēto ierīču novērtēšanu.

Minētajos apstākļos tās dalībvalsts nacionālā kompetentā iestāde, kurā uzņēmējdarbību veic ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, var pagarināt sertifikātu pagaidu derīgumu uz turpmākiem trīs mēnešu laikposmiem, kuri visi kopā nevar pārsniegt divpadsmit mēnešus.

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

Komisija 43.a panta otrajā daļā minētajā elektroniskajā sistēmā tūlīt ievada informāciju par izmaiņām, kas saistītas ar paziņotās institūcijas iecelšanu.

35. pants

Paziņoto institūciju kompetences apšaubīšana

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

2. Paziņotāja dalībvalsts pēc pieprasījuma sniedz Komisijai visu informāciju par attiecīgās paziņotās institūcijas paziņojumu.
 - 2.a Komisija kopā ar *MDCG* var attiecīgā gadījumā sākt 30. panta 3. un 4. punktā minēto novērtēšanas procesu, ja ir pamatotas bažas par to, vai kāda no paziņotajām institūcijām vai paziņotās institūcijas filiāle vai apakšuzņēmējs joprojām atbilst VI pielikuma prasībām, un ja nacionālās iestādes veiktā izmeklēšana nav uzskatāma par tādu, kas būtu pilnībā šīs bažas kļiedžusi, vai pēc nacionālās iestādes lūguma. Ziņojumā par šo novērtēšanas procesu un tā rezultātos ievēro 30. pantā izklāstītos principus. Kā alternatīvu – atkarībā no tā, cik konkrētais gadījums nopietns, – Komisija kopā ar *MDCG* var pieprasīt, lai par paziņotajām institūcijām atbildīgā nacionālā iestāde ļautu vienam vai diviem ekspertiem no saraksta, kas izstrādāts saskaņā ar 30.a pantu, piedalīties novērtēšanā uz vietas, kad tiek veiktas plānotās pārraudzības un uzraudzības darbības saskaņā ar 33. pantu un tā, kā īsumā izklāstīts minētā panta 3. punktā aprakstītajā ikgadējā plānā.
3. Ja Komisija noskaidro, ka paziņotā institūcija vairs neatbilst tās paziņošanas prasībām, tā par to attiecīgi informē paziņotāju dalībvalsti un pieprasa tai veikt nepieciešamos korigējošos pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, arī apturēt, ierobežot vai atsaukt iecelšanu.

Ja dalībvalsts neveic nepieciešamos korigējošos pasākumus, Komisija ar īstenošanas aktu palīdzību iecelšanu var apturēt, ierobežot vai atsaukt. Minētos 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.

- 3.a Komisija nodrošina, lai attiecībā uz visu sensitīvo informāciju, kas iegūta izmeklēšanas gaitā, tiktu ievērota konfidencialitāte.

36. pants

Ekspertu veikta vērtēšana un pieredzes apmaiņa, ko veic par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes

1. Komisija nodrošina, ka starp nacionālajām iestādēm, kas saskaņā ar šo regulu ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, tiek organizēta pieredzes apmaiņa un notiek administratīvās prakses koordinēšana. Tā aptver tostarp šādus aspektus:
 - a) paraugprakses dokumentu izstrāde saistībā ar tās nacionālās iestādes darbībām, kas atbildīga par paziņotajām institūcijām;
 - b) norāžu dokumentu izstrāde paziņotajām institūcijām saistībā ar šīs regulas īstenošanu;
 - c) šīs regulas 30.a pantā minēto ekspertu apmācība un kvalifikācija;
 - d) vērojumi par tendencēm saistībā ar grozījumiem paziņotās institūcijas iecelšanās un paziņojumos un tendencēm, kas attiecas uz sertifikātu atsaukšanu un nodošanu starp paziņotajām institūcijām;
 - e) vērojumi par 31. panta 4.a punktā minēto darbības jomu piemērošanu un piemērojamību;
 - f) mehānisma izveide ekspertu veiktai vērtēšanai starp iestādēm un Komisiju;
 - g) metodes sabiedrības informēšanai par to, kā iestādes un Komisija pārrauga un uzrauga par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm atbildīgās paziņotās institūcijas.

2. Par paziņotajām institūcijām atbildīgās nacionālās iestādes reizi trīs gados piedalās ekspertu veiktajā vērtēšanā, izmantojot mehānismu, kas izveidots, ievērojot 36. panta 1. punktu. Šīs vērtēšanas parasti veic 30. pantā aprakstīto uz vietas veikto novērtējumu laikā, bet alternatīvā kārtā tās brīvprātīgi var veikt 33. pantā paredzēto nacionālās iestādes pārraudzības darbību ietvaros.

3. Komisija piedalās ekspertu veiktas vērtēšanas mehānisma organizēšanā un atbalsta tā īstenošanu.

- 3.a Komisija apkopo ikgadēju kopsavilkuma ziņojumu par ekspertu veiktās vērtēšanas darbībām, kas tiek darīts publiski pieejams.

4. Komisija ar īstenošanas aktiem var pieņemt pasākumus, ar ko paredz, kāda ir kārtība un saistītie dokumenti, kas attiecas uz 1. punktā minēto ekspertu veikto vērtēšanu, apmācību un kvalifikācijas mehānismiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

37. pants

Paziņoto institūciju koordinēšana

Komisija nodrošina, ka tiek ieviesta atbilstīga paziņoto institūciju savstarpēja koordinācija un sadarbība, kas tiek īstenota kā paziņoto institūciju koordinācijas grupa, kas minēta Regulas [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 39. pantā.

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

38.a pants

Standarta maksu saraksts

Paziņotās institūcijas sarakstus, kur norādītas standarta maksas par atbilstības novērtēšanas darbībām, dara publiski pieejamus.

V nodaļa

Klasificēšana un atbilstības novērtēšana

1. iedaļa – Klasificēšana

39. pants

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācija

1. Ierīces, ņemot vērā ražotāja paredzēto uzdevumu un tām raksturīgos riskus, iedala A, B, C un D klasē. Klasificēšanu veic saskaņā ar VII pielikumā izklāstītajiem klasificēšanas kritērijiem.
2. Jebkādu ražotāja un attiecīgās paziņotās institūcijas strīdu, kas radies sakarā ar klasificēšanas kritēriju piemērošanu, nosūta izlemšanai uz tās dalībvalsts kompetento iestādi, kurā ir ražotāja juridiskā adrese. Ja ražotājam Savienībā nav juridiskās adreses un tas vēl nav iecēlis pilnvarotu pārstāvi, lietu iesniedz tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir juridiskā adrese pilnvarotajam pārstāvim, kas minēts VIII pielikuma 3.2. iedaļas b) punkta pēdējā ievilkumā. Ja attiecīgā paziņotā institūcija atrodas citā dalībvalstī nekā ražotājs, kompetentā iestāde pieņem lēmumu pēc tam, kad tā ir apspriedusies ar tās dalībvalsts kompetento iestādi, kura iecēlusi paziņoto institūciju.

Ražotāja kompetentā iestāde par savu lēmumu informē *MDCG* un Komisiju. Lēmumu pēc pieprasījuma dara pieejamu.

3. Pēc dalībvalsts pieprasījuma Komisija, apspriedusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemj par turpmāko:
 - a) kā klasificēt kādu konkrētu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu, piemērojot VII pielikumā izklāstītos klasificēšanas kritērijus;
 - b) ka ierīce vai ierīču kategorija vai grupa sabiedrības veselības apsvērumu dēļ, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem vai pamatojoties uz jebkādu informāciju, kas kļūst pieejama vigilances un tirgus uzraudzības pasākumu gaitā, atkāpjoties no klasificēšanas kritērijiem, kuri izklāstīti VII pielikumā, tiek pārklasificēta.
- 3.a Komisija var arī pēc savas iniciatīvas, apspriedusies ar *MDCG*, ar īstenošanas aktiem lemt par 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētajiem jautājumiem.
- 3.b Šā panta 3. un 3.a punktā minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.
4. Lai nodrošinātu VII pielikumā noteikto klasificēšanas kritēriju vienādu piemērošanu un ņemot vērā attiecīgo zinātnisko komiteju attiecīgos zinātniskos atzinumus, Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 84. panta 3. punktu, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus.

2. iedaļa – Atbilstības novērtēšana

40. pants

Atbilstības novērtēšanas procedūras

1. Pirms ierīces laišanas tirgū ražotāji novērtē ierīces atbilstību. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–X pielikumā.

- 1.a Pirms tādu ierīču nodošanas ekspluatācijā, kuras nav laistas tirgū, izņemot ierīces, kas ražotas uz vietas iestādē, ievērojot 4. panta 5. punktu, ražotāji veic minētās ierīces atbilstības novērtēšanu. Atbilstības novērtēšanas procedūras ir izklāstītas VIII–X pielikumā.
2. Uz ražotājiem, kas ražo D klasē klasificētas ierīces, kuras nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma, un tehniskās dokumentācijas novērtēšana, un partijas verifikācija, kā norādīts VIII pielikumā. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaude, kā norādīts IX pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražošanas kvalitātes nodrošināšana, tostarp partijas verifikācija, kā norādīts X pielikumā.

Turklāt attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm un pacientu testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta VIII pielikuma 6.1. iedaļā vai IX pielikumā.

Turklāt, ja saskaņā ar 78. pantu ir iecelta viena vai vairākas references laboratorijas, paziņotā institūcija, kas veic atbilstības novērtēšanu, vienai no šīm references laboratorijām pieprasa ar laboratorisku testēšanu pārbaudīt ierīcei norādīto veikspēju un tās atbilstību piemērojamai KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veikspējas līmeni, kā norādīts VIII pielikuma 5.4. iedaļā un IX pielikuma 3.5. iedaļā. References laboratorijas veiktajos laboratoriskajos testos jo īpaši koncentrējas uz analītisko un diagnostisko jutību, izmantojot vislabākos pieejamos references materiālus.

Attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā institūcija apspriežas ar attiecīgo kompetento iestādi, kas iecelta saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK ²⁴, vai attiecīgā gadījumā ar Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) saskaņā ar procedūrām, kas noteiktas VIII pielikuma 6.2. iedaļā un IX pielikuma 3.6. iedaļā.

²⁴ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

- 2.a Turklāt gadījumos, kad D klases ierīcēm nav pieejama kopīgā specifikācija un tā ir šāda ierīču tipa pirmā sertifikācija, paziņotā institūcija par ražotāja veikspējas izvērtēšanas ziņojumu apspriežas ar attiecīgajiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 81. a pantā. Šādā nolūkā paziņotā institūcija piecu dienu laikā pēc tam, kad tā no ražotāja ir saņēmusi veikspējas izvērtēšanas ziņojumu, to iesniedz ekspertu grupai. Attiecīgie eksperti Komisijas pārraudzībā paziņotajai institūcijai dara zināmus savus viedokļus tādā pašā termiņā, kādā references laboratorijai ir jāiesniedz zinātniskais atzinums, kā noteikts VIII pielikumā 5.4. iedaļā un IX pielikuma 3.5. iedaļā.
3. Uz ražotājiem, kas ražo C klasē klasificētas ierīces, kuras nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma, kā norādīts VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai reprezentatīvai ierīcei no katras ģeneriskās ierīču grupas. Kā alternatīvu ražotājs var izmantot atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir tipa pārbaude, kā norādīts IX pielikumā, kopā ar atbilstības novērtēšanu, kuras pamatā ir ražošanas kvalitātes nodrošināšana, kā norādīts X pielikumā.

Turklāt attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas izklāstīta VIII pielikuma 6.1. iedaļā vai IX pielikumā.

Turklāt attiecībā uz visām kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā institūcija ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru un apspriežas ar attiecīgo kompetento iestādi, ko dalībvalstis iecēlušas saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK, vai attiecīgā gadījumā 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, kuras nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, attiecas atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma, kā norādīts VIII pielikumā, izņemot tā II nodaļu, un tehniskās dokumentācijas novērtēšana vismaz vienai reprezentatīvai ierīcei no katras ģeneriskās ierīču grupas.

Turklāt attiecībā uz paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm ražotājs ievēro tehniskās dokumentācijas novērtēšanas procedūru, kas noteikta VIII pielikuma 6.1. iedaļā.

5. Ražotāji, kas ražo A klasē klasificētas ierīces, kuras nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, savu izstrādājumu atbilstību deklarē, vispirms izstrādājot II pielikumā izklāstīto tehnisko dokumentāciju un tad izdodot 15. pantā minēto ES atbilstības deklarāciju.

Tomēr, ja ierīces tirgū laiž sterilas, ražotājs piemēro VIII pielikumā vai X pielikumā izklāstītās procedūras. Paziņoto institūciju iesaista tikai attiecībā uz tiem aspektiem, kas ir saistīti ar sterilu apstākļu izveidi, nodrošināšanu un saglabāšanu.

7. Uz ierīcēm, par kurām veic veikspējas pētījumu, attiecas 48.–58. pantā izklāstītās prasības.
8. Dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija veic uzņēmējdarbību, var noteikt, ka visi dokumenti vai daži dokumenti, arī tehniskā dokumentācija, revīzijas, novērtēšanas un inspekcijas ziņojumi, kas attiecas uz 1.–6. punktā minētajām procedūrām, ir pieejami kādā(-s) no Savienības oficiālajām valodām, ko nosaka attiecīgā dalībvalsts. Ja valsts šādu(-as) valodu(-as) nav noteikusi, tie ir pieejami kādā no paziņotajai institūcijai pieņemamām oficiālajām Savienības valodām.

9. Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt vai mainīt kārtību un procesuālos aspektus, lai nodrošinātu, ka paziņotās institūcijas saskaņoti piemēro atbilstības novērtēšanas procedūras jebkurā no šādiem aspektiem:
- biežums un paraugošanas pamats tehniskās dokumentācijas novērtēšanai uz reprezentatīva pamata, kas attiecībā uz C klasē klasificētām 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 revīzijas uz vietas un paraugu kontrolpārbaudes saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. iedaļu;
 - ražoto un D klasē klasificēto ierīču vai ierīču partiju to paraugu ņemšanas biežums, kuri jāšūta 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, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu un tipa pārbaudi saskaņā ar VIII pielikuma 4.4. un 5.3. iedaļu un IX pielikuma 3.2. un 3.3. iedaļu.
- Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

41. pants

Paziņoto institūciju iesaiste atbilstības novērtēšanas procedūrās

1. Ja atbilstības novērtēšanas procedūrā ir jāiesaista kāda paziņotā institūcija, ražotājs var pieteikties paziņotajai institūcijai pēc savas izvēles, ja vien šī institūcija ir paziņota saistībā ar attiecīgajām atbilstības novērtēšanas darbībām, atbilstības novērtēšanas procedūrām un ierīcēm. Attiecībā uz vienu un to pašu atbilstības novērtēšanas procedūru pieteikumu nevar iesniegt paralēli vēl citai paziņotajai institūcijai.
2. Attiecīgā paziņotā institūcija pārējās paziņotās institūcijas informē par jebkuru ražotāju, kas pirms paziņotās institūcijas lēmuma par atbilstības novērtējumu savu pieteikumu atsauc ar 43.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

- 2.a Ražotāji deklarē, vai tie pieteikumu citai paziņotajai institūcijai ir atsaukuši pirms minētās paziņotās institūcijas lēmuma, un/vai sniedz informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu atbilstības novērtējumu, ko atteikusi cita paziņotā institūcija.
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 un zinātnisko kompetenci konkrētajā jomā bez jebkāda spiediena un stimuliem (jo īpaši finansiāliem), kas varētu ietekmēt viņu lēmumu vai atbilstības novērtēšanas darbību rezultātus, jo īpaši no to personu vai grupu puses, kuras ir ieinteresētas šo darbību rezultātos.

42. pants

D klases ierīču atbilstības novērtējumu izskatīšanas mehānisms

1. Paziņotā institūcija paziņo kompetentajai iestādei par sertifikātiem, ko tā piešķirusi ierīcēm, kas klasificētas D klasē, izņemot pieteikumus par esošu sertifikātu papildināšanu vai atjaunošanu. Šāds paziņojums tiek sniegts, izmantojot 43.a pantā minēto elektronisko sistēmu, un tam pievieno I pielikuma 17.3. iedaļā minēto lietošanas pamācību, 24. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu, paziņotās institūcijas sagatavoto novērtējuma ziņojumu un attiecīgā gadījumā laboratoriskus testus un zinātnisko atzinumu, ko sagatavojuši references laboratorija saskaņā ar 40. panta 2. punkta otro daļu, un attiecīgā gadījumā ekspertu paustus viedokļus saskaņā ar 40. panta 2.a punktu, tostarp pilnīgu pamatojumu gadījumā, ja paziņotās institūcijas un ekspertu, ar kuriem notikusi apspriešanās, viedokļi atšķiras.
 - 1.aa Kompetentā iestāde un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, piemērot turpmākas procedūras saskaņā ar 33., 33.a, 34., 35. un 67. pantu un, ja tas atzīts par vajadzīgu, veikt atbilstīgus pasākumus saskaņā ar 68. un 71. pantu.

- 1.a *MDCG* un attiecīgā gadījumā Komisija var, balstoties uz pamatotām bažām, pieprasīt, lai ekspertu grupa sniegtu zinātnisku ieteikumu saistībā ar jebkuras(-u) ierīces(-ču) drošumu un veiktspēju.

43. pants

Sertifikāti

1. Sertifikāti, ko saskaņā ar VIII, IX un X pielikumu ir izdevušas paziņotās institūcijas, ir kādā no oficiālajām Savienības valodām, ko noteikusi dalībvalsts, kurā paziņotā institūcija veic uzņēmējdarbību, bet, ja dalībvalsts to nav noteikusi, – kādā no Savienības oficiālajām valodām, kas ir pieņemama paziņotajai institūcijai. Sertifikātu minimālais saturs ir izklāstīts XI pielikumā.
2. Sertifikāts ir derīgs tajā norādītajā laikposmā un ne ilgāk kā piecus gadus. Pēc ražotāja pieteikuma, pamatojoties uz piemērojamajām atbilstības novērtēšanas procedūrām atbilstošu atkārtotu novērtējumu, sertifikāta derīgumu var pagarināt uz turpmākiem laikposmiem, kuri katrs atsevišķi nepārsniedz piecus gadus. Jebkurš sertifikāta papildinājums ir derīgs tikpat ilgi, cik ir derīgs sertifikāts, ko tas papildina.
- 2.a Paziņotās institūcijas var noteikt ierobežojumus ierīces paredzētajam uzdevumam konkrētām pacientu vai lietotāju grupām vai pieprasīt ražotājiem veikt konkrētus pēctirgus veiktspējas pēckontroles pētījumus saskaņā ar XII pielikuma B daļu.
3. Ja paziņotā institūcija konstatē, ka ražotājs vairs neatbilst šīs regulas prasībām, tā, ņemot vērā proporcionalitātes principu, izdoto sertifikātu aptur vai atsauc, vai tam nosaka ierobežojumus, ja vien atbilstība šādām prasībām netiek nodrošināta ar attiecīgu koriģējošu darbību, ko ražotājs veicis paziņotās institūcijas noteiktā atbilstīgā termiņā. Paziņotā institūcija savu lēmumu pamato.

4. Paziņotā institūcija 43.a pantā minētajā elektroniskajā sistēmā ievada informāciju par izdotajiem sertifikātiem, arī par grozījumiem un papildinājumiem, un par apturētiem, atjaunotiem, atsauktiem vai atteiktiem sertifikātiem, un par ierobežojumiem, kas sertifikātiem noteikti. Šī informācija ir publiski pieejama.
5. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību, groza vai papildina sertifikātu minimālo saturu, kas izklāstīts XI pielikumā.

43.a pants

Paziņoto institūciju un sertifikātu elektroniskā sistēma

Šīs regulas piemērošanas nolūkos, ievērojot Regulas [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 45.a pantu, elektroniskajā sistēmā, kas izveidota, ievērojot minēto pantu, apkopo un apstrādā šādu informāciju:

- a) 28. panta 2. punktā minēto filiāļu sarakstu;
- b) 30.a panta 2. punktā minēto ekspertu sarakstu;
- c) informāciju, kas attiecas uz 31. panta 9. punktā minētajiem paziņojumiem;
- d) 32. panta 2. punktā minēto paziņoto institūciju sarakstu;
- e) 33. panta 5. punktā minēto ziņojuma kopsavilkumu;
- f) 42. panta 1. punktā minētos paziņojumus un sertifikātus;
- g) 41. panta 2. punktā minētos gadījumus, kad pieteikumi uz sertifikātiem tiek atsaukti;
- ga) 43. panta 4. punktā minēto informāciju par sertifikātiem;
- h) 24. pantā minēto drošuma un veiktspējas kopsavilkumu.

44. pants

Paziņotās institūcijas brīvprātīga mainīšana

1. Ja attiecībā uz vienas un tās pašas ierīces atbilstības novērtēšanu ražotājs izbeidz līgumu ar vienu paziņoto institūciju un noslēdz līgumu ar citu paziņoto institūciju, paziņotās institūcijas nomaiņas kārtību skaidri nosaka līgumā, ko noslēdz ražotājs, paziņotā institūcija, kas tiek iecelta, un, ja tas ir iespējams, paziņotā institūcija, kas tiek atcelta. Šis līgums aptver vismaz šādus aspektus:
 - a) diena, kurā paziņotās institūcijas, kas tiek atcelta, izdotie sertifikāti zaudē derīgumu;
 - b) diena, līdz kurai ražotāja sniegtajā informācijā, arī jebkādos reklāmas materiālos, var norādīt paziņotās institūcijas, kas tiek atcelta, identifikācijas numuru;
 - c) dokumentu nodošana, tostarp konfidencialitātes jautājumi un īpašumtiesības;
 - e) diena, pēc kuras paziņotās institūcijas, kas tiek atcelta, veiktos atbilstības novērtēšanas uzdevumus uztic paziņotajai institūcijai, kas tiek iecelta;
 - f) pēdējais sērijas numurs vai partijas kods/izlaiduma numurs, par kuru ir atbildīga paziņotā institūcija, kas tiek atcelta.
2. Dienā, kad beidzas sertifikātu derīguma termiņš, paziņotā institūcija, kas tiek atcelta, 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 konkrētu ierīci, attiecībā uz kuru nav veiktas 40. pantā minētās procedūras un kuras izmantošana ir sabiedrības veselības vai pacientu drošības vai veselības 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 pārējās dalībvalstis.

3. Saņēmusi paziņojumu, kā paredzēts 2. punktā, Komisija izņēmuma gadījumos, kas ir saistīti ar sabiedrības veselību vai pacientu drošību vai veselību, ar īstenošanas aktiem var uz noteiktu laikposmu pagarināt tādas atļaujas derīgumu Savienības teritorijā, ko kāda dalībvalsts piešķirusi saskaņā ar 1. punktu, un paredzēt nosacījumus, ar kādiem ierīci var laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos 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 saskaņā ar 84. panta 4. punktā minēto procedūru pieņem īstenošanas aktus, kas jāpiemēro nekavējoties.

46. pants

Brīvas tirdzniecības sertifikāts

1. Eksportēšanas nolūkā un pēc ražotāja vai pilnvarota pārstāvja pieprasījuma dalībvalsts, kurā atrodas ražotāja vai pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese, izdod brīvas tirdzniecības sertifikātu, kur deklarēts, ka ražotājs vai attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis veic uzņēmējdarbību un ka attiecīgo ierīci, kura ir marķēta ar *CE* zīmi saskaņā ar šo regulu, var tirgot Savienībā. Brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda ierīces identifikāciju elektroniskajā sistēmā, kura izveidota saskaņā ar 22.b pantu. Ja paziņotā institūcija ir izdevusi sertifikātu, kas minēts 43. pantā, brīvas tirdzniecības sertifikātā norāda unikālo numuru, ar kuru identificē minēto sertifikātu, ievērojot XI pielikuma II nodaļas 3. iedaļu.
2. Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt brīvas tirdzniecības sertifikāta paraugu, ņemot vērā brīvas tirdzniecības sertifikātu lietošanas starptautisko praksi. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar konsultēšanās procedūru, kas minēta 84. panta 2. punktā.

VI nodaļa

Klīniskie pierādījumi, veikspējas izvērtēšana un veikspējas pētījumi

47. pants

Veikspējas izvērtēšana un klīniskie pierādījumi

1. Apstiprinājumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, jo īpaši I pielikuma I un II.6. iedaļā minētajām prasībām attiecībā uz veikspējas raksturlielumiem un attiecīgā gadījumā attiecīgajām IIa pielikumā minētajām prasībām parastos ierīces lietošanai paredzētajos apstākļos, un traucējuma(-u) un savstarpējas(-u) reakcijas(-u) izvērtējumu, un I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pieņemamības izvērtējumu pamato ar zinātniskā derīguma, analītiskās un klīniskās veikspējas datiem, kas sniedz pietiekamus klīniskus pierādījumus.

Ražotājs detalizēti apraksta un pamato klīnisko pierādījumu līmeni, kas nepieciešams, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām būtiskajām drošuma un veikspējas prasībām, kas ir atbilstoši ierīces īpašībām un tai paredzētajam uzdevumam.

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

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

3. Veiktspējas izvērtēšanā ievēro noteiktu un metodoloģiski pareizu procedūru, kuras nolūks ir saskaņā ar šo pantu un XII pielikuma A daļu pierādīt turpmāko:
 - a) zinātnisko derīgumu;
 - b) analītisko veiktspēju;
 - c) klīnisko veiktspēju.

No šo elementu novērtējuma izrietošie dati un secinājumi ir šīs ierīces klīniskie pierādījumi. Klīniskie pierādījumi zinātniski apliecina, ka paredzētais(-ie) klīniskais(-ie) ieguvums(-i) un drošums tiks sasniegts(-i) atbilstoši tehnikas līmenim medicīnas jomā. Veiktspējas izvērtēšanā iegūtie klīniskie pierādījumi sniedz zinātniski pamatotu garantiju, ka parastos lietošanas apstākļos tiek izpildītas attiecīgās I pielikumā izklāstītās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības.

4. Klīniskās veiktspējas pētījumus saskaņā ar XII pielikuma A daļas 2. iedaļu veic, izņemot gadījumus, kad ir pienācīgi pamatots iemesls paļauties uz citiem klīniskās veiktspējas datu avotiem.
5. Zinātniskā derīguma datus, analītiskās veiktspējas datus un klīniskās veiktspējas datus, to novērtējumu un no tiem iegūtos klīniskos pierādījumus dokumentē veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā, kas minēts XII pielikuma A daļas 1.4. iedaļā. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums ietilpst ar attiecīgo ierīci saistītajā tehniskajā dokumentācijā, kas minēta II pielikumā.
6. Veiktspējas izvērtēšanu un tās dokumentāciju visā attiecīgās ierīces ekspluatācijas laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, kā daļu no 58.b panta minētā pēctirgus uzraudzības plāna īstenojot ražotāja pēctirgus veiktspējas pēckontroles plānu saskaņā ar XII pielikuma B daļu.

Ierīcēm, kas klasificētas kā C un D klases ierīces, veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu ar šiem datiem atjaunina, kad vajadzīgs, bet vismaz reizi gadā. Drošuma un veiktspējas kopsavilkumu, kas minēts 24. panta 1. punktā, vajadzības gadījumā pēc iespējas drīz atjaunina.

8. Vajadzības gadījumā, lai nodrošinātu XII pielikuma vienādu piemērošanu, ciktāl tas ir vajadzīgs, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus, Komisija, pienācīgi ņemot vērā tehnikas un zinātnes attīstību, var pieņemt īstenošanas aktus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

48. pants

Vispārīgas prasības attiecībā uz veikspējas pētījumiem

0. Ražotājs nodrošina, ka ierīce, par kuru veic veikspējas pētījumu, atbilst ne vien aspektiem, ko aptver veikspējas izvērtēšana, bet arī šīs regulas vispārīgajām prasībām, un ka attiecībā uz minētajiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pacientu, lietotāju un citu personu veselību un drošību.
2. Vajadzības gadījumā veikspējas pētījumus veic apstākļos, kas ir līdzīgi parastajiem ierīces lietošanas apstākļiem.
- 2.a Veikspējas pētījumus plāno un veic tā, lai šādos veikspējas pētījumos iesaistīto pētāmo personu tiesības, drošība, cieņa un labjutība tiktu aizsargāta un būtu svarīgāka par visām pārējām interesēm un lai nodrošinātu, ka iegūtie dati būs zinātniski derīgi, ticami un noturīgi.

Veikspējas pētījumus, tostarp tādus veikspējas pētījumus, kuros izmanto pāri palikušos paraugus, veic saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem par personas datu aizsardzību.

48.aa pants

Dažiem pētījumiem piemērojamās papildu prasības

1. Jebkurš veikspējas pētījums,
 - a) kurā ķirurģiski invazīva paraugu ņemšana tiek veikta vienīgi veikspējas pētījuma nolūkā,
 - b) kas ir klīniskās veikspējas pētījums ar iejaukšanos, kā definēts 2. panta 37. punktā, vai
 - c) kurā pētījuma veikšana pētāmajām personām ietver papildu invazīvas procedūras vai citādus riskus,

papildus tam, ka tiek nodrošināta tā atbilstība 48. pantā un XII pielikumā izklāstītajām prasībām, ir jāplāno, tam ir jāsaņem atļauja, tas ir jāveic, jāreģistrē un par to jāziņo saskaņā ar 48.aa–58. pantu un XIII pielikumu.
- 1.aaa Uz veikspējas pētījumiem, kas ietver kompanjondiagnostikas ierīces, attiecas tādas pašas prasības kā uz 1. punktā uzskaitītajiem pētījumiem. Tas neattiecas uz pētījumiem, kas ietver kompanjondiagnostikas ierīces, kuros izmanto tikai pāri palikušos paraugus; uz šiem pētījumiem attiecas prasība par paziņošanu kompetentajai iestādei.
- 1.b Veikspējas pētījumus izvērtē no zinātniskā un ētiskā aspekta. Ētiskumu izvērtē ētikas komiteja saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem. Dalībvalstis nodrošina, ka ar ētikas komiteju veicamo izvērtēšanu saistītās procedūras atbilst procedūrām, kas šajā regulā noteiktas attiecībā uz to, kā novērtē pieteikumu uz atļauju veikt veikspējas pētījumu. Ētiskuma izvērtēšanā piedalās vismaz viens neprofesionālis.

2. Ja veikspējas pētījuma sponsors uzņēmējdarbību neveic Savienībā, minētais sponsors nodrošina, ka kāda fiziska vai juridiska persona Savienībā veic uzņēmējdarbību kā tā juridiskais pārstāvis. Šāds juridiskais pārstāvis atbild par to, lai tiktu nodrošināta atbilstība sponsora pienākumiem saskaņā ar šo regulu, un ir visas šajā regulā paredzētās saziņas ar sponsoru adresāts. Jebkādus paziņojumus šim juridiskajam pārstāvim uzskata par paziņojumiem sponsoram.

Dalībvalstis var izvēlēties šā punkta iepriekšējo daļu nepiemērot veikspējas pētījumiem, ko paredzēts veikt tikai to teritorijā vai to teritorijā un trešās valsts teritorijā, ja tās nodrošina, ka sponsors attiecībā uz minēto veikspējas pētījumu to teritorijā izveido vismaz kontaktpersonu, kura saņems visus šajā regulā sponsoram paredzētos paziņojumus.

- 6.a Veikspējas pētījumu saskaņā ar 1. punktu var veikt tikai tad, ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:
- a) ja vien nav noteikts citādi, šo veikspējas pētījumu saskaņā ar šo regulu ir atļāvusi(-ušas) veikt attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is);
 - b) neatkarīga ētikas komiteja, kas izveidota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, par plānoto veikspējas pētījumu nav nākusi klajā ar tādu negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī;
 - c) sponsors vai tā likumīgais pārstāvis vai kontaktpersona saskaņā ar 2. punktu veic uzņēmējdarbību Savienībā;
 - ca) jutīgas grupas un pētāmās personas tiek atbilstīgi aizsargātas saskaņā ar 48.b–48.be pantu;
 - d) sagaidāmie pētāmo personu vai sabiedrības veselības ieguvumi attaisno paredzamos riskus un neērtības, un šā nosacījuma ievērošana tiek pastāvīgi pārraudzīta;
 - e) pētāmā persona vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltais pārstāvis ir sniedzis informētu piekrišanu saskaņā ar 48.b. pantu;
 - ea) pētāmajai personai vai – ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu – tās likumīgi ieceltajam pārstāvim ir sniegta kontaktinformācija par vienību, kurā vajadzības gadījumā var saņemt sīkāku informāciju;

- f) saskaņā ar Direktīvu 95/46/EK tiek aizsargātas pētāmās personas tiesības uz fizisku un garīgu integritāti, privātumu un uz tādu datu aizsardzību, kuri uz to attiecas;
- veikspējas pētījums ir plānots tā, lai pētāmajai personai maksimāli iespējami samazinātu sāpes, neērtības, bailes un jebkādos citus paredzamus riskus, un gan risku sliekšnis, gan ciešanu pakāpe ir konkrēti definēti veikspējas pētījuma plānā, un tiek veikta to pastāvīga pārraudzība;
 - pētāmo personu medicīniskā aprūpe ir atbilstošas kvalifikācijas ārsta vai attiecīgos gadījumos jebkuras tādas citas personas pienākums, kurai saskaņā ar valsts tiesību aktiem ir uzticēts veikt konkrētā pacienta aprūpi saskaņā ar veikspējas pētījuma nosacījumiem;
 - pētāmā persona vai attiecīgā gadījumā tās likumīgi ieceltie pārstāvji netiek nekādā veidā neatļauti ietekmēti, tostarp ar finansiāliem paņēmieniem, lai panāktu to iesaistīšanos veikspējas pētījumā;
- h) attiecīgā gadījumā ir veikta bioloģiskās drošības testēšana, kas atspoguļo jaunākās zinātnes atziņas, vai citas pārbaudes, kas tiek uzskatītas par vajadzīgām, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu;
- i) klīniskās veikspējas pētījumu gadījumā ir pierādīta analītiskā veikspēja, ņemot vērā tehnikas līmeni;
- ia) klīniskās veikspējas pētījumu ar iejaukšanos gadījumā ir pierādīta analītiskā veikspēja un zinātniskais derīgums, ņemot vērā tehnikas līmeni. Ja nav noteikts kompanjondiagnostikas ierīču zinātniskais derīgums, tiek zinātniski pamatota biomarķiera izmantošana;
- j) ir pierādīts ierīces tehniskais drošums tās lietojuma ziņā, ņemot vērā tehnikas līmeni, kā arī noteikumus darba drošības un nelaimes gadījumu novēršanas jomā;
- k) ir izpildītas XIII pielikuma prasības.

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

8. Pētnieks ir persona, kas darbojas profesijā, kura attiecīgajā dalībvalstī ir atzīta par tādu, kura atbilst pētnieka kvalifikācijai, jo tam ir vajadzīgā zinātniskā sagatavotība un pieredze pacientu aprūpē vai laboratoriskajā medicīnā. Citām personām, kas ir iesaistītas veikspējas pētījumu veikšanā, ir atbilstoša kvalifikācija – izglītība, apmācība vai pieredze attiecīgajā medicīnas nozarē un klīniskās pētniecības metodoloģijā, lai veiktu savus uzdevumus.
9. Vajadzības gadījumā telpas, kur paredzēts veikt veikspējas pētījumu, kurā iesaistītas pētāmās personas, ir līdzīgas paredzētās lietošanas telpām un ir piemērotas veikspējas pētījumam.

48.b pants

Informēta piekrišana

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

2. Informācija, ko pētāmajai personai vai, ja pētāmā persona nespēj sniegt informētu piekrišanu, tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz, lai saņemtu viņas informētu piekrišanu:
- a) pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim dod iespēju izprast:
 - i) veikspējas pētījuma raksturu, mērķus, ieguvumus, sekas, riskus un radītās neērtības;
 - ii) pētāmās personas tiesības un garantijas attiecībā uz tās aizsardzību, jo īpaši tiesības atteikties piedalīties veikspējas pētījumā un tiesības jebkurā laikā bez jebkādam nelabvēlīgām sekām un nesniedzot nekādu pamatojumu izstāties no veikspējas pētījuma;
 - iii) veikspējas pētījuma veikšanas nosacījumus, tostarp pētāmās personas paredzamo dalības ilgumu veikspējas pētījumā; un
 - iv) terapijas iespējamās alternatīvas, tostarp pēcpasākumus gadījumā, ja pētāmā persona pārtrauc dalību veikspējas pētījumā;
 - b) ir pilnīga, kodolīga, skaidra, būtiska un saprotama paredzētajam lietotājam;
 - c) tiek sniegta iepriekšējā intervijā ar pētnieku grupas locekli, kuram ir piemērota kvalifikācija saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem; un
 - d) satur ziņas par 48.c pantā minēto piemērojamo kaitējuma kompensācijas sistēmu;
 - e) satur šā veikspējas pētījuma vienoto identifikācijas numuru un ziņas par veikspējas pētījuma rezultātu pieejamību saskaņā ar 6. punktu.
3. Šā panta 2. punktā minēto informāciju sagatavo rakstiski, un tā ir pieejama pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim gadījumos, kad attiecīgā pētāmā persona nespēj dot informētu piekrišanu.
4. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā intervijā īpašu uzmanību pievērš konkrētu pacientu grupu un atsevišķu pētāmo personu vajadzībām saņemt informāciju, kā arī šādas informācijas sniegšanai izmantojamajām metodēm.

5. Šā panta 2. punkta c) apakšpunktā minētajā intervijā pārliecinās, ka pētāmā persona ir saņēmusi šo informāciju.
6. Pētāmo personu informē par to, ka veikspējas pētījuma rezultātu kopsavilkums un kopsavilkums, kas sagatavots paredzētajam lietotājam saprotamā veidā, tiks darīts pieejams 25. pantā minētajā ES datubāzē, ievērojot 55. panta 3. punktu, neatkarīgi no veikspējas pētījuma rezultātiem un, ciktāl tas iespējams, tiklīdz šie kopsavilkumi kļūs pieejami.
8. Šī regula neskar valstu tiesību aktos noteikto prasību, ka tādai nepilngadīgai personai, kas pati spēj formulēt viedokli un izvērtēt tai sniegto informāciju, papildus likumīgi ieceltā pārstāvja dotajai informētai piekrišanai arī pašai jāpiekrīt, lai piedalītos veikspējas pētījumā.

48.ba pants

Veikspējas pētījumi ar rīcībnespējīgām pētāmajām personām

1. Ar rīcībnespējīgām pētāmajām personām, kas pirms rīcībnespējas iestāšanās nav devušas informētu piekrišanu vai nav atteikušās to dot, veikspējas pētījumu var veikt tikai tad, ja papildus 48.aa panta 6.a. punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:
 - a) no šo personu likumīgi ieceltā pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;
 - b) rīcībnespējīgās pētāmās personas ir saņēmušas 48.b pantā minēto informāciju tādā veidā, kas ir atbilstošs šo personu spējai to saprast;
 - c) pētnieks respektē tādas rīcībnespējīgas pētāmās personas, kas ir spējīga formulēt viedokli un izvērtēt 48.b pantā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties klīniskajā pētījumā vai no tā izstāties;
 - d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veikspējas pētījumā, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai materiāli pamudinājumi;

- e) veikspējas pētījums ir nepieciešams attiecībā uz rīcībnespējīgām personām, un veikspējas pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai ar citām pētniecības metodēm nav iespējams iegūt datus ar salīdzināmu derīgumu;
- f) veikspējas pētījums tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš pētāmā persona;
- g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība veikspējas pētījumā sniegs:
 - i) tādu tiešu ieguvumu rīcībnespējīgajai pētāmajai personai, kas pārsniedz ar to saistīto risku un apgrūtinājumu; vai
 - ii) noteiktu ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā rīcībnespējīgā pētāmā persona, ja šis veikspējas pētījums attiecīgajai rīcībnespējīgajai pētāmajai personai radīs tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar rīcībnespējīgās pētāmās personas medicīniskā stāvokļa standartterapiju.

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

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

48.bb

Veikspējas pētījumi ar nepilngadīgām personām

1. Veikspējas pētījumu ar nepilngadīgām personām var veikt tikai tad, ja papildus 48.aa panta 6.a punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti visi šādi nosacījumi:
 - a) no šo personu likumīgi ieceltā pārstāvja ir iegūta informēta piekrišana;
 - b) nepilngadīgās personas no pētniekiem vai pētnieku grupas locekļiem, kas ir apmācīti darbam ar bērniem vai kam ir attiecīga pieredze, savam vecumam un garīgajam briedumam pielāgotā veidā ir saņēmušas 48.b pantā minēto informāciju;

- c) pētnieks respektē tādas nepilngadīgās personas, kas ir spējīga formulēt viedokli un izvērtēt 48.b pantā minēto informāciju, skaidri izteiktu gribu jebkurā laikā atteikties piedalīties veikspējas pētījumā vai no tā izstāties;
- e) veikspējas pētījums ir paredzēts, lai pētītu terapijas iespējas medicīniskam stāvoklim, kas sastopams tikai nepilngadīgām personām, vai arī veikspējas pētījums attiecībā uz nepilngadīgām personām ir nepieciešams, lai validētu datus, kas iegūti veikspējas pētījumos ar personām, kuras spēj dot informētu piekrišanu, vai kas iegūti ar citām pētniecības metodēm;
- d) izņemot kompensāciju par izdevumiem un peļņas zaudējumu, kas ir tieši saistīti ar dalību veikspējas pētījumā, pētāmajām personām vai to likumīgi ieceltajiem pārstāvjiem netiek sniegti nekādi stimuli vai materiāli pamudinājumi;
- f) veikspējas pētījums vai nu tieši attiecas uz medicīnisku stāvokli, no kura cieš attiecīgā nepilngadīgā persona, vai arī tā raksturs nosaka, ka šādu pētījumu iespējams veikt tikai ar nepilngadīgām personām;
- g) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka dalība veikspējas pētījumā sniegs:
 - i) tiešu ieguvumu nepilngadīgajai personai, pārsniedzot ar to saistīto risku un apgrūtinājumu; vai
 - ii) noteiktu ieguvumu iedzīvotāju grupai, kuru pārstāv attiecīgā nepilngadīgā persona, ja šis veikspējas pētījums attiecīgajai nepilngadīgajai personai radīs tikai minimālu risku un tikai minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar nepilngadīgās personas medicīniskā stāvokļa standartterapiju;
- h) nepilngadīgā persona informētas piekrišanas procedūrā piedalās tādā veidā, kas ir pielāgots tās vecumam un garīgajam briedumam;
- i) ja veikspējas pētījuma laikā nepilngadīgā persona sasniedz attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos noteikto tiesiskās rīcībspējas vecumu, kurā var sniegt informētu piekrišanu, no minētās pētāmās personas, pirms tā var turpināt piedalīties veikspējas pētījumā, saņem skaidri izteiktu informētu piekrišanu.

2. Šā panta 1. punkta g) apakšpunkta ii) punkts neskar stingrākus valstu noteikumus, kas aizliedz veikt minētos veikspējas pētījumus ar nepilngadīgām personām, ja nav zinātniski pamatotu iemeslu sagaidīt, ka piedalīšanās veikspējas pētījumā pētāmajai personai dos tiešu ieguvumu, kas pārsniedz ar to saistīto risku un apgrūtinājumu.

48.bc pants

Veiktspējas pētījumi ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm

Veiktspējas pētījumu ar grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm var veikt tikai tad, ja papildus 48.aa panta 6.a punktā izklāstītajiem nosacījumiem ir izpildīti šādi nosacījumi:

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

48.bd pants

Nacionālie papildu pasākumi

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

48.be pants

Veiktspējas pētījumi ārkārtas situācijās

1. Atkāpjoties no 48.aa panta 6.a punkta e) apakšpunkta, 48.ba panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta un 48.bb panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, informētu piekrišanu dalībai veiktspējas pētījumā var saņemt un informāciju par veiktspējas pētījumiem var sniegt pēc tam, kad ir pieņemts lēmums iesaistīt pētāmo personu veiktspējas pētījumā, ar noteikumu, ka šis lēmums ir pieņemts laikā, kad attiecībā uz pētāmo personu tiek veikta pirmā iejaukšanās, saskaņā ar minētā veiktspējas pētījuma klīniskās veiktspējas pētījuma plānu un ja ir izpildīti visi šādi nosacījumi:
 - a) tādas situācijas steidzamības dēļ, kuras cēlonis ir pēkšņs nopietns veselības stāvoklis, kas apdraud dzīvību, vai cits pēkšņs nopietns medicīniskais stāvoklis, pētāmā persona nespēj sniegt iepriekšēju informētu piekrišanu un saņemt iepriekšēju informāciju par veiktspējas pētījumu;
 - b) pastāv zinātniski pamatoti iemesli sagaidīt, ka pētāmās personas dalība veiktspējas pētījumā pētāmajai personai varēs sniegt tiešu klīniski nozīmīgu labumu, kas nodrošinās izmērāmus veselības uzlabojumus, kuri atvieglos ciešanas un/vai uzlabos pētāmās personas veselību vai tās stāvokļa diagnosticēšanu;
 - c) terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams sniegt visu iepriekšējo informāciju tā likumīgi ieceltajam pārstāvim un saņemt iepriekšēju informētu piekrišanu no likumīgi ieceltā pārstāvja;
 - d) pētnieks apstiprina, ka viņam nav zināmi nekādi pētāmās personas iepriekš izteikti iebildumi pret dalību veiktspējas pētījumā;
 - e) veiktspējas pētījums tieši attiecas uz pētāmās personas medicīnisko stāvokli, kura dēļ terapeitiskā loga ietvaros nav iespējams gūt iepriekšēju pētāmās personas vai tās likumīgi ieceltā pārstāvja informētu piekrišanu un sniegt iepriekšēju informāciju, un veiktspējas pētījums ir tāds, ko var veikt tikai ārkārtas situācijās;
 - f) veiktspējas pētījums pētāmajai personai rada minimālu risku un minimālu apgrūtinājumu salīdzinājumā ar pētāmās personas stāvokļa standartterapiju.

2. Pēc iejaukšanās atbilstīgi šā panta 1. punktam, lai pētāmā persona turpinātu piedalīties veikspējas pētījumā, ir jāiegūst informēta piekrišana saskaņā ar 48.b pantu, un informācija par veikspējas pētījumu tiek sniegta, ievērojot šādas prasības:
 - a) attiecībā uz rīcībnespējīgām pētāmajām personām un nepilngadīgām personām pētnieks informēto piekrišanu no šīs personas likumīgi ieceltā pārstāvja iegūst bez nepamatotas kavēšanās, un 48.b pantā minēto informāciju pētāmajai personai un tās likumīgi ieceltajam pārstāvim sniedz iespējami drīz;
 - b) attiecībā uz citām pētāmajām personām pētnieks informēto piekrišanu bez nepamatotas kavēšanās iegūst vai nu no pētāmās personas, vai no likumīgi ieceltā pārstāvja – raugoties, no kura to var iegūt ātrāk, – un 48.b pantā minēto informāciju iespējami drīz sniedz pētāmajai personai vai tās likumīgi ieceltajam pārstāvim – raugoties, kuram to var sniegt ātrāk.

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

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

48.c pants

Kaitējuma kompensēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka par jebkādu tādu kaitējumu pētāmajai personai, kas izriet no dalības to teritorijā veiktā veikspējas pētījumā, ir pieejamas kompensācijas sistēmas apdrošināšanas, garantijas vai līdzīga mehānisma veidā, kas ir līdzvērtīgs sava mērķa ziņā un ir atbilstīgs riska veidam un apmēram.

2. Sponsors un pētnieks izmanto to šā panta 1. punktā minēto sistēmas veidu, kurš ir piemērots attiecīgajai dalībvalstij, kurā veikspējas pētījums tiek veikts.

49. pants

Pieteikšanās uz veikspējas pētījumiem

2. Regulas 48.aa panta 1. un 1.aaa pantā minētais veikspējas pētījuma sponsors dalībvalstij(-īm), kurā(-s) pētījums veicams, ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ievada un iesniedz pieteikumu, pievienojot XII pielikuma A daļas 2. iedaļā un XIII pielikumā minēto dokumentāciju. Regulas 51. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā šim veikspējas pētījumam tiek izveidots unikāls Savienības mēroga vienotais identifikācijas numurs, ko izmanto visā relevantajā saziņā par attiecīgo veikspējas pētījumu. Desmit dienu laikā pēc pieteikuma saņemšanas attiecīgā dalībvalsts paziņo sponsoram, vai veikspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums ir pilnīgs.
 - 2.a Nedēļas laikā no brīža, kad XII pielikuma A daļas 2. iedaļā un XIII pielikumā minētā dokumentācija tiek jebkādi grozīta, sponsors atjaunina attiecīgos datus elektroniskajā sistēmā, kas minēta 51. pantā. Attiecīgajai dalībvalstij tiek paziņots par atjauninājumu, un izmaiņas dokumentos ir skaidri norādītas.
3. Ja dalībvalsts konstatē, ka veikspējas pētījums, par kuru iesniegts pieteikums, nav šīs regulas darbības jomā vai ka pieteikums nav pilnīgs, tā attiecīgi informē sponsoru un sponsoram nosaka ne vairāk kā desmit dienas, kuru laikā sniegt komentāru vai iesniegt pilnīgu pieteikumu. Dalībvalstis attiecīgā gadījumā šo laikposmu var pagarināt ne vairāk kā par 20 dienām.

Ja pirmajā daļā minētajā laikā sponsors nav sniedzis komentārus vai iesniedzis pilnīgu pieteikumu, tiek uzskatīts, ka pieteikums ir zaudējis spēku. Ja sponsors uzskata, ka pieteikums ir šīs regulas darbības jomā un/vai ir pilnīgs, bet kompetentā iestāde tā neuzskata, pieteikumu uzskata par noraidītu. Minētās dalībvalstis attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

Dalībvalsts piecu dienu laikā pēc komentāru vai pieprasītās papildu informācijas saņemšanas sponsoram paziņo par to, vai veikspējas pētījums ir uzskatāms par tādu, kas ietilpst šīs regulas darbības jomā, un vai pieteikums ir pilnībā pabeigts.

- 3.a Attiecīgā dalībvalsts var arī pagarināt gan 2., gan 3. punktā minēto laikposmu vēl par 5 dienām.
4. Par pieteikuma validēšanas dienu šajā nodaļā uzskata dienu, kurā sponsoram tiek paziņots saskaņā ar 2. vai 3. punktu. Ja sponsoram paziņots netiek, par validēšanas dienu uzskata 2., 3. un 3.a. punktā minēto laikposmu pēdējo dienu.
- 4.a Laikposmā, kurā pieteikums tiek izvērtēts, dalībvalsts sponsoram var lūgt papildu informāciju. Šā panta 5. punkta b) apakšpunktā noteiktā laikposma izbeigšanos aptur no pirmā lūguma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.
5. Sponsors veikspējas pētījumu var sākt šādos apstākļos:
 - a) attiecībā uz veikspējas pētījumiem saskaņā ar 48.aa panta 1. punkta a) apakšpunktu un tad, ja paraugu vākšana nenozīmē nopietnu klīnisku risku pētāmajai personai, – ja vien valsts tiesību aktos nav noteikts citādi, tūlīt pēc dienas, kad ir validēts 4. punktā aprakstītais pieteikums, ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī;

- b) attiecībā uz veikspējas pētījumiem saskaņā ar 48.aa panta 1. punkta b) un
c) apakšpunktu un 48.aa panta 1.aaa punktu vai attiecībā uz veikspējas pētījumiem, kas nav minēti a) apakšpunktā, – tiklīdz attiecīgā dalībvalsts sponsoram ir paziņojusi, ka tā sniedz atļauju, un ar noteikumu, ka kompetentā ētikas komiteja attiecīgajā dalībvalstī nav sniegusi negatīvu atzinumu, kurš saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Par atļauju dalībvalsts paziņo sponsoram 45 dienu laikā pēc 4. punktā minētās validēšanas dienas. Dalībvalsts šo laikposmu var pagarināt vēl par 20 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.
7. Komisija tiek pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 85. pantu, ar kuriem, ņemot vērā tehnikas attīstību un vispārējās regulatīvās norises, groza vai papildina prasības attiecībā uz XIII pielikuma I nodaļā minēto dokumentāciju, kas jāiesniedz kopā ar veikspējas pētījuma pieteikumu.
- 7.a Komisija var pieņemt īstenošanas aktus saskaņā ar 84. panta 3. punktu, lai nodrošinātu, ka tiek vienādi piemērotas prasības attiecībā uz XIII pielikuma I nodaļā minēto dokumentāciju, kas jāiesniedz kopā ar veikspējas pētījuma pieteikumu, ciktāl tas nepieciešams, lai atrisinātu atšķirīgas interpretācijas un praktiskas piemērošanas jautājumus.

49.a pants

Dalībvalstu veikta novērtēšana

1. Dalībvalstis nodrošina, lai personām, kas validē un novērtē pieteikumu vai pieņem lēmumu par to, nebūtu interešu konfliktu, lai tās nebūtu atkarīgas no sponsora, no iesaistītajiem pētniekiem un fiziskām vai juridiskām personām, kas finansē veikspējas pētījumu, kā arī lai tās būtu brīvas no jebkādas citas neatļautas ietekmes.
2. Dalībvalstis nodrošina, ka novērtēšanu kopīgi veic piemērots skaits tādu personu, kurām visām kopā ir vajadzīgā kvalifikācija un pieredze.

3. Dalībvalstis novērtē, vai veikspējas pētījums ir izstrādāts tā, lai pēc riska samazināšanas iespējamie atlikušie riski pētāmajām personām vai trešai personai, riskus samērojot ar gaidāmajiem klīniskajiem ieguvumiem, būtu pamatoti. Tās, ņemot vērā spēkā piemērojamo kopīgo specififikāciju vai saskaņotus standartus, jo īpaši izskata:
- a) pierādījumus par ierīces(-ču), par kuru(kurām) veic veikspējas pētījumu, atbilstību piemērojamajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, izņemot aspektus, kas iekļauti veikspējas pētījumā, un to, vai attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmo personu veselību un drošību. Veikspējas pētījumu gadījumā tas ietver analītiskās veikspējas izvērtēšanu, un klīniskās veikspējas pētījumu ar iejaukšanos gadījumā – analītiskās veikspējas, klīniskās veikspējas un zinātniskā derīguma izvērtēšanu, ņemot vērā tehnikas līmeni;
 - b) vai sponsora izmantotie risinājumi riska mazināšanai līdz minimumam ir aprakstīti saskaņotajos standartos, un – gadījumos, kad sponsors neizmanto saskaņotus standartus, – saskaņotajiem standartiem līdzvērtīgu aizsardzības līmeni;
 - c) tādu pasākumu ticamību, kuri plānoti ierīces, par kuru veic veikspējas pētījumu, drošai uzstādīšanai, nodošanai ekspluatācijā un uzturēšanai;
 - d) veikspējas pētījumā iegūto datu ticamību un noturību, ņemot vērā statistisko pieeju, veikspējas pētījuma plānojumu un metodoloģijas aspektus (tostarp parauga lielumu un salīdzināmu ierīci);
 - da) vai ir izpildītas XIII pielikuma prasības.
4. Dalībvalstis atsakās atļaut veikspējas pētījumu, ja:
- b) iesniegtais pieteikums saskaņā ar 49. panta 3. punktu joprojām ir nepilnīgs;
 - ca) ierīce vai iesniegtie dokumenti, jo īpaši veikspējas pētījuma plāns un pētnieka brošūra, neatbilst jaunākajām zinātnes atziņām un jo īpaši, ja veikspējas pētījums nav piemērots pierādījumu sniegšanai par drošību, par ierīces veikspējas raksturlielumiem vai par pētāmajām personām sniegto ieguvumu, vai
 - d) nav izpildītas 48.aa pantā minētās prasības, vai
 - e) saskaņā ar 3. punktu veiktais novērtējums ir negatīvs.

Dalībvalstis attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

49.b pants

Veiktspējas pētījuma veikšana

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

51. pants

Veiktspējas pētījumu elektroniskā sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido, pārvalda un uztur veiktspējas pētījumu elektronisku sistēmu:
 - aa) lai šādiem veiktspējas pētījumiem izveidotu vienotus identifikācijas numurus;
 - ab) lai to kā ievades punktu izmantotu visu to veiktspējas pētījumu pieteikumu vai paziņojumu iesniegšanai, kas minēti 49. panta 2. punktā, 52., 53., 56. pantā, un visiem citiem datu iesniegšanas gadījumiem vai datu apstrādei šajā saistībā;
 - b) lai starp dalībvalstīm un starp dalībvalstīm un Komisiju apmainītos ar tādu informāciju, kas saskaņā ar šo regulu, tostarp ar tās 49.a un 54. pantu, ir saistīta ar veiktspējas pētījumiem;
 - ca) lai sponsors varētu sniegt informāciju saskaņā ar 55. pantu, tostarp veiktspējas pētījuma ziņojumu un tā kopsavilkumu, kā to paredz minētā panta 3. punkts;
 - d) lai ziņotu par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, un saistītiem atjauninājumiem, kā minēts 57. pantā.

2. Veidojot 1. punktā minēto elektronisko sistēmu, Komisija tai nodrošina sadarbību ar ES datubāzi, ko izmanto cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un kas izveidota saskaņā ar 81. pantu Regulā (ES) Nr. 536/2014 (2014. gada 16. aprīlis) par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK²⁵, attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīču veiktspējas izvērtēšanas pētījumiem.

4. Šā panta 1. punktā minētā informācija, izņemot b) apakšpunktā minēto informāciju, kas ir pieejama vienīgi dalībvalstīm un Komisijai, ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ir publiski pieejama, ja vien attiecībā uz visu minēto informāciju vai tās daļām nav pamata ievērot konfidencialitāti, balstoties uz kādu no šiem apsvērumiem:
 - a) personas datu aizsardzība saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 45/2001;

²⁵ OV L 158, 27.5.2014., 1. lpp.

- b) konfidenciālas komercinformācijas aizsardzība – jo īpaši pētnieka brošūrā – , jo īpaši ņemot vērā ierīces atbilstības novērtējuma statusu, ja vien tās atklāšanu neattaisno svarīgākas sabiedrības intereses;
- c) efektīva veiktspējas pētījuma veikšanas uzraudzīšana, ko veic attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is).

4.a Nekādus pētāmo personu, kas iesaistītas veiktspējas pētījumos, personas datus nedara publiski pieejamus.

4.b Šajā pantā minētās elektroniskās sistēmas lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās.

52. pants

Veiktspējas pētījumi ar ierīcēm, ko atļauts marķēt ar CE zīmi

1. Ja veiktspējas pētījums jāveic, lai turpmāk izvērtētu ierīces, ko atļauts marķēt ar *CE* zīmi saskaņā ar 40. pantu, atbilstīgi paredzētajam uzdevumam, kas minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā (turpmāk "pēctirgus veiktspējas pēckontroles pētījums"), sponsors attiecīgajām dalībvalstīm par to paziņo vismaz 30 dienas pirms pētījuma sākšanas, ja pētāmajām personām tiktu veiktas papildu invazīvas vai apgrūtinājošas procedūras. Paziņojumu sniedz ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Paziņojumam pievieno XII pielikuma A daļas 2. iedaļā un XIII pielikumā minēto dokumentāciju. Piemēro 48.aa panta 6.a punkta b) –h) un k) apakšpunktu, 53. pantu, 54. pantu un 55. pantu, 57. panta 6. punktu un attiecīgos XII un XIII pielikuma noteikumus.
2. Ja par ierīci, ko saskaņā ar 40. pantu ir atļauts marķēt ar *CE* zīmi, tiek veikts veiktspējas pētījums, kura mērķis ir šādu 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 48aa.–58. pantu.

53. pants

Būtiski grozījumi veikspējas pētījumos

1. Ja sponsors plāno veikspējas pētījumā izdarīt grozījumus, kuri varētu būtiski ietekmēt pētāmo personu drošību, veselību vai tiesības vai pētījumā iegūto datu ticamību vai noturību, viņš attiecīgajai(-ām) dalībvalstij(-īm) minēto grozījumu iemeslus un saturu paziņo vienas nedēļas laikā ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Paziņojumam pievieno XIII pielikumā minētās attiecīgās dokumentācijas atjauninātu versiju, kurā skaidri identificējamas izmaiņas.
 - 1.a Dalībvalsts novērtē veikspējas pētījuma būtisko grozījumu saskaņā ar 49.a pantā noteikto procedūru.
2. Pirmajā punktā minētos grozījumus sponsors var īstenot ne agrāk kā 38 dienas pēc paziņošanas, ja vien attiecīgā dalībvalsts sponsoram nav paziņojusi par savu atteikumu, pamatojoties uz 49.a panta 4. punktu vai apsvērumiem saistībā ar sabiedrības veselību, pētāmās personas un lietotāja drošību vai veselību vai sabiedrības politiku, vai ja vien attiecīgā ētikas komiteja nav sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī.
3. Attiecīgā(-s) dalībvalsts(-is) 2. punktā minēto termiņu var pagarināt vēl par 7 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem.

54. pants

Koriģējoši pasākumi, ko veic dalībvalstis, un informācijas apmaiņa starp dalībvalstīm par veikspējas pētījumiem

- 0.a Ja kādai no attiecīgajām dalībvalstīm ir iemesls uzskatīt, ka ar šo regulu noteiktās prasības vairs netiek pildītas, tā savā teritorijā var veikt vismaz šādus pasākumus:
 - a) atsaukt vai anulēt veikspējas pētījuma atļauju;
 - b) veikspējas pētījumu apturēt, apturēt uz laiku vai izbeigt;
 - c) pieprasīt sponsoram grozīt jebkuru no veikspējas pētījuma aspektiem.

- 0.b Pirms attiecīgā dalībvalsts veic jebkuru no šā panta 0.a punktā minētajiem pasākumiem, tā, izņemot gadījumus, kad nepieciešama tūlītēja rīcība, lūdz atzinumu sponsoram un/vai pētniekam. Minēto atzinumu sniedz septiņu dienu laikā.
1. Ja dalībvalsts ir veikusi kādu no 0.a punktā minētajiem pasākumiem vai veikspējas pētījumu ir atteikusi, vai ja sponsors tai paziņojis, ka veikspējas pētījums tiek priekšlaicīgi izbeigts drošības apsvērumu dēļ, minētā dalībvalsts šo 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, minētā informācija ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību tiek darīta pieejama visām dalībvalstīm un Komisijai.

55. pants

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

1. Ja sponsors veikspējas pētījumu apturējis uz laiku vai veikspējas pētījumu izbeidzis priekšlaicīgi, tas 15 dienu laikā no brīža, kad pētījums uz laiku apturēts vai priekšlaicīgi izbeigts, ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē attiecīgās dalībvalstis, sniedzot pamatojumu. Ja sponsors veikspējas pētījumu uz laiku apturējis vai priekšlaicīgi izbeidzis drošības apsvērumu dēļ, tas attiecīgās dalībvalstis par to informē 24 stundu laikā.
 2. Sponsors katrai attiecīgajai dalībvalstij paziņo, kad veikspējas pētījums attiecībā uz minēto valsti ir pabeigts. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc tam, kad attiecībā uz minēto dalībvalsti ir pabeigts veikspējas pētījums.
- 2.a Ja pētījums tiek veikts vairāk nekā vienā dalībvalstī, sponsors par veikspējas pētījuma galīgo pabeigšanu paziņo visām attiecīgajām dalībvalstīm. Šo paziņojumu sniedz 15 dienu laikā pēc veikspējas pētījuma galīgās pabeigšanas.

3. Neatkarīgi no tā, kāds ir veikspējas pētījuma rezultāts, viena gada laikā pēc veikspējas pētījuma pabeigšanas vai trīs mēnešu laikā pēc priekšlaicīgās izbeigšanas vai apturēšanas sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību attiecīgajām dalībvalstīm iesniedz XII pielikuma A daļas 2.3.3. iedaļā minēto veikspējas pētījuma ziņojumu.

Tam pievieno kopsavilkumu, kas sagatavots paredzētajam lietotājam viegli saprotamā valodā. Sponsors gan ziņojumu, gan kopsavilkumu iesniedz ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību.

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

- 3.a Komisija izdod norādījumus par veikspējas pētījuma ziņojuma kopsavilkuma saturu un struktūru.

Turklāt Komisija var izdot norādījumus par jēldatu formatēšanu un dalīšanos ar tiem tajos gadījumos, kad sponsors nolemj dalīties ar jēldatiem brīvprātīgi. Minētos norādījumus var ņemt par pamatu, un pastāvošos norādījumus, ja iespējams, pielāgot, lai dalītos ar jēldatiem veikspējas pētījumu jomā.

5. Kopsavilkums un ziņojums saskaņā ar 3. punktu tiek darīti publiski pieejami ar elektroniskās sistēmas starpniecību vēlākais, kad ierīce ir reģistrēta saskaņā ar 22.b pantu un pirms tā ir laista tirgū. Priekšlaicīgas izbeigšanas vai apturēšanas gadījumā kopsavilkums un ziņojums tiek darīti publiski pieejami tūlīt pēc to iesniegšanas.

Ja viena gada laikā pēc tam, kad kopsavilkums un ziņojums ir ievadīti elektroniskajā sistēmā saskaņā ar 3. punktu, ierīce saskaņā ar 22.b pantu nav reģistrēta, kopsavilkums un ziņojums minētajā brīdī tiek darīti publiski pieejami.

56. pants

Veiktspējas pētījumi, ko veic vairāk nekā vienā dalībvalstī

1. Izmantojot 51. pantā minēto elektronisko sistēmu, tāda veiktspējas pētījuma sponsors, ko veic vairāk nekā vienā dalībvalstī, 49. panta nolūkā var iesniegt vienotu pieteikumu, kuru pēc saņemšanas elektroniski nosūta attiecīgajām dalībvalstīm.
2. Vienotajā pieteikumā sponsors ierosina vienu no attiecīgajām dalībvalstīm iecelt par koordinētāju dalībvalsti. Attiecīgās dalībvalstis sešu dienu laikā pēc pieteikuma iesniegšanas vienojas par to, ka viena no tām pilda koordinētājas dalībvalsts pienākumus. Ja tās nevienojas par koordinētāju dalībvalsti, šo pienākumu uzņemas sponsora ierosinātā dalībvalsts. 49. pantā minētie termiņi sākas nākamajā dienā pēc tam, kad sponsoram ir paziņota koordinētāja dalībvalsts (paziņošanas diena).
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 XII pielikuma A daļas 1.11.a iedaļu, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un 2.3.2. iedaļas c) punktu un ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi).

Koordinētāja dalībvalsts:

- aa) sešu dienu laikā pēc vienotā pieteikuma saņemšanas sponsoram paziņo, ka tā ir koordinētāja dalībvalsts (paziņošanas diena);

- a) 10 dienu laikā pēc paziņošanas dienas paziņo sponsoram, vai veikspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai šis pieteikums ir pilnīgs, izņemot attiecībā uz dokumentāciju, kura iesniegta saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu un kuras pilnīgumu pārbauda katra dalībvalsts. Regulas 49. panta 2.–4. punktu koordinētājai dalībvalstij piemēro attiecībā uz pārbaudīšanu, vai veikspējas pētījums ir šīs regulas darbības jomā un vai pieteikums ir pilnīgs – pēc tam, kad ir ņemti vērā pārējo attiecīgo dalībvalstu paustie apsvērumi – , izņemot sakarā ar dokumentāciju, kas iesniegta saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu). Attiecīgās dalībvalstis septiņu dienu laikā pēc paziņošanas dienas var koordinētājai dalībvalstij paziņot apsvērumus, kas ir saistīti ar pieteikuma validēšanu. Šīs regulas 49. panta 2.–4. punktu katrai dalībvalstij piemēro attiecībā uz pārbaudīšanu, vai dokumentācija, kas iesniegta saskaņā ar XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu, ir pilnīga;
- c) sava novērtējuma rezultātus izklāsta novērtējuma ziņojuma projektā, kuru 26 dienu laikā pēc validēšanas dienas jānosūta attiecīgajām dalībvalstīm. Līdz 38. dienai pēc validēšanas dienas pārējās attiecīgās dalībvalstis savus komentārus un priekšlikumus par novērtējuma ziņojuma projektu un ar to saistīto pieteikumu nosūta koordinētājai dalībvalstij, kas to pienācīgi ņem vērā, izstrādājot galīgā novērtējuma ziņojuma pēdējo redakciju, kura 45 dienu laikā pēc validēšanas dienas jānosūta sponsoram un attiecīgajām dalībvalstīm. Pārējās attiecīgās dalībvalstis galīgo novērtējuma ziņojumu ņem vērā, lemjot par sponsora pieteikumu saskaņā ar 49. panta 5. punktu, izņemot XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu, ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi.

Attiecībā uz dokumentācijas novērtēšanu, kas saistīta ar XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu un ko katra dalībvalsts veic atsevišķi, dalībvalsts tikai vienu reizi var pieprasīt papildu informāciju no sponsora. Sponsors sniedz pieprasīto papildu informāciju attiecīgās dalībvalsts noteiktajā laikposmā, kas nepārsniedz 12 dienas no pieprasījuma saņemšanas. Šā panta 2. punktā minēto laikposmu aptur no šāda pieprasījuma dienas līdz papildu informācijas saņemšanas brīdim.

- 3.a Attiecībā uz C un D klases ierīcēm koordinētāja dalībvalsts 3. punktā minēto laikposmu var pagarināt vēl par 50 dienām, lai apspriestos ar ekspertiem. Šādā gadījumā *mutatis mutandis* piemēro šā panta 3. punktā minētos laikposmus.
- 3.aa Komisija ar īstenošanas aktiem var noteikt procedūras un grafikus koordinētam novērtējumam, ko vada koordinētāja dalībvalsts un kuru attiecīgās dalībvalstis ņem vērā, pieņemot lēmumu par sponsora pieteikuma paziņošanu. Šādi īstenošanas akti var ietvert arī koordinēta novērtējuma procedūras gadījumā, ja saskaņā ar 4. punktu tiek veikti būtiski grozījumi, un gadījumā, ja tiek sniegts ziņojums par notikumiem, ievērojot 57. panta 4. punktu, vai gadījumā, ja tiek veikti veikspējas pētījumi, kas ietver kompanjondiagnostikas ierīces, ja attiecībā uz zālēm vienlaicīgi tiek veikts koordinēts klīniskas pārbaudes novērtējums saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

3.b Ja koordinētāja dalībvalsts secina, ka veikspējas pētījuma veikšana ir pieņemama vai būs pieņemama, ja tiks ievēroti konkrēti nosacījumi, minēto secinājumu uzskata par attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) secinājumu.

Neatkarīgi no iepriekšējās šā punkta daļas, attiecīgā dalībvalsts var nepiekrīt koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz kopīgā novērtējuma darbības jomu tikai ar šādu pamatojumu:

- a) ja tā uzskata, ka pētāmā persona tādēļ, ka tā piedalās veikspējas pētījumā, saņemtu sliktāku aprūpi nekā parastās klīniskās prakses gadījumā attiecīgajā dalībvalstī;
- b) tiek pārkāpti valsts tiesību akti;
- c) apsvērumi attiecībā uz pētāmās personas drošību un tādu datu ticamību un noturību, kas iesniegti saskaņā ar 3. punkta c) apakšpunktu.

Ja attiecīgā dalībvalsts secinājumam nepiekrīt, tā par šo nepiekrīšanu, pievienojot detalizētu pamatojumu, ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo Komisijai, visām attiecīgajām dalībvalstīm un sponsoram.

3.c Attiecīgā dalībvalsts atsakās atļaut veikspējas pētījumu, ja tā nepiekrīt koordinētājas dalībvalsts secinājumam attiecībā uz jebkuru no 3.b punkta otrajā daļā minētajiem pamatojumiem vai ja tā pamatoti secina, ka nav ievēroti XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a, 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļā minētie aspekti, vai ja ētikas komiteja ir sniegusi negatīvu atzinumu, kas saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts tiesību aktiem ir derīgs visā minētajā dalībvalstī. Minētā dalībvalsts attiecībā uz šādu atteikumu paredz apelācijas procedūru.

- 3.ca Katra attiecīgā dalībvalsts ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību paziņo sponsoram, vai attiecīgais veikspējas pētījums ir atļauts, vai tas ir atļauts, izvirzot nosacījumus, vai arī atļauja ir atteikta. Paziņošana notiek ar vienu vienotu lēmumu piecu dienu laikā pēc ziņošanas dienas. Ja veikspējas pētījumam tiek sniegta atļauja, izvirzot nosacījumus, tad šie nosacījumi var būt tikai tādi, kas minētās atļaujas sniegšanas laikā savas būtības dēļ nav izpildāmi.
- 3.d Ja koordinētājas dalībvalsts ziņojumā ir secināts, ka veikspējas pētījums nav pieņemams, minēto secinājumu uzskata par visu attiecīgo dalībvalstu secinājumu.
4. Šīs regulas 53. pantā minētos būtiskos grozījumus attiecīgajām dalībvalstīm paziņo ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību. Jebkādu novērtēšanu par to, vai pastāv 3.b punktā minētais atteikuma pamatojums, veic koordinētājas dalībvalsts vadībā, izņemot būtiskus grozījumus, kas attiecas uz XIII pielikuma I nodaļas 1.11.a., 4.2., 4.3. un 4.4. iedaļu un XII pielikuma A daļas 2.3.2. iedaļas c) punktu, ko katra attiecīgā dalībvalsts vērtē atsevišķi.
6. Komisija koordinētājai dalībvalstij sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

56.a pants

Koordinētās procedūras pārskatīšana

Ne vēlāk kā sešus gadus pēc 90. panta 2. punktā minētās dienas Komisija Eiropas Parlamentam un Padomei iesniedz ziņojumu par pieredzi, kas gūta 56. panta piemērošanā, un, ja vajadzīgs, ierosina 90. panta 3. punkta d) apakšpunkta pārskatīšanu.

57. pants

Veiktspējas pētījumu laikā notikušu nevēlamu notikumu dokumentēšana un ziņošana par tiem

1. Sponsors pilnīgi reģistrē jebkuru šādu apstākli:
 - a) nevēlams notikums, kas veiktspējas pētījumā ir identificēts kā izšķiroši svarīgs veiktspējas pētījuma rezultātu izvērtēšanā saskaņā ar klīniskās veiktspējas pētījuma plānu;
 - 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) apakšpunktā minēto gadījumu.

2. Sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību visām dalībvalstīm, kurās tiek veikts kāds veiktspējas pētījums, nekavējoties ziņo par jebkuru no šādiem apstākļiem:
 - a) nopietns nevēlams notikums, kam ir cēloņsakarība ar ierīci, salīdzināmo ierīci vai pētījuma procedūru, vai arī ja 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) apakšpunktā minēto gadījumu.

Nosakot ziņošanas laikposma ilgumu, ņem vērā to, 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.

Pēc attiecīgās dalībvalsts pieprasījuma sponsors sniedz visu 1. punktā minēto informāciju.

3. Sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību attiecīgajām dalībvalstīm paziņo arī par jebkuru no 2. punktā minētajiem apstākļiem, kas izraisījušies trešās valstīs, kurās kāds veiktspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar to pašu klīniskās veiktspējas pētījuma plānu, ko izmanto kādam veiktspējas pētījumam, uz kuru attiecas šī regula.

4. Attiecībā uz veikspējas pētījumu, kuram sponsors ir izmantojis 56. pantā minēto vienoto pieteikumu, sponsors ar 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par jebkuru no 2. punktā minētajiem apstākļiem. 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 noteiktu, vai veikspējas pētījums ir jāizbeidz, jāaptur, jāaptur uz laiku vai jāgroza.

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

5. Attiecībā uz 52. panta 1. punktā minētajiem pēctirgus veikspējas pēckontroles pētījumiem šā panta vietā piemēro 59.–64. panta noteikumus par vigilanci.
6. Neatkarīgi no 5. punkta, šo pantu piemēro, ja tiek konstatēta cēloņsakarība starp nopietno nevēlamo notikumu un iepriekš veikto veikspējas pētījumu.

58. pants

Īstenošanas akti

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

- a) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas 49. un 56. pantā minētajiem pieteikumiem uz veikspējas pētījumiem un to novērtēšanu un kurās ņemtas vērā konkrētas ierīču kategorijas vai grupas;
- b) 51. pantā minētās elektroniskās sistēmas darbību;
- c) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai ziņotu par pēctirgus veikspējas pēckontroles pētījumiem, kas minēti 52. panta 1. punktā, un par būtiskiem grozījumiem, kas minēti 53. pantā;
- d) 54. pantā minēto informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm;
- e) saskaņotām elektroniskajām veidlapām, kuras paredzētas, lai ziņotu par 57. pantā minētajiem nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām;
- f) laikiem, kad ziņo par nopietniem nevēlamiem notikumiem un ierīču nepilnībām, ņemot vērā ziņojamā notikuma smagumu, kā minēts 57. pantā;
- g) vienādu to prasību piemērošanu, kuras attiecas uz klīniskiem pierādījumiem/datiem, kas vajadzīgi, lai pierādītu atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām.

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

VII nodaļa

Pēctirgus uzraudzība, vigilance un tirgus uzraudzība

0. iedaļa – Pēctirgus uzraudzība

58.a pants

Ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma

2. Par jebkuru ierīci samērīgi attiecīgās ierīces riska klasei un atbilstoši tās tipam ražotāji plāno, izveido, dokumentē, īsteno, uztur un atjaunina pēctirgus uzraudzības sistēmu, kura ir ražotāja iedibinātās kvalitātes pārvaldības sistēmas sastāvdaļa saskaņā ar 8. panta 6. punktu.
3. Pēctirgus uzraudzības sistēma ir piemērota tam, lai aktīvi un sistemātiski vāktu, reģistrētu un analizētu attiecīgus datus par ierīces kvalitāti, veikspēju un drošumu visā tās ekspluatācijas laikā, lai izdarītu vajadzīgos secinājumus un lai noteiktu, īstenotu un pārraudzītu jebkādas preventīvas un koriģējošas darbības.
4. Datus, ko savākusi ražotāja pēctirgus uzraudzības sistēma, jo īpaši izmanto, lai:
 - a) atjauninātu ieguvumu un riska noteikšanu un riska pārvaldību, izstrādes un ražošanas informāciju, lietošanas pamācību un marķējumu;
 - b) atjauninātu veikspējas izvērtējumu;
 - c) atjauninātu drošuma un veikspējas kopsavilkumu, kas minēts 24. pantā;
 - d) apzinātu, vai ir vajadzīga preventīva, koriģējoša vai operatīva koriģējoša drošuma darbība;
 - e) apzinātu iespējas uzlabot ierīces lietojamību, veikspēju un drošumu;
 - f) attiecīgā gadījumā sekmētu citu ierīču pēctirgus uzraudzību;
 - g) konstatētu tendences un ziņotu par tām atbilstīgi 59.a pantam.Attiecīgi atjaunina tehnisko dokumentāciju.

6. Ja, veicot pēctirgus uzraudzību, ir apzināta vajadzība veikt preventīvu un/vai koriģējošu darbību, ražotājs īsteno attiecīgos pasākumus un informē attiecīgās kompetentās iestādes un – attiecīgā gadījumā – paziņoto institūciju. Kad ir identificēts nopietns incidents vai kad ir īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, par to tiek paziņots saskaņā ar 59. pantu.

58.b pants

Pēctirgus uzraudzības plāns

Pēctirgus uzraudzības sistēma, kā minēts 58.a pantā, balstās uz pēctirgus uzraudzības plānu, kura prasības ir noteiktas IIa pielikuma 1.1. iedaļā. Pēctirgus uzraudzības plāns ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II pielikumā.

58.ba pants

Pēctirgus uzraudzības ziņojums

A un B klases ierīču ražotāji sagatavo pēctirgus uzraudzības ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, izanalizējot savāktos pēctirgus uzraudzības datus saskaņā ar IIa pielikumu, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu. Ziņojumu atjaunina, kad vajadzīgs, un pēc pieprasījuma dara pieejamu paziņotajai institūcijai un kompetentajai iestādei.

58.c pants

Periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi

1. C un D klases ierīču ražotājs par ierīci un attiecīgā gadījumā par ierīču kategoriju vai grupu sagatavo periodisku atjauninātu drošības ziņojumu, kurā apkopoti rezultāti un secinājumi, kas gūti, analizējot savāktos pēctirgus uzraudzības datus saskaņā ar IIa pielikumu, šajā ziņojumā iekļaujot visu veikto preventīvo un koriģējošo darbību pamatojumu un aprakstu.

Visā attiecīgās ierīces ekspluatācijas laikā šajā ziņojumā izklāsta:

- a) secinājumu, kas gūts, nosakot ieguvumus un risku;
- b) galvenos konstatējumus, kas izdarīti pēctirgus veikspējas pēckontroles ziņojumā, un
- c) ierīču tirdzniecības apjomu un aplēses par to iedzīvotāju skaitu, kas izmanto attiecīgo ierīci, un, ja tas ir iespējams, ierīces lietošanas biežumu.

C un D klases ierīču ražotāji ziņojumu atjaunina vismaz reizi gadā, un tas ir tehniskās dokumentācijas daļa, kā norādīts II un IIa pielikumā.

2. D klases ierīču ražotāji, izmantojot 64.a pantā minēto elektronisko sistēmu, ziņojumus iesniedz paziņotajai institūcijai, kas iesaistīta atbilstības novērtēšanā saskaņā ar 40. pantu. Paziņotā institūcija šo ziņojumu pārskata un tā novērtējumu pievieno datubāzei, norādot sīkas ziņas par visām veiktajām darbībām. Šādi ziņojumi un paziņotās institūcijas sagatavots novērtējums ar elektroniskās sistēmas starpniecību ir pieejams kompetentajai iestādei.
3. Tādu ierīču, kas nav 2. punktā minētās ierīces, ražotāji ziņojumus dara pieejamus atbilstības novērtējumā iesaistītajai paziņotajai institūcijai un – pēc pieprasījuma – kompetentajām iestādēm.

1. iedaļa – Vigilance

59. pants

Ziņošana par nopietniem incidentiem un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām

1. Tādu ierīču ražotāji, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, bet kas nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu, ar 64.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo par:
 - a) jebkuru nopietnu incidentu, kurā iesaistītas ierīces, kas darītas pieejamas Savienības tirgū, izņemot paredzamus kļūdainus rezultātus, kuri ir skaidri dokumentēti, norādot skaitu, izstrādājuma aprakstā un tehniskajā dokumentācijā un uz kuriem attiecas ziņošana par tendencēm atbilstīgi 59.a pantam;
 - b) jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību attiecībā uz ierīcēm, kas ir darītas pieejamas Savienības tirgū, tostarp par jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kura kādā trešā valstī veikta attiecībā uz ierīci, kas ir arī likumīgi darīta pieejama Savienības tirgū, ja operatīvās koriģējošās drošuma darbības iemesls neattiecas tikai uz ierīci, kas darīta pieejama trešā valstī.
- 1.a Parasti, nosakot ziņošanas laikposma ilgumu, ņem vērā to, cik smags ir nopietnais incidents.
- 1.b Ražotāji ziņo par visiem nopietniem incidentiem, kā minēts a) apakšpunktā, nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību ar savu ierīci vai kad šāda cēloņsakarība ir pamatoti iespējama, un ne vēlāk kā 15 dienas pēc tam, kad viņi par minēto nopietno incidentu ir uzzinājuši.
- 1.c Neatkarīgi no 1.b punkta, ja pastāv nopietns sabiedrības veselības apdraudējums, ziņojumu sniedz nekavējoties un ne vēlāk kā 2 dienas pēc tam, kad ražotājs par šo apdraudējumu ir uzzinājis.

- 1.d Neatkarīgi no 1.b punkta, ja iestājusies nāve vai veselības stāvokļa negaidīta nopietna pasliktināšanās, ziņojumu sniedz nekavējoties pēc tam, kad ražotājs ir noteicis cēloņsakarību vai kad ražotājam ir radies pieņēmums par varbūtēju cēloņsakarību starp ierīci un minēto nopietno incidentu, bet ne vēlāk kā tad, kad pagājušas 10 dienas pēc uzzināšanas par šo nopietno incidentu.
- 1.e Ja tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu, ka ziņošana ir savlaicīga, ražotājs var iesniegt sākotnēju nepilnīgu ziņojumu, pēc kura tiek iesniegts pilnīgs ziņojums.
- 1.f Ja pēc tam, kad ir uzzināts par incidentu, par kuru, iespējams, ir jāziņo, joprojām nav pārliecības par to, ka par minēto incidentu ir jāziņo, ražotājs iesniedz ziņojumu laikposmā, kāds noteikts tāda veida incidentiem.
- 1.g Izņemot steidzamus gadījumus, kad ražotājam operatīvā koriģējošā drošuma darbība ir jāveic nekavējoties, bez nepamatotas kavēšanās, ražotājs par 1. punkta b) apakšpunktā minēto operatīvo koriģējošo drošuma darbību ziņo iepriekš, pirms operatīvā koriģējošā drošuma darbība tiek veikta.
2. Par līdzīgiem nopietniem incidentiem, kuri notikuši ar vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu un attiecībā uz kuriem ir identificēts pamatcēlonis vai īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība, vai gadījumā, ja incidenti ir ierasti un izsmeļoši dokumentēti, ražotājs atsevišķu nopietna incidenta ziņojumu vietā var iesniegt periodiskus apkopjošus ziņojumus ar nosacījumu, ka 61. panta 5. punktā minētā koordinētāja kompetentā iestāde, apspriedusies ar 64.a panta 7. punkta a) un b) apakšpunktā minētajām kompetentajām iestādēm, ir ar ražotāju vienojusies par periodisko apkopjošo ziņojumu sniegšanas formātu, saturu un biežumu. Ja 64.a panta 7. punkta a) un b) apakšpunktā ir minēta viena kompetentā iestāde, ražotājs var sniegt periodiskus apkopjošus ziņojumus pēc vienošanās ar minēto kompetento iestādi.

3. Dalībvalstis veic atbilstīgus pasākumus, piemēram, mērķtiecīgas informēšanas kampaņas, lai mudinātu veselības aprūpes speciālistus, lietotājus un pacientus un tiem ļautu savām kompetentajām iestādēm ziņot par varbūtējiem nopietniem incidentiem, kas minēti 1. punkta a) apakšpunktā.

Ziņojumus, ko tie saņem, tie centralizēti reģistrē valsts līmenī. Ja kādas dalībvalsts kompetentā iestāde iegūst šādus ziņojumus, tā veic pasākumus, kas nepieciešami, lai nodrošinātu, ka par varbūtējo nopietno incidentu nekavējoties tiek informēts ierīces ražotājs.

Attiecīgās ierīces ražotājs tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kur nopietnais incidents noticis, saskaņā ar 1. punktu sniedz ziņojumu par nopietno incidentu un nodrošina attiecīgu pēckontroli; Ja ražotājs uzskata, ka incidents nav nopietns incidents vai paredzamu kļūdainu rezultātu pieaugums, uz kuru attieksies ziņošana par tendencēm saskaņā ar 59. panta 1. punkta a) apakšpunktu, tas sniedz paskaidrojumu.

Ja kompetentā iestāde nepiekrīt paskaidrojumā izdarītajam secinājumam, tā var pieprasīt, lai ražotājs sniegtu ziņojumu saskaņā ar šo pantu, un veikt vai pieprasīt ražotājam veikt attiecīgo koriģējošo darbību.

59.a pants

Ziņošana par tendencēm

1. Ražotāji ar 64. a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību ziņo katrreiz, kad statistiski būtiski palielinās tādu incidentu biežums vai smagums, kas nav nopietni incidenti, kuri varētu nozīmīgi ietekmēt I pielikuma 1. un 5. iedaļā minēto riska un ieguvumu analīzi un kas ir radījuši vai var radīt nepieņemamus riskus pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai, vai jebkādu paredzamu kļūdainu rezultātu būtisku pieaugumu, kas konstatēts salīdzinājumā ar ierīces norādīto veiktspēju saskaņā ar I pielikuma 6.1. iedaļas a) un b) punktu un norādīts tehniskajā dokumentācijā un izstrādājuma aprakstā.

Pēctirgus uzraudzības plānā, ievērojot 58.b pantu, ražotājs nosaka, kā šie incidenti ir risināmi, un metodes, ko izmanto, lai konstatētu jebkādu statistiski nozīmīgu palielinājumu šādu notikumu biežumā vai nopietnības pakāpē vai izmaiņas veiktspējā, kā arī nosaka novērošanas laikposmu.

- 1.a Kompetentās iestādes pašas var novērtēt 1. punktā minētos ziņojumus par tendencēm un pieprasīt ražotājam pieņemt attiecīgus pasākumus saskaņā ar šo regulu, lai nodrošinātu sabiedrības veselības un pacientu drošības aizsardzību. Kompetentā iestāde informē Komisiju, pārējās kompetentās iestādes un paziņoto institūciju, kas izdevusi sertifikātu, par šāda novērtējuma rezultātiem un šādu pasākumu pieņemšanu.

61. pants

Nopietnu incidentu un operatīvu koriģējošu drošuma darbību analīze

0. Pēc tam, kad ražotājs saskaņā ar 59. panta 1. punktu ir ziņojis par nopietnu incidentu, tas nekavējoties veic izmeklēšanu, kas vajadzīga saistībā ar šo nopietno incidentu un attiecīgajām ierīcēm. Tajā ietilpst incidenta riska novērtējums un operatīva koriģējoša drošuma darbība, attiecīgi ņemot vērā 2. punktā izklāstītos kritērijus.

Veicot izmeklēšanu, ražotājs sadarbojas ar kompetentajām iestādēm un – attiecīgā gadījumā – ar attiecīgo paziņoto institūciju un neveic tādu izmeklēšanu, kuras gaitā tiek mainīta ierīce vai attiecīgās partijas paraugs tādā veidā, kas var ietekmēt šā incidenta cēloņu turpmāku izvērtēšanu, ja par šādu rīcību tas iepriekš nav informējis kompetentās iestādes.

1. Dalībvalstis veic pasākumus, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu, ka tās kompetentā iestāde valsts līmenī centralizēti un, ja iespējams, kopā ar ražotāju un – attiecīgā gadījumā – kopā ar attiecīgo paziņoto institūciju izvērtē jebkādu informāciju, kura tai darīta zināma saskaņā ar 59. pantu, par nopietnu incidentu, kas noticis tās teritorijā, vai par operatīvu koriģējošu drošuma darbību, kas ir veikta vai tiks veikta tās teritorijā.
2. Saistībā ar 0. punktā minēto izvērtēšanu nacionālā kompetentā iestāde izvērtē riskus, kas izriet no nopietnajiem incidentiem, par kuriem ir ziņots, un operatīvām koriģējošām drošuma darbībām, ņemot vērā sabiedrības veselības aizsardzību un tādus kritērijus kā problēmas cēlonība, konstatējamība un tās atkārtotās varbūtība, ierīces lietošanas biežums, tieša vai netieša kaitējuma rašanās varbūtība un minētā kaitējuma smagums, ierīces sniegtais klīniskais ieguvums, paredzētie un iespējamie lietotāji un skartie iedzīvotāji. Tā izvērtē arī to, cik piemērota ir ražotāja paredzētā vai veiktā operatīvā koriģējošā drošuma darbība, cik nepieciešama ir jebkāda cita koriģējoša darbība un kāda tā ir, jo īpaši ņemot vērā I pielikumā paredzēto automatiskā drošuma principu.

Pēc nacionālās kompetentās iestādes pieprasījuma ražotājs nodrošina visus dokumentus, kas vajadzīgi riska novērtēšanai.

- 2.a Kompetentā iestāde pārrauga nopietna incidenta izmeklēšanu, ko veic ražotājs. Vajadzības gadījumā kompetentā iestāde var iesaistīties ražotāja veiktā izmeklēšanā vai uzsākt neatkarīgu izmeklēšanu.
- 2.b Ražotājs kompetentajai iestādei ar 64.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību iesniedz gala ziņojumu, kurā izklāstīti tā konstatējumi. Šajā ziņojumā izklāsta secinājumus un attiecīgā gadījumā norāda veicamās koriģējošās darbības.
- 2.c Kompanjondiagnostikas ierīču gadījumā vērtētāja kompetentā iestāde vai koordinētāja kompetentā iestāde, kas minēta 5. punktā, atkarībā no tā, vai notikusi apspriešanās ar zāļu jomā kompetento nacionālo iestādi vai Eiropas Zāļu aģentūru (*EMA*) saskaņā ar procedūrām kas izklāstītas VIII pielikuma 6.2. iedaļā vai IX pielikuma 3.6. iedaļā, informē minēto kompetento iestādi vai *EMA*.
3. Kad izvērtēšana veikta, vērtētāja kompetentā iestāde ar 64.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, sniedzot informāciju arī par sākotnējiem nopietnajiem incidentiem un savas novērtēšanas iznākumu, nekavējoties informē pārējās kompetentās iestādes par koriģējošo darbību, ko ražotājs veicis vai paredzējis, vai ko tam lika veikt, lai nopietna incidenta atkārtošanās risku samazinātu līdz minimumam.
4. Ražotājs nodrošina, ka informācija par veikto operatīvo koriģējošo drošuma darbību tiek ar operatīvā drošuma paziņojuma starpniecību nekavējoties darīta zināma attiecīgās ierīces lietotājiem. Operatīvais drošuma paziņojums tiek sagatavots kādā no Savienības oficiālajām valodām vai valodās, ko noteikusi dalībvalsts, kurā tiek veikta operatīvā koriģējošā drošuma darbība. Izņemot steidzamus gadījumus, operatīvā drošuma paziņojuma projekta saturu iesniedz vērtētājai kompetentajai iestādei vai – šā panta 5. punktā minētajos gadījumos – koordinētājai kompetentajai iestādei, lai tās varētu sniegt komentārus. Ja vien situācija atsevišķajā dalībvalstī nav pienācīgs pamats atšķirībām, visās dalībvalstīs operatīvā drošuma paziņojuma saturs ir vienāds.

Operatīvais drošuma paziņojums dod iespēju pareizi identificēt iesaistīto ierīci vai iesaistītās ierīces, tostarp *UDI*, un ražotāju, tostarp *VRN*, kas ir veicis operatīvo koriģējošo drošuma darbību. Operatīvajā drošuma paziņojumā saprotami un nenovērtējot par zemu riska pakāpi, izskaidro operatīvās koriģējošās drošuma darbības veikšanas iemeslus, atsaucoties uz ierīces nepilnību vai disfunkciju un ar to saistītajiem riskiem, kas tiek radīti pacientam, lietotājam vai citai personai, un skaidri norāda visas darbības, kas jāveic lietotājiem.

Operatīvo drošuma paziņojumu ražotājs ievada 64.a pantā minētajā elektroniskajā sistēmā, tādējādi to darot publiski pieejamu.

5. Kompetentās iestādes koordinētāju kompetento iestādi, kas koordinē to veikto 2. punktā minēto novērtēšanu, ieceļ šādos gadījumos:
 - a) ja pastāv bažas par konkrētu nopietnu incidentu vai nopietnu incidentu kopumu saistībā ar vienu un tā paša ražotāja vienu un to pašu ierīci vai ierīces tipu vairāk nekā vienā dalībvalstī;
 - b) ja ražotāja ierosinātās operatīvās koriģējošās drošuma darbības piemērotība tiek apšaubīta vairāk nekā vienā dalībvalstī.

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

Kompetentās iestādes aktīvi piedalās koordinēšanas procedūrā. Šajā procedūrā ietilpst:

- koordinētājas iestādes iecelšana katrā atsevišķā gadījumā, kad tas ir vajadzīgs;
- koordinētā novērtēšanas procesa definīcija;
- koordinētājas iestādes uzdevumi un pienākumi un citu kompetentu iestāžu iesaiste.

Koordinētāja kompetentā iestāde ar 64.a pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību informē ražotāju, pārejās kompetentās iestādes un Komisiju, ka tā ir uzņēmusies koordinētājas iestādes lomu.

6. Koordinētājas kompetentās iestādes iecelšana neskar pārējo 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 koordinētājam kompetentajam iestādei sniedz administratīvu atbalstu šajā nodaļā paredzēto uzdevumu veikšanai.

63.a pants

Vigilances datu analīze

Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm ievieš sistēmas un procesus, lai proaktīvi pārraudzītu 64.a pantā minētajā datubāzē pieejamos datus ar mērķi šajos datos apzināt tendences, shēmas vai signālus, kas var norādīt uz jauniem riskiem vai ar drošību saistītām bažām.

Ja tiek identificēts iepriekš nezināms risks vai ja gaidāmā riska biežums būtiski un nelabvēlīgi maina riska un ieguvumu attiecību, kompetentā iestāde vai vajadzības gadījumā koordinētāja kompetentā iestāde informē ražotāju vai attiecīgā gadījumā pilnvaroto pārstāvi, kas veic nepieciešamās korigējošās darbības.

64. pants

Īstenošanas akti

Komisija ar īstenošanas aktiem un pēc apspriešanās ar *MDCG* var pieņemt 58.ba –63.a panta un 64.a panta īstenošanai nepieciešamo kārtību un procesuālos aspektus attiecībā uz šādiem jautājumiem:

- a) nopietnu incidentu un operatīvu korigējošu drošuma darbību tipoloģija attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai ierīču kategorijām vai grupām;

- b) ražotāju sniegti ziņojumi par nopietniem incidentiem un operatīvām korigējošām drošuma darbībām, operatīvie drošuma paziņojumi, periodiskie apkopojošie ziņojumi, pēctirgus uzraudzības ziņojumi, periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi un ziņojumi par tendencēm, kā minēts 58.ba, 58.c, 59., 59.a un 61. pantā;
- ba) strukturētas elektroniska un neelektroniska formāta standartveidlapas, tostarp minimālais datu kopums, kas nepieciešams, lai veselības aprūpes speciālisti, lietotāji un pacienti varētu ziņot par varbūtējiem nopietniem incidentiem;
- c) laika grafiki, kas attiecas uz ražotāju sniegtajiem ziņojumiem par operatīvām korigējošām drošuma darbībām, periodiskajiem apkopojošajiem ziņojumiem un ziņojumiem par tendencēm, ņemot vērā ziņojamā incidenta nopietnumu, kā minēts 59. pantā;
- d) saskaņotas veidlapas informācijas apmaiņai starp kompetentajām iestādēm, kā minēts 61. pantā;
- e) procedūras koordinējošās kompetentās iestādes iecelšanai; koordinētais novērtēšanas process; koordinējošās kompetentās iestādes uzdevumi un pienākumi un citu kompetentu iestāžu iesaiste šajā procesā.

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

64.a pants

Elektroniskā vigilances un pēctirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm, izmantojot elektronisko sistēmu, kas izveidota, ievērojot 25. pantu, apkopo un apstrādā šādu informāciju, tostarp saiti uz informāciju par izstrādājumu saskaņā ar 22.a pantu:
 - a) ražotāju ziņojumi par 59. panta 1. punktā un 61. panta 2.b punktā minētajiem nopietnajiem incidentiem un operatīvajām korigējošajām drošuma darbībām;
 - b) 59. panta 2. punktā minētie ražotāju periodiskie apkopojošie ziņojumi;
 - d) 59.a pantā minētie ražotāju ziņojumi par tendencēm;
 - da) 58.c pantā minētie periodiskie atjauninātie drošuma ziņojumi;
 - e) 61. panta 4. punktā minētie ražotāju operatīvie drošuma paziņojumi;
 - f) informācija, ar kuru saskaņā ar 61. panta 3. un 5. punktu 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, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 41. pantu ir izdevušas sertifikātu.
3. Komisija nodrošina, lai veselības aprūpes speciālistiem un sabiedrībai būtu attiecīga līmeņa piekļuve elektroniskajai sistēmai.
4. Pamatojoties uz vienošanos starp Komisiju un trešo valstu kompetentajām iestādēm vai starptautiskām organizācijām, Komisija minētajām kompetentajām iestādēm vai starptautiskajām organizācijām var piešķirt attiecīga līmeņa piekļuvi datubāzei. Minētās vienošanās ir balstītas uz savstarpību, un ar tām saistītie noteikumi par konfidencialitāti un datu aizsardzību ir līdzvērtīgi tiem, ko piemēro Savienībā.
5. Regulas 59. panta 1. punkta a) apakšpunktā minētos ziņojumus par nopietniem incidentiem pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā notika incidents.
- 5.a Regulas 59.a panta 1. punktā minētos ziņojumus par tendencēm pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās notika incidenti.
6. Regulas 59. panta 1. punkta b) apakšpunktā minētos ziņojumus par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:
 - a) dalībvalsts, kurā tiek vai tiks īstenota operatīva koriģējoša drošuma darbība;
 - b) dalībvalsts, kurā ir ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese.

7. Regulas 59. panta 2. punktā minētos periodiskos apkopojošos ziņojumus pēc to saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta šādu dalībvalstu kompetentajām iestādēm:
 - a) dalībvalsts(-is), kas piedalās koordinēšanas procedūrā saskaņā ar 61. panta 5. punktu un kas piekrita periodiskajam apkopojošajam ziņojumam;
 - b) dalībvalsts, kurā ir ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja juridiskā adrese.
8. Informāciju, kas minēta 5.–7. punktā, pēc saņemšanas automātiski ar elektroniskās sistēmas starpniecību nosūta paziņotajai institūcijai, kas attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu.

2. iedaļa – Tirgus uzraudzība

65. pants

Tirgus uzraudzības pasākumi

1. Kompetentās iestādes veic attiecīgas ierīču atbilstības raksturlielumu un veiktspējas kontrolpārbaudes, tostarp vajadzības gadījumā pārskatot arī dokumentāciju un veicot fiziskas vai laboratoriskas kontrolpārbaudes uz piemērotu paraugu pamata. Tās jo īpaši ņem vērā iedibinātos principus attiecībā uz riska novērtēšanu un riska pārvaldību, vigilances datiem un sūdzībām.
 - 1.a Kompetentās iestādes sagatavo ikgadējus uzraudzības pasākumu plānus un minēto pasākumu veikšanai piešķir pietiekama apjoma kompetentus cilvēkresursus un materiālos resursus, ņemot vērā Eiropas tirgus uzraudzības programmu, ko saskaņā ar 77. pantu ir izstrādājusi *MDCG*, un apstākļus uz vietas.

- 1.b Šā panta 1. punktā minētajām vajadzībām kompetentās iestādes:
- a) var cita starpā uzņēmējiem pieprasīt darīt pieejamu dokumentāciju un ziņas, kas nepieciešamas, lai šīs iestādes varētu veikt savus pasākumus, un, ja tas ir pamatoti, bez maksas nodrošināt vajadzīgos ierīču paraugus vai piekļuvi ierīcei; un
 - b) veic gan pieteiktas, gan – ja nepieciešams – nepieteiktas inspekcijas uzņēmēju telpās, kā arī piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju un vajadzības gadījumā profesionālu lietotāju telpās.
- 1.c Kompetentās iestādes sagatavo uzraudzības pasākumu rezultātu ikgadēju kopsavilkumu un ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara to pieejamu citām kompetentajām iestādēm.
- 1.d Kompetentās iestādes var konfiscēt, iznīcināt vai citādi padarīt neizmantojamas ierīces, kas rada nepieņemamu risku, vai falsificētas ierīces, ja kompetentās iestādes uzskata, ka tas nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzībai.
- 1.e Pēc katras šā panta 1.b punktā paredzētās inspekcijas kompetentā iestāde sagatavo ziņojumu par to, kādi ir inspekcijas konstatējumi attiecībā uz atbilstību juridiskajām un tehniskajām prasībām, kas piemērojamas saskaņā ar šo regulu, un izklāsta nepieciešamās koriģējošās darbības.
- 1.f Kompetentā iestāde, kas veikusi inspekciju, šā ziņojuma saturu dara zināmu pārbaudītajam uzņēmējam. Pirms ziņojuma pieņemšanas kompetentā iestāde pārbaudītajam uzņēmējam dod iespēju iesniegt komentārus. Galīgais inspekcijas ziņojums, kas minēts 1.b punktā, tiek ievadīts 73.b pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.
2. Dalībvalstis pārskata un novērtē, kā darbojas to uzraudzības pasākumi. Šādu pārskatīšanu un novērtēšanu veic vismaz reizi četros gados, un tās rezultātus paziņo pārējām dalībvalstīm un Komisijai. Attiecīgā dalībvalsts rezultātu kopsavilkumu ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību dara publiski pieejamu.

3. Dalībvalstu kompetentās iestādes koordinē savus tirgus uzraudzības pasākumus, cita ar citu sadarbojas un gan savā starpā, gan ar Komisiju apmainās ar šo pasākumu rezultātiem, lai visās dalībvalstīs nodrošinātu saskaņotu augsta līmeņa tirgus uzraudzību.

Vajadzības gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes vienojas par darba dalīšanu, kopīgiem tirgus uzraudzības pasākumiem un specializāciju.

4. Ja dalībvalstī par tirgus uzraudzību un ārējās robežas kontroles pasākumiem ir atbildīga vairāk nekā viena iestāde, šīs iestādes sadarbojas, apmainoties ar informāciju, kas attiecas uz to lomu un funkcijām.
5. Vajadzības gadījumā dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas ar trešo valstu kompetentajām iestādēm, lai apmainītos ar informāciju un tehnisko atbalstu un veicinātu ar tirgus uzraudzību saistītos pasākumus.

67. pants

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

Ja kādas dalībvalsts kompetentajām iestādēm, pamatojoties uz datiem, kas iegūti ar vigilances procedūru vai tirgus uzraudzības pasākumiem, vai uz citu informāciju, ir iemesls uzskatīt, ka kāda ierīce var radīt nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem vai ka tā kā citādi neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tie attiecīgo ierīci izvērtē, aptverot visas šajā regulā noteiktās prasības, kas attiecas uz šīs ierīces radīto risku vai uz jebkādu citu neatbilstību. Attiecīgie uzņēmēji sadarbojas ar kompetentajām iestādēm.

68. pants

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

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas tiek veikta, ievērojot 67. pantu, kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce rada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās nekavējoties pieprasa attiecīgo ierīču ražotājam, tā pilnvarotajiem pārstāvjiem un visiem citiem attiecīgajiem uzņēmējiem veikt visas atbilstīgās un pienācīgi pamatotās koriģējošās darbības, lai panāktu šīs ierīces atbilstību minētajām prasībām, lai ierobežotu to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, lai uz to, ka šī ierīce tiek darīta pieejama tirgū, attiecinātu konkrētas prasības, lai šo ierīci izņemtu no tirgus vai lai to atsauktu saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri definēts un paziņots attiecīgajam uzņēmējam, un samērīgs riska veidam.
2. Kompetentās iestādes ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu, nekavējoties paziņo par izvērtēšanas rezultātiem un par darbībām, ko tās pieprasījušas veikt uzņēmējiem.
3. Uzņēmēji nekavējoties nodrošina, lai attiecībā uz visām attiecīgajām ierīcēm, ko tie darījuši pieejamas tirgū visā Savienībā, tiktu veiktas visas attiecīgās koriģējošās darbības.
4. Ja attiecīgais uzņēmējs 1. punktā noteiktajā laikposmā neveic pienācīgas koriģējošās darbības, kompetentās iestādes veic visus attiecīgos pasākumus, lai aizliegtu vai ierobežotu to, ka ierīce tiek darīta pieejama to valsts tirgū, lai ierīci no minētā tirgus izņemtu vai lai to atsauktu.

Tās ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību Komisijai, pārējām dalībvalstīm un paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu, nekavējoties paziņo par minētajiem pasākumiem.

5. Šā panta 4. punktā minētajā paziņojumā ietver visas pieejamās ziņas, jo īpaši neatbilstīgās ierīces identificēšanai un izsekošanai nepieciešamos datus, datus par ierīces izcelsmi, varbūtējās neatbilstības veidu un iemeslus, un ar to saistīto risku, veikto nacionālo pasākumu veidu un ilgumu, un attiecīgā uzņēmēja sniegtos argumentus.
6. Dalībvalstis – izņemot dalībvalsti, kura ir procedūras sācēja, – nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis, izmantojot 73.b pantā minēto elektronisko sistēmu, par jebkādu to rīcībā esošu būtisku 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 73.b. pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par saviem iebildumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.
7. Ja divu mēnešu laikā pēc 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas nedz kāda dalībvalsts, nedz Komisija nav cēlusi iebildumus ne pret vienu no dalībvalsts veiktajiem pasākumiem, minētos pasākumus uzskata par pamatotiem.
8. Ja piemēro 7. punktu, visas dalībvalstis nodrošina, lai saistībā ar attiecīgo ierīci nekavējoties tiktu veikti attiecīgie ierobežojošie vai aizliedzošie pasākumi, šo ierīci no valsts tirgus izņemot vai atsaucot vai valsts tirgū ierobežojot tās pieejamību.

69. pants

Procedūra, kas veicama attiecībā uz nacionālo pasākumu izvērtēšanu Savienības līmenī

1. Ja divu mēnešu laikā pēc 68. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas kāda dalībvalsts iebilst pret kādas citas dalībvalsts veiktu pasākumu vai ja Komisija uzskata, ka šis pasākums ir pretrunā Savienības tiesību aktiem, Komisija, apspriedusies ar attiecīgajām kompetentajām iestādēm un vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem, šo nacionālo pasākumu izvērtē. Pamatojoties uz minētās izvērtēšanas rezultātiem, Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai nacionālais pasākums ir pamatots. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.
2. Ja nacionālais pasākums tiek uzskatīts par pamatotu, piemēro 68. panta 8. punktu. Ja nacionālais pasākums tiek uzskatīts par nepamatotu, attiecīgā dalībvalsts šo pasākumu atsauc.

Ja astoņu mēnešu laikā pēc 68. panta 4. punktā minētā paziņojuma saņemšanas Komisija nav pieņēmusi lēmumu, ievērojot 1. punktu, nacionālos pasākumus uzskata par pamatotiem.

- 2.a Ja kāda dalībvalsts vai Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības risku ar attiecīgās(-o) dalībvalsts(-u) veiktajiem pasākumiem pietiekami ierobežot nav iespējams, Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem veikt nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus, lai nodrošinātu veselības un drošības aizsardzību, tostarp pasākumus, ar kuriem ierobežo vai liedz attiecīgo ierīci laist tirgū vai nodot ekspluatācijā. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

71. pants

Cita neatbilstība

1. Ja pēc izvērtēšanas, kas tiek veikta saskaņā ar 67. pantu, kādas dalībvalsts kompetentās iestādes konstatē, ka ierīce neatbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, tomēr tā nerada nepieņemamu risku pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai vai citiem sabiedrības veselības aizsardzības aspektiem, tās pieprasa, lai attiecīgais uzņēmējs attiecīgo neatbilstību novērstu saprātīgā laikposmā, kas ir skaidri definēts un paziņots uzņēmējam un ir samērīgs neatbilstībai.
2. Ja uzņēmējs 1. punktā minētajā laikposmā nenovērš neatbilstību, attiecīgā dalībvalsts nekavējoties veic visus attiecīgos pasākumus, lai ierobežotu vai aizliegtu to, ka izstrādājums tiek darīts pieejams tirgū, vai lai nodrošinātu, ka izstrādājums tiek no tirgus atsaukts vai izņemts. Minētā dalībvalsts ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par šiem pasākumiem nekavējoties informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.
3. Komisija ar īstenošanas aktiem var precizēt neatbilstību veidu un attiecīgus pasākumus, kas kompetentajām iestādēm jāveic, lai nodrošinātu šā panta vienādu piemērošanu. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

72. pants

Preventīvi veselības aizsardzības pasākumi

1. Ja dalībvalsts, veikusi izvērtēšanu, kas norāda, ka ar kādu ierīci vai ierīču kategoriju vai grupu ir saistīts iespējams nepieņemams risks, uzskata, ka pacientu, lietotāju vai citu personu veselības un drošības aizsardzības vai citu sabiedrības veselības aspektu aizsardzības nolūkā kādu ierīci vai kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina specifiskas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa no tirgus būtu jāizņem vai jāatsauc, tā var veikt jebkādas nepieciešamus un pamatotus pasākumus.

2. Dalībvalsts ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību, norādot sava lēmuma iemeslus, nekavējoties par to paziņo Komisijai un visām pārējām dalībvalstīm.
3. Komisija, apspriežoties ar *MDCG* un – vajadzības gadījumā – ar attiecīgajiem uzņēmējiem, novērtē veiktos nacionālos pasākumus. Komisija ar īstenošanas aktiem var lemt, vai nacionālie pasākumi ir pamatoti. Ja Komisija lēmumu nav pieņēmusi sešu mēnešu laikā pēc nacionālo pasākumu paziņošanas, tos uzskata par pamatotiem. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.
4. Ja 3. punktā minētais novērtējums liecina, ka ierīci, konkrētu ierīču kategoriju vai grupu darīt pieejamu tirgū vai nodot ekspluatācijā būtu jāliedz, jāierobežo vai ka uz to būtu jāattiecina specifiskas prasības, vai ka šāda ierīce vai ierīču kategorija vai grupa visās dalībvalstīs būtu jāizņem no tirgus vai jāatsauc, lai aizsargātu pacientu, lietotāju vai citu personu veselību vai drošību vai citus sabiedrības veselības aspektus, Komisija saskaņā ar 84. panta 3. punktā minēto pārbaudes procedūru var pieņemt īstenošanas aktus, lai veiktu nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus.

73. pants

Laba administratīvā prakse

1. Jebkuram pasākumam, ko dalībvalstu kompetentās iestādes pieņem saskaņā ar 68.–72. pantu, norāda precīzu pamatojumu. Ja pasākums ir adresēts konkrētam uzņēmējam, to attiecīgajam uzņēmējam paziņo nekavējoties, vienlaikus uzņēmēju informējot par tiesiskās aizsardzības līdzekļiem, kādi tam ir pieejami attiecīgās dalībvalsts tiesību aktos vai administratīvajā praksē, un par termiņiem, kas uz šiem līdzekļiem attiecas. Ja pasākumam ir vispārīgs tvērums, to attiecīgi publisko.

2. Ja vien cilvēku veselībai vai drošībai nepieņemama riska dēļ nav nepieciešama tūlītēja rīcība, attiecīgajam uzņēmējam dod iespēju pienācīgā un skaidri definētā laikposmā pirms jebkādu pasākumu pieņemšanas iesniegt informāciju kompetentajai iestādei. Ja pasākumi ir veikti, neuzklausot uzņēmēju, viņam dod iespēju sniegt informāciju, tiklīdz tas ir iespējams, un šos pasākumus pēc tam tūlīt pārskata.
3. Ikvienu pieņemto pasākumu nekavējoties atsauc vai groza, ja uzņēmējs pierāda, ka ir veicis iedarbīgu koriģējošu darbību un ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.
4. Ja pasākums, kas pieņemts saskaņā ar 68.–72. pantu, attiecas uz izstrādājumu, kura atbilstības novērtēšanā ir bijusi iesaistīta paziņotā institūcija, kompetentās iestādes ar 73.b pantā minētās elektroniskās sistēmas starpniecību par veikto pasākumu informē attiecīgo paziņoto institūciju un iestādi, kura par šo paziņoto institūciju ir atbildīga.

73.b pants

Elektroniskā tirgus uzraudzības sistēma

1. Komisija sadarbībā ar dalībvalstīm izveido un pārvalda elektronisku sistēmu, lai apkopotu un apstrādātu šādu informāciju:
 - aa) to rezultātu kopsavilkumi, kuri iegūti ar 65. panta 1.c punktā minētajiem uzraudzības pasākumiem;
 - ab) 65. panta 1.f punktā minētais galīgais inspekcijas ziņojums;
 - a) 68. panta 2., 4. un 6. punktā minētā informācija par ierīcēm, kas rada nepieņemamu risku veselībai un drošībai;
 - c) 71. panta 2. punktā minētā informācija par izstrādājumu neatbilstību;
 - d) 72. panta 2. punktā minētā informācija par preventīviem veselības aizsardzības pasākumiem;
 - e) to rezultātu kopsavilkumi, kuri iegūti ar pārskatiem un novērtējumiem par dalībvalstu uzraudzības pasākumiem, kas minēti 65. panta 2. punktā.

2. Informāciju, kas minēta 1. punkta a), c) un d) apakšpunktā, ar elektroniskās sistēmas starpniecību nekavējoties nosūta visām attiecīgajām kompetentajām iestādēm un attiecīgā gadījumā paziņotajai institūcijai, kura attiecīgajai ierīcei saskaņā ar 43. pantu izdevusi sertifikātu, un to dara pieejamu dalībvalstīm un Komisijai.
3. Informāciju, ar kuru dalībvalstis apmainījušās, nepublico gadījumos, kad tas var kaitēt tirgus uzraudzības pasākumiem un dalībvalstu sadarbībai.

VIII nodaļa

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

74. pants

Kompetentās iestādes

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

75. pants

Sadarbība

1. Dalībvalstu kompetentās iestādes sadarbojas savstarpēji un ar Komisiju, kas nodrošina informācijas apmaiņas organizēšanu, kura nepieciešama, lai šo regulu piemērotu vienādi.
2. Dalībvalstis ar Komisijas atbalstu vajadzības gadījumā 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. [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 78. un 82. pantā noteiktajiem nosacījumiem un kārtību, ar Komisijas atbalstu, kā paredzēts minētās regulas 79. pantā, veic tai ar šo regulu noteiktos uzdevumus.

77. pants

MDCG uzdevumi

MDCG ir šādi uzdevumi:

- a) palīdzēt novērtēt atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas iesniegušas pieteikumus, un paziņotās institūcijas saskaņā ar IV nodaļā izklāstītajiem noteikumiem;
- ac) pēc Komisijas pieprasījuma to konsultēt par jautājumiem, kuri attiecas uz paziņoto institūciju koordinācijas grupu, kas izveidota, ievērojot 37. pantu;
- c) palīdzēt izstrādāt norādījumus, kuru mērķis ir nodrošināt šīs regulas efektīvu un saskaņotu īstenošanu, jo īpaši attiecībā uz paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību, vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu un veiktspējas izvērtēšanu, ko veic ražotāji, novērtēšanu, ko veic paziņotās institūcijas, un vigilances pasākumus;
- ca) palīdzēt pastāvīgi pārraudzīt tehnikas attīstību un palīdzēt izvērtēt, vai šajā regulā un Regulā (ES) Nr. [../..] [par medicīniskajām ierīcēm] noteiktās vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības ir piemērotas, lai nodrošinātu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču drošumu un veiktspēju, un izvērtēt, vai nav nepieciešams grozīt I pielikumu;
- cb) veicināt *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartu un kopīgās specifikācijas attīstību;
- d) palīdzēt dalībvalstu kompetentajām iestādēm koordinācijas pasākumos, jo īpaši tādās jomās kā *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču klasifikācija un regulatīvais statuss, klīniskās veiktspējas pētījumi, vigilance un tirgus uzraudzība, tostarp Eiropas tirgus uzraudzības programmas satvara izstrāde un uzturēšana, lai nodrošinātu tirgus uzraudzības efektivitāti un saskaņotību Eiropas Savienībā saskaņā ar 65. pantu;

- e) pēc savas iniciatīvas vai pēc Komisijas pieprasījuma konsultēt to un palīdzēt tai novērtēt jebkādu 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 apdraudējumiem, 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 par iecelšanu.
2. ES references laboratorijām iecelšanas tvērumā attiecīgā gadījumā ir šādi uzdevumi:
 - a) pārbaudīt D klases ierīču norādīto veiktspēju un atbilstību piemērojamajai KS, ja tāda ir pieejama, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni, kā paredzēts 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, *MDCG*, dalībvalstīm un paziņotajām institūcijām sniegt zinātnisku un tehnisku palīdzību saistībā ar šīs regulas īstenošanu;
 - d) attiecībā uz konkrētām ierīcēm vai kādu ierīču kategoriju vai grupu sniegt zinātnisku ieteikumu par tehnikas līmeni;
 - e) pēc apspriešanās ar nacionālajām iestādēm izveidot un pārvaldīt nacionālo references laboratoriju tīklu un publicēt sarakstu ar nacionālajām references laboratorijām, kas tajā piedalās, un to attiecīgajiem uzdevumiem;

- f) palīdzēt izstrādāt piemērotas testēšanas un analīzes metodes, kas izmantojamas atbilstības novērtēšanas procedūrās un tirgus uzraudzībā;
- g) sadarboties ar paziņotajām institūcijām, izstrādājot paraugpraksi atbilstības novērtēšanas procedūru izpildē;
- h) sniegt ieteikumus par piemērotiem augstākas metroloģiskās pakāpes references materiāliem un references mērījumu procedūrām;
- i) palīdzēt izstrādāt kopīgo tehnisko specifikāciju un starptautiskos standartus;
- j) sniegt zinātniskus atzinumus, reaģējot uz paziņoto institūciju rīkotu apspriešanos saskaņā ar šo regulu, un tos publicēt elektroniski pēc tam, kad ir ņemti vērā valstu noteikumi par konfidencialitātes ievērošanu.

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

3. ES references laboratorijas atbilst šādiem kritērijiem:

- a) tām ir atbilstīgi un pienācīgi kvalificēti darbinieki ar atbilstošām 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 paraugpraksi;
- d) tām ir pienācīga administratīvā organizācija un struktūra;
- e) tās nodrošina, ka to darbinieki attiecībā uz uzdevumu izpildes procesā iegūto informāciju un datiem ievēro konfidencialitāti;
- f) tās rīkojas sabiedrības interesēs un neatkarīgi;

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

3.a Eiropas Savienības references laboratoriju tīkls atbilst turpmāk uzskaitītajiem kritērijiem, un references laboratorijas, kas piedalās šajā tīklā, koordinē un saskaņo savas darba metodes attiecībā uz testēšanu un novērtēšanu. Tas ietver turpmāko:

- a) piemērot koordinētas metodes, procedūras un procesus;
- b) vienoties izmantot tādus pašus references materiālus un kopēju testu paraugus un serokonversijas paneļus;
- c) ieviest kopīgus novērtēšanas un interpretācijas kritērijus;
- d) izmantot kopējus testēšanas protokolus un ar standartizētām un koordinētām izvērtēšanas metodēm novērtēt testu rezultātus;
- e) izmantot standartizētus un koordinētus testa ziņojumus;
- f) izstrādāt, piemērot un uzturēt ekspertu veiktās vērtēšanas sistēmu;
- g) organizēt regulārus kvalitātes novērtēšanas testus (tostarp savstarpējas testu rezultātu kvalitātes un salīdzināmības pārbaudes);
- h) vienoties par kopējām vadlīnijām, instrukcijām, norādēm par procedūru vai standarta ekspluatācijas procedūrām (SEP);
- i) koordinēt testēšanas metožu ieviešanu jaunām tehnoloģijām un saskaņā ar jaunu vai grozītu KS;
- j) atkārtoti izvērtēt tehnikas līmeni, pamatojoties uz salīdzinošu testu rezultātiem vai turpmākiem pētījumiem, kā to prasa Komisija vai dalībvalsts;

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. Minētos 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, kas pilnīgi vai daļēji sedz izmaksas, kas šai laboratorijai radušās, pildot pieprasīto uzdevumu saskaņā ar iepriekš noteiktu un pārredzamu noteikumu kopumu.
6. Komisija ar īstenošanas aktiem saskaņā ar 84. pantu nosaka:
 - a) detalizētus noteikumus, lai vienkāršotu 2. punkta piemērošanu, un detalizētus noteikumus, lai nodrošinātu atbilstību 3. punktā minētajiem kritērijiem;
 - b) to, kāda būs 5. pantā minēto maksu struktūra un apmērs, kuras ES references laboratorija var iekasēt par tādiem zinātniskiem atzinumiem, kuri ir sagatavoti, reaģējot uz paziņoto institūciju un dalībvalstu apspriešanos saskaņā ar šo regulu, ņemot vērā tādas mērķus kā cilvēku veselības un drošības aizsardzība, inovāciju atbalstīšana un izmaksu lietderības nodrošināšana.
7. Uz ES references laboratorijām attiecas Komisijas kontroles, tostarp apmeklējumi uz vietas un revīzijas, kuru mērķis ir pārbaudīt šīs regulas prasību ievērošanu. Ja šajās kontrolēs tiek konstatēts, ka laboratorija neatbilst prasībām, saskaņā ar kurām tā ir iecelta, Komisija ar īstenošanas aktiem veic attiecīgus pasākumus, tostarp ierobežo, aptur vai atsauc iecelšanu.
8. Uz ES references laboratoriju darbiniekiem attiecas Regulas (ES) Nr. [.../...] [par medicīniskajām ierīcēm] 82. panta 1. punkta noteikumi.

79. pants

Ierīču reģistri un datubankas

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

IX nodaļa

Konfidencialitāte, datu aizsardzība, finansēšana, sankcijas

80. pants

Konfidencialitāte

1. Ja vien šajā regulā nav paredzēts citādi un neskarot dalībvalstīs spēkā esošos noteikumus un praksi attiecībā uz konfidencialitāti, visas šīs regulas piemērošanā iesaistītās personas ievēro konfidencialitāti attiecībā uz informāciju un datiem, ko tās ieguvušas, pildot savus uzdevumus, lai
 - a) atbilstoši 81. pantam aizsargātu personas datus;
 - b) aizsargātu fizisku vai juridisku personu konfidenciālo komerciālo informāciju un tirdzniecības noslēpumus, tostarp intelektuālā īpašuma tiesības, ja vien šīs informācijas atklāšana nav sabiedrības interesēs;
 - c) efektīvi īstenotu šo regulu, jo īpaši attiecībā uz inspekcijām, pētījumiem un revīzijām.
2. Neskarot 1. punktu, tā informācija, ar ko konfidenciāli savstarpēji apmainās kompetentās iestādes un kompetentās iestādes un Komisija, netiek izpausta bez iepriekšējas vienošanās ar informācijas izcelsmes iestādi.
3. Šā panta 1. un 2. punkts neskar Komisijas, dalībvalstu un paziņoto institūciju tiesības un pienākumus attiecībā uz informācijas apmaiņu un brīdinājumu izplatīšanu, ne arī attiecīgo personu pienākumus sniegt informāciju saskaņā ar krimināltiesībām.
4. Komisija un dalībvalstis var ar konfidenciālu informāciju apmainīties ar trešo 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, tiek piemērota Direktīva 95/46/EK ²⁶.
2. Personas datu apstrādei, ko saskaņā ar šo regulu veic Komisija, tiek piemērota Regula (EK) Nr. 45/2001 ²⁷.

82. pants

Maksu iekasēšana

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

82.a pants

Ar paziņoto institūciju iecelšanu un pārraudzību saistīto darbību finansēšana

- 1.a Izmaksas par kopīgās novērtēšanas darbībām sedz Komisija. Komisija nosaka atgūstamo izmaksu apmēru un struktūru un citus vajadzīgos īstenošanas noteikumus. Minētos īstenošanas aktus pieņem saskaņā ar pārbaudes procedūru, kas minēta 84. panta 3. punktā.

²⁶ Šī atsauce būtu jāatjaunina pēc tam, kad iestādes būs panākušas vienošanos attiecībā uz direktīvu un regulu par personas datiem.

²⁷ Šī atsauce būtu jāatjaunina pēc tam, kad iestādes būs panākušas vienošanos attiecībā uz direktīvu un regulu par personas datiem.

83. pants

Sankcijas

Dalībvalstis paredz noteikumus par sankcijām, kuras piemēro par šīs regulas noteikumu pārkāpumiem, un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu šo sankciju īstenošanu. Paredzētajām sankcijām jābūt iedarbīgām, samērīgām un atturošām. Dalībvalstis par šiem noteikumiem Komisiju informē līdz [3 mēneši pirms šīs regulas piemērošanas dienas] un nekavējoties informē to par jebkuriem turpmākiem grozījumiem, kas tos skar.

X nodaļa

Nobeiguma noteikumi

84. pants

Komitejas procedūra

1. Komisijai palīdz Medicīnisko ierīču komiteja, kas izveidota ar Regulas (ES) Nr. [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 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.

Ja komiteja nesniedz atzinumu, Komisija nepieņem īstenošanas akta projektu, un tiek piemērota Regulas (ES) Nr. 182/2011 5. panta 4. punkta trešā daļa.

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

85. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7.a punktā, 43. panta 5. punktā un 49. panta 7. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no šīs regulas spēkā stāšanās dienas. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 4. panta 6. punktā, 8. panta 2. punktā, 15. panta 4. punktā, 22. panta 7.a punktā, 43. panta 5. punktā un 49. panta 7. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.
- 3.a Pirms deleģētā akta pieņemšanas Komisija apspriežas ar ekspertiem, kurus katra dalībvalsts iecēlusi saskaņā ar principiem, kas noteikti 2016. gada 13. aprīļa Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu.
4. Tiklīdz Komisija pieņem deleģētu aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 4. panta 6. punktu, 8. panta 2. punktu, 15. panta 4. punktu, 22. panta 7.a punktu, 43. panta 5. punktu un 49. panta 7. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja trīs mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par trim mēnešiem.

86.a pants

Atsevišķi deleģētie akti dažādām deleģētajām pilnvarām

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

87. pants

Pārejas noteikumi

1. No šīs regulas piemērošanas dienas spēku zaudē jebkurš tāda paziņojuma par paziņotu institūciju publicējums, kurš ir saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK.
2. Sertifikāti, kurus paziņotās institūcijas izdevušas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK pirms šīs regulas stāšanās spēkā, paliek spēkā līdz sertifikātā norādītā laikposma beigām, izņemot sertifikātus, kas izdoti saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK VI pielikumu un kas kļūst nederīgi vēlākais divus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas.

Sertifikāti, ko paziņotās institūcijas izdevušas saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK 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 var laist tirgū pirms tās piemērošanas dienas.
- 3.a Ierīces, kas tika likumīgi laistas tirgū, ievērojot Direktīvu 98/79/EK, pirms 90. panta 2. punktā minētā datuma, var turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā vēl trīs gadus pēc minētā datuma.
4. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK, atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas atbilst šai regulai, var iecelt un par tām paziņot pirms tās piemērošanas dienas. Paziņotās institūcijas, kas ir ieceltas un par kurām ir paziņots saskaņā ar šo regulu, var piemērot šajā regulā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras un izdot sertifikātus saskaņā ar šo regulu pirms tās piemērošanas dienas.

- 4.a Ierīcēm, uz kurām attiecas 40. panta 2. un 2.a punktā paredzētās procedūras, šā panta 4. punktu piemēro ar noteikumu, ka *MDCG* un ekspertu grupās ir veiktas vajadzīgās iecelšanas un ir ieceltas references laboratorijas.
5. Atkāpjoties no Direktīvas 98/79/EK 10. panta un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunkta, tiek uzskatīts, ka tie ražotāji, pilnvarotie pārstāvji, importētāji un paziņotās institūcijas, kas laikposmā no tā datuma, kurš ir vēlākais no diviem 90. panta 2. punktā un 90. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajiem datumiem, līdz 18 mēnešiem pēc tā datuma, kurš ir vēlākais no diviem 90. panta 2. punktā un 90. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajiem datumiem, ievēro šīs Regulas 23. panta 3. punktu un 23.a panta 1. 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 dalībvalstu kompetentās iestādes piešķirušas saskaņā ar Direktīvas 98/79/EK 9. panta 12. punktu, saglabājas atļaujā norādītais derīgums.
7. Iekams Komisija saskaņā ar 24. panta 2. punktu nav iecēlusi *UDI* piešķirējas organizācijas, par ieceltām *UDI* piešķirējām organizācijām uzskata *GSI AISBL*, *HIBCC* un *ICCBBA*.

88. pants

Izvērtēšana

Ne vēlāk kā piecus gadus pēc piemērošanas dienas Komisija novērtē šīs regulas piemērošanu un izstrādā izvērtējuma ziņojumu par panākumiem šīs regulas mērķu sasniegšanā, iekļaujot arī novērtējumu par šīs regulas īstenošanai nepieciešamajiem resursiem. Īpašu vērību velta ierīču izsekojamībai ar *UDI* uzglabāšanu, ievērojot 22. pantu, ko nodrošina uzņēmēji, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālisti. Novērtējumā iekļauj arī pārskatu par 4.a panta darbību.

89. pants

Atcelšana

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EEK atceļ no [šīs regulas piemērošanas dienas], izņemot tās:

- 11. pantu, 12. panta 1. punkta c) apakšpunktu un 12. panta 2. punktu, un 12. panta 3. punktu, ko atceļ no tā datuma, kurš ir vēlākais no diviem 90. panta 2. punktā un 90. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajiem datumiem, un
- 10. pantu un 12. panta 1. punkta a) un b) apakšpunktu, ko atceļ, kad ir pagājuši 18 mēneši pēc tā datuma, kurš ir vēlākais no diviem 90. panta 2. punktā un 90. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajiem datumiem.

Komisijas Lēmumu 2010/227/ES, kas pieņemts, lai īstenotu Direktīvas 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK, atceļ no tā datuma, kurš ir vēlākais no diviem 90. panta 2. punktā un 90. panta 3. punkta d) apakšpunktā minētajiem datumiem.

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 3. punktu un 43. panta 4. punktu piemēro no [18 mēneši pēc 2. punktā minētās piemērošanas dienas];

- b) regulas 26.–38. pantu un 74. pantu piemēro no [*seši mēneši pēc stāšanās spēkā*]; regulas 75. pantu piemēro no [*divpadsmit mēneši pēc stāšanās spēkā*]. Regulas 78. pantu piemēro [*seši mēneši pirms 2. punktā minētās piemērošanas dienas*]. Tomēr pirms [*2. punktā minētā piemērošanas diena*] pienākumi, kas attiecas uz paziņotajām institūcijām un kas izriet no 26.–38. panta noteikumiem, attiecas tikai uz tām institūcijām, kas saskaņā ar šīs regulas 29. pantu ir iesniegušas pieteikumu uz iecelšanu;
- c) D klases ierīcēm 22. panta 4. punktu piemēro vienu gadu pēc šīs regulas piemērošanas dienas. B un C klases ierīcēm 22. panta 4. punktu piemēro trīs gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas. A klases ierīcēm 22. panta 4. punktu piemēro piecus gadus pēc šīs regulas piemērošanas dienas;
- d) neskarot Komisijas pienākumus saskaņā ar [turpmākās regulas par medicīniskajām ierīcēm] 27.a pantu, šīs regulas 22.a panta 2. punktu, 22.b panta 2. punktu, 3. punkta otro daļu un 3.a punktu, 23.a pantu un 24. pantu, 30.a panta 2. punkta otro teikumu, 31. panta 9. punkta otro daļu, 32. panta 2. punktu, 33. panta 5. punktu, 34. panta 4. punkta, ceturto un piekto ievilkumu, 58c. panta 2. punktu, 59. pantu un 59.a pantu, 61. panta 2.b punktu, 3. punktu un 4. punkta trešo daļu, 63.a pantu, 65. panta 1.c, 1.f un 2. punktu, 68. panta 2. un 4. punktu, 71. panta 2. punkta pēdējo teikumu, 73. panta 4. punktu un VI nodaļu, izņemot 47., 48., 48.aa, 48.b, 48.ba, 48.bb, 48.bc, 50.c, 48.bd, 48.be un 48.c pantu, piemēro no [*pieci gadi pēc stāšanās spēkā*], ja vien tādu apstākļu dēļ, kurus Regulas [turpmākā regula par medicīniskajām ierīcēm] 27.a panta 1. punktā minētā plāna izstrādāšanas laikā nevarēja saprātīgi paredzēt, minētās regulas 27. pantā norādītā Eiropas datubāze un minētās regulas 24.a pantā norādītā elektroniskā *UDI* sistēma [*pieci gadi pēc stāšanās spēkā*] pilnībā nedarbojas, un tādēļ tos piemēro no dienas, kas ir sešus mēnešus pēc Regulas [turpmākā regula par medicīniskajām ierīcēm] 27.a panta 3. punktā minētā paziņojuma publicēšanas dienas;
- e) septiņu gadu laikposmā pēc 90. panta 2. punktā minētās dienas 56. pantā izklāstīto procedūru piemēro tikai tām attiecīgajam dalībvalstīm, kas tai ir piekritušas. Pēc šā laikposma šo procedūru piemēro visām attiecīgajām dalībvalstīm, sponsoram iesniedzot vienotu pieteikumu.

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

[Vieta, datums]

Eiropas Parlamenta vārdā –

Padomes vārdā –

priekšsēdētājs

priekšsēdētājs

PIELIKUMI

- I Vispārīgas drošuma un veiktspējas prasības
- II Tehniskā dokumentācija
- IIa Tehniskā dokumentācija par pēctirgus uzraudzību
- III ES atbilstības deklarācija
- IV CE atbilstības zīme
- V Informācija, kas jāiesniedz ierīču un uzņēmēju reģistrācijai saskaņā ar 23.a pantu, un galvenie datu elementi, kas jāiesniedz *UDI* datubāzē kopā ar ierīces identifikatoru saskaņā ar 22.a pantu, un Eiropas ierīces unikālā identifikatora sistēma
- VI Prasības, kas jāievēro paziņotajām institūcijām
- VII Klasifikācijas kritēriji
- VIII Atbilstības novērtēšana, kuras pamatā ir kvalitātes pārvaldības sistēma un tehniskās dokumentācijas novērtējums
- IX Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz tipa pārbaudi
- X Atbilstības novērtēšana, pamatojoties uz ražošanas kvalitātes nodrošināšanu
- XI Paziņotās institūcijas izdoti sertifikāti
- XII Veiktspējas izvērtēšana un pēctirgus pēckontrole
- XIII Klīniskās veiktspējas pētījumi ar iejaukšanos un citi veiktspējas pētījumi, kas saistīti ar risku pētāmajām personām
- XIV Atbilstības tabula

VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

I. VISPĀRĪGAS PRASĪBAS

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

Riska pārvaldība ir pastāvīgi atkārtojams process visā ierīces ekspluatācijas laikā, kas regulāri un sistemātiski jāatjaunina. Tas liek ražotājam:

- a) izstrādāt un dokumentēt riska pārvaldības plānu attiecībā uz katru ierīci;
- b) konstatēt un analizēt zināmos un paredzamos apdraudējumus, kas saistīti ar katru ierīci;
- c) aprēķināt un izvērtēt ar tiem saistītos riskus, kas rodas paredzētā lietošanā un pamatoti paredzamā nepareizā lietošanā;
- d) novērst vai kontrolēt minētos riskus saskaņā ar 2. iedaļas prasībām;
- e) izvērtēt tās informācijas ietekmi, kas nāk no ražošanas posma un jo īpaši no pēctirgus uzraudzības sistēmas, attiecībā uz apdraudējumiem un to biežumu, ar tiem saistīto risku novērtējumiem un attiecībā uz kopējo risku, ieguvumu un riska attiecību un riska pieņemamību;

f) balstoties uz izvērtējumu par tās informācijas ietekmi, kas nāk no ražošanas posma vai pēctirgus uzraudzības sistēmas, vajadzības gadījumā grozīt kontroles pasākumus atbilstīgi 2. iedaļas prasībām.

2. Ražotāja pieņemtie riska kontroles pasākumi attiecībā uz ierīču izstrādi un ražošanu atbilst drošības principiem, un tajos ir jāņem vērā vispāratzīto tehnikas līmeni. Lai riskus samazinātu, ražotājs riskus pārvalda tā, ka ar katru apdraudējumu saistītais atlikušais risks, kā arī kopējais atlikušais risks tiek novērtēts kā pieņemams. Izvēloties piemērotākos risinājumus, ražotājs ievēro šādus principus norādītajā prioritārajā secībā:

- b) iespēju robežās novērst vai samazināt riskus, izmantojot drošu izstrādi un ražošanu;
- c) attiecīgā gadījumā veikt piemērotus aizsardzības pasākumus, tostarp, ja vajadzīgs, izmantojot trauksmes mehānismus attiecībā uz riskiem, kas nav novēršami; un
- d) nodrošināt informāciju par drošību (brīdinājumus/piesardzības pasākumus/kontrindikācijas) un vajadzības gadījumā lietotāju apmācību.

Ražotājs informē lietotāju par jebkādiem atlikušajiem riskiem.

2.b Cenšoties novērst vai samazināt ar lietošanas kļūmēm saistītus riskus, ražotājs piemēro šādus principus:

- iespēju robežās jāsamazina ar ierīces ergonomiskajām īpašībām un paredzamās lietošanas vidi saistītie riski (pacientam droša konstrukcija) un
- attiecīgā gadījumā jāņem vērā paredzamo lietotāju tehniskās zināšanas, pieredze, izglītība, apmācība un lietošanas vide un medicīniskais un fiziskais stāvoklis (konstrukcija neprofesionāliem lietotājiem, profesionāliem lietotājiem, invalīdiem vai citiem lietotājiem).

3. Saskaņā ar ražotāja priekšrakstiem pareizi uzturētu ierīci pakļaujot spriedzei, kas var rasties parastos lietošanas apstākļos, ierīces īpašības un veiktspēja nedrīkst tikt negatīvi ietekmētas tādā mērā, lai ražotāja norādītajā ierīces ekspluatācijas laikā tiktu apdraudēta pacienta vai lietotāja un attiecīgā gadījumā citu personu veselība un drošība.

4. Ierīces ir izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai paredzētās lietošanas laikā to īpašības un veiktspēja netiktu nelabvēlīgi ietekmēta pārvadāšanas un glabāšanas laikā (piemēram, temperatūras un mitruma svārstības), kurā tiek ņemti vērā ražotāja priekšraksti un sniegtā informācija.
5. Visi zināmie un paredzamie riski un jebkāda nevēlama iedarbība ir samazināti līdz minimumam un ir pieņemami, tos samērojot ar izvērtētajiem, iespējamajiem pacientu un/vai lietotāja ieguvumiem no paredzētās ierīces veiktspējas parastos lietošanas apstākļos.

II. PRASĪBAS ATTIECĪBĀ UZ VEIKTSPĒJU, IZSTRĀDI UN RAŽOŠANU

6. Veiktspējas raksturlielumi

- 6.1. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai tās būtu piemērotas 2. panta 2. punktā minētajiem nolūkiem, kā to norādījis ražotājs, un piemērotas attiecībā uz veiktspēju, ņemot vērā vispāratzīto tehnikas līmeni. Tās sasniedz tādu veiktspēju, kā ražotājs norādījis, un attiecīgā gadījumā jo īpaši:
 - a) analītisko veiktspēju, tādu kā analītiskā jutība, analītiskais specifiskums, patiesums (neobjektivitāte), precizitāte (atkārtojamība un reproducējamība), pareizība (kas izriet no patiesuma un precizitātes), kvantitatīvās un noteikšanas robežas, mērījumu spektrs, linearitāte, robežvērtība, tostarp atbilstošu kritēriju noteikšana paraugu vākšanai un apstrādei, un zināmu attiecīgu endogēnu un eksogēnu traucējumu kontrole, savstarpējas reakcijas; un
 - b) klīnisko veiktspēju, tādu kā diagnostiskā jutība, diagnostiskais specifiskums, pozitīvā predikatīvā vērtība, negatīvā prediktīvā vērtība, varbūtības koeficients, paredzamās vērtības skartā un neskartā populācijā.
- 6.2. Ierīces ekspluatācijas laikā tiek uzturēti ierīces veiktspējas raksturlielumi, kā norādījis ražotājs.

- 6.3. Gadījumos, kad ierīces veikspēja ir atkarīga no kalibratoru un/vai kontroles materiālu izmantošanas, metroloģiskās izsekojamības vērtības, kas piešķirtas kalibratoriem un/vai kontroles materiāliem, tiek nodrošinātas, izmantojot augstākas metroloģiskās pakāpes piemērotas references mērījumu procedūras un/vai piemērotus references materiālus. Ja ir pieejamas metroloģiskās izsekojamības vērtības, kas piešķirtas kalibratoriem un kontroles materiāliem, tās tiek nodrošinātas attiecībā uz sertificētiem references materiāliem vai references mērījumu procedūrām.
- 6.4. Ja, ierīci izmantojot paredzētajai lietošanai normālos apstākļos, tās īpašības un veikspēja var tikt ietekmētas, tās tiek konkrēti pārbaudītas:
- paštestēšanas ierīcēm – veikspēja, ko iegūst neprofesionāļi;
 - pacientuvas testēšanas ierīcēm – veikspēja, kas iegūta atbilstīgās vidēs (piemēram, pacienta mājās, neatliekamās medicīniskās palīdzības nodaļās, neatliekamās medicīniskās palīdzības transportlīdzekļos).

7. Ķīmiskās, fizikālās un bioloģiskās īpašības

- 7.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai nodrošinātu tādus raksturlielumus un veikspēju, kādi ir minēti I nodaļā "Vispārīgās prasības".
- Īpaša uzmanība tiek pievērsta iespējamiem analītiskās veikspējas traucējumiem, kurus izraisījusi fizikālā un/vai ķīmiskās nesaderība starp izmantotajiem materiāliem un paraugiem, nosakāmo analītu vai marķieri (piemēram, bioloģiskajiem audiem, šūnām, ķermeņa šķidrumiem un mikroorganismiem), ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu.
- 7.2. Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu, līdz minimumam samazinātu risku, ko piesārņotāji un atliekas rada pacientiem un ierīču pārvadāšanā, uzglabāšanā un izmantošanā iesaistītajām personām.

- 7.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz praktiski iespējamam līmenim samazinātu riskus, ko rada vielas vai daļiņas, tostarp nodiluma produkti, nolietojamās produkti, apstrādes atlikumi, kas var izdalīties no ierīces. Īpaša vērība tiek veltīta vielām, kas saskaņā ar VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006²⁸ 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 procedūru, kas izklāstīta 59. pantā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)²⁹.
- 7.4. Ierīces izstrādā un ražo tā, lai, ņemot vērā ierīci un to, kādā vidē to ir paredzēts lietot, iespēju robežās samazinātu riskus, ko rada ierīcē nejauši iekļuvušas vielas.

8. Infekcija un mikrobioloģiskais piesārņojums

- 8.1. Ierīces un to ražošanas procesus izstrādā tā, lai novērstu vai iespēju robežās samazinātu lietotāju vai attiecīgos gadījumos citu personu inficēšanās risku. Konstrukcija ir tāda, lai:
- a) ar ierīci varētu viegli un droši apieties;
 - b) iespēju robežās samazinātu jebkādu mikrobioloģisku noplūdi no ierīces un/vai jebkādu saskari ar mikrobiem ierīces lietošanas laikā;
- un vajadzības gadījumā
- c) tāda, lai lietošanas laikā novērstu ierīces mikrobioloģisko piesārņošanu un, ja tiek izmantoti paraugu trauki, – parauga piesārņošanās risku.

²⁸ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

²⁹ OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

- 8.2. Ierīces, kuru marķējumā ir norādīts, ka tās ir sterilas vai ka tām ir specifisks mikrobioloģisks statuss, izstrādā, ražo un iepakoj tās, lai nodrošinātu šāda statusa saglabāšanu tad, kad tās ir laistas tirgū, un tad, kad tās tiek transportētas un uzglabātas saskaņā ar ražotāja norādītajiem pārvadāšanas un uzglabāšanas nosacījumiem, kamēr nav sabojāts vai atvērts aizsargājošais iepakojums.
- 8.3. Ierīces, kuras ir marķētas kā sterilas, tiek apstrādātas, ražotas, iepakotas un sterilizētas, izmantojot piemērotas, validētas metodes.
- 8.4. Sterilizēšanai paredzētas ierīces izgatavo un iepakoj piemērotos un kontrolētos apstākļos un telpās.
- 8.5. Nesterilu ierīču iesaiņojums saglabā ražojumu tīru un neskartu un, ja šīs ierīces pirms lietošanas ir jāsterilizē, līdz minimumam samazina to mikrobioloģiskās piesārņošanās risku; ievērojot ražotāja norādīto sterilizācijas metodi, tiek izmantota piemērota iepakojuma sistēma.
- 8.6. Identiskiem vai līdzīgiem izstrādājumiem, kas tiek laisti tirgū gan sterili, gan nesterili, attiecīgi atšķiras ne vien simbols, kas izmantots, lai norādītu, ka izstrādājums ir sterils, bet arī ierīces marķējums.

9. Ierīces, kurās ietilpst bioloģiskas cilmes materiāli

Ja ierīcēs ir dzīvniekcilmes, cilvēkcilmes vai mikrobioloģiskas izcelsmes audi, šūnas un vielas, avotu atlasī, šādas izcelsmes audu, šūnu vai vielu apstrādi, saglabāšanu, testēšanu un apiešanos ar tiem un kontroles procedūras veic tā, lai lietotājiem vai citām personām garantētu drošību.

Protī, par drošību attiecībā uz mikrobioloģiskiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas ierosinātājiem tiek gādāts, ražošanas procesā īstenojot validētas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes. To var nepiemērot konkrētām ierīcēm, ja mikrobioloģiska un cita pārnēsājama infekcijas ierosinātāja aktivitāte ir nemainīga attiecībā uz ierīcei paredzēto uzdevumu vai tad, ja šāds iznīcināšanas vai inaktivācijas process traucētu ierīces veikspējai.

10. Ierīču ražošana un to mijiedarbība ar apkārtējo vidi

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

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

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

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

- 10.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai varētu droši un efektīvi veikt pielāgošanu, kalibrēšanu un apkopi.
- 10.5. Tādas ierīces, ko paredzēts ekspluatēt kopā ar citām ierīcēm vai izstrādājumiem, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai sadarbība un saderība būtu uzticama un droša.
- 10.6. Ierīces ir izstrādātas un ražotas tā, lai lietotājam vai citai personai no ierīces un/vai ar to saistītām atkritumvielām būtu viegli atbrīvoties. Šajā nolūkā ražotāji izmeklē un testē procedūras un pasākumus, kā varētu droši atbrīvoties no viņu ražotajām ierīcēm pēc to izmantošanas. Šīs procedūras apraksta lietošanas pamācībā.
- 10.7. Mērskalu, kontrolskalu vai displeja skalu (tostarp krāsu maiņu un citus vizuālos indikatorus) izstrādā un ražo saskaņā ar ergonomijas principiem, ņemot vērā paredzēto uzdevumu, lietotājus un vides apstākļus, kādos ierīces ir paredzēts izmantot.

11. Mērierīces

- 11.1. Ierīces, kuru galvenā funkcija ir analītiskā mērīšana, tiek izstrādātas un ražotas tā, lai ar tām nodrošinātu atbilstošu analītisko veiktspēju saskaņā ar I pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļas pirmo ievilkumu, ņemot vērā ierīcei paredzēto uzdevumu.
- 11.2. Ar mērierīcēm veiktie mērījumi, kas izteikti likumīgās mērvienībās, atbilst Padomes Direktīvas 80/181/EEK³⁰ noteikumiem.

12. Pretradiācijas aizsardzība

- 12.1. Ierīces tiek izstrādātas, ražotas un iepakotas tā, lai iespēju robežās saderīgi ar paredzēto uzdevumu samazinātu lietotāju vai citu personu ekspozīciju starojumam (tīšam, nejaušam, novirzītam vai izkliedētam), neierobežojot attiecīgās norādītās devas izmantošanu diagnostiskiem nolūkiem.

³⁰ OV L 39, 15.2.1980., 40. lpp.

- 12.2. Ja ierīces ir paredzētas bīstama vai potenciāli bīstama jonizējošā un/vai nejonizējošā starojuma emitēšanai, tās pēc iespējas:
- a) izstrādā un ražo tā, lai nodrošinātu, ka emitētā starojuma parametrus un daudzumu var kontrolēt un/vai regulēt; un
 - b) tās aprīko ar šādu starojumu vizuālajiem indikatoriem un/vai skaņas brīdinājuma sistēmām.

12.3. Bīstamu vai potenciāli bīstamu starojumu emitējošu ierīču ekspluatācijas instrukcijās sniedz detalizētu informāciju par starojuma raksturu, lietotāja aizsardzības līdzekļiem, kā arī par to, kā izvairīties no ierīču nepareizas lietošanas un iespēju un pieņemamības robežās samazināt ar uzstādīšanu saistītos riskus. Jānorāda arī informācija attiecībā uz pieņemšanas pārbaudi, veiktspējas pārbaudi un pieņemšanas kritērijiem, kā arī uzturēšanas procedūru.

13. Elektroniskas, programmējamās sistēmas – Ierīces, kurās ietilpst elektroniskas, programmējamās sistēmas, un programmatūra, kas pati ir ierīce

13.1. Ierīces, kurās ietilpst kāda elektroniska, programmējama sistēma, tostarp programmatūra, vai arī programmatūra, kas pati ir ierīce, tiek izstrādātas tā, lai nodrošinātu paredzamajam lietojumam atbilstošu atkārtotamību, uzticamību un veiktspēju. Atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju robežās samazināt no tā izrietošos riskus vai veiktspējas traucējumus.

13.2. Tādām ierīcēm, kurās ietilpst programmatūra, vai programmatūrai, kas pati ir ierīce, programmatūru izstrādā un ražo atbilstoši tehnikas līmenim, ņemot vērā izstrādes cikla, riska pārvaldības, tostarp informācijas drošības, verificēšanas un validēšanas, principus.

13.3. Šajā iedaļā minētā programmatūra, kas paredzēta lietošanai kopā ar mobilām datu platformām, tiek izstrādāta un ražota tā, lai būtu ņemti vērā konkrēti mobilās platformas raksturlielumi (piemērām, ekrāna izmērs un kontrasta attiecība), kā arī ar to lietošanu saistītie ārējie faktori (apgaisojuma vai trokšņa līmeņa izmaiņas vidē).

13.3a Ražotājs apraksta minimālās prasības aparatūrai, IT tīklu raksturlielumus un IT drošības pasākumus, tostarp aizsardzību pret neatļautu piekļuvi, kas vajadzīgi, lai programmatūru lietotu tā, kā paredzēts.

14. Ierīces, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu

14.1. Attiecībā uz ierīcēm, kas savienotas vai aprīkotas ar enerģijas avotu, atsevišķa bojājuma gadījumā paredz piemērotus līdzekļus, ar kuriem novērst vai iespēju robežās samazināt no tā izrietošos riskus.

14.2. *Ierīces*, kuras lietojot, pacienta drošība ir atkarīga no iekšējās elektroapgādes, ir aprīkotas ar elektroapgādes stāvokļa kontroles indikatoriem *un piemērotu brīdinājumu vai norādi, ja elektroapgādes jauda kļūst kritiska, vai vajadzības gadījumā pirms tam.*

14.3. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai iespēju robežās novērstu elektromagnētisko traucējumu rašanās riskus, kas varētu pasliktināt šīs vai citu ierīču vai iekārtu darbību paredzētajā vidē.

14.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai tām pietiekamā līmenī būtu nodrošināta iekšējā noturība pret elektromagnētiskajiem traucējumiem, nodrošinot to paredzēto darbību.

14.5. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai ierīcē, kas ir uzstādīta un tiek uzturēta atbilstoši ražotāja norādījumiem, lietotājam vai citai personai gan parastas lietošanas apstākļos, gan atsevišķa bojājuma gadījumā būtu iespēju robežās novērsts nejauša elektriskā šoka risks.

15. Aizsardzība pret mehāniskiem un termiskiem riskiem

15.1. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai aizsargātu lietotāju vai citu personu pret mehāniskiem riskiem.

- 15.2. Ierīces ir pietiekami stabilas paredzētajos darbības apstākļos. Tās ir piemērotas, lai izturētu slodzes, kas ir raksturīgas paredzētajai darba videi, un lai šo izturību saglabātu visu paredzamo ierīču ekspluatācijas laiku saskaņā ar visa veida pārbaudēm un ekspluatācijas prasībām, ko norādījis ražotājs.
- 15.3. Ja pastāv risks, ko rada kustīgas daļas, salūšanas vai atdalīšanās risks vai vielu noplūdes risks, ierīcēs tiek iekļauti pienācīgi aizsarglīdzekļi.
- Jebkuri aizsargi vai citi līdzekļi, kas iekļauti ierīcē, lai nodrošinātu aizsardzību, jo īpaši pret kustīgajām daļām, ir droši un nedrīkst traucēt normālu ierīces darbību vai ierobežot parastās ierīces uzturēšanu, kā paredzējis ražotājs.
- 15.4. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz pēc iespējas zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada ierīču izraisītas vibrācijas, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kas pieejami vibrāciju samazināšanai, jo īpaši attiecībā uz to cēloni, ja vien vibrācijas nav daļa no paredzētajām ierīces darbībām.
- 15.5. Ierīces tiek izstrādātas un ražotas tā, lai līdz pēc iespējas zemākajam līmenim samazinātu riskus, ko rada to radītais troksnis, ņemot vērā tehnikas attīstību un līdzekļus, kuri pieejami trokšņa samazināšanai, jo īpaši attiecībā uz to cēloni, ja vien izraisītais troksnis nav viena no paredzētajām ierīces darbībām.
- 15.6. Elektriskās, gāzes, hidrauliskās un pneimatiskās enerģijas pievadu izvadi un savienotājelementi, ar ko rīkojas lietotāji vai citas personas, tiek izstrādāti un būvēti tā, lai līdz minimumam samazinātu visus iespējamus riskus.

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

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

15.8. Ierīču pieejamās daļas (kas nav sildīšanai vai noteiktas temperatūras sasniegšanai paredzētas daļas vai zonas) un to apkārtnē parastos lietošanas apstākļos nedrīkst uzkarst līdz potenciāli bīstamai temperatūrai.

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

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

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

- nodrošinātu, ka visos procedūras posmos paredzētais lietotājs ierīci var izmantot droši un precīzi, vajadzības gadījumā pēc piemērotas apmācības un/vai informācijas; un
- iespēju robežās paredzētajam lietotājam samazinātu kļūdīšanās risku šīs ierīces un attiecīgā gadījumā parauga izmantošanā un arī rezultātu interpretēšanā.

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

- pārbaudīt, vai lietošanas laikā ierīce darbosies, kā ražotājs to paredzējis, un
- tikt brīdināts, ja 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 ir pievienota tās un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamā informācija, un ierīce attiecīgi lietotājam vai citai personai nodrošina ar drošumu un veiktspēju saistītu informāciju. Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, un, ja ražotājam ir tīmekļa vietne, to vietnē dara pieejamu un atjaunina, ņemot vērā šādus aspektus.

- i) Etiķete un lietošanas pamācības materiāls, formāts, saturs, salasāmība un novietojums ir piemēroti konkrētajai ierīcei, tai paredzētajam uzdevumam un paredzētā(-o) lietotāja(-u) tehniskajai kompetencei, pieredzei, izglītībai vai apmācībai. Proti, lietošanas pamācības ir rakstītas tā, lai tās paredzētajam lietotājam būtu viegli saprotamas un vajadzības gadījumā papildinātas ar zīmējumiem un diagrammām.
- 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. Ja katru vienību atsevišķi nav praktiski iespējams pilnībā marķēt, informācija tiek norādīta uz vairāku ierīču iepakojuma.

Ja vairākas ierīces, izņemot paštestēšanas ierīces vai pacienttuvas testēšanas ierīces, piegādā vienam lietotājam un/vai vienā vietā, lietošanas pamācību var piegādāt vienā eksemplārā, ja tam piekrīt pircējs, kurš vienmēr var bez maksas prasīt papildu eksemplārus.

- iii) Pienācīgi pamatotos un izņēmuma gadījumos var būt, ka lietošanas pamācība nav vajadzīga vai var tikt saīsināta, ja ierīci var droši un tā, kā paredzējis ražotājs, izmantot bez šādas lietošanas pamācības.
- iv) Etiķetes nodrošina cilvēklasāmā formātā, un tās var papildināt ar mašīnlasāmu informāciju, piemēram, ar radiofrekvenciālo identifikāciju (*RFID*) vai svītrkodiem.
- v) Ja ierīce paredzēta tikai profesionālai lietošanai, lietošanas pamācību lietotājam var sniegt citā, nevis papīra, formātā (piemēram, elektroniski), izņemot gadījumus, kad ierīce paredzēta pacienttuvai testēšanai.
- vi) Atlikušos riskus, kuri, kā prasīts, jādara zināmi lietotājam un/vai citai personai, ražotāja sniegtajā informācijā norāda kā ierobežojumus, piesardzības pasākumus vai brīdinājumus.
- vii) Vajadzības gadījumā ražotāja sniegtā informācija tiek noformēta starptautiski atzītos simbolos, ņemot vērā paredzētos lietotājus. Visi lietotie simboli vai identifikācijas krāsas atbilst saskaņotajiem standartiem vai KS. Jomās, kurās nav standartu vai KS, simbolus un krāsas apraksta ierīcei pievienotajā dokumentācijā.
- (viii) Ja ierīces satur vielu vai maisījumu, ko, ņemot vērā to sastāvdaļu veidu un daudzumu, un to, kā tos piedāvā, var uzskatīt par bīstamiem, tiek piemērotas attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķējuma prasības, kas noteiktas Regulā (EK) Nr. 1272/2008. Ja uz ierīces vai tās etiķetes nav pietiekami daudz vietas, lai uzrakstītu visu informāciju, attiecīgās bīstamības piktogrammas un marķēšanas prasības raksta uz marķējuma, un pārējo informāciju, kas paredzēta minētajā regulā, sniedz lietošanas pamācībā.

- ix) Piemēro Regulas (EK) Nr. 1907/2006 noteikumus par attiecīgajām drošības datu lapām, ja vien visa atbilstīgā informācija attiecīgi jau nav ietverta lietošanas pamācībā.

17.2. Uz etiķetes sniedzamā informācija

Uz etiķetes ir norādītas šādas ziņas:

- i) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- ii) detalizēta informācija, kas lietotājam ir noteikti nepieciešama, lai identificētu ierīci, un, ja lietotājam tas nav acīmredzams, ierīcei paredzētais uzdevums;
- iii) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un tā juridiskā adrese;
- iv) ja ražotāja juridiskā adrese ir ārpus Savienības, tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese;
- v) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce vai, ja ierīce ir "ierīce, par kuru veic veikspējas pētījumu", – norāde par to;
- vi) ierīces partijas kods/izlaiduma numurs vai sērijas numurs, pirms kura attiecīgi ir vārdi IZLAIDUMS vai SĒRIJAS NUMURS vai līdzvērtīgs simbols;
- vii) ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) datu nesējs saskaņā ar 22. pantu un V pielikuma C daļu;
- viii) nepārprotama norāde ar datumu, līdz kuram ierīce ir droši lietojama, bez veikspējas traucējumiem, norādot vismaz gadu un mēnesi un vajadzības gadījumā arī dienu minētajā secībā;
- ix) ražošanas datums, ja nav norādīts datums, līdz kuram tā ir droši lietojama; ar noteikumu, ka ražošanas datums ir skaidri identificējams, to var iekļaut 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 piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas un/vai apiešanās nosacījumiem;
- xii) vajadzības gadījumā norāde par ierīces sterilitāti vai sterilizēšanas metodi, vai paziņojums, kurā norādīts īpašs mikrobioloģiskais vai tīrības stāvoklis;

- xiii) brīdinājumi vai veicamie piesardzības pasākumi, kuriem jāpievērš tūlītēja lietotāja vai kādas citas personas uzmanība; šādas informācijas apjoms var būt minimāls, un tādā gadījumā detalizētāku informāciju sniedz lietošanas pamācībā, ņemot vērā paredzētos lietotājus;
 - xiii) atsauce uz lietošanas pamācības pieejamību (vai iespēju tai piekļūt), ja tā nav sniegta papīra formā saskaņā ar 17.1. iedaļas v) punktu, un attiecīgā gadījumā tīmekļa vietnes adrese, kur ar to var iepazīties;
 - xiv) attiecīgā gadījumā jebkādas īpašas ekspluatācijas instrukcijas;
 - 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;
 - xvi) ja paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai nav paredzētas ātras pārbaudes, skaidra norāde, ka tās nav iekļautas;
 - xviii) ja ierīces komplektā ir iekļauti atsevišķi reaģenti un priekšmeti, kuri ir pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā noteiktajām marķēšanas prasībām un šajā regulā noteiktajām prasībām;
 - xix) ierīces un atsevišķos komponentus attiecīgā gadījumā iezīmē ar partijas numuru, lai dotu visas iespējas attiecīgi rīkojoties ar mērķi atklāt iespējamo risku, ko rada ierīces un atvienojamie komponenti; iespēju un pieņemamības robežās informācija jānorāda uz pašas ierīces un/vai vajadzības gadījumā uz tirdzniecības iepakojuma;
 - xixa) uz paštestēšanas ierīču etiķetēm norāda šādu informāciju:
 - a) parauga(-u) tips, kas nepieciešams(-i), lai veiktu testu (piem., asinis, urīns vai siekalas);
 - c) vai ir vajadzība izmantot papildu materiālus, lai tests darbotos pienācīgi;
 - d) kontaktinformācija, kur iegūt papildu norādes un atbalstu.
- Paštestēšanas ierīču nosaukumā neatspoguļo citu paredzēto uzdevumu, kā tikai to, ko norādījis ražotājs.

17.2.a Uz sterilā iepakojuma:

Uz sterilā iepakojuma tiek norādītas šādas ziņas:

- a) norāde, ka iesaiņojums ir sterils,
- b) oficiāls apstiprinājums, ka ierīce ir sterila,
- c) sterilizācijas metode,
- d) ražotāja vārds/nosaukums un adrese,
- e) ierīces apraksts,
- f) izgatavošanas mēnesis un gads,
- g) norāde par termiņu, līdz kuram ir droši izmantot ierīci,
- h) norāde pārbaudīt lietošanas pamācību, ko darīt, ja sterilais iepakojums ir sabojāts utt.

17.3. Lietošanas pamācībā sniedzamā informācija

17.3.1. Lietošanas pamācībā ir šāda informācija:

- i) ierīces nosaukums vai tirdzniecības nosaukums;
- ia) sīkāka informācija, kas lietotājam ir noteikti nepieciešama, lai viennozīmīgi identificētu ierīci;
- ii) ierīcei paredzētais uzdevums:
 - tas, kas tiek noteikts un/vai mērīts;
 - tās funkcijas (piemēram, skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīgīdzeklis diagnozes noteikšanai, prognoze, paredzēšana, kompanjondiagnostika);
 - konkrēta informācija, ko ir iecerēts sniegt saistībā ar:
 - = kādu fizioloģisku vai patoloģisku stāvokli;
 - = iedzimtiem fiziskiem vai garīgiem traucējumiem,
 - = noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību;
 - = to, kā noteikt drošību un saderību ar potenciāliem saņēmējiem;
 - = prognozēto ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz to;
 - = terapeitisko pasākumu noteikšanu vai monitorēšanu,
 - to, vai tā ir vai nav automātiska;
 - to, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;
 - nepieciešamā(-o) parauga(-u) tipu un
 - attiecīgā gadījumā – testēšanas populāciju;

- (attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm) – to zāļu *INN* (starptautiskais nepatentētais nosaukums), kuras ar to ir saistītas un kurām tas ir kompanjontests;
- iii) norāde par to, ka ierīce ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce, vai, ja ierīce ir "ierīce, par kuru veic veikspējas pētījumu", – norāde par šo faktu;
- iv) attiecīgi paredzētais lietotājs (piemēram, paštestēšana, pacienttuva izmantošana un profesionāla izmantošana laboratorijā, veselības aprūpes speciālisti);
- v) testa princips;
- vi) kalibratoru un kontroles apraksts, kā arī jebkādi lietošanas ierobežojumi (piem., piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam);
- via) apraksts par reaģentu un jebkādiem tā lietošanas ierobežojumiem (piem., piemērots vienīgi paredzētajam instrumentam) un par reaģenta produkta sastāva veidu un daudzumu vai reaģenta(-u) aktīvās(-o) sastāvdaļas(-u) koncentrāciju vai komplektu, kā arī vajadzības gadījumā paziņojumu par to, ka ierīce satur citas sastāvdaļas, kuras var ietekmēt mērījumus;
- vii) nodrošināto materiālu saraksts un nepieciešamo, bet nenodrošināto īpašo materiālu saraksts;
- viii) attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzēts lietot kopā ar citām ierīcēm un/vai vispārīga lietojuma aprīkojumu vai kuras paredzēts lietot uzstādītas kopā ar tām vai pievienotas tām:
 - šādas ierīces vai aprīkojuma identificējošu informāciju, lai nodrošinātu apstiprinātu un drošu kombināciju, tostarp galvenos veikspējas raksturlielumus, un/vai
 - informāciju par jebkādiem zināmiem ierīču un aprīkojuma savienojumu ierobežojumiem;
- ix) norāde par jebkādiem piemērojamiem īpašiem uzglabāšanas (piemēram, temperatūra, gaismas, mitrums, u. tml.) un/vai apiešanās 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, norāde par tās sterilitāti, sterilizācijas metodi un instrukcijas gadījumā, ja sterlais iepakojums pirms lietošanas ir sabojāts;

- xii) informācija, kas lietotāju informē par jebkādiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, veicamiem pasākumiem un lietošanas ierobežojumiem, kas attiecas uz ierīci. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:
- brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami, ja notikusi ierīces disfunkcija vai nolietošanās, par ko liecina pārmaiņas tās izskatā, tā, ka tas var ietekmēt veiktspēju;
 - brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, kas veicami 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;
 - brīdinājumus, piesardzības pasākumus un/vai pasākumus, 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 pasākumus 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, norādi par šo faktu; ražotāja norāde par to, ka ierīce ir vienreiz lietojama, visā Savienībā ir vienāda;
 - ja ierīci var lietot atkārtoti, informāciju par pienācīgām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, tostarp par tīrīšanu, dezinficēšanu, dekontamināciju, iepakojšanu un vajadzības gadījumā par validētu atkārtotas sterilizācijas metodi. Sniedz informāciju, kas palīdzētu noteikt, kad ierīci vairs nevajadzētu vēlreiz lietot, piemēram, materiāla nolietošanās pazīmes vai maksimāli atļautais lietošanas reižu skaits;
- xiii) jebkādi 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, apiešanās un sagatavošanas nosacījumi;
- xvi) sīka informācija par jebkādu sagatavošanas apstrādi vai apiešanos, kas jāveic nolūkā sagatavot ierīci lietošanai (piemēram, sterilizēšana, galīgā montāža, kalibrēšana u. c.), lai ierīci izmantotu tā, kā paredzējis ražotājs;
- xvii) informācija, kas nepieciešama, lai pārlicinātos, vai ierīce ir pareizi uzstādīta un gatava drošam darbam, kā to paredzējis ražotājs, attiecīgā gadījumā arī:
- sīka 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 ekspluatācijas laikā 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 kontroles procedūrām;
- xix) kalibratoriem un kontroles materiāliem piešķirto vērtību metroloģiskā izsekojamība, tostarp piemēroto augstākas pakāpes references materiālu un/vai references mērījumu procedūru identificēšana un informācija par maksimālajām (pašpieļautajām) atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības;
- xx) pārbaudes procedūra, tostarp rezultātu aprēķini un interpretācija un vajadzības gadījumā tas, vai tiek apsvērta atbilstības testēšana; attiecīgā gadījumā lietošanas pamācībai pievieno informāciju par atšķirībām starp partijām, norādot attiecīgos skaitļus un mērījumu vienības;
- xxi) analītiskās veiktspējas raksturlielumi, piemēram, analītiskā jutība, analītiskais specifiskums, patiesums (neobjektivitāte), precizitāte (atkārtojamība un reproducējamība), pareizība (kas izriet no patiesuma un precizitātes), noteikšanas robežas un mērījumu spektrs, (informācija, kas vajadzīga zināmu attiecīgo traucējumu kontrolei, savstarpējas reakcijas un metodes ierobežojumi), mērījumu spektrs, linearitāte un informācija par pieejamo references mērījumu procedūru un materiālu izmantošanu, ko veic lietotājs;

- xxia) klīniskās veikspējas raksturlielumi, kā definēts šā pielikuma II nodaļas 6.1. iedaļā;
- xxib) matemātiskā pieeja, atbilstīgi kurai aprēķina analītisko rezultātu;
- xxii) attiecīgā gadījumā klīniskās veikspējas raksturlielumi, piemēram, robežvērtība, diagnostiskā jutība un diagnostiskais specifiskums, pozitīvā un negatīvā prediktīvā vērtība;
- xxiii) attiecīgā gadījumā atsauces intervāli skartā un neskartā populācijā;
- xxiv) informācija par traucējošām vielām vai ierobežojumiem (piemēram, vizuālas liecības par hiperlipidēmiju vai hemolīzi, parauga vecumu), kas var ietekmēt ierīces veikspēju;
- xxv) brīdinājumi vai piesardzības pasākumi, kas jāveic, lai atvieglotu drošu atbrīvošanos no ierīces, tās piederumiem un kopā ar to izmantotiem izlietojamajiem materiāliem, ja tādi ir. Šī informācija vajadzības gadījumā aptver:
- infekcijas vai mikrobioloģiskus apdraudējumus (piemēram, izlietojamo materiālu, kas piesārņojies ar varbūtēji infekciozām cilvēkcilmes vielām);
 - ar vidi saistītus apdraudējumus (piemēram, baterijas vai materiālus, kas emitē varbūtēji bīstamu starojuma līmeni);
 - fiziskos apdraudējumus (piemēram, eksploziju);
- xxvi) ražotāja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un juridiskā adrese, kurā ar to var sazināties un noskaidrot tā atrašanās vietu, kā arī tālruna un/vai faksa numurs un/vai tīmekļa vietnes adrese, lai saņemtu tehnisku palīdzību;
- xxvii) lietošanas pamācības izdošanas datums vai, ja tā ir pārstrādāta, lietošanas pamācības pēdējās redakcijas izdošanas datums un identifikators kopā ar skaidru norādi par ieviestajām izmaiņām;
- xxviii) paziņojums lietotājam par to, ka, ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns incidents, tas ir jāpaziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir lietotāja un/vai pacienta adrese;

- xxix) ja ierīces komplektā iekļauti atsevišķi reaģenti un priekšmeti, kuri var būt pieejami kā atsevišķas ierīces, katra no minētajām ierīcēm atbilst šajā iedaļā ietvertajām lietošanas pamācības prasībām un šajā regulā noteiktajām prasībām.

17.3.1.a Attiecībā uz turpmāk minētajām ierīcēm, kas nav ierīces, par kurām veic veikspējas pētījumu:

- i) kompanjondiagnostikas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai novērtētu, vai pacients ir piemērots ārstēšanai ar kādām konkrētām zālēm;
 - ii) ierīces, ko paredzēts lietot vēža skrīningam vai diagnozei;
 - iii) C klases ierīces, kas paredzētas cilvēku gēnu testu veikšanai;
- lietošanas pamācībā ir arī norādīta saite uz tīmekļa vietni, kurā saskaņā ar 24. pantu ar *Eudamed* starpniecību sabiedrībai ir darīts pieejams drošuma un veikspējas aspektu kopsavilkums.

17.3.2 Turklāt paštestēšanas ierīcēm lietošanas pamācība atbilst šādiem principiem:

- i) sniedz sīku informāciju par testa procedūru, tostarp reaģentu pagatavošanu, paraugu vākšanu un/vai sagatavošanu un informāciju par testa veikšanu un rezultātu interpretāciju;
- ia) konkrētu informāciju var izlaist ar noteikumu, ka pārējā ražotāja sniegtā informācija ir pietiekama, lai lietotājs varētu lietot šo ierīci un saprast tās piedāvāto(-os) rezultātu(-us);
- ib) ierīcei paredzētais uzdevums sniedz pietiekamu informāciju, lai lietotājs varētu saprast medicīnisko kontekstu un lai ļautu paredzētajam lietotājam pareizi interpretēt rezultātus;
- ii) rezultāti ir izteikti un sniegti paredzētajam lietotājam viegli saprotamā veidā;
- iii) informāciju lietotājam sniedz kopā ar ieteikumiem par veicamo darbību (pozitīva, negatīva, nenoteikta rezultāta gadījumā), par testa ierobežojumiem un par šķietami pozitīva vai šķietami 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) sniegtajā informācijā ietver paziņojumu, kurā skaidri norāda, ka lietotājam nevajadzētu pieņemt medicīniski svarīgu lēmumu bez iepriekšējas konsultēšanās ar atbilstošu veselības aprūpes speciālistu, informāciju par slimības ietekmi un izplatību un, ja tāda pieejama, – informāciju, kas ir specifiska attiecīgajai (-ām) dalībvalstij(-īm), kurā(-ās) ierīce laista tirgū, par to, kur lietotājs var saņemt papildu konsultācijas (*piem.*, valsts palīdzības tālruņa līnijas, tīmekļa vietnes *utt.*);
- v) attiecībā uz paštestēšanas ierīcēm, ko izmanto iepriekš diagnosticētas esošas slimības vai stāvokļa monitorēšanai, informācijā norāda, ka pacientam terapija būtu jāpiemēro tikai tad, ja viņš ir pietiekami apmācīts to darīt.

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA

Ražotāja izstrādātā tehniskā dokumentācija un tās kopsavilkums, ja tāds ir, ir uzrakstīti skaidri, organizēti, meklēšanai piemēroti un nepārprotami, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šajā pielikumā aprakstītie elementi.

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 un paredzētā lietotāja vispārīgs apraksts;
- b) regulas 24. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā un V pielikuma C daļā minētais pamata *UDI* ierīces identifikators, 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, kurā var būt ietverts:
 - i) tas, kas tiek noteikts un/vai mērīts;
 - ii) tās funkcijas (*piemēram*, skrīnings, monitorēšana, diagnozes noteikšana vai palīgīdzeklis diagnozes noteikšanai, prognoze, paredzēšana, kompanjondiagnostika);
 - iii) specifiski traucējumi, stāvoklis vai attiecīgais riska faktors, ko paredzēts noteikt, definēt vai diferencēt;
 - iv) tas, vai tā ir vai nav automātiska;
 - v) tas, vai tā ir kvalitatīva, daļēji kvantitatīva vai kvantitatīva;
 - vi) nepieciešamā(-o) parauga(-u) tipu;
 - vii) attiecīgā gadījumā testēšanas populācija;
 - viii) paredzētais lietotājs;
 - viii a) turklāt attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm – attiecīgā mērķgrupa un ar to saistītās zāles;

- d) pārbaudes metodes principa vai instrumenta darbības principu apraksts;
- da) pamatojums izstrādājuma kvalificēšanai par ierīci;
- e) ierīces riska klase un pamatojums klasificēšanas noteikumam(-iem), kāds(-i) tiek piemērots(-i) saskaņā ar VII pielikumu;
- f) komponentu apraksts un vajadzības gadījumā attiecīgo komponentu (piem., antivielas, antigēni, nukleīnskābes praimerī) reaģētspējīgo elementu apraksts;

un attiecīgā gadījumā:

- g) parauga ņemšanas un transportēšanas materiālu, kas tiek nodrošināti kopā ar ierīci, apraksts vai lietošanai ieteikto specifikāciju apraksts;
- h) automātisko pārbaudžu instrumentiem – atbilstošo pārbaudes īpatnību vai speciālu pārbaudžu 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, kuri tiks darīti pieejami;
- l) piederumu, citu *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču un citu izstrādājumu apraksts, kuri paredzēti lietošanai kopā ar ierīci.

1.2. Atsauce uz ierīces iepriekšējām un līdzīgām paaudzēm

- a) pārskats par visām iepriekšējām ierīces paaudzēm, ja tādas ražotājam ir bijušas;
- b) pārskats par identificētām līdzīgām ES tirgū vai starptautiskos tirgos pieejamām ierīcēm, ja tādas ir.

2. RAŽOTĀJA SNIEGTĀ INFORMĀCIJA

- a) pilnā komplektā ietilpst:
 - ierīces un tās iepakojuma etiķete(-s) (atsevišķas ierīces iepakojums, tirdzniecības iepakojums, pārvadāšanas iepakojums specifisku pārvaldības apstākļu gadījumā) valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot;

- lietošanas pamācība valodās, kādas pieņemtas dalībvalstīs, kurās ierīci paredzēts pārdot.

3. IZSTRĀDES UN RAŽOŠANAS INFORMĀCIJA

3.1. Izstrādes informācija

Informācija, kas dod iespēju iepazīties ar ierīces izstrādes posmiem.

Tajā tiek ietverts:

- a) ierīces būtisko sastāvdaļu apraksts, piemēram, antivielu, antigēnu, fermentu un nukleīnskābes praimeru apraksts, kurus paredzēts vai ieteikts lietot ar ierīci;
- b) attiecībā uz instrumentiem – galveno apakšsistēmu, analītisko tehnoloģiju (*piem.*, darbības principu, kontroles mehānismu), speciālas datoraparātūras un programmatūras apraksts;
- c) attiecībā uz instrumentiem un programmatūru – visas sistēmas pārskats;
- d) attiecībā uz 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 dod iespēju iepazīties ar ierīces ražošanas procesiem, piemēram, izgatavošanu, montēšanu, galaprodukta testēšanu un gatavās ierīces iepakojšanu. Detalizētāku informāciju sniedz kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijai vai citām piemērojamām atbilstības novērtēšanas procedūrām.
- b) Informācija, kurā norādītas visas vietas (arī piegādātāji un apakšuzņēmēji), kurās notiek ražošanas procesi.

4. VISPĀRĪGAS DROŠUMA UN VEIKTSPĒJAS PRASĪBAS

Dokumentācijā ietilpst pierādījums par atbilstību I pielikumā noteiktajām vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām, kas piemērojamas ierīcei un ņemot vērā tai paredzēto uzdevumu, tostarp to risinājumu pamatojums, validēšana un verificēšana, kuri ir pieņemti, lai nodrošinātu atbilstību šīm prasībām. Šajā pierādījumā tiek norādīts:

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

5. RISKĀ UN IEGUVUMU ANALĪZE UN RISKĀ PĀRVALDĪBA

Dokumentācijā ietilpst:

- a) I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētā riska un ieguvumu analīze un
- b) izraudzītie risinājumi un I pielikuma 1.a iedaļā minētie riska pārvaldības rezultāti.

6. IZSTRĀDĀJUMA VERIFICĒŠANA UN VALIDĒŠANA

Dokumentācijā ietilpst visu verificēšanu un validēšanas testu un/vai tādu pētījumu rezultāti un to kritiska analīze, 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., uzglabāšana, attiecīgā gadījumā transportēšanas nosacījumi un attiecībā uz laika ziņā kritiskas analīzes metodēm – informācija par laikposmu starp paraugu ņemšanu un tā analīzi) un uzglabāšanas nosacījumi (piem., ilgums, temperatūras ierobežojumi un sasalšanas/atkušanas cikli).

6.1.2. Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

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 atsauces standarts vai metode.

b) Mērījuma precizitāte

Šajā iedaļā ir aprakstīti atkārtojamības un reproducējamības pētījumi.

6.1.2.2. Analītiskā jutība

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

6.1.2.3. Analītiskais specifiskums

Šajā iedaļā apraksta traucējumu un savstarpēju reakciju pētījumus, 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 uzbūves, var rasties no šādiem eksogēnu vai endogēnu 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 testējamo stāvokli.

6.1.2.4. Kalibratora un kontroles materiāla vērtību metroloģiskā izsekojamība

6.1.2.5. Pārbaudes mērījumu spektrs

Šajā iedaļā iekļauj informāciju par mērījumu spektru (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 plānojuma 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.

6.1.3. Analītiskās veiktspējas ziņojums saskaņā ar XII pielikumu.

6.2. Informācija par klīnisko veiktspēju un klīniskiem pierādījumiem. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums

Dokumentācijā iekļauj veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu, kurā ir ietverti ziņojumi par zinātnisko derīgumu, analītisko un klīnisko veiktspēju saskaņā ar XII pielikumu, kā arī šo ziņojumu novērtējums.

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

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 dažādiem izlaidumiem, kuri ražoti apstākļos, kas būtībā ir līdzvērtīgi parastajiem ražošanas apstākļiem (šiem izlaidumiem nav jābūt secīgiem). Paātrināti pētījumi vai no reāla laika datiem ekstrapolēti dati ir pieņemami sākotnējam glabāšanas ilguma apgalvojumam, bet tie tiek papildināti ar reāla laika stabilitātes pētījumiem.

Detalizētā informācijā iekļauj šādus aprakstus:

- a) pētījuma ziņojums (tostarp protokols, izlaidumu skaits, pieņemšanas kritēriji un testēšanas intervāli);
- b) ja ir veikti paātrināti pētījumi, kamēr tiek gaidīti reāla laika pētījumi, 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 izlaidumu, kas atspoguļo (reālu vai simulētu) faktisko ierīces lietošanu ikdienā. Tā var 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 izlaidumu, 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 attiecīgā gadījumā īstā lietotāja vidē. Tajā aplūko arī visas dažādās aparatūras konfigurācijas un attiecīgā gadījumā uz etiķetes norādītās operētājsistēmas.

6.5. Papildu informācija, ko sniedz konkrētos gadījumos

- a) Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas vai kādā noteiktā mikrobioloģiskā stāvoklī, – apraksts par vides apstākļiem attiecīgajos ražošanas posmos. Ierīcēm, kuras tirgū laiž sterilas, – ar validēšanas ziņojumiem papildināts apraksts par iepakojanā, 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 un vielas, – informācija par šāda materiāla izcelsmi un apstākļiem, kādos tas tika savākts.

- c) Attiecībā uz tirgū laistām ierīcēm, kurām ir mērīšanas funkcija, – apraksts par metodēm, ko izmanto, lai nodrošinātu specifikācijā norādīto precizitāti.
- d) Ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam uzdevumam, ir jāpievieno citam aprīkojumam, sniedz šīs kombinācijas aprakstu, tostarp apliecinājumu, ka tā atbilst vispārīgām drošuma un veiktspējas prasībām arī savienojumā ar jebkādu šādu aprīkojumu, kas atbilst ražotāja noteiktajiem parametriem.

TEHNISKĀ DOKUMENTĀCIJA PAR PĒCTIRGUS UZRAUDZĪBU

Tehnisko dokumentāciju par pēctirgus uzraudzību, kas ražotājam jā sagatavo saskaņā ar VII nodaļas 0. iedaļu, izklāsta skaidri, organizēti, meklēšanai piemēroti un nepārprotami, un tajā jo īpaši tiek iekļauti šādi elementi.

1.1. Pēctirgus uzraudzības plāns saskaņā ar 58.b pantu.

Pēctirgus uzraudzības plānā ražotājs pierāda, ka tiek izpildīti 58.a pantā minētie pienākumi.

- a) Pēctirgus uzraudzības plānā pievēršas tam, lai tiktu savākta un izmantota pieejamā informācija, jo īpaši šāda:
- informācija par nopietniem incidentiem, tostarp informācija, kas iegūta no periodiskiem atjauninātiem drošuma ziņojumiem, un par operatīvām koriģējošām drošuma darbībām;
 - ieraksti par incidentiem, kas nav nopietni, un dati par jebkādām nevēlamām blakusiedarbībām;
 - informācija no ziņojumiem par tendencēm;
 - attiecīga speciāla vai tehniska literatūra, datubāzes un/vai reģistri;
 - informācija, tostarp atsauksmes un sūdzības, ko snieguši lietotāji, izplatītāji un importētāji;
 - publiski pieejamā informācija par līdzīgām medicīniskām ierīcēm.
- b) Pēctirgus uzraudzības plānā iekļauj vismaz šādus elementus:
- proaktīvs un sistemātisks process a) punktā minētās informācijas vākšanai. Šis process ļauj pareizi raksturot ierīces darbību, arī salīdzinot ierīci ar līdzīgiem tirgū pieejamiem izstrādājumiem;
 - efektīvas un piemērotas metodes un procesi savākto datu novērtēšanai;
 - piemēroti rādītāji un robežvērtības, ko izmanto, lai pastāvīgi atkārtoti novērtētu riska un ieguvumu analīzi un riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 1.a iedaļā;

- efektīvas un piemērotas metodes un instrumenti sūdzību vai praksē savāktās tīrgus pieredzes izskatīšanai;
- metodes un protokoli, kā risināt gadījumus, uz kuriem attiecas 59.a pantā paredzētais ziņojums par tendencēm, tostarp tādi, kas jāizmanto, lai konstatētu statistiski nozīmīgu palielinājumu incidentu biežumā vai nopietnības pakāpē, kā arī lai noteiktu novērošanas periodu;
- metodes un protokoli efektīvai saziņai ar kompetentajām iestādēm, paziņotajām institūcijām, uzņēmējiem un lietotājiem;
- atsauce uz procedūrām, ar ko izpilda 58.a, 58.b un 58.c pantā noteiktos ražotāju pienākumus;
- sistemātiskas procedūras piemērotu pasākumu, tostarp koriģējošu darbību, noteikšanai un uzsākšanai;
- efektīvi instrumenti, ar ko izsekot un identificēt ierīces, attiecībā uz kurām varētu būt vajadzīgas koriģējošas darbības;
- pēctirgus veiktspējas pēckontroles plāns saskaņā ar XII pielikuma B daļu vai kāds pamatojums, kāpēc pēctirgus veiktspējas pēckontroles plāns nav piemērojams.

1.3. Periodiskais atjauninātais drošuma ziņojums, kas minēts 58.c pantā, un pēctirgus uzraudzības ziņojums, kas minēts 58.ba pantā.

III PIELIKUMS

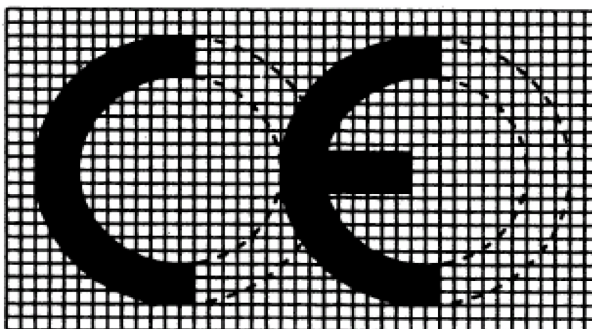
ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme un 23.a pantā minētais vienotais reģistrācijas numurs un juridiskā adrese, kur ar tiem var sazināties un noteikt to atrašanās vietu.
2. Apgalvojums, ka šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.
3. Pamata *UDI* ierīces identifikators (*UDI-DI*), kā minēts 22. panta 1. punkta a) apakšpunkta i) punktā un V pielikuma C daļā, tiklīdz ierīces, uz kuru attiecas deklarācija, identifikācijai izmantota *UDI* sistēma.
4. Izstrādājuma un 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), tostarp tai paredzēto uzdevumu. 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 attiecīgā gadījumā citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēts, ka jāizdod atbilstības deklarācija.
7. Atsauces uz izmantotajām KS, kurām atbilstoši apliecināta atbilstība.
8. Attiecīgā gadījumā paziņotās institūcijas nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā(-o) sertifikāta(-u) identifikācija.
9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.
10. Izdošanas vieta un datums, parakstītāja vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un 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.

**INFORMĀCIJA, KAS JĀIESNIEDZ IERĪČU UN UZŅĒMĒJU
REĢISTRĀCIJAI SASKAŅĀ AR 23.a PANTU
UN
GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ KOPĀ
AR IERĪCES IDENTIFIKATORU SASKAŅĀ AR 22.a PANTU
UN
EIROPAS IERĪCES UNIKĀLĀ IDENTIFIKATORA SISTĒMA**

A daļa

Informācija, kas jāiesniedz ierīču un uzņēmēju reģistrācijai saskaņā ar 23.a pantu

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

1. Informācija, kas saistīta ar uzņēmēju

- 1.1. uzņēmēja statuss (ražotājs, pilnvarots pārstāvis vai importētājs);
- 1.2. uzņēmēja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija;
- 1.3. ja informāciju iesniedz cita persona kāda 1. punktā minētā uzņēmēja vārdā, šīs personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
- 1.3.a saskaņā ar 13. pantu par regulatīvās atbilstības nodrošināšanu atbildīgās (-o) personas (-u) vārds, adrese un kontaktinformācija.

2. Informācija, kas saistīta ar ierīcēm

- 2.4. *UDI* ierīces identifikators vai, ja ierīces identifikācijai nav vēl izmantota *UDI* sistēma, šā pielikuma B daļas 5. –18. punktā minētie dati;
- 2.5. 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);
- 2.6. dalībvalsts, kurā ierīce tiek vai ir laista tirgū Savienībā;
- 2.7. attiecībā uz B, C vai D klasē klasificētām ierīcēm: dalībvalstis, kurās ierīce ir vai tiek darīta pieejama;
- 2.9. cilvēkcilmes audu, šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
- 2.10. dzīvniekcilmes audu, šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
- 2.11. mikrobioloģiskas izcelsmes šūnu vai vielu klātbūtne (jā/nē);
- 2.12. ierīces riska klase saskaņā ar VII pielikumā paredzētajiem noteikumiem;
- 2.13. attiecīgā gadījumā – vienotais veiktspējas pētījuma identifikācijas numurs;
- 2.14. attiecībā uz ierīcēm, kuras izstrādājusi un ražojusi cita, nevis 8. panta 10. punktā minētā juridiskā vai fiziskā persona, – šīs juridiskās vai fiziskās personas vārds, adrese un kontaktinformācija;
- 2.15. attiecībā uz ierīcēm, kas klasificētas C vai D klasē, – drošuma un veiktspējas kopsavilkums;
- 2.16. ierīces statuss tirgū (laista tirgū, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sāktas operatīvas koriģējošas drošuma darbības);
- 2.17. norāde, ja ierīce ir "jauna" ierīce.
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;
- 2.18. norāde, ja ierīce ir paredzēta paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai.

B DAĻA
GALVENIE DATU ELEMENTI, KAS JĀIESNIEDZ *UDI* DATUBĀZĒ KOPĀ AR
***UDI* IERĪCES IDENTIFIKATORU SASKAŅĀ AR 22.a PANTU**

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

1. daudzums katrā iepakojuma konfigurācijā;
2. attiecīgajā gadījumā pamata *UDI-DI* saskaņā ar 22. panta 4.b punktu un papildu identifikators(-i);
3. tas, kā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, izlaiduma vai partijas numurs, sērijas numurs);
4. attiecīgajā 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);
- 5.a vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 23.a panta 2. punktu;
6. attiecīgajā gadījumā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);
7. medicīnisko ierīču nomenklatūras kods saskaņā ar 21.a pantu;
- 7.a ierīces riska klase;
8. vajadzības gadījumā tirdzniecības nosaukums/zīmols;
9. vajadzības gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;
10. papildu apraksts par izstrādājumu (pēc izvēles);
11. attiecīgajā gadījumā uzglabāšanas un/vai apiešanās nosacījumi (kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā);
12. attiecīgajā gadījumā vēl citi ierīces tirdzniecības nosaukumi;
13. marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);
14. attiecīgajā 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. attiecīgajā gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas;
19. ierīces statuss tirgū (izvēles rūtiņa, vairs netiek laista tirgū, atsaukta, sāktas operatīvas drošuma darbības).

C DAĻA

Eiropas ierīces unikālā identifikatora sistēma

1. Definīcijas

Automātiskā identifikācija un datu ieguve (turpmāk "*AIDC*")

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

Pamata *UDI-DI*

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

Lietošanas vienības *DI*

Lietošanas vienības *DI* mērķis ir saistīt ierīces lietošanu pacienta vajadzībām ar datiem, kas saistīti ar šo pacientu, gadījumos, kad *UDI* nav marķēts ierīces lietošanas vienības līmenī (piemēram, vairākas ierīces vienības atrodas plastmasas maisīnā).

Konfigurējama ierīce

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

Konfigurācija

Konfigurācija ir aprīkojuma vienību kombinācija, kā norādījis ražotājs, kas darbojas kopā, lai kā ierīce nodrošinātu paredzēto lietojumu vai uzdevumu. Vienību kombināciju var mainīt, pielāgot vai individualizēt atbilstoši klienta vajadzībām.

Ierīces identifikators (turpmāk "*UDI-DI*")

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

Interpretācija cilvēklasāmā formātā (*HRI*)

Interpretācija cilvēklasāmā formātā ir saprotama *UDI* datu nesējā iekodēto zīmju interpretācija.

Iepakojuma slāņi

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

Ražošanas identifikators (turpmāk "*UDI-PI*")

Ražošanas identifikators ir ciparu vai burtciparu kods, kas identificē ierīces ražošanas vienību. Dažādi ražošanas identifikatora(-u) tipi ietver sērijas numuru, izlaiduma/partijas numuru, programmatūras identifikāciju un/vai ražošanas un/vai derīguma termiņu.

Radiofrekvenciālā identifikācija (turpmāk "*RFID*")

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

Transportēšanas konteineri

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

Ierīces unikālais identifikators

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

Piezīme: vārds "unikāls" nenozīmē atsevišķu ražošanas vienību serializēšanu.

UDI datu nesējs

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

Piezīme: Datu nesēji cita starpā ietver *ID*/lineāru svītrkodu, *2D*/matricas svītrkodu, *RFID*.

2. UDI sistēma – vispārīgas prasības

- 2.1. *UDI* marķēšana ir papildu prasība – tā neaizstāj nekādas citas marķēšanas vai etiķetēšanas prasības, kas aprakstītas šīs regulas I pielikumā.
- 2.2. Ražotājs izstrādā un uztur unikālus *UDI* uz savām ierīcēm.
- 2.3. Tikai ražotājs var izveidot *UDI* uz ierīces vai tās iepakojuma.
- 2.4. Ražotāji var izmantot tikai tos kodēšanas standartus, ko piedāvā piešķirējas organizācijas, kuras Eiropas Komisija ir iecēlusi saskaņā ar 22. panta 2. punktu.

3. UDI

- 3.1. *UDI* piešķir pašai ierīcei vai tās iepakojumam. Virsējiem iepakojuma slāņiem ir pašiem savs *UDI*.
- 3.2. Transportēšanas konteineriem nosaka atbrīvojumu. Piemēram, *UDI* nav jābūt uz loģistikas vienības; ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējs pasūta vairākas ierīces, izmantojot atsevišķu ierīču *UDI* vai modeļa numuru, un ražotājs šīs ierīces ievieto konteinerā transportēšanai vai atsevišķi iepakoto ierīču aizsardzībai, tad uz konteineru (loģistikas vienību) *UDI* prasības neattiecas.
- 3.3. *UDI* satur divas daļas: *UDI-DI* un *UDI-PI*.
- 3.4. *UDI-DI* ir unikāls visos ierīces iepakojuma slāņos.
- 3.5. Ja uz etiķetes ir izlaiduma numurs, sērijas numurs, programmatūras identifikators vai derīguma termiņš, tie ir *UDI-PI* daļa. Ja uz etiķetes ir arī ražošanas datums, tas NAV jāiekļauj *UDI-PI*. Ja uz etiķetes ir tikai ražošanas datums, to izmanto kā *UDI-PI*.
- 3.7. Visiem komponentiem, kuri ir uzskatāmi par ierīcēm un kuri tirdzniecībā ir pieejami atsevišķi, piešķir atsevišķu *UDI*, ja vien komponenti nav daļa no konfigurējamās ierīces, kas ir marķēta ar savu *UDI*.
- 3.8. Komplektiem piešķir pašiem savu *UDI*, un to norāda uz tiem.
- 3.9. Ražotājs ierīcei piešķir *UDI*, ievērojot attiecīgu kodēšanas standartu.

- 3.10. Jaunu *UDI-DI* pieprasa visos gadījumos, kad ir izmaiņas, kas varētu novest pie nepareizas ierīces identifikācijas un/vai radīt neskaidrības saistībā ar tās izsekojamību, jo īpaši jauns *UDI-DI* ir vajadzīgs, ja ir notikušas jebkādas izmaiņas kādā no šādiem *UDI* datubāzes elementiem:
- a) zīmols vai tirdzniecības nosaukums;
 - b) ierīces versija vai modelis;
 - d) marķēta kā vienreiz lietojama;
 - e) iepakota sterila;
 - f) pirms lietošanas jāsterilizē;
 - g) iepakojumā iekļauto ierīču skaits;
 - h) svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.
- 3.12. Ražotāji, kas pārpacko ierīces vai marķē tās no jauna ar savām etiķetēm, saglabā ierakstu par oriģinālā aprīkojuma ražotāja (*OEM UDI*).

4. *UDI* datu nesējs

- 4.1. *UDI* datu nesēju (*UDI AIDC* un *HRI* formātā) izvietoj uz etiķetes un uz visiem virsējiem ierīces iepakojuma slāņiem. Virsējie slāņi neietver transportēšanas konteinerus.
- 4.2. Ja pastāv būtiski vietas ierobežojumi attiecībā uz lietošanas vienības iepakojumu, *UDI* datu nesēju var izvietot uz nākamā virsējā slāņa iepakojuma.
- 4.3. Attiecībā uz vienreiz lietojamām A un B klases ierīcēm, kas iepakotas un marķētas atsevišķi, nenosaka prasību par *UDI* datu nesēju uz iepakojuma, bet to izvietoj uz virsējā slāņa iepakojuma, piemēram, kastes, kas satur vairākus iepakojumus. Tomēr, ja nevar uzskatīt, ka veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējam ir piekļuve (mājas veselības aprūpes struktūras) ierīces virsējā slāņa iepakojumam, *UDI* izvietoj uz iepakojuma.
- 4.4. Attiecībā uz ierīcēm, kas paredzētas tikai mazumtirdzniecības tirdzniecības vietām, nenosaka pienākumu *AIDC* ietvertus ražošanas identifikatorus norādīt uz tirdzniecības vietas iepakojuma.
- 4.5. Ja tādi *AIDC* datu nesēji, kas nav *UDI* datu nesēji, ir daļa no izstrādājuma marķējuma, *UDI* datu nesējs ir viegli identificējams.
- 4.6. Ja tiek izmantoti lineāri svītrkodi, *UDI-DI* un *UDI-PI* var būt savienoti vai nesavienoti divos vai vairākos svītrkodos. Visas lineārā svītrkoda daļas un elementi ir izšķirami un identificējami.

- 4.7. Ja pastāv būtiski ierobežojumi, kas uz etiķetes neļauj izmantot *AIDC* un *HRI* kopā, tad nosaka pienākumu uz etiķetes norādīt tikai *AIDC* formātu. Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzētas lietošanai ārpus veselības aprūpes telpām, piemēram, ierīcēm aprūpei mājās, *HRI* uz etiķetes tomēr norāda pat, ja tas nozīmē, ka nav vietas *AIDC*.
- 4.8. Attiecībā uz *HRI* formātu ievēro *UDI* koda izdevējas organizācijas noteikumus.
- 4.9. Ja ražotājs izmanto *RFID* tehnoloģiju, uz etiķetes norāda arī lineāro vai 2D svītrkodu saskaņā ar piešķirēju organizāciju norādīto standartu.
- 4.10. Ja ierīces ir lietojamas atkārtoti, *UDI* datu nesēju norāda uz pašas ierīces. *UDI* datu nesējs tādām atkārtoti lietojamām ierīcēm, kuras katru reizi pēc tam, kad tās ir izmantotas pacientu vajadzībām, ir jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno, ir pastāvīgs un lasāms pēc katra procesa, kas veikts, lai ierīci sagatavotu nākamajai lietošanas reizei ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā.
- 4.11. *UDI* datu nesējs ir lasāms parastas lietošanas laikā un visā ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā.
- 4.12. Ja *UDI* datu nesējs ir viegli lasāms vai skenējams caur ierīces iepakojumu, tad *UDI* datu nesēju uz iepakojuma izvietot nav nepieciešams.
- 4.13. Attiecībā uz atsevišķu gatavu ierīci, ko veido vairākas daļas, kuras pirms pirmās lietošanas jāsamontē, *UDI* datu nesēju var izvietot tikai uz vienas daļas.
- 4.14. *UDI* datu nesēju izvieto tā, lai *AIDC* būtu pieejams normālas darbības vai uzglabāšanas laikā.
- 4.15. Svītrkoda(-u) datu nesējs(-i), kas ietver *UDI* datu identifikatorus "*UDI-DI*" un "*UDI-PI*", var ietvert arī ierīces darbībai būtiskus datus vai citus datus.

5. *UDI* datubāze – vispārīgi *UDI* datubāzes principi

- 5.1. *UDI* datubāze atbalsta visu galveno *UDI* datubāzes elementu izmantošanu.
- 5.3. Ražotājs ir atbildīgs par identifikācijas informācijas un citu ierīces datu elementu sākotnējo iesniegšanu un atjaunināšanu *UDI* datubāzē.
- 5.4. Sniegto datu validēšanai tiek īstenotas piemērotas metodes/procedūras
- 5.5. Ražotājs periodiski vēlreiz apstiprina visus datus, kas attiecas uz ierīcēm, kuras tas laidis tirgū, izņemot ierīces, kuras tirgū vairs nav pieejamas.
- 5.7. Tas, ka ierīces *UDI-DI* ir *UDI* datubāzē, nenozīmē, ka ierīce atbilst šīs regulas prasībām.
- 5.8. Datubāze nodrošina iespēju saistīt visus ierīces iepakojuma slāņus.

- 5.9. Dati jaunam *UDI-DI* ir pieejami no brīža, kad ierīce tiek laista tirgū.
- 5.10. Ražotāji attiecīgo *UDI* datubāzes ierakstu atjaunina 30 dienu laikā no dienas, kad kādam elementam ir izdarītas tādas izmaiņas, pēc kurām NAV nepieciešams jauns *UDI-DI*.
- 5.11. Kad vien iespējams, *UDI* datubāzē izmanto starptautiski pieņemtus standartus datu iesniegšanai un atjaunināšanai.
- 5.12. Galvenie elementi ir minimuma elementi, kas ir vajadzīgi, lai identificētu ierīci visā tās izplatīšanas un lietošanas laikā.
- 5.13. *UDI* datubāzē lietotāja saskarne ir pieejama visās Savienības oficiālajās valodās saskaņā ar 51. panta 4.b punktu. Tomēr brīva teksta lauku izmantošanu ierobežo līdz minimumam, lai samazinātu tulkojumus.
- 5.14. Datus saistībā ar ierīcēm, kuras tirgū vairs nav pieejamas, patur *UDI* datubāzē.

6. Noteikumi konkrētiem ierīču tipiem

- 6.2. Atkārtoti lietojamās ierīces, kas ir daļa no komplektiem un kas starp lietošanas reizēm ir jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jāatjauno.
- 6.2.1. Šādu ierīču *UDI* izvieto uz ierīces, un tas ir lasāms pēc katras procedūras, lai ierīci sagatavotu nākamajai lietošanai.
- 6.2.2. *PI* iezīmes (piemēram, izlaiduma vai sērijas numurs) nosaka ražotājs.
- 6.5. *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces programmatūra
- 6.5.1. *UDI* piešķiršanas kritēriji
- UDI* piešķir programmatūras sistēmas līmenī. Šī prasība attiecas tikai uz programmatūru, kas tirdzniecībā ir pieejama atsevišķi, un programmatūru, kas pati ir medicīniska ierīce.

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

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

- a) sākotnējo veiktspēju un efektivitāti;
- b) programmatūras drošumu vai paredzēto izmantošanu;
- c) datu interpretāciju.

Šīs izmaiņas var aptvert jaunus vai mainītus algoritmus, datubāzu struktūras, darbības platformu, struktūru vai jaunas lietotāja saskarnes vai jaunus sadarbības kanālus.

6.5.1.b Ja veic šādas izmaiņas programmatūrā, pieprasa tikai jaunu *UDI-PI* (bet ne jaunu *UDI-DI*):

ar jaunu *UDI-PI* identificē nebūtisku programmatūras pārskatīšanu; nebūtiska programmatūras pārskatīšana kopumā ir saistīta ar nepilnību novēršanu, lietojamības uzlabojumiem (kas nav saistīti ar drošumu), drošības pilnveidošanu vai darbības efektivitāti.

Uz nebūtisku pārskatīšanu norāda ar ražotājam raksturīgu identifikāciju.

6.5.2. *UDI* izvietojuma kritēriji programmatūrai

- a) Ja programmatūru piegādā uz fiziska nesēja, piemēram, CD vai DVD, uz katra iepakojuma slāņa norāda pilnīgu *UDI* cilvēklasāmā un *AIDC* formātā. *UDI*, ko novieto uz tāda fiziska nesēja, kurš satur programmatūru un tās iepakojumu, ir jābūt identiskam ar to *UDI*, kas piešķirts sistēmas līmeņa programmatūrai.
- b) *UDI* nodrošina uz lietotājam viegli pieejama ekrāna viegli lasāma, vienkārša teksta formātā (piemēram, iekļauj aprakstošas datnes formātā vai sākumekrānā).
- c) Programmatūra, kam nav lietotāja saskarnes (piemēram, starpprogrammatūras attēlu pārveidošanai), spēj *UDI* pārraidīt ar lietojumprogrammu saskarnes (*API*) starpniecību.
- d) Programmatūras elektroniskajos displejos ir jāiekļauj tikai *UDI* cilvēklasāmā daļa. Nav noteikts pienākums iekļaut *UDI AIDC* marķējumu elektroniskajos displejos, piemēram, aprakstošā izvēlnē, sākumekrānā utt.
- e) Programmatūras cilvēklasāmajā *UDI* formātā ir ietverti piešķirēju organizāciju izmantotā standarta lietojuma identifikatori (*AI*), lai lietotājam palīdzētu identificēt *UDI* un noteikt, kāds standarts tiek izmantots *UDI* izveidei.

PRASĪBAS, 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 fiziskajām personām, kuras kontrolē paziņoto institūciju.
- 1.1.2. Ja paziņotā institūcija ir juridiska vienība, kas ir lielākas organizācijas daļa, dokumentācijā precīzi norāda šīs organizācijas darbības, kā arī organizatorisko struktūru un pārvaldi, un saistību ar paziņoto institūciju. Šādā gadījumā šā pielikuma 1.2. iedaļas prasības piemēro gan paziņotajai institūcijai, gan organizācijai, pie kuras tā pieder.
- 1.1.3. Ja paziņotajai institūcijai pilnībā vai daļēji pieder juridiskas vienības, kas veic uzņēmējdarbību kādā dalībvalstī vai trešā valstī, vai ja tā pieder citai juridiskai vienībai, precīzi nosaka un dokumentē minēto vienību darbības un pienākumus, kā arī to juridiskās un darbības attiecības ar paziņoto institūciju. Piemērojamās šīs regulas prasības attiecas uz to vienību personālu, kuras veic atbilstības novērtēšanas darbības saskaņā ar šo regulu.
- 1.1.4. Paziņotās institūcijas organizatoriskā struktūra, pienākumu sadale, pārskatu sniegšanas kārtība un darbība ir tāda, kas nodrošina pārlicību par veikto atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātiem.

- 1.1.5. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savu organizatorisko struktūru un tā sava augstākā līmeņa vadības un pārējā personāla funkcijas, pienākumus un pilnvaras, kas var ietekmēt atbilstības novērtēšanas darbību sniegumu un rezultātus.
- 1.1.6. Paziņotā institūcija norāda, kas ir tā augstākā līmeņa vadība, kurai ir vispārējas pilnvaras un atbildība par katru no turpmāk uzskaitītajiem pasākumiem:
- piemērotu resursu nodrošināšana atbilstības novērtēšanas darbībām;
 - procedūru un politikas izstrāde paziņotās institūcijas darbībai;
 - procedūru, politikas un kvalitātes pārvaldības sistēmu piemērošanas uzraudzība;
 - paziņotās institūcijas finanšu uzraudzība;
 - paziņotās institūcijas darbības un pieņemtie lēmumi, tostarp līgumiskas vienošanās;
 - ja vajadzīgs, pilnvaru deleģēšana personālam un/vai komitejām konkrētu darbību izpildei; un
 - mijiedarbība ar nacionālo iestādi, kura ir atbildīga par paziņotajām institūcijām, un pienākumi attiecībā uz saziņu ar citām kompetentajām iestādēm, Komisiju un citām paziņotajām institūcijām.

1.2. Neatkarība un neitralitāte

- 1.2.1. Paziņotā institūcija ir trešās personas struktūra, kas ir neatkarīga no tā izstrādājuma ražotāja, saistībā ar kuru tā veic atbilstības novērtēšanas darbības. Turklāt paziņotā institūcija nav atkarīga ne no kāda cita uzņēmēja, kam ir interese par izstrādājumu, nedz arī no kādiem ražotāja konkurentiem.

Tas neliedz veikt atbilstības novērtēšanas darbības konkurējošiem ražotājiem.

- 1.2.2. Paziņotā institūcija ir organizēta un darbojas tā, lai nodrošinātu savu darbību neatkarību, objektivitāti un neitralitāti. Paziņotā institūcija dokumentē un īsteno struktūru un procedūras neitralitātes nodrošināšanai un neitralitātes principu veicināšanai un piemērošanai visā tās organizācijā, personāla un novērtēšanas darbībās. Šīs procedūras ļauj identificēt, izmeklēt un rast risinājumu jebkuram gadījumam, kas varētu radīt interešu konfliktu, tostarp iesaisti konsultāciju pakalpojumos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā. Izmeklēšanu, iznākumu un gadījuma risinājumu dokumentē.
- 1.2.3. Paziņotā institūcija, tās augstākā līmeņa vadība un personāls, kas ir atbildīgs par atbilstības novērtēšanas uzdevumu veikšanu:
- nav to izstrādājumu izstrādātājs, ražotājs, piegādātājs, uzstādītājs, pircējs, īpašnieks vai apkalpotājs, kurus tie novērtē, nedz arī kādas minētās personas pilnvarots pārstāvis. Tas neliedz pirkt un lietot novērtētos izstrādājumus, kas vajadzīgi paziņotās institūcijas darbībai, veikt atbilstības novērtēšanu vai lietot šādus izstrādājumus personiskām vajadzībām;
 - nav saistīti ar to izstrādājumu izstrādi, ražošanu vai būvēšanu, tirdzniecību, uzstādīšanu un lietošanu vai apkalpošanu, attiecībā uz kuriem tie ir iecelti, un nepārstāv minētajās darbībās iesaistītās personas. Tie neiesaistās darbībās, kas var būt pretrunā tā lēmuma neatkarībai vai integritātei attiecībā uz tām atbilstības novērtēšanas darbībām, saistībā ar kurām tie ir paziņoti;
 - nepiedāvā vai nesniedz pakalpojumus, kas var apdraudēt pārlicību par to neatkarību, neitralitāti vai objektivitāti. Jo īpaši tie nepiedāvā vai nesniedz konsultāciju pakalpojumus ražotājam, tā pilnvarotam pārstāvim, piegādātājam vai tirdzniecības konkurentam par novērtējamā izstrādājuma vai procesa izstrādi, būvēšanu, tirdzniecību vai apkalpošanu;
 - nav saistīti ne ar vienu organizāciju, kura pati sniedz iepriekšējā ievilkumā minētos konsultāciju pakalpojumus. Tas neizslēdz iespēju piedalīties vispārējās mācībās, kas saistītas ar medicīnisko ierīču noteikumiem vai saistītiem standartiem, kas neattiecas uz konkrētu klientu.

- 1.2.3.a Iesaiste konsultāciju pakalpojumos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā tiek pilnībā dokumentēta darbā pieņemšanas brīdī, un potenciālie interešu konflikti tiek novēroti un risināti saskaņā ar šajā pielikumā izklāstītajiem kritērijiem. Personālam, kas ir kāda konkrēta klienta bijušie darbinieki vai kas kādam konkrētam klientam snieguši konsultāciju pakalpojumus *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā pirms stāšanās darbā paziņotajā institūcijā, 3 gadu laikposmā neuztic veikt atbilstības novērtēšanas darbības minētajam konkrētajam klientam vai uzņēmumiem, kas pieder pie tās pašas grupas.
- 1.2.4. Tiek garantēta paziņoto institūciju, to augstākā līmeņa vadības un novērtēšanas personāla neitralitāte. Paziņotās institūcijas augstākā līmeņa vadības un novērtēšanas personāla un novērtēšanā iesaistīto apakšuzņēmēju atalgojuma līmenis nav atkarīgs no novērtējumu rezultātiem. Paziņotā institūcija dara publiski pieejamas sava augstākā līmeņa vadības interešu deklarācijas.
- 1.2.5. Ja paziņotā institūcija pieder publiskai struktūrai vai iestādei, tiek nodrošināta un dokumentēta neatkarība un jebkādu interešu konfliktu trūkums starp, no vienas puses, nacionālo iestādi, kas ir atbildīga 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 jebkuras iesaistītas struktūras darbības, tostarp tās īpašnieku darbības, neskar tās atbilstības novērtēšanas darbību neatkarību, neitralitāti vai objektivitāti.
- 1.2.7. Paziņotā institūcija darbojas saskaņā ar atbilstošiem, godīgiem un saprātīgiem noteikumiem, ņemot vērā mazo un vidējo uzņēmumu intereses, kā attiecībā uz samaksu noteikts Komisijas Ieteikumā 2003/361/EK.
- 1.2.8. Šīs iedaļas noteikumi nekādā veidā neliedz paziņotajai institūcijai un ražotājam, kurš pieprasa atbilstības novērtējumu, apmainīties ar tehnisko informāciju un reglamentējošiem norādījumiem.

1.3. Konfidencialitāte

- 1.3.1. Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas nodrošina, ka tās personāls, komitejas, filiāles, apakšuzņēmēji, jebkuras iesaistītas struktūras vai ārējas struktūras personāls ievēro tās informācijas konfidencialitāti, kas nonāk paziņotās institūcijas rīcībā atbilstības novērtēšanas darbību veikšanas laikā, ja vien šādas informācijas atklāšana nav paredzēta likumā.
- 1.3.2. Paziņotās institūcijas personāls ievēro dienesta noslēpumu attiecībā uz visu informāciju, ko tas ieguvis, veicot savus uzdevumus saskaņā ar šo regulu vai jebkuriem citiem valsts tiesību aktu noteikumiem, ar kuriem to īsteno, izņemot attiecībā uz nacionālajām iestādēm, kas ir atbildīgas par paziņotajām institūcijām, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā kompetentajām iestādēm dalībvalstīs vai Komisiju. Īpašumtiesības tiek aizsargātas. Tādēļ paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras.

1.4. Atbildība

- 1.4.1. Paziņotā institūcija attiecīgi apdrošina atbildību, izņemot gadījumus, kad atbildību uzņemas valsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem vai kad dalībvalsts pati ir tieši atbildīga par atbilstības novērtēšanu.
- 1.4.2. Atbildības apdrošināšanas tvērums un vispārējā finansiālā vērtība atbilst paziņotās institūcijas darbību līmenim un ģeogrāfiskajam tvērumam un ir samērīgi ar paziņotās institūcijas sertificēto ierīču riska profilu. Atbildības apdrošināšana aptver visus tos gadījumus, kad paziņotajai institūcijai sertifikāti var būt jāatsauc, jāierobežo vai jāaptur.

1.5. Finanšu prasības

Paziņotās institūcijas rīcībā ir finanšu resursi, kas vajadzīgi, lai tā atbilstīgi savas iecelšanas tvērumam veiktu atbilstības novērtēšanas darbības un saistītu darījumdarbību. Tā dokumentē un sniedz pierādījumus par savām finansiālajām spējām un ilgtspējīgu ekonomisko dzīvotspēju, ņemot vērā konkrētos apstākļus sākumposmā.

1.6. Līdzdalība koordinācijas darbībās

1.6.1. Paziņotā institūcija piedalās attiecīgajās standartizācijas darbībās un paziņotās institūcijas koordinācijas grupas darbībās vai nodrošina, lai tās personāls, kas veic novērtēšanu, būtu informēts par šīm darbībām, un lai tās personāls, kas veic novērtēšanu un pieņem lēmumus, būtu informēts par visiem attiecīgajiem tiesību aktiem, norādījumiem un paraugprakses dokumentiem, kas pieņemti saistībā ar šo regulu.

1.6.1.a Paziņotā institūcija ņem vērā norādījumus un paraugprakses dokumentus.

2. KVALITĀTES PĀRVALDĪBAS PRASĪBAS

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

2.2. Paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma attiecas vismaz uz šādiem aspektiem:

- pārvaldības sistēmas struktūra un dokumentācija, tostarp tās darbību politika un mērķi;
- politika, kā personālam nosaka darbības un pienākumus;
- novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas process saskaņā ar augstākā līmeņa vadības un cita paziņotās institūcijas personāla uzdevumiem, pienākumiem un funkcijām;
- tās atbilstības novērtēšanas procedūru plānošana, veikšana, izvērtēšana un – vajadzības gadījumā – pielāgošana;
- dokumentu kontrole;
- ierakstu kontrole;
- pārvaldības pārskats;
- iekšējās revīzijas;
- korektīvas un preventīvas darbības;
- sūdzības un pārsūdzības;
- pastāvīga apmācība.

Ja dokumentus izmanto dažādās valodās, paziņotā institūcija nodrošina un kontrolē, lai to saturs būtu vienāds.

- 2.3. Paziņotās institūcijas augstākā vadība nodrošina, lai kvalitātes pārvaldības sistēmu pilnībā saprastu, īstenotu un uzturētu visa paziņotās institūcijas organizācija, tostarp filiāles un apakšuzņēmēji, kas ir iesaistīti atbilstības novērtēšanas darbībās saskaņā ar šo regulu.
- 2.4. Paziņotā institūcija pieprasa, lai viss personāls ar parakstu vai līdzvērtīgu alternatīvu oficiāli apņemtos ievērot paziņotās institūcijas noteiktās procedūras. Šī apņemšanās aptver aspektus, kas saistīti ar konfidencialitāti un neatkarību no komerciālām vai citām interesēm, kā arī jebkādu esošu vai bijušu saistību ar klientiem. Personālam liek aizpildīt rakstisku paziņojumu, kurā norādīts, ka tas ievēro konfidencialitātes, neatkarības un neitralitātes principus.

3. RESURSU PRASĪBAS

3.1. Vispārīgas prasības

- 3.1.1. Paziņotā institūcija visus ar šo regulu tai noteiktos uzdevumus spēj veikt ar visaugstāko profesionālo godprātību un nepieciešamo kompetenci konkrētajā jomā, neatkarīgi no tā, vai minētos uzdevumus paziņotā institūcija veic pati vai kāds tās vārdā vai pārraudzībā.

Proti, paziņotajai institūcijai ir vajadzīgs personāls, un tai ir vai ir pieejams viss aprīkojums, telpas un kompetence, kas vajadzīgi, lai pienācīgi veiktu tehniskos, zinātniskos un administratīvos uzdevumus, kas iekļauti atbilstības novērtēšanas darbībās, attiecībā uz ko šī institūcija ir iecelta.

Tas nozīmē, ka pastāvīgi un katrā atbilstības novērtēšanas procedūrā, un katram izstrādājuma veidam vai kategorijai, attiecībā uz ko tā ir iecelta, paziņotai institūcijai ir pastāvīgi pieejams pietiekams administratīvais, tehniskais un zinātniskais personāls, kam ir pieredze un zināšanas saistībā ar attiecīgajām ierīcēm un atbilstošajām tehnoloģijām. Tas ir pietiekams, lai nodrošinātu, ka paziņotā institūcija var veikt atbilstības novērtēšanas uzdevumus, tostarp novērtēt medicīnisko funkcionalitāti, veiktspējas izvērtēšanu un to ierīču veiktspēju un drošumu, attiecībā uz kurām tā ir iecelta, ņemot vērā šīs regulas prasības, jo īpaši tās, kas izklāstītas I pielikumā.

Ar specifisku paziņotās institūcijas kumulatīvo kompetenci ir jānodrošina, lai tā spētu novērtēt konkrētas ierīces, attiecībā uz kurām tā ir iecelta. Paziņotās institūcijas rīcībā ir jābūt pietiekamai iekšējai kompetencei, lai kritiski izvērtētu novērtējumus, ko veikuši ārēji eksperti. Konkrēti uzdevumi, par kuriem paziņotā institūcija nevar slēgt apakšlīgumus, ir izklāstīti šā pielikumā 4.2. iedaļā.

Personālam, kas iesaistīts to atbilstības novērtēšanas darbību pārvaldībā, kuras paziņotā institūcija veic ierīcēm, ir atbilstošas zināšanas, lai izveidotu un izmantotu sistēmu to darbinieku atlasei, kas veic novērtēšanu un verificēšanu, viņu kompetences pārbaudīšanai, pilnvarošanai veikt uzdevumus un uzdevumu piešķiršanai, viņu sākotnējai un turpmākai apmācībai, viņu instruēšanai un pārraudzībai nolūkā nodrošināt, lai personāls, kas administrē un veic novērtēšanas un verificēšanas pasākumus, būtu kompetents izpildīt tam uzdotos uzdevumus.

Paziņotā institūcija savā augstākā līmeņa vadībā nosaka vismaz vienu personu, kurai ir vispārēja atbildība par visām atbilstības novērtēšanas darbībām saistībā ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.

- 3.1.2.a. Paziņotā institūcija nodrošina, ka atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistītais personāls uztur savu kvalifikāciju un speciālās zināšanas, īstenojot sistēmu pieredzes apmaiņai un pastāvīgas apmācības un izglītības programmu.

3.1.3. Paziņotā institūcija precīzi dokumentē pienākumu, atbildības un pilnvaru apmēru un robežas saistībā ar personālu, tostarp visiem apakšuzņēmējiem un ārējiem ekspertiem, kas iesaistīti atbildības novērtēšanas darbībās, un šo personālu par to attiecīgi informē.

3.2. Personāla kvalifikācijas kritēriji

3.2.1. Paziņotā institūcija izveido un dokumentē kvalifikācijas kritērijus un procedūras to personu atlasei un pilnvarošanai, kuras iesaistītas atbildības novērtēšanas darbībās (zināšanas, pieredze un citas vajadzīgās kompetences), un nosaka vajadzīgās mācības (sākotnējās un turpmākās mācības). Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz dažādām funkcijām atbildības novērtēšanas procesā (piemēram, revīzija, izstrādājuma izvērtēšana/testēšana, tehniskās dokumentācijas pārskatīšana, lēmumu pieņemšana, partijas izlaide), kā arī uz ierīcēm, tehnoloģijām un jomām (piem., bioloģiskā saderība, sterilizācija, paštestēšana un pacienttuva testēšana, kompanjondiagnostika, veiktspējas izvērtēšana), uz ko attiecas iecelšanas tvērums.

3.2.2. Kvalifikācijas kritēriji attiecas uz paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumu saskaņā ar tvēruma aprakstu, ko dalībvalsts izmantojusi paziņojumā, kas minēts 31. pantā, sniedzot pietiekami sīku informāciju par nepieciešamo kvalifikāciju atbilstoši tvēruma apraksta apakšiedalījumam.

Konkrētus kvalifikācijas kritērijus nosaka vismaz attiecībā uz bioloģiskās drošības novērtēšanu, veiktspējas izvērtēšanu, paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm, kompanjondiagnostikas ierīcēm, funkcionālo drošumu, programmatūru, iepakojumu un dažādajiem sterilizācijas procesu veidiem.

3.2.3. Personāls, kas ir atbildīgs par kvalifikācijas kritēriju noteikšanu un par citu darbinieku pilnvarošanu konkrētu atbildības novērtēšanas darbību veikšanai, ir pašas paziņotās institūcijas darbinieki, nevis ārējie eksperti vai darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi.

Viņiem ir apliecinātas zināšanas un pieredze šādās jomās:

- Savienības tiesību akti un attiecīgi norāžu dokumenti *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā;
- atbildības novērtēšanas procedūras saskaņā ar šo regulu;

- plašas zināšanas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču tehnoloģijās un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izstrādē un ražošanā;
- paziņotās institūcijas kvalitātes pārvaldības sistēma, ar to saistītās procedūras un nepieciešamās kvalifikācijas kritēriji;
- mācības personālam, kas ir iesaistīts atbilstības novērtēšanas darbībās saistībā ar *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm;
- paziņotajā institūcijā gūta pienācīga pieredze atbilstības novērtējumu veikšanā saskaņā ar šo regulu vai iepriekšējiem piemērojamiem tiesību aktiem.

3.2.4. Paziņotajai institūcijai ir pastāvīgi pieejams personāls ar attiecīgām klīniskajām speciālajām zināšanām, kas, ja iespējams, ir pašas paziņotās institūcijas darbinieki. Minētais personāls ir iesaistīts visā paziņotās institūcijas novērtēšanas un lēmumu pieņemšanas procesā, lai:

- noteiktu, kad ir vajadzīga speciālistu iesaistīšanās, lai novērtētu veikspējas izvērtēšanu, ko veicis ražotājs, un apzinātu pienācīgi kvalificētus ekspertus;
- atbilstoši apmācītu ārējos klīniskos ekspertus par attiecīgajām prasībām, kas noteiktas šajā regulā, KS, norādījumiem un saskaņotajiem standartiem un nodrošinātu, ka ārējie klīniskie eksperti pilnībā apzinās sava novērtējuma un padoma kontekstu un ietekmi;
- spētu pārskatīt un zinātniski pārbaudīt veikspējas izvērtēšanā ietvertos klīniskos datus un jebkādu ar to saistītu veikspējas izvērtēšanu, kā arī atbilstoši vadīt ārējos klīniskos ekspertus, kad tie vērtē ražotāja iesniegto veikspējas izvērtējumu;
- spētu zinātniski izvērtēt un vajadzības gadījumā pārbaudīt iesniegto veikspējas izvērtējumu un rezultātus, kas ietverti ārējo klīnisko ekspertu sagatavotajā novērtējumā par ražotāja veikspējas izvērtēšanu;
- spētu pārliecināties par klīnisko ekspertu veikto veikspējas izvērtēšanas novērtējumu salīdzināmību un konsekveni;
- spētu novērtēt ražotāja veikspējas izvērtēšanu un pieņemt klīnisku spriedumu par jebkura ārēja eksperta sniegtu atzinumu, un sagatavot ieteikumu paziņotās institūcijas lēmuma pieņemējam;

- spētu sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.5. Personālam (izstrādājumu pārskatītājiem), kas atbild par pārskatīšanu, kas saistīta ar izstrādājumu (piemēram, tehniskās dokumentācijas pārskatīšana vai tipa pārbaude, tostarp tādi aspekti kā veikspējas izvērtēšana, bioloģiskā drošība, sterilizācija, programmatūras validācija), ir šādas pierādītas kvalifikācijas:

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgajās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citās attiecīgajās zinātnēs;
- četru gadu profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai ar to saistītās nozarēs (piemēram, rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze), turklāt divi šīs pieredzes gadi – novērtējamo ierīču vai tehnoloģijas izstrādes, ražošanas, testēšanas vai lietošanas jomā vai saistībā ar novērtējamajiem zinātniskajiem aspektiem;
- zināšanas par tiesību aktiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, tostarp vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām, kas noteiktas I pielikumā;
- atbilstošas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem;
- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar to saistītos *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartu un norāžu dokumentu jomā;
- atbilstošas zināšanas un pieredze veikspējas izvērtēšanā;
- atbilstošas zināšanas par ierīcēm, kuras tie novērtē;
- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas VIII–X pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums minētos novērtējumus veikt;
- spēja sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.6. Personālam (revidentiem, kas veic revīziju uz vietas), kas atbild par ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijas veikšanu, ir šādas pierādītas kvalifikācijas:

- sekmīgi pabeigta universitātes vai tehniskās koledžas izglītības programma vai līdzvērtīga kvalifikācija attiecīgajās studijās, piemēram, medicīnā, farmācijā, inženierzinātnēs vai citās attiecīgajās zinātnēs;
- četrus gadus profesionālā pieredze veselības aprūpes izstrādājumu jomā vai ar to saistītās nozarēs (piemēram, rūpniecība, revīzija, veselības aprūpe, pētniecības pieredze), turklāt divi šīs pieredzes gadi – kvalitātes pārvaldības jomā;
- atbilstošas zināšanas par tiesību aktiem *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā, kā arī par saistītajiem saskaņotajiem standartiem, KS un norāžu dokumentiem;
- atbilstošas zināšanas un pieredze riska pārvaldībā un ar to saistīto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartu un norāžu dokumentu jomā;
- atbilstošas zināšanas par kvalitātes pārvaldības sistēmām un ar to saistīto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču standartu un norāžu dokumentu jomā;
- atbilstošas zināšanas un pieredze attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām, kas noteiktas VIII–X pielikumā, jo īpaši saistībā ar tiem aspektiem, kuru novērtēšanu tie ir pilnvaroti veikt, un atbilstošs pilnvarojums minētās revīzijas veikt;
- apmācība revīzijas metodēs, kas ļauj tiem pārbaudīt kvalitātes pārvaldības sistēmas;
- spēja sagatavot ierakstus un ziņojumus, kas apliecina, ka attiecīgas atbilstības novērtēšanas darbības ir pienācīgi veiktas.

3.2.7. Personāls, kura vispārējā atbildībā ir galīgā pārskatīšana un lēmumu pieņemšana par sertificēšanu, ir pašas paziņotās institūcijas darbinieki, nevis ārējie eksperti vai darbinieki, ar kuriem noslēgti apakšlīgumi. Visam šim personālam kopā ir apliecinātas zināšanas un visaptveroša pieredze šādās jomās:

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

3.3. Personāla kvalifikācijas, mācību un pilnvarojuma dokumentācija

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

- 3.3.2. Paziņotā institūcija visam 3.2.3.–3.2. 7. iedaļā minētajam personālam izveido un regulāri atjaunina:
- matricu ar sīku informāciju par darbinieku pilnvarojumiem un pienākumiem saistībā ar atbilstības novērtēšanas darbībām;
 - ierakstus, kas apliecina zināšanas un pieredzi, kas vajadzīgas, lai veiktu atbilstības novērtēšanas darbību, kuru tie ir pilnvaroti veikt. Minētajos ierakstos iekļauj pamatojumu, lai definētu katra novērtēšanas personāla darbinieka atbildības jomu, un reģistrē atbilstības novērtēšanas darbības, ko veicis katrs no tiem.

3.4. Apakšuzņēmēji un ārējie eksperti

- 3.4.1. Neskarot ierobežojumus, kas izriet no 3.2. iedaļas, paziņotās institūcijas var slēgt apakšlīgumus par dažām precīzi noteiktām atbilstības novērtēšanas darbības komponentu daļām.

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

Paziņotā institūcija nevar slēgt apakšlīgumus par šādām darbībām:

- ārējo ekspertu kvalifikācijas pārskatīšana un viņu veiktspējas pārraudzība;
- revīzijas un sertifikācijas darbības revīzijas vai sertifikācijas organizācijās;
- darba piešķiršana ārējiem ekspertiem attiecībā uz konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām;
- galīgās pārskatīšanas un lēmumu pieņemšanas funkcijas.

- 3.4.2. Ja paziņotā institūcija slēdz konkrētu atbilstības novērtēšanas darbību apakšlīgumus ar organizāciju vai ar privātpersonu, tai ir politikas pamatnostādnes, kurās aprakstīti nosacījumi, ar kādiem drīkst slēgt apakšlīgumus, un tā nodrošina, ka:
- apakšuzņēmējs atbilst attiecīgajām šā pielikuma prasībām;
 - apakšuzņēmēji un ārējie eksperti par darbu neslēdz turpmākus apakšlīgumus ar organizācijām vai personālu;
 - juridiskā vai fiziskā persona, kas pieteicās atbilstības novērtēšanai, ir informēta par to.

Apakšlīgumu slēgšanu vai apspriešanos ar ārējo personālu pienācīgi dokumentē, un par to slēdz tiešu rakstisku vienošanos, cita starpā attiecībā uz konfidencialitāti un interešu konfliktu. Paziņotā institūcija uzņemas pilnu atbildību par apakšuzņēmēju veiktajiem uzdevumiem.

- 3.4.3. Ja apakšuzņēmējus vai ārējos ekspertus izmanto saistībā ar atbilstības novērtēšanu, jo īpaši attiecībā uz jaunām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm vai tehnoloģijām, paziņotā institūcija pati ir pienācīgi kompetenta katrā izstrādājuma jomā, attiecībā uz kuru tā ir iecelta veikt vispārējo atbilstības novērtēšanu, lai pārbaudītu ekspertu atzinumu atbilstību un derīgumu un pieņemtu lēmumu par sertifikāciju.

3.5. Kompetenču, mācību un pieredzes apmaiņas pārraudzība

- 3.5.1. Paziņotā institūcija iedibina procedūras visu atbilstības novērtēšanas darbībās iesaistīto štata un ārējo darbinieku un apakšuzņēmēju kompetences, atbilstības novērtēšanas darbību un veiktspējas sākotnējai izvērtēšanai un pastāvīgai pārraudzībai.

- 3.5.2. Tā regulāri pārskata darbinieku kompetenci, apzina, kādas mācības ir vajadzīgas, un sagatavo mācību plānu, lai katram personāla darbiniekam uzturētu vajadzīgo kvalifikācijas un zināšanu līmeni. Ar šo pārskatīšanu pārlicinās vismaz par to, ka darbinieki:
- ir informēti par pašreizējo *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu, attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem, KS, norāžu dokumentiem un koordinācijas darbību rezultātiem saskaņā ar šā pielikuma 1.6. iedaļu;
 - piedalās iekšējā pieredzes apmaiņā un pastāvīgajā apmācības un izglītības programmā saskaņā ar 3.1.2.a iedaļu.

4. PROCESA PRASĪBAS

4.2. Vispārīgas prasības

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētus procesus un pietiekami detalizētas procedūras katras tādas atbilstības novērtēšanas darbības veikšanai, attiecībā uz ko tā ir iecelta, aptverot atsevišķos posmus no pirmspieteikuma darbībām līdz lēmuma pieņemšanai un uzraudzībai un, ja vajadzīgs, ņemot vērā attiecīgo ierīču specifiku.

Prasības, kas izklāstītas 4.4., 4.5., 4.8. un 4.9. iedaļā, ir paziņotās institūcijas iekšējās darbības, un par tām apakšlīgumus neslēdz.

4.3. Paziņotās institūcijas norādes un pirmspieteikuma darbības

Paziņotā institūcija:

- publicē publiski pieejamu tās pieteikšanās procedūras aprakstu, saskaņā ar kuru ražotāji var saņemt paziņotās institūcijas veiktu sertifikāciju. Šajā aprakstā iekļauj informāciju par to, kādas valodas ir pieņemamas dokumentācijas iesniegšanai un jebkurai ar to saistītai sarakstei,
- ir ieviesusi dokumentētas procedūras, un tai ir dokumentēta detalizēta informācija attiecībā uz maksām par konkrētām atbilstības novērtēšanas darbībām un jebkādiem citiem finansiāliem nosacījumiem, kas saistīti ar tās veiktajām ierīču novērtēšanas darbībām,

- ir ieviesusi dokumentētas procedūras saistībā ar tās veikto atbilstības novērtēšanas pakalpojumu reklāmu. Ar minētajām procedūrām nodrošina, ka reklāmas vai popularizēšanas pasākumi nekādā gadījumā neliek domāt vai nevarētu likt izdarīt secinājumu, ka konkrētās paziņotās institūcijas veiktā atbilstības novērtēšana ražotājiem piedāvās agrāku piekļuvi tirgum vai arī ka tā būs ātrāka, vienkāršāka vai mazāk stingra nekā citu paziņoto institūciju gadījumā,
- ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas paredz pirmspieteikuma informācijas pārskatīšanu, tostarp iepriekšēju verificēšanu, lai pārliecinātos, ka uz izstrādājumu attiecas šī regula, un tā klasificēšanu pirms jebkādu norāžu izdošanas ražotājam saistībā ar konkrētu atbilstības novērtējumu,
- nodrošina, ka visi līgumi par atbilstības novērtēšanas darbībām, uz kurām attiecas šī regula, tiek slēgti tieši starp ražotāju un paziņoto institūciju, nevis ar kādu citu organizāciju.

4.4. Pieteikumu un līgumu pārskatīšana

Paziņotā institūcija pieprasa oficiālu ražotāja vai pilnvarota pārstāvja parakstītu pieteikumu, kurā iekļauta visa informācija un ražotāja deklarācijas, kas prasītas attiecīgajā VIII–X pielikumā par atbilstības novērtēšanu.

Paziņotās institūcijas un ražotāja līgums ir abu pušu parakstīta rakstiska vienošanās. To glabā paziņotā institūcija. Šajā līgumā ir skaidri noteikumi, un tajā ir paredzēti pienākumi, kas ļauj paziņotajai institūcijai rīkoties tā, kā prasīts šajā regulā, tostarp paredzēts ražotāja pienākums informēt paziņoto institūciju par vigilances ziņojumiem, paziņotās institūcijas tiesības apturēt, ierobežot vai atsaukt izdotos sertifikātus un paziņotās institūcijas tiesības pildīt savus informēšanas pienākumus.

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras pieteikumu pārskatīšanai, ar kurām pārliecinās par:

- pilnīgumu attiecībā uz prasībām, kas noteiktas attiecīgajā pielikumā, kuram atbilstoši apstiprinājumu cenšas iegūt,
- to, lai tiktu verificēts, vai izstrādājumi, uz kuriem attiecas pieteikums, ir kvalificējami kā ierīces, un to konkrēto(-ajām) klasifikāciju(-ām),
- tā atbilstības novērtēšanas paņēmiena juridisko piemērojamību, kuru pieteikuma iesniedzējs izvēlējis,

- paziņotās institūcijas spēju novērtēt pieteikumu, pamatojoties uz to iecelšanu, un
- to, vai ir pieejami pietiekami un piemēroti resursi.

Šis pārskatīšanas rezultātu dokumentē. Tie gadījumi, kad pieteikumi ir noraidīti vai atsaukti, tiek paziņoti Eiropas datubankai un ir pieejami citām paziņotajām institūcijām.

4.5. Sadalījums

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai nodrošinātu, ka visas atbilstības novērtēšanas darbības veic attiecīgi pilnvarots un kvalificēts personāls, kuram ir pietiekama pieredze tādu ierīču, sistēmu un procesu un saistītas dokumentācijas izvērtēšanā, kuru atbilstība tiek novērtēta.

Attiecībā uz katru pieteikumu paziņotā institūcija nosaka, kādas ir resursu vajadzības, un identificē vienu personu, kas atbild par to, lai katra pieteikuma novērtēšana tiktu veikta saskaņā ar attiecīgajām procedūrām un lai atsevišķu novērtējuma uzdevumu veikšanā tiktu izmantoti piemēroti resursi/darbinieki. Ar konkrēto atbilstības novērtējumu saistīto uzdevumu sadalījumu un visas izmaiņas šajā sadalījumā dokumentē.

4.6. Atbilstības novērtēšanas darbības

4.6.1. Vispārīgas prasības

Paziņotā institūcija un tās personāls atbilstības novērtēšanas darbības veic ar visaugstāko profesionālo godprātību un vajadzīgo tehnisko un zinātnisko kompetenci konkrētajās jomās.

Paziņotajai institūcijai ir pietiekamas speciālās zināšanas, telpas un detalizētas, dokumentētas procedūras, kas vajadzīgas, lai efektīvi veiktu atbilstības novērtēšanas darbības, attiecībā uz kurām tā iecelta, ņemot vērā šīs regulas VIII, IX un X pielikumā izklāstītās konkrētās prasības, tostarp šādas prasības:

- pienācīgi plānot katra atsevišķa projekta īstenošanu; tās nodrošina, ka novērtēšanas grupu sastāvs garantē pieredzi saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju, nepārtrauktu objektivitāti un neatkarību, cita starpā paredzot nodrošināt novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pēc pienācīgiem intervāliem,
- sniegt detalizētu pamatojumu termiņiem, kas noteikti atbilstības novērtēšanas darbību pabeigšanai,
- novērtēt ražotāja tehnisko dokumentāciju un risinājumus, kas pieņemti, lai izpildītu I pielikumā izklāstītās prasības,
- pārskatīt ražotāja procedūras un dokumentāciju saistībā ar veiktspējas izvērtēšanu,
- ņemt vērā saikni ar riska pārvaldības procesu un veiktspējas izvērtēšanas novērtēšanu un analīzi un tās nozīmi, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām,
- veikt "specifiskas procedūras" attiecībā uz ierīcēm, kurās ir ārstnieciskas vielas, cilvēka asins derivāti, vai attiecībā uz ierīcēm, kas izgatavotas, izmantojot dzīvotnespējīgus audus vai šūnas,
- B vai C klases ierīcēm reprezentatīvi novērtēt tehnisko dokumentāciju,
- plānot un periodiski veikt atbilstošas uzraudzības revīzijas un novērtēšanas, veikt vai pieprasīt konkrētus testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma darbojas pareizi, un veikt nepieteiktas revīzijas uz vietas,
- saistībā ar ierīču paraugošanu pārbaudīt, vai ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai, kas nosaka attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru pirms paraugošanas,
- izvērtēt un pārbaudīt ražotāja atbilstību attiecīgajiem pielikumiem.

Attiecīgajā VIII–X pielikumā par atbilstības novērtēšanu ir atrodamas konkrētas paziņotās institūcijas prasības, kā veikt atbilstības novērtēšanas darbības, tostarp kvalitātes pārvaldības sistēmas revīziju, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu un veiktspējas izvērtēšanu.

Paziņotā institūcija attiecīgā gadījumā ņem vērā saskaņotos standartus – pat tad, ja ražotājs nepretendē uz atbilstību, – pieejamās KS, norāžu un paraugprakses dokumentus.

4.6.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzija

- a) Paziņotā institūcija, veidama kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanas darbību, pirms revīzijas un saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:
- novērtē iesniegto dokumentāciju saskaņā ar attiecīgo pielikumu par atbilstības novērtēšanu un izstrādā revīzijas programmu, kurā skaidri noteikts to darbību skaits un secība, kas vajadzīgas, lai pierādītu, ka ir aptverta visa ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēma, un lai noteiktu, vai ir ievērotas šīs regulas prasības,
 - nosaka, kādas saiknes pastāv starp dažādiem ražotāja objektiem un to, kāda ir šo objektu atbildība, kā arī identificē attiecīgos ražotāja piegādātājus un/vai apakšuzņēmējus, tostarp ņemot vērā nepieciešamību speciāli veikt revīziju kādam no šiem piegādātājiem un/vai apakšuzņēmējiem,
 - katrai revīzijas programmā paredzētajai revīzijai skaidri nosaka revīzijas mērķus, kritērijus un tvērumu un revīzijas plānu sagatavo tā, lai pienācīgi tiktu aplūkotas un ņemtas vērā konkrētās prasības, kas attiecas uz aptvertajām ierīcēm, tehnoloģijām un procesiem,
 - B un C klases ierīcēm izveido un uztur paraugošanas plānu, lai, kā minēts II pielikumā, novērtētu tehnisko dokumentāciju, kas aptver šādu ierīču klāstu, kuras iekļautas ražotāja pieteikumā. Šis plāns nodrošina, ka visas ierīces, uz kurām attiecas sertifikāts, paraugo sertifikāta derīguma laikposmā,

- atlasa un norīko pienācīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu individuālu revīziju veikšanai. Grupas dalībnieku attiecīgās funkcijas, atbildību un pilnvaras skaidri definē un dokumentē.
- b) Atbilstoši izveidotajai revīzijas programmai paziņotā institūcija saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām:
- veic revīziju ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmai, kas nodrošina, lai ierīces, uz kurām tā attiecas, atbilstu attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, ko piemēro ierīcēm visos posmos no izstrādes un nobeiguma inspekcijas līdz pat pastāvīgajai uzraudzībai, un nosaka, vai šīs regulas prasības ir izpildītas,
 - pārskata ražotāja procesus/apakšsistēmas un veic to revīziju, pamatojoties uz attiecīgo tehnisko dokumentāciju – jo īpaši attiecībā uz izstrādi un pilnveidi, ražošanas un procesu kontroli, izstrādājumu dokumentāciju, iepirkumu kontroli, tostarp iepirkto ierīču verifikāciju, korigējošām un preventīvām darbībām, tostarp pēctirgus uzraudzību un pēctirgus veiktspējas pēckontroli – , ražotāja pieņemtajām prasībām un noteikumiem, tostarp saistībā ar vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību izpildi, lai noteiktu, vai ražotājs atbilst prasībām, kas minētas attiecīgajā pielikumā par atbilstības novērtēšanu. Dokumentāciju paraugo, lai atspoguļotu ar ierīces paredzēto lietojumu saistītos riskus, ražošanas tehnoloģiju sarežģītību, ražoto ierīču klāstu un klases un pieejamo informāciju par pēctirgus uzraudzību,
 - ja tas jau neietilpst revīzijas programmā, veic procesu kontroles revīziju ražotāja piegādātāju objektos tajos gadījumos, kad gatavās ierīces atbilstību būtiski ietekmē piegādātāju darbība un jo īpaši, kad ražotājs nevar pierādīt, ka viņam ir pietiekama kontrole pār saviem piegādātājiem,
 - veic tehniskās dokumentācijas novērtējumus saskaņā ar ieviesto paraugošanas plānu un ņemot vērā šā pielikuma 4.6.4. iedaļu attiecībā uz veiktspējas izvērtēšanu,

- paziņotā institūcija nodrošina, ka revīzijas konstatējumus pienācīgi un pastāvīgi klasificē saskaņā ar šīs regulas prasībām un attiecīgajiem standartiem/paraugprakses dokumentiem, ko izstrādājusi vai pieņēmusi *MDCG*.

4.6.3. Izstrādājuma verifikācija

Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

Attiecībā uz tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, ko veic saskaņā ar VIII pielikuma II nodaļu, paziņotajai institūcijai ir pietiekamas speciālās zināšanas, telpas un detalizētas, dokumentētas procedūras, lai:

- piešķirtu attiecīgi kvalificētu un pilnvarotu personālu atsevišķu aspektu (ierīces lietojums, bioloģiskā saderība, veiktspējas izvērtēšana, riska pārvaldība, sterilizācija utt.) pārbaudei;
- novērtētu tehnisko dokumentāciju, ņemot vērā šā pielikuma 4.6.4. un 4.6.5. iedaļu, un novērtētu, vai konstrukcija atbilst šīs regulas noteikumiem. Šī pārbaude ietver īstenošanas novērtējumu un sākuma, ražošanas procesa un nobeiguma inspekciju rezultātus. Ja ir vajadzīgi papildu testi vai citi pierādījumi, lai varētu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām, paziņotā institūcija veic piemērotus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.

Tipa pārbaudes

Paziņotajai institūcijai ir detalizētas, dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un telpas ierīču tipa pārbaudes veikšanai saskaņā ar IX pielikumu, tostarp spējas:

- izskatīt un novērtēt tehnisko dokumentāciju, ņemot vērā šā pielikuma 4.6.4. un 4.6.5. iedaļu, un pārbaudīt, vai attiecīgais tips ir ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju;
- izveidot testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai institūcijai vai tās atbildībā;
- dokumentēt minēto parametru izvēles pamatojumu;

- veikt attiecīgās pārbaudes un testus, lai pārlicinātos, ka ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Tas ietver visus nepieciešamos testus, lai pārbaudītu, vai ražotājs ir piemērojis attiecīgos standartus;
- vienoties ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai institūcijai;
- uzņemties pilnu atbildību par testa rezultātiem. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

Verifikācija, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu partiju

Paziņotā institūcija:

- ir ieviesusi detalizētas, dokumentētas procedūras, un tai ir pietiekamas speciālās zināšanas un telpas verificēšanai, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu partiju saskaņā ar VIII un X pielikumu;
- izveido testēšanas plānu, norādot visus attiecīgos un kritiskos parametrus, kas jātestē paziņotajai institūcijai vai tās atbildībā, lai:
 - = attiecībā uz C klases ierīcēm – saskaņā ar VIII un IX pielikumu pārbaudītu ierīces atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas,
 - = attiecībā uz B klases ierīcēm – saskaņā ar VIII pielikumu apstiprinātu atbilstību II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai un šīs regulas prasībām, kas uz tām attiecas,
 un dokumentē minēto parametru izvēles pamatojumu;
- ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai veiktu attiecīgos novērtējumus un testus nolūkā pārbaudīt ierīces atbilstību regulas prasībām, pārbaudot un testējot katru izstrādājumu partiju, kā norādīts X pielikuma 5. iedaļā;
- ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai panāktu vienošanos ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur tiks veikti vajadzīgie testi, ja tie nav jāveic tieši paziņotajai institūcijai;

- uzņemas pilnu atbildību par testa rezultātiem saskaņā ar dokumentētām procedūrām. Ražotāja iesniegtos testa ziņojumus ņem vērā tikai tad, ja tos ir izdevušas atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas ir kompetentas un neatkarīgas no ražotāja.

4.6.4. Veiktspējas izvērtēšanas novērtējums

Paziņotās institūcijas novērtējumā par procedūrām un dokumentāciju ņem vērā literatūras meklēšanas rezultātus un visu veikto apstiprināšanu, verificēšanu un testēšanu un izdarītos secinājumus, un parasti tajā ietver apsvērumus par izmantojamiem alternatīviem materiāliem un vielām un par gatavās ierīces iepakojumu, stabilitāti / glabāšanas laiku. Ja ražotājs nav veicis jaunu testēšanu vai ja ir notikušas novirzes no procedūrām, paziņotā institūcija attiecīgi pārbauda ražotāja iesniegto pamatojumu.

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz to ražotāja procedūru un dokumentācijas pārskatīšanu, kas saistās ar veiktspējas izvērtēšanu gan attiecībā uz sākotnējo atbilstības novērtējumu, gan pastāvīgu novērtējumu. Paziņotā institūcija pārbauda, validē un pārlicinās, ka ražotāja procedūrās un dokumentācijā ir pienācīgi ņemti vērā šādi jautājumi:

- veiktspējas izvērtēšanas plānošana, veikšana, novērtēšana, ziņošana un atjaunināšana saskaņā ar XII pielikumu, pēctirgus uzraudzība un pēctirgus veiktspējas pēckontrole;
- saikne ar riska pārvaldības procesu;
- pieejamo datu novērtēšana un analīze un to nozīme, lai pierādītu atbilstību attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām prasībām;
- secinājumi, kas izdarīti attiecībā uz klīniskajiem pierādījumiem, un veiktspējas izvērtēšanas ziņojuma izstrādāšana.

Šajās procedūrās ņem vērā pieejamās KS, norāžu un paraugprakses dokumentus.

Veiktspējas izvērtēšanas novērtējumā, ko paziņotā institūcija veic saskaņā ar XII pielikumu, ietver:

- ražotāja noteikto paredzēto lietojumu un viņa definētās prasības attiecībā uz ierīci,
- veiktspējas izvērtēšanas plānošanu,
- literatūras meklēšanas metodoloģiju,
- attiecīgo dokumentāciju saistībā ar literatūras meklēšanu,
- veiktspējas pētījumus,
- pēctirgus uzraudzību un pēctirgus veiktspējas pēckontroli,
- piedēvētā līdzvērtīguma citām ierīcēm pamatotību, līdzvērtīguma pierādījumu, datus par piemērotību un secinājumiem no līdzvērtīgām un līdzīgām ierīcēm,
- veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu.

Attiecībā uz veiktspējas pētījumos iegūtajiem datiem, kas iekļauti veiktspējas izvērtēšanā, paziņotā institūcija nodrošina, lai ražotāja izdarītie secinājumi būtu spēkā, ņemot vērā kompetentajai iestādei iesniegtos veiktspējas pētījumus.

Paziņotā institūcija nodrošina, lai veiktspējas izvērtēšanā pienācīga uzmanība tiktu pievērsta attiecīgajām I pielikumā izklāstītajām drošuma un veiktspējas prasībām, lai tā tiktu pienācīgi saskaņota ar riska pārvaldību, ko veic saskaņā ar XII pielikumu, un tiktu pienācīgi atspoguļota informācijā, ko sniedz attiecībā uz ierīci.

4.6.5. "Specifiskas procedūras"

Paziņotajai institūcijai saskaņā ar VIII pielikuma 6. iedaļu ir detalizētas, dokumentētas procedūras, pietiekamas speciālās zināšanas un telpas "konkrētiem ierīču tipiem", attiecībā uz kuriem tā ir iecelta.

Kompanjondiagnostikas ierīču gadījumā paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, kas attiecas uz šīs regulas prasībām par apspriešanos ar Eiropas Zāļu aģentūru vai ar zāļu jomā kompetento iestādi šādas ierīces novērtēšanas laikā.

4.7. Ziņošana

Paziņotā institūcija:

- nodrošina, ka visi atbilstības novērtējuma posmi tiek dokumentēti tā, lai novērtējuma secinājumi būtu skaidri un apliecinātu atbilstību šīs regulas prasībām un lai par to varētu sniegt objektīvus pierādījumus personām, kas pašas nav iesaistītas novērtējumā, piemēram, iecelēju iestāžu personālam;
- nodrošina, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas revīzijām ir pieejami ieraksti, kas ir pietiekami, lai nodrošinātu acīmredzamu revīzijas izsekojamību;
- veikspējas izvērtēšanas novērtējumā izdarītos secinājumus skaidri dokumentē veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā;
- par katru konkrēto projektu sniedz detalizētu ziņojumu, kas ir balstīts uz standarta formātu, kurā ietverts Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas noteiktais minimālais satura kopums.

Paziņotās institūcijas ziņojumi:

- precīzi dokumentē tās novērtējumu rezultātus un izdara skaidrus secinājumus par pārbaudi, kas veikta, lai noteiktu ražotāja atbilstību šīs regulas prasībām,
- sniedz ieteikumu attiecībā uz pārskatīšanu un galīgā lēmuma pieņemšanu, ko veic paziņotā institūcija; šo ieteikumu skaidri apstiprina atbildīgais paziņotās institūcijas darbinieks;
- tiek iesniegti ražotājam.

4.8. Pārskatīšana

Paziņotā institūcija pirms galīgā lēmuma pieņemšanas nodrošina:

- ka darbinieki, kas ir nozīmēti veikt pārskatīšanu un pieņemt lēmumu par konkrētiem projektiem, ir pienācīgi pilnvaroti un nav tie paši darbinieki, kuri ir veikuši novērtējumu;
- ka ziņojums(-i) un apliecinātie dokumenti, kas vajadzīgi lēmuma pieņemšanai, tostarp tie, kas izslēdz novērtējumā atklātās neatbilstības, ir pilnīgi un pietiekami attiecībā uz piemērošanas jomu;
- ka nepastāv neatrisinātas neatbilstības, kas kavē ES sertifikāta izdošanu.

4.9. Lēmumi un sertifikācijas

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz lēmumu pieņemšanu, tostarp atbildību par sertifikātu izdošanu, apturēšanu, ierobežošanu un atsaukšanu. Šīs procedūras ietver paziņošanas prasības saskaņā ar šīs regulas V nodaļu. Šīs procedūras paziņotajai institūcijai ļauj:

- pamatojoties uz novērtējuma dokumentāciju un pieejamo papildu informāciju, pieņemt lēmumu par to, vai regulas prasības ir izpildītas,
- pamatojoties uz sava veikspējas izvērtēšanas un riska pārvaldības novērtējuma rezultātiem, pieņemt lēmumu par to, vai pēctirgus uzraudzības plāns, tostarp PTVP, ir piemērots, un par konkrētiem atskaites punktiem attiecībā uz atjauninātā veikspējas izvērtējuma turpmāku pārskatīšanu, ko veic paziņotā institūcija;
- izlemt, vai attiecībā uz sertifikāciju ir jānosaka konkrēti nosacījumi vai noteikumi;
- pamatojoties uz novatorisko raksturu, riska klasifikāciju, veikspējas izvērtēšanu un ierīces riska analīzē gūtajiem rezultātiem, pieņemt lēmumu par sertifikācijas laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus;
- skaidri dokumentēt lēmumu pieņemšanas un apstiprināšanas posmus, tostarp apstiprināšanu ar atbildīgo personu parakstu;
- skaidri dokumentēt pienākumus un mehānismus attiecībā uz lēmumu paziņošanu, jo īpaši, ja sertifikāta pēdējais parakstītājs atšķiras no lēmuma pieņēmēja(-iem) vai neatbilst šā pielikuma 3.2.7. iedaļā izklāstītajām prasībām;
- saskaņā ar XI pielikumā noteiktajām minimālajām prasībām izdot sertifikātu(-s) uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus, un norādīt, vai pastāv konkrēti nosacījumi vai ierobežojumi, kas saistīti ar sertifikāciju;
- izdot sertifikātu(-s) tikai pieteikuma iesniedzējam un neizdot sertifikātus, kas attiecas uz vairākām vienībām;
- nodrošināt, ka novērtējuma iznākumu un no tā izrietošo lēmumu paziņo ražotājam un saskaņā ar 43. panta 4. punktu iekļauj Eiropas datubankā.

4.10. Izmaiņas un grozījumi

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, un tai ir līgumiskas vienošanās ar ražotājiem attiecībā uz informēšanas pienākumiem un to izmaiņu novērtējumu, kas veiktas:

- apstiprinātajā(-s) kvalitātes pārvaldības sistēmā(-ās) vai tās(-o) aptvertajā izstrādājumu klāstā;
- ierīces apstiprinātajā konstrukcijā;
- ierīces apstiprinātajā tipā;
- jebkurā vielā, kura ir iekļauta ierīcē vai kuru izmanto tās ražošanā, un uz kuru attiecas "specifiskas procedūras" saskaņā ar 4.6.5 iedaļu.

Šīs procedūras un līgumiskās vienošanās ietver procesus izmaiņu būtiskuma pārbaudei.

Saskaņā ar savām dokumentētajām procedūrām paziņotā institūcija:

- nodrošina, ka ražotāji iesniedz šādu izmaiņu plānus un attiecīgu informāciju, kas attiecas uz konkrēto izmaiņu, lai saņemtu iepriekšēju apstiprinājumu;
- novērtē ierosinātās izmaiņas un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma vai ierīces konstrukcija/tips joprojām atbilst šīs regulas prasībām;
- paziņo ražotājam par savu lēmumu un sniedz (papildu) ziņojumu, kurā ietver pamatotus sava novērtējuma/revīzijas secinājumus.

4.11. Uzraudzības darbības un pēsertifikācijas pārraudzība

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai:

- noteiktu, kā un kad jāveic ražotāju uzraudzības darbības. Tās ietver noteikumus par nepieteiktām ražotāju un – attiecīgos gadījumos – apakšuzņēmēju un piegādātāju revīzijām uz vietas, kurās tiek veikti izstrādājumu testi un pārraudzīta atbilstība jebkādiem nosacījumiem, kas noteikti ražotājiem saistībā ar sertifikācijas lēmumiem, piemēram, klīnisko datu atjaunināšana pēc noteiktiem intervāliem;

- pārbaudītu attiecīgo zinātnisko un klīnisko datu un pēctirgus informācijas avotus, kas attiecas uz paziņotās institūcijas iecelšanas tvērumu. Šādu informāciju ņem vērā, plānojot un veicot uzraudzības darbības;
- pārskatītu informāciju par vigilanci, kas pieejama saskaņā ar 64.a pantu, lai novērtētu tās ietekmi – ja tāda ir – uz esošo sertifikātu derīgumu. Izvērtējuma rezultātus un jebkākus pieņemtus lēmumus rūpīgi dokumentē.

Pēc tam, kad paziņotā institūcija no ražotāja vai kompetentajām iestādēm ir saņēmusi informāciju par vigilances gadījumiem, tā lemj par šādām iespējām:

- nav nepieciešama nekāda rīcība, jo vigilances gadījums acīmredzami nav saistīts ar piešķirto sertifikātu,
- ražotāja un kompetento iestāžu darbību novērošana un ražotāja izmeklēšanā gūtie rezultāti ļauj secināt, ka piešķirtā sertifikācija nav apdraudēta vai ka ir veikta piemērota koriģējoša darbība,
- ja pastāv iespēja, ka piešķirtā sertifikācija ir apdraudēta – ārkārtas uzraudzības pasākumu veikšana (dokumentu pārskatīšana, pēkšņas vai nepieteiktas revīzijas, izstrādājumu testēšana utt.),
- uzraudzības revīziju biežuma palielināšana,
- konkrētu izstrādājumu vai procesu pārskatīšana nākamajā ražotāja revīzijas laikā vai
- jebkādi citi attiecīgie pasākumi.

Attiecībā uz ražotāju uzraudzības revīzijām paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai:

- vismaz reizi gadā veiktu ražotāja uzraudzības revīzijas, kuras plāno un veic saskaņā ar attiecīgajām 4.6. iedaļā paredzētajām prasībām;
- nodrošinātu, ka tā pienācīgi novērtē ražotāja izstrādāto dokumentāciju par noteikumiem, kas attiecas uz vigilanci un pēctirgus uzraudzības plānu (tostarp pēctirgus veiktspējas pēckontroli), un šo noteikumu piemērošanu;

- veicot revīzijas, paraugotu un testētu ierīces un tehnisko dokumentāciju saskaņā ar iepriekš noteiktiem paraugošanas kritērijiem un testēšanas procedūrām, lai nodrošinātu, ka ražotājs pastāvīgi piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu;
- nodrošinātu, ka ražotājs ievēro dokumentācijas un informēšanas pienākumus, kas noteikti šīs regulas attiecīgajā(-os) pielikumā(-os), un, īstenojot kvalitātes pārvaldības sistēmas, savās procedūrās ņem vērā paraugpraksi;
- nodrošinātu, ka ražotājs kvalitātes pārvaldības sistēmas vai ierīces apstiprinājumus neizmanto maldinoši;
- iegūtu pietiekamu informāciju, lai noteiktu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma joprojām atbilst šīs regulas prasībām;
- ja tiek atklātas neatbilstības, prasītu ražotājam veikt korekcijas, koriģējošas darbības, attiecīgā gadījumā arī preventīvas darbības un
- vajadzības gadījumā attiecīgajam sertifikātam noteiktu konkrētus ierobežojumus vai to apturētu vai atsauktu.

Ja paziņotā institūcija ir minēta saistībā ar sertifikācijas nosacījumiem, tad tā:

- veic ražotāja atjauninātā veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma padziļinātu pārskatīšanu, pamatojoties uz pēctirgus uzraudzību, pēctirgus veiktspējas pēckontroli un klīnisko literatūru, kas attiecas uz ārstējamo stāvokli vai līdzīgām ierīcēm;
- skaidri dokumentē šīs pārskatīšanas iznākumu un ar jebkādam konkrētām bažām vai nosacījumiem vēršas pie ražotāja;
- nodrošina, ka atjauninātā veiktspējas izvērtēšana ir pienācīgi atspoguļota lietošanas pamācībā un drošuma un veiktspējas datu kopsavilkumā.

4.12. Atkārtota sertifikācija

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz atkārtotas sertifikācijas pārskatīšanu un sertifikātu atjaunošanu. Apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu vai ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, vai ES tipa pārbaudes sertifikātu atkārtota sertifikācija notiek vismaz reizi 5 gados.

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras attiecībā uz ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma atjaunošanu un ES tipa pārbaudes atjaunošanu, un šajā nolūkā ir nepieciešams, lai ražotājs iesniegtu kopsavilkumu par izmaiņām un zinātniskiem atklājumiem saistībā ar ierīci, tostarp:

- visas izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnēji apstiprināto ierīci, tostarp izmaiņas, par kurām vēl nav paziņots,
- informāciju par pieredzi, kas gūta, veicot pētīgus uzraudzību,
- informāciju par pieredzi riska pārvaldībā,
- informāciju par pieredzi, kas gūta, atjauninot pierādījumu par atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām,
- informāciju par pieredzi veiktspējas izvērtēšanas pārskatīšanā, tostarp jebkādu veiktspējas pētījumu un pētīgus veiktspējas pēckontroles rezultātus,
- izmaiņas prasībās, ierīces komponentos vai zinātniskajā vai regulatīvajā vidē,
- izmaiņas piemērotajos vai jaunajos (saskaņotajos) standartos, KS vai līdzvērtīgos dokumentos,
- izmaiņas zināšanās medicīnās, zinātnes un tehnikas jomās, piemēram:
 - = jaunas ārstēšanas metodes,
 - = izmaiņas testēšanas metodēs,
 - = jauni zinātniski atklājumi par materiāliem, komponentiem utt., arī attiecībā uz bioloģisko saderību,
 - = pieredze tirgus izpētē par salīdzināmām ierīcēm,
 - = dati no reģistriem,
 - = pieredze klīniskos pētījumos ar salīdzināmām ierīcēm.

Paziņotā institūcija ir ieviesusi dokumentētas procedūras, lai novērtētu šo informāciju, un īpašu uzmanību pievērš klīniskajiem datiem, kas gūti, īstenojot pētīgus uzraudzības un PTVP pasākumus, kas veikti kopš iepriekšējās (atkārtotās) sertifikācijas, tostarp attiecīgajiem atjauninājumiem ražotāja veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumos.

Pieņemot lēmumu par pagarināšanu, paziņotā institūcija izmanto tās pašas metodes un principus, kas izmantoti attiecībā uz sākotnējo lēmumu. Ja nepieciešams, tiek izstrādātas atsevišķas veidlapas, ņemot vērā minētos posmus, piemēram, attiecībā uz piemērošanu un piemērošanas pārskatīšanu.

KLASIFICĒŠANAS KRITĒRIJI

1. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMU ĪSTENOŠANAS NOTEIKUMI

- 1.1. Klasificēšanas noteikumu piemērošanu nosaka ierīču paredzētais uzdevums.
- 1.2. Ja ierīci ir paredzēts lietot kopā ar citu ierīci, klasificēšanas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi.
- 1.3. Piederumus klasificē atsevišķi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tos lieto.
- 1.4. Programmatūru, kura ierīci darbina vai ietekmē ierīces lietošanu, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.
Ja programmatūra nav atkarīga ne no vienas citas ierīces, to klasificē atsevišķi.
- 1.5. Kalibratorus, ko paredzēts lietot kopā ar ierīci, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.
- 1.6. Kontroles materiālus ar piešķirtām kvantitatīvām vai kvalitatīvām vērtībām, kuri paredzēti vienam konkrētam analītam vai vairākiem analītiem, klasificē tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce.
- 1.7. Ražotājs ņem vērā visus noteikumus, lai ierīce tiktu pareizi klasificēta.
- 1.8. Ja ražotājs norādījis, ka ierīcei ir vairāki paredzētie uzdevumi, un tāpēc tā pieder pie vairāk nekā vienas klases, tad šo ierīci klasificē augstākajā klasē.
- 1.9. Ja uz vienu ierīci attiecas vairāki klasifikācijas noteikumi, piemēro to noteikumu, kura rezultātā tiek noteikta augstākā klasifikācija.
- 1.10. Katrs noteikums attiecas uz skrīninga pārbaudēm, apstiprinājuma pārbaudēm un papildu pārbaudēm.

2. KLASIFICĒŠANAS NOTEIKUMI

2.1. 1. noteikums

Šādiem uzdevumiem paredzētas ierīces klasificē **D klasē**:

- ierīces, ko paredzēts lietot, lai asinīs, asins komponentos, šūnās, audos vai orgānos vai kādā no to derivātiem noteiktu pārnēsājamo infekciju ierosinātāju klātbūtni vai saskari ar tiem ar mērķi novērtēt to piemērotību pārliešanai, transplantācijai vai šūnu ievadīšanai;
- ierīces, ko paredzēts lietot, lai noteiktu tāda pārnēsājama infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai saskari ar to, kurš izraisa dzīvībai bīstamu slimību ar augstu vai varbūtēju augstu izplatības risku;
- ierīces, ko paredzēts lietot, lai noteiktu dzīvībai bīstamas slimības infekciozo apmēru, kad tās monitorēšana ir būtiska pacientu pārvaldības procesā.

2.2. 2. noteikums

C klasē klasificē ierīces, ko paredzēts lietot asinsgrupu noteikšanai vai audu tipēšanai, lai nodrošinātu pārliešanai vai transplantācijai, vai šūnu ievadīšanai paredzētu asins, asins komponentu, šūnu, audu vai orgānu imunoloģisko saderību, izņemot gadījumus, kad tās paredzētas kāda no uzskaitīto marķieru noteikšanai:

- ABO sistēma [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)];
- rēzus sistēma [RH1 (D), RHW₁, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)];
- *Kell* sistēma [Kel1 (K)];
- *Kidd* sistēma [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)];
- *Duffy* sistēma [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],

šādā gadījumā tās klasificē **D klasē**.

2.3. 3. noteikums

Ierīces klasificē **C klasē**, ja tās paredzēts lietot:

- a) lai noteiktu seksuāli transmisīva infekcijas ierosinātāja klātbūtni vai saskari ar to;
- b) lai noteiktu infekcijas ierosinātāja bez augsta vai varbūtēja augsta izplatības riska klātbūtni cerebrospinālajā šķidrumā vai asinīs;
- c) lai noteiktu infekcijas ierosinātāja klātbūtni, ja pastāv būtisks risks, ka kļūdaini rezultāts varētu izraisīt testējamās personas, augļa vai embrija, vai personas pēcnācēju nāvi vai smagu invaliditāti;
- d) lai veiktu sieviešu pirmsdzemdību skrīningu ar mērķi noteikt to imunitātes statusu attiecībā uz pārnēsājamiem infekciju ierosinātājiem;
- e) lai noteiktu infekcijas slimības vai imunitātes statusu, ja pastāv risks, ka kļūdaina rezultāta dēļ varētu pieņemt tādu pacienta pārvaldības lēmumu, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;
- f) lai lietotu kā kompanjondiagnostikas ierīci;
- fa) slimību stadiju noteikšanai, ja pastāv risks, ka kļūdaina rezultāta dēļ varētu pieņemt tādu pacienta pārvaldības lēmumu, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radītu dzīvībai bīstamu situāciju;
- fb) vēža skrīningam, diagnozei vai stadiju noteikšanai;
- g) lai veiktu cilvēka gēnu testus;
- h) lai monitorētu zāļu, vielu vai bioloģisku komponentu līmeņus, ja pastāv risks, ka kļūdaina rezultāta dēļ tiks pieņemts tāds pacienta pārvaldības lēmums, kas pacientam vai pacienta pēcnācējam radīs dzīvībai bīstamu situāciju;
- i) lai pārvaldītu pacientus, kuriem ir dzīvībai bīstama slimība vai stāvoklis;
- j) lai veiktu embrija vai augļa iedzimtu traucējumu skrīningu;
- k) lai jaundzimušajam veiktu iedzimtu traucējumu skrīningu, ja nespēja atklāt un ārstēt šādus traucējumus varētu radīt dzīvībai bīstamas situācijas vai smagu invaliditāti.

2.4. 4. noteikums

- a) Paštestēšanai paredzētas ierīces klasificē **C klasē**, izņemot ierīces grūtniecības konstatēšanai, auglības testēšanai un holesterīna līmeņa noteikšanai, kā arī ierīces, kas paredzētas, lai urīnā konstatētu glikozi, eritrocītus, leikocītus un baktērijas, un kas pieder pie **B klases**.
- b) Pacienttuvai testēšanai paredzētas ierīces klasificē individuāli.

2.5. 5. noteikums

A klasē klasificē šādas ierīces:

- a) vispārīgai laboratoriskai lietošanai paredzēti izstrādājumi, piederumi, kam nepiemīt kritiskas īpašības, buferšķīdumi, mazgāšanas līdzekļi, kā arī vispārējās barotnes un histoloģiskas krāsvielas, ko ražotājs paredzējis piemērot izmantošanai *in vitro* diagnostikas procedūrās saistībā ar konkrētu izmeklēšanu;
- b) instrumenti, ko ražotājs paredzējis lietošanai tieši *in vitro* diagnostikas procedūrās;
- c) paraugu trauki.

2.6. 6. noteikums

Ierīces, uz kurām neattiecas iepriekš minētie klasificēšanas noteikumi, klasificē **B klasē**.

2.7. 7. noteikums

Kontroles ierīces, kurām nav piešķirtu kvantitatīvu vai kvalitatīvu vērtību, klasificē **B klasē**.

**ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, KURAS PAMATĀ IR KVALITĀTES
PĀRVALDĪBAS SISTĒMA UN TEHNISKĀS DOKUMENTĀCIJAS
NOVĒRTĒJUMS**

I nodaļa. Kvalitātes pārvaldības sistēma

1. Ražotājs izveido, dokumentē un īsteno kvalitātes pārvaldības sistēmu, kā izklāstīts šīs regulas 8. panta 5. punktā, un saglabā tās efektivitāti visā attiecīgo ierīču ekspluatācijas ciklā. Ražotājs nodrošina kvalitātes pārvaldības sistēmas piemērošanu, kā norādīts 3. iedaļā, un uz to attiecas revīzija, kas paredzēta 3.3. un 3.4. iedaļā, un uzraudzība, kas paredzēta 4. iedaļā.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējums

- 3.1. Ražotājs paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par tā kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu. Pieteikumā iekļauj:
 - ražotāja un jebkuras citas papildu ražošanas vietas, uz kuru attiecas kvalitātes pārvaldības sistēma, vārdu/nosaukumu un juridisko adresi un, ja pieteikumu iesniedzis pilnvarotais pārstāvis, arī tā vārdu/nosaukumu un tā juridisko adresi,
 - visu vajadzīgo informāciju par to ierīci vai ierīču grupu, uz ko attiecas kvalitātes pārvaldības sistēma,
 - rakstisku deklarāciju par to, ka pieteikums par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu nav iesniegts nevienai citai paziņotajai institūcijai, vai informāciju par jebkādiem iepriekšējiem pieteikumiem par to pašu ar ierīci saistīto kvalitātes pārvaldības sistēmu,
 - ES atbilstības deklarācijas projektu saskaņā ar 15. pantu un III pielikumu par ierīces modeli, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra,
 - kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju,

- dokumentētu to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai izpildītu pienākumus, kuri noteikti ar kvalitātes pārvaldības sistēmu un paredzēti šajā regulā, un ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras,
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai uzturētu kvalitātes pārvaldības sistēmas atbilstību un efektivitāti, un ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras,
- pēctirgus uzraudzības sistēmas dokumentāciju, tostarp attiecīgā gadījumā pēctirgus veikspējas pēckontroles plānu, un to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai nodrošinātu atbilstību pienākumiem, kuri izriet no 59.–64.a pantā izklāstītajiem noteikumiem par vigilanci,
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu pēctirgus uzraudzības sistēmu, tostarp vajadzības gadījumā pēctirgus veikspējas pēckontroles plānu, un to procedūru aprakstu, ar kurām nodrošina atbilstību pienākumiem, kas izriet no 59.–64.a panta noteikumiem par vigilanci, kā arī ražotāja apņemšanos piemērot šīs procedūras,
- dokumentāciju par veikspējas izvērtēšanas plānu,
- to procedūru aprakstu, kas ieviestas, lai regulāri atjauninātu veikspējas izvērtēšanas plānu, ņemot vērā tehnikas līmeni.

3.2. Kvalitātes pārvaldības sistēmas īstenošana nodrošina atbilstību šīs regulas noteikumiem. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, tiek sistemātiski un strukturēti dokumentēti kvalitātes rokasgrāmatas un rakstiskas politikas un procedūru veidā, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni un dati par kvalitāti.

Turklāt kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanai iesniedzamajā dokumentācijā pienācīgi apraksta jo īpaši:

- a) ražotāja kvalitātes mērķus;

- b) darījumdarbības organizāciju un jo īpaši:
- organizatoriskās struktūras ar skaidru sadalījumu attiecībā uz kritiskām procedūrām, pārvaldības personāla pienākumus un tā organizatoriskās pilnvaras,
 - metodes, ar kādām pārrauga efektīvu kvalitātes pārvaldības sistēmas darbību, un jo īpaši tās spēju panākt vajadzīgo konstrukcijas un ierīces kvalitāti, tostarp neatbilstīgo ierīču kontroli,
 - ja ierīču izstrādi, ražošanu un/vai galīgo verifikāciju un testēšanu vai kādu no šiem elementiem veic cita persona, – kvalitātes pārvaldības sistēmas efektīvas darbības pārraudzības metodes un jo īpaši veidu un apjomu, kādā trešā puse tiek kontrolēta,
 - ja ražotājam nevienā dalībvalstī nav juridiskās adreses, pilnvarojuma projektu pilnvarotā pārstāvja iecelšanai un vēstuli par pilnvarotā pārstāvja nodomu pieņemt pilnvarojumu;
- c) ierīču izstrādes pārraudzības, verificēšanas, validēšanas un kontroles procedūras un metodes un atbilstošo dokumentāciju, kā arī datus un ierakstus, kas izriet no minētajām procedūrām un metodēm, ja šīs procedūras un metodes konkrēti skar šādus jautājumus:
- stratēģija regulatīvās atbilstības panākšanai, tostarp procesi, lai noteiktu attiecīgās juridiskās prasības, kvalifikāciju, klasifikāciju, līdzvērtības jautājuma risināšanu, atbilstības novērtēšanas procedūru izvēli un atbilstību tām,
 - piemērojamo vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību noteikšana un risinājumi saistībā ar tām, ņemot vērā piemērojamos KS un saskaņotos standartus vai līdzvērtīgus risinājumus,
 - riska pārvaldība saskaņā ar I pielikuma 1.a iedaļu,
 - veiktspējas izvērtēšana saskaņā ar 47. pantu un XII pielikumu, tostarp pēctirgus veiktspējas pēckontrole,
 - risinājumi saistībā ar piemērojamām konkrētām prasībām attiecībā uz izstrādi un uzbūvi, tostarp atbilstīga preklīniskā izvērtēšana, īpaši ņemot vērā I pielikuma II nodaļu,

- risinājumi saistībā ar piemērojamām konkrētām prasībām attiecībā uz informāciju, kas jāiesniedz kopā ar ierīci, īpaši ņemot vērā I pielikuma III nodaļu,
 - ierīces identificēšanas procedūras, ko izstrādā un regulāri atjaunina visos ražošanas posmos, izmantojot rasējumus, specifikācijas vai citus attiecīgus dokumentus,
 - izstrādes pārvaldība vai izmaiņas kvalitātes pārvaldības sistēmā;
- d) verifikāciju un kvalitātes nodrošināšanas metodes ražošanas posmā un jo īpaši procesus un procedūras, ko izmantos, un attiecīgos dokumentus,
- e) attiecīgos testus un izmēģinājumus, kas tiks veikti pirms ražošanas, tās laikā un pēc tās, to biežumu un izmantotās testēšanas iekārtas; paredz iespēju pienācīgi izsekot, kāda bijusi testos izmantotā aprīkojuma kalibrēšana.

Turklāt ražotājs paziņotajai institūcijai piešķir piekļuvi II pielikumā minētajai tehniskajai dokumentācijai.

3.3. Revīzija

- a) Paziņotā institūcija veic kvalitātes pārvaldības sistēmas revīziju, lai noteiktu, vai tā atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Ja ražotājs izmanto saskaņoto standartu vai ar kvalitātes pārvaldības sistēmu saistītu KS, tā novērtē atbilstību minētajiem standartiem vai KS. Ja vien nav pienācīga pamatojuma citam viedoklim, tā pieņem, ka kvalitātes pārvaldības sistēmas, kas atbilst attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem vai KS, atbilst prasībām, uz kurām attiecas minētie standarti vai KS.
- b) Revīzijas grupā saskaņā ar VI pielikuma 4.4.–4.6. iedaļu ir vismaz viens dalībnieks ar iepriekšēju pieredzi attiecīgās tehnoloģijas vērtēšanā. Gadījumos, kad šī pieredze nav tūlītēji acīmredzama vai piemērojama, paziņotā institūcija iesniedz dokumentētu pamatojumu šā revidenta norīkošanai. Novērtēšanas procedūrā ietver ražotāja telpu revīziju un vajadzības gadījumā arī ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpu revīziju, lai pārbaudītu ražošanas un citus attiecīgos procesus.

- c) Turklāt, ja ierīces ir klasificētas C klasē, izlases veidā atlasītajām ierīcēm kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtējumu veic kopā ar tehniskās dokumentācijas novērtējumu saskaņā ar šā pielikuma II nodaļa 5.3.a–5.3.e iedaļa noteikumiem. Izvēloties reprezentatīvu(-us) paraugu(-us), paziņotā institūcija ņem vērā *MDCG* izstrādātos un publicētos norādījumus saskaņā ar 77. pantu un jo īpaši tehnoloģijas novatorisko raksturu, iespējamo ietekmi uz pacientu un medicīnisko standartpraksi, līdzības konstrukcijā, tehnoloģijā, ražošanas un attiecīgā gadījumā sterilizācijas metodēs, paredzēto uzdevumu un rezultātus, kas gūti kādā iepriekšējā attiecīgajā novērtēšanā, kura veikta saskaņā ar šo regulu. Paziņotā institūcija dokumentē pamatojumu attiecībā uz ņemto(-ajiem) paraugu(-iem).
- d) Ja kvalitātes pārvaldības sistēma atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātu. Minēto lēmumu paziņo ražotājam. Tajā ietver revīzijas secinājumus un pamatotu ziņojumu.

3.4. Ražotājs informē paziņoto institūciju, kas apstiprinājusi kvalitātes pārvaldības sistēmu, par visām plānotajām būtiskajām izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā. Paziņotā institūcija novērtē ierosinātās izmaiņas, nosaka, vai nepieciešams veikt papildu revīzijas, un pārbauda, vai pēc šīm izmaiņām kvalitātes pārvaldības sistēma vēl joprojām atbilst 3.2. iedaļā minētajām prasībām. Tā paziņo ražotājam savu lēmumu, kurā ietver novērtējuma secinājumus un attiecīgā gadījumā papildu revīziju secinājumus. Kvalitātes pārvaldības sistēmā vai aptverto ierīču klāstā veikto būtisko izmaiņu apstiprinājumu pievieno kā papildinājumu ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātam.

4. Uzraudzības novērtēšana, ko piemēro C un D klasē klasificētam ierīcēm

4.1. Uzraudzības mērķis ir nodrošināt, lai ražotājs pienācīgi pildītu pienākumus, kurus tam uzliek apstiprinātā kvalitātes pārvaldības sistēma.

- 4.2. Ražotājs pilnvaro paziņoto institūciju veikt visas vajadzīgās revīzijas, tostarp revīzijas uz vietas, un sniedz tai visu vajadzīgo informāciju, jo īpaši:
- kvalitātes pārvaldības sistēmas dokumentāciju,
 - dokumentāciju par jebkādiem konstatējumiem un secinājumiem, kas gūti, piemērojot pēctirgus uzraudzības plānu, tostarp pēctirgus veikspējas pēckontroles plānu ierīču atlasei, un 59.–64.a pantā izklāstītos noteikumus par vigilanci,
 - datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar izstrādi, piemēram, analīžu, aprēķinu, testu rezultātus un risinājumus, kas pieņemti par riska pārvaldību, kā minēts I pielikuma 2. iedaļā,
 - datus, kas paredzēti kvalitātes pārvaldības sistēmas daļā, kas saistīta ar ražošanu, piemēram, inspekcijas ziņojumus un testēšanas datus, kalibrēšanas datus, attiecīgo darbinieku kvalifikācijas ziņojumus u. c.
- 4.3. Paziņotā institūcija periodiski – vismaz reizi 12 mēnešos – veic atbilstošas revīzijas un novērtēšanas, lai pārliecinātos, ka ražotājs piemēro apstiprināto kvalitātes pārvaldības sistēmu un pēctirgus uzraudzības plānu. Tas aptver revīzijas ražotāja telpās un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju telpās. Veicot šādas revīzijas uz vietas, paziņotā institūcija vajadzības gadījumā veic vai pieprasa veikt testus, lai pārbaudītu, vai kvalitātes pārvaldības sistēma pienācīgi darbojas. Tā ražotājam nosūta uzraudzības revīzijas ziņojumu un testa ziņojumu, ja tests ir veikts.
- 4.4. Paziņotā institūcija izlases veidā vismaz reizi piecos gados veic nepieteiktas ražotāja un vajadzības gadījumā ražotāja piegādātāju un/vai apakšuzņēmēju revīzijas uz vietas, kuras var apvienot ar periodisko uzraudzības novērtējumu, kas minēts 4.3. iedaļā, vai veikt papildus šim uzraudzības novērtējumam. Paziņotā institūcija sagatavo plānu nepieteiktām revīzijām uz vietas, ko nedara zināmu ražotājam.

Šādās nepieteiktās revīzijās uz vietas paziņotā institūcija testē atbilstošu produkcijas vai ražošanas procesa paraugu, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai. Pirms nepieteiktām revīzijām uz vietas paziņotā institūcija norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Tā vietā, lai paraugus atlasītu no produkcijas, vai papildus paraugu atlasīšanai no produkcijas paziņotā institūcija atlasa tirgū esošu ierīču paraugus, lai pārliecinātos, ka ražotā ierīce atbilst tehniskajai dokumentācijai. Paziņotā institūcija pirms paraugošanas norāda attiecīgos paraugošanas kritērijus un testēšanas procedūru.

Paziņotā institūcija ražotājam nosūta ziņojumu par revīziju uz vietas, kurā attiecīgā gadījumā iekļauj parauga testa rezultātu.

- 4.5. Ja ierīces ir klasificētas C klasē, uzraudzības novērtējumā iekļauj arī attiecīgās(-o) ierīces(-ču) tehniskās dokumentācijas novērtēšanu saskaņā ar šā pielikuma II nodaļas 5.3.a–5.3.e iedaļas noteikumiem, pamatojoties uz papildu reprezentatīvu(-iem) paraugu(-iem), kas atlasīts(-i) atbilstoši paziņotās institūcijas dokumentētam pamatojumam saskaņā ar 3.3. iedaļas c) punktu.
- 4.6. Paziņotā institūcija nodrošina, ka novērtēšanas grupas sastāvs garantē pieredzi ar attiecīgo ierīču, sistēmu un procesu izvērtēšanu, pastāvīgu objektivitāti un neitralitāti; tas nozīmē novērtēšanas grupas dalībnieku rotāciju pēc pienācīgiem intervāliem. 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 paraugu, kas atlasīts no produkcijas vai no tirgū esošajām ierīcēm, un tehniskajā dokumentācijā vai apstiprinātajā konstrukcijā noteikto specifikāciju, tā aptur vai atsauc attiecīgo sertifikātu vai uzliek tam ierobežojumus.

II nodaļa. Tehniskās dokumentācijas novērtēšana

5. Ierīces tehniskās dokumentācijas novērtēšana un partijas verifikācija, kas piemērojama D klases ierīcēm

- 5.1. Papildus pienākumam, kas noteikts 3. iedaļā, D klases ierīču ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par tās tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, kas attiecas uz ierīci, kuru tas plāno laist tirgū vai nodot ekspluatācijā un uz kuru attiecas 3. iedaļā minētā kvalitātes pārvaldības sistēma.
- 5.2. Pieteikumā apraksta attiecīgās ierīces konstrukciju, ražošanu un veiktspēju. Tajā ietver II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju.

Paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīcēm pieteikumā iekļauj arī 6.1. iedaļas b) punktā minētos aspektus.

- 5.3. Paziņotā institūcija izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgās tehnoloģijas un ierīču izvērtēšanā un klīnisko pierādījumu izvērtēšanā. Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, kas ļautu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic piemērotus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs.
- 5.3.a. Paziņotā institūcija jo īpaši pārskata klīniskos pierādījumus, ko ražotājs iekļāvis veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā saskaņā ar XII pielikuma 1.4.2. iedaļu. Šīs pārskatīšanas nolūkos paziņotā institūcija nodarbina ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām, tostarp izmanto arī ārējās klīniskās speciālās zināšanas ar tiešu un pašreizēju pieredzi attiecīgās ierīces klīniskā piemērošanā.

- 5.3.b. Gadījumos, kad klīniskie pierādījumi balstās uz datiem, kas pilnībā vai daļēji iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzīgas vai līdzvērtīgas izvērtējamajai ierīcei, paziņotā institūcija izvērtē šā paņēmiena piemērojamību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savus secinājumus par datu norādīto līdzvērtību, atbilstību un piemērotību, lai pierādītu atbilstību.
- 5.3.c. Paziņotā institūcija nodrošina klīnisko pierādījumu un veiktspējas izvērtēšanas piemērotību un pārbauda secinājumus, ko ražotājs izstrādājis par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Šajā pārskatīšanā ietver apsvērumus par to, cik piemērota ir ieguvumu un riska noteikšana, lietošanas pamācība, lietotāju apmācība, ražotāja pēctirgus uzraudzības plāns, un attiecīgā gadījumā ietver pārskatu par to, vai ir vajadzīga ierosinātā pēctirgus veiktspējas pēckontrole, un kāda ir tās piemērotība.
- 5.3.d. Pamatojoties uz savu klīnisko pierādījumu izvērtējumu, veiktspējas izvērtēšanu un ieguvumu un riska noteikšanu, paziņotā institūcija apsver, vai ir jādefinē konkrēti atskaites punkti, lai ļautu paziņotajai institūcijai pārskatīt klīnisko pierādījumu atjauninājumus, balstoties uz pēctirgus uzraudzības un pēctirgus veiktspējas pēckontroles datiem.
- 5.3.e. Novērtējuma rezultātus paziņotā institūcija skaidri dokumentē veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā.

5.4. Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izdošanas paziņotā institūcija prasa, lai references laboratorija, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 78. pantu, pārbaudītu apgalvojumu par ierīces veikspēju un atbilstību KS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veikspējas līmeni. Pārbaudē iekļauj laboratorijas testus, ko veic references laboratorija saskaņā ar 40. panta 2. punktu.

Turklāt 40. panta 2.a punktā minētajos gadījumos paziņotā institūcija, ievērojot 40. panta 2.a punktā izklāstītās procedūras attiecībā uz ražotāja veikspējas izvērtēšanas ziņojumu, konsultējas ar attiecīgajiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 81. a pantā.

References laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

References laboratorijas zinātniskais atzinums un, ja ir piemērojama 40. panta 2.a punktā izklāstītā procedūra, – konsultēto ekspertu viedokļi, un visi iespējamie atjauninājumi tiek iekļauti paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver viedokļus, kas ir pausti references laboratorijas zinātniskajā atzinumā, un attiecīgajā gadījumā viedokļus, ko pauduši saskaņā ar 40. panta 2.a punktu konsultētie eksperti. Ja references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā institūcija sertifikātu neizdod.

5.5. Paziņotā institūcija ražotājam izsniedz tehniskās dokumentācijas novērtējuma ziņojumu, tostarp veikspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu.

Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā iekļauj novērtējuma secinājumus, derīguma nosacījumus, apstiprinātās ierīces identifikācijai vajadzīgos datus un vajadzības gadījumā ierīcei paredzētā uzdevuma aprakstu.

5.6. Izmaiņas apstiprinātajā ierīcē pēc tam apstiprina paziņotā institūcija, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ikreiz, kad šīs izmaiņas varētu ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju vai paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. Ja pieteikuma iesniedzējs plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to informē paziņoto institūciju, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Paziņotā institūcija novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām ir nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 40. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā institūcija novērtē izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izsniedz viņam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.

Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt atbilstību KS vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, kas tika apstiprināti ar ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, paziņotā institūcija apspriežas ar references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta atbilstība KS vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

References laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

Apstiprinājums jebkādām izmaiņām apstiprinātajā ierīcē tiek izdots kā ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājums.

- 5.7. Lai pārbaudītu D klasē klasificētu saražoto ierīču atbilstību, ražotājs veic katras saražoto ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs paziņotajai institūcijai nekavējoties nosūta attiecīgos ziņojumus par šiem testiem. Turklāt ražotājs paziņotajai institūcijai dara pieejamus saražoto ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un kārtību, kur tostarp ir noteikts, ka paziņotā institūcija vai ražotājs saražoto ierīču partiju paraugus nosūta uz references laboratoriju, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 78. pantu, lai veiktu attiecīgus testus. References laboratorija par saviem konstatējumiem informē paziņoto institūciju.
- 5.8. Ražotājs ierīces var laist tirgū, izņemot gadījumus, kad termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija paziņo ražotājam citu lēmumu, tostarp jo īpaši jebkādu izdoto sertifikātu derīguma nosacījumus.

6. Konkrētu tipu ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana

6.1. B, C vai D klasē klasificētu paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīču tehniskās dokumentācijas novērtēšana

- a) B, C un D klasē klasificētu paštestēšanas un pacienttuvas testēšanas ierīču ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par tehniskās dokumentācijas novērtēšanu.
- b) Pieteikums ļauj izprast ierīces īpašību un veiktspējas konstrukciju un novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām, kas saistītas ar konstrukciju. Tajā ietver:
- testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem;
 - ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu; vajadzības gadījumā ierīci pēc tehniskās dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas aizsūta atpakaļ;
 - datus, kas apliecina ierīces piemērotību, ņemot vērā tai paredzēto uzdevumu saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvu testēšanu;
 - informāciju, kas kopā ar ierīci jāsniedz uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā.
- Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai pierādījumiem, kas ļautu novērtēt atbilstību šīs regulas prasībām.

- ba) Paziņotā institūcija pārbauda ierīču atbilstību attiecīgajām prasībām, kas izklāstītas šīs regulas I pielikumā.
- c) Paziņotā institūcija novērtē pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze saistībā ar attiecīgo tehnoloģiju un ierīcei paredzēto uzdevumu, un tā ražotājam izsniedz tehniskās dokumentācijas novērtēšanas ziņojumu.
- d) Ja ierīce atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Sertifikātā iekļauj novērtējuma secinājumus, derīguma nosacījumus, apstiprināto ierīču identifikācijai vajadzīgos datus un attiecīgajā gadījumā ierīcei paredzētā uzdevuma aprakstu.
- e) Izmaiņas apstiprinātajā ierīcē pēc tam apstiprina paziņotā institūcija, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu, ikreiz, kad šīs izmaiņas varētu ietekmēt ierīces drošumu un veiktspēju vai paredzētos ierīces lietošanas nosacījumus. Ja pieteikuma iesniedzējs plāno veikt kādu no minētajām izmaiņām, viņš par to informē paziņoto institūciju, kas izdevusi ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu. Paziņotā institūcija novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 40. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā minētajā gadījumā paziņotā institūcija novērtē izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un, ja izmaiņas tiek apstiprinātas, izsniedz viņam ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu.

6.2. Kompanjondiagnostikas ierīču tehniskās dokumentācijas novērtējums

- a) Kompanjondiagnostikas ierīču ražotājs 3.1. iedaļā minētajai paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par tehniskās dokumentācijas novērtēšanu.
- b) Pieteikums ļauj izprast ierīces īpašības un veiktspēju un novērtēt atbilstību ar konstrukciju saistītajām šīs regulas prasībām, jo īpaši attiecībā uz ierīces piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm.

- c) Pirms ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta izdošanas kompanjondiagnostikas ierīcei un 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 ³¹. Ja zāles ietilpst vienīgi Regulas (EK) Nr. 726/2004 pielikuma darbības jomā, paziņotā institūcija apspriežas ar EMA. Ja zāles ir atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā institūcija apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi vai EMA, kas atbildīga par atļauju.
- d) Zāļu jomā kompetentā iestāde vai EMA, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar c) punktu, sniedz atzinumu 60 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var pagarināt vienu reizi par vēl 60 dienām. Atzinumu un visus iespējamus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci.
- e) Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver d) punktā minēto atzinumu. Paziņotā institūcija savu galīgo lēmumu paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai EMA, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar c) apakšpunktu. ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikātu izdod saskaņā ar 6.1. iedaļas d) punktu.

³¹ OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.

- f) Pirms tiek veiktas izmaiņas, kas ietekmē ierīces veiktspēju un/vai paredzēto lietojumu, un/vai piemērotību saistībā ar attiecīgajām zālēm, ražotājs par izmaiņām informē paziņoto institūciju. Paziņotā institūcija novērtē plānotās izmaiņas un lemj par to, vai saistībā ar plānotajām izmaiņām ir nepieciešams jauns atbilstības novērtējums saskaņā ar 40. pantu, vai arī tās varētu iekļaut ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumā. Otrajā gadījumā paziņotā institūcija novērtē izmaiņas un apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi vai *EMA*, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs. Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA*, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar šo punktu, sniedz atzinumu 30 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas attiecībā uz izmaiņām. ES tehniskās dokumentācijas novērtējuma sertifikāta papildinājumu izdod saskaņā ar 6.1. iedaļas e) punktu.

III nodaļa. Administratīvie noteikumi

7. Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm laikposmā, kas beidzas vismaz desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, būtu pieejama šāda dokumentācija:
- atbilstības deklarācija;
 - 3.1. iedaļas piektajā ievilkumā minētā dokumentācija, un jo īpaši dati un ieraksti, kas izriet no 3.2. iedaļas c) punktā minētajām procedūrām,
 - izmaiņas, kas minētas 3.4. iedaļā,
 - 5.2. iedaļā un 6.1. iedaļas b) punktā minētā dokumentācija 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.

8. Katra dalībvalsts paredz noteikumu, ka šī dokumentācija ir kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punkta pirmajā teikumā minētajā laikposmā gadījumā, ja ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis, kas veic uzņēmējdarbību attiecīgās dalībvalsts teritorijā, bankrotē vai beidz darījumdarbību pirms šā laikposma beigām.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TIPA PĀRBAUDI

1. ES tipa pārbaude ir procedūra, ar ko paziņotā institūcija pārlicinās un apliecina, ka ierīce, tostarp tās tehniskā dokumentācija un attiecīgie ekspluatācijas cikla procesi, un atbilstīgais aptverto izstrādājumu reprezentatīvais paraugs atbilst attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem.

2. **Pieteikums**

Pieteikumā iekļauj:

- ražotāja vārdu/nosaukumu un juridisko adresi, un, ja pieteikumu ir iesniedzis pilnvarots pārstāvis, pilnvarotā pārstāvja vārdu/nosaukumu un juridisko adresi;
- II un IIa pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju. Pieteikuma iesniedzējs paziņotajai institūcijai dara pieejamu attiecīgo izstrādājumu reprezentatīvo paraugu (turpmāk "tips"). Vajadzības gadījumā paziņotā institūcija var pieprasīt citus paraugus;
- ja ierīces ir paredzētas paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai, testu ziņojumus, tostarp pētījumu rezultātus, kas veikti ar paredzētajiem lietotājiem, un datus, kas parāda ierīces izmantošanas piemērotību, ņemot vērā tai paredzēto uzdevumu paštestēšanai vai pacienttuvai testēšanai;
- ja tas ir lietderīgi – ierīces paraugu. Vajadzības gadījumā ierīci pēc tehniskās dokumentācijas novērtēšanas pabeigšanas aizsūta atpakaļ;
- datus, kas apliecina ierīces piemērotību, ņemot vērā tai paredzēto uzdevumu saistībā ar paštestēšanu vai pacienttuvu testēšanu;
- informāciju, kas jāsniedz kopā ar ierīci, uz tās etiķetes un lietošanas pamācībā;
- rakstisku paziņojumu, ka par to pašu tipu nav iesniegts pieteikums nevienai citai paziņotajai institūcijai, vai informāciju par iepriekšēju pieteikumu par to pašu tipu, kuru atteikusi cita paziņotā institūcija vai kuru atsaucis ražotājs, pirms cita paziņotā institūcija ir veikusi galīgo novērtējumu.

3. Novērtēšana

Paziņotā institūcija:

- 3.0. izskata pieteikumu, un to veic darbinieki, kuriem ir pierādītas zināšanas un pieredze attiecīgās tehnoloģijas un ierīču izvērtēšanā un klīnisko pierādījumu izvērtēšanā. Paziņotā institūcija var prasīt, lai pieteikumu papildinātu ar papildu testiem vai citiem pierādījumiem, kas ļautu novērtēt atbilstību attiecīgajām šīs regulas prasībām. Paziņotā institūcija veic piemērotus fiziskus vai laboratoriskus testus saistībā ar šo ierīci vai pieprasa, lai šādus testus veiktu ražotājs;
- 3.1. izskata un izvērtē tehnisko dokumentāciju attiecībā uz atbilstību šīs regulas prasībām, kas piemērojamas ierīcei, un pārbauda, vai tips ražots saskaņā ar minēto dokumentāciju; turklāt tā reģistrē priekšmetus, kas izstrādāti saskaņā ar 6. pantā minēto standartu piemērojamajām specifikācijām vai KS, kā arī priekšmetus, kuru izstrādē nav ņemti vērā attiecīgie minēto standartu noteikumi;
- 3.1.b. pārskata klīniskos pierādījumus, ko ražotājs iekļāvis veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā saskaņā ar XII pielikuma 1.4.2. iedaļu. Šīs pārskatīšanas nolūkos paziņotā institūcija nodarbina ierīču pārskatītājus ar pietiekamām klīniskajām speciālajām zināšanām, tostarp izmanto arī ārējās klīniskās speciālās zināšanas ar tiešu un pašreizēju pieredzi attiecīgās ierīces klīniskā piemērošanā;
- 3.1.c. gadījumos, kad klīniskie pierādījumi balstās uz datiem, kas pilnībā vai daļēji iegūti no ierīcēm, par kurām tiek apgalvots, ka tās ir līdzīgas vai līdzvērtīgas izvērtējamajai ierīcei, paziņotā institūcija izvērtē šā paņēmiena piemērojamību, ņemot vērā tādus faktorus kā jaunas indikācijas un inovācijas. Paziņotā institūcija skaidri dokumentē savus secinājumus par apgalvojumu, ka dati ir līdzvērtīgi, nozīmīgi un piemēroti, lai pierādītu atbilstību;
- 3.1.d. sava novērtējuma rezultātus skaidri dokumentē veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā saskaņā ar VIII pielikuma 5.3.e iedaļu;

- 3.2. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskos un laboratoriskos testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai ražotāja pieņemtie risinājumi atbilst šīs regulas vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ja nav piemēroti 6. pantā minētie standarti vai KS; ja ierīce, lai tā darbotos atbilstoši tai paredzētajam nolūkam, ir jāpievieno citai ierīcei vai citām ierīcēm, sniedz apliecinājumu, ka tā atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām arī savienojumā ar šādu citu ierīci vai šādām citām ierīcēm, kuras atbilst ražotāja noteiktajiem raksturlielumiem;
- 3.3. veic vai plāno attiecīgos novērtējumus un fiziskos vai laboratoriskos testus, kas ir vajadzīgi, lai pārbaudītu, vai tad, ja ražotājs ir izvēlējis piemērot attiecīgos standartus, tie faktiski ir tikuši piemēroti;
- 3.4. vienojas ar pieteikuma iesniedzēju par to, kur notiks vajadzīgā novērtēšana un testi; un
- 3.4.a. sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu un testu rezultātiem, kas veikti saskaņā ar 3.0.–3.3. iedaļu;
- 3.5. attiecībā uz D klasē klasificētajām ierīcēm prasa, lai references laboratorija, kas iecelta saskaņā ar 78. pantu, pārbaudītu apgalvojumu par ierīces veiktspēju un atbilstību KS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošības un veiktspējas līmeni. Pārbaudē iekļauj laboratorijas testus, ko veic references laboratorija saskaņā ar 40. panta 2. punktu.

Turklāt 40. panta 2.a punktā minētajos gadījumos paziņotā institūcija, ievērojot 40. panta 2.a punktā izklāstītās procedūras attiecībā uz ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu, konsultējas ar attiecīgajiem ekspertiem, kas minēti Regulas (ES) [atsauce uz turpmāko regulu par medicīniskajām ierīcēm] 81.a pantā.

References laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

References laboratorijas zinātniskais atzinums un, ja ir piemērojama 40. panta 2.a punktā izklāstītā procedūra, – konsultēto ekspertu viedokļi, un visi iespējamie atjauninājumi tiek iekļauti paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver viedokļus, kas ir pausti references laboratorijas zinātniskajā atzinumā, un attiecīgajā gadījumā viedokļus, ko pauduši saskaņā ar 40. panta 2.a punktu konsultētie eksperti. Ja references laboratorijas sniegtais zinātniskais atzinums ir nelabvēlīgs, paziņotā institūcija sertifikātu neizdod;

- 3.6. attiecībā uz kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotā 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*. Ja zāles ir atļautas vai ja ir iesniegts to atļaujas pieteikums, paziņotā institūcija apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi vai *EMA*, kas atbildīga par atļauju. Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* atzinumu sagatavo 60 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Šo 60 dienu laikposmu pamatotu iemeslu dēļ var pagarināt vienu reizi par vēl 60 dienām. Zāļu jomā kompetentās iestādes vai *EMA* zinātnisko atzinumu un jebkādus varbūtējus atjauninājumus iekļauj paziņotās institūcijas dokumentācijā par ierīci. Pieņemot lēmumu, paziņotā institūcija pienācīgi apsver attiecīgās zāļu jomā kompetentās iestādes vai *EMA* sniegto atzinumu. Galīgo lēmumu tā paziņo attiecīgajai zāļu jomā kompetentajai iestādei vai *EMA*, ar ko notikusi apspriešanās saskaņā ar šo iedaļu; un
- 3.7. sagatavo ES tipa pārbaudes ziņojumu par to novērtējumu, testu un zinātnisko atzinumu rezultātiem, kuri veikti saskaņā ar 3.0.–3.6. iedaļu, tostarp veiktspējas izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu par ierīcēm, kuras klasificētas C vai D klasē vai uz kurām attiecas 2. iedaļas trešais ievilkums.

4. **Sertifikāts**

Ja tips atbilst šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES tipa pārbaudes sertifikātu. Sertifikātā norāda ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi, novērtējuma secinājumus, derīguma nosacījumus un apstiprinātā tipa identifikācijai vajadzīgos datus. Sertifikātu sagatavo saskaņā ar XI pielikumu. Dokumentācijas attiecīgās 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 izmaiņām apstiprinātajā tipā vai tam paredzētā uzdevuma un lietošanas nosacījumu izmaiņām.
- 5.2. Ja izmaiņas var ietekmēt atbilstību vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām vai izstrādājuma lietošanai paredzētajiem nosacījumiem, izmaiņas apstiprinātajā izstrādājumā, tostarp tam paredzētā uzdevuma un lietošanas nosacījumu ierobežojumus, pēc tam apstiprina paziņotā institūcija, kas izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu. Paziņotā institūcija izskata plānotās izmaiņas, paziņo ražotājam savu lēmumu un izsniedz tam ES tipa pārbaudes ziņojuma papildinājumu. Apstiprinājums jebkādām izmaiņām apstiprinātajā tipā tiek izdots kā sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.
 - 5.2.a. Par izmaiņām apstiprinātajai ierīcei paredzētajā uzdevumā un lietošanas nosacījumos, izņemot paredzētā uzdevuma un lietošanas nosacījumu ierobežojumus, ir jāiesniedz jauns pieteikums atbilstības novērtējumam.
- 5.3. Ja minētās izmaiņas varētu ietekmēt norādīto veiktspēju vai atbilstību KS vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, kas tika apstiprināti ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, paziņotā institūcija apspriežas ar references laboratoriju, kas piedalījās sākotnējās apspriedēs, lai apstiprinātu, ka tiek saglabāta atbilstība KS, ja tāda ir, vai citiem ražotāja izvēlētajiem risinājumiem, lai nodrošinātu vismaz līdzvērtīgu drošuma un veiktspējas līmeni.

References laboratorija 60 dienu laikā sniedz zinātnisku atzinumu.

5.4. Ja izmaiņas attiecas uz tādas kompanjondiagnostikas ierīces veiktspēju vai paredzēto lietojumu, kura ir apstiprināta ar ES tipa pārbaudes sertifikātu, vai uz tās piemērotību saistībā ar kādām zālēm, paziņotā institūcija apspriežas ar zāļu jomā kompetento iestādi, kura piedalījās sākotnējās apspriedēs, vai ar *EMA*. Zāļu jomā kompetentā iestāde vai *EMA* atzinumu, ja tāds tiek sniegts, sagatavo 30 dienu laikā pēc derīgas dokumentācijas saņemšanas. Apstiprinājums jebkādām izmaiņām apstiprinātajā tipā tiek izdots kā sākotnējā ES tipa pārbaudes sertifikāta papildinājums.

6. Administratīvie noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm laikposmā, kas beidzas vismaz desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, būtu pieejama šāda dokumentācija:

- dokumentācija, kas minēta 2. iedaļas otrajā ievilkumā;
- izmaiņas, kas minētas 5. iedaļā,
- ES tipa pārbaudes sertifikātu, zinātnisko atzinumu un ziņojumu un to pielikumu/papildinājumu kopijas.

Piemēro VIII pielikuma 8. iedaļu.

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ RAŽOŠANAS KVALITĀTES NODROŠINĀŠANU

1. Ražotājs nodrošina, lai tiktu piemērota kvalitātes pārvaldības sistēma, kas ir apstiprināta attiecīgo ierīču ražošanai, un veic nobeiguma inspekciju, kā norādīts 3. iedaļā, un uz ražotāju attiecas 4. iedaļā paredzētā uzraudzība.
2. Ražotājs, kurš pilda 1. iedaļā noteiktos pienākumus, ierīces modelim, uz kuru attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, sagatavo un glabā ES atbilstības deklarāciju saskaņā ar 15. pantu un III pielikumu. Izsniedzot ES atbilstības deklarāciju, ražotājs nodrošina un apliecina, ka attiecīgās ierīces atbilst šīs regulas noteikumiem, kuri uz tām attiecas, un – C klases un D klases ierīču, kurām piemēro tipa pārbaudi, gadījumā – atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam.

3. Kvalitātes pārvaldības sistēma

- 3.1. Ražotājs paziņotajai institūcijai iesniedz pieteikumu par tā kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu.

Pieteikumā iekļauj:

- visus elementus, kas uzskaitīti VIII pielikuma 3.1. iedaļā;
- II pielikumā minēto tehnisko dokumentāciju apstiprinātajiem tipiem;
- IX pielikuma 4. iedaļā minēto ES tipa pārbaudes sertifikātu kopiju; ja ES tipa pārbaudes sertifikātus ir izdevusi tā pati paziņotā institūcija, kurai iesniegts pieteikums, ir nepieciešama atsauce uz tehnisko dokumentāciju un tās atjauninājumiem, un izdotajiem sertifikātiem.

3.2. Piemērojot kvalitātes pārvaldības sistēmu, nodrošina atbilstību ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un šīs regulas noteikumiem, kas uz tām attiecas visos posmos. Visi elementi, prasības un noteikumi, ko ražotājs pieņēmis attiecībā uz savu kvalitātes pārvaldības sistēmu, tiek sistemātiski un strukturēti dokumentēti rakstiskas politikas un standarta darbības procedūru (SDP) veidā, piemēram, kvalitātes programmas, kvalitātes plāni, kvalitātes rokasgrāmatas un dati par kvalitāti.

Tajā jo īpaši iekļauj pienācīgu aprakstu par visiem VIII pielikuma 3.2. iedaļas a), b), d) un e) punktā minētajiem elementiem.

3.3. Piemēro VIII pielikuma 3.3. iedaļas a) un b) punkta noteikumus.

Ja kvalitātes pārvaldības sistēma nodrošina, ka ierīces atbilst ES tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajiem šīs regulas noteikumiem, paziņotā institūcija izdod ES ražošanas kvalitātes nodrošināšanas sertifikātu. Minēto 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 noteikumus, 4.2. iedaļas pirmā, otrā un ceturtā ievilkuma noteikumus un 4.3., 4.4., 4.6. un 4.7. iedaļas noteikumus.

5. Saražoto D klasē klasificēto ierīču verificācija

- 5.1. Ja ierīces ir klasificētas D klasē, ražotājs veic katras saražotās ierīču partijas testus. Pēc kontroles un testu pabeigšanas ražotājs paziņotajai institūcijai nekavējoties nosūta attiecīgos ziņojumus par šiem testiem. Turklāt ražotājs paziņotajai institūcijai dara pieejamus saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus saskaņā ar iepriekš saskaņotiem nosacījumiem un kārtību, kur noteikts, ka paziņotā institūcija vai ražotājs saražoto ierīču vai ierīču partiju paraugus nosūta uz references laboratoriju, ja tāda ir iecelta saskaņā ar 78. pantu, lai veiktu attiecīgus laboratorijas testus. References laboratorija par saviem konstatējumiem informē paziņoto institūciju.
- 5.2. Ražotājs ierīces var laist tirgū, izņemot gadījumus, kad termiņā, par kuru ir iepriekšēja vienošanās, bet ne vēlāk kā 30 dienas pēc paraugu saņemšanas, paziņotā institūcija paziņo ražotājam citu lēmumu, tostarp jo īpaši jebkādu izdoto sertifikātu derīguma nosacījumus.

6. Administratīvie noteikumi

Ražotājs vai, ja ražotājam dalībvalstī nav juridiskās adreses, tā pilnvarotais pārstāvis nodrošina, lai kompetentajām iestādēm laikposmā, kas beidzas vismaz desmit gadus pēc pēdējās ierīces laišanas tirgū, būtu pieejama šāda dokumentācija:

- ES atbilstības deklarācija;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas piektajā ievilkumā;
- dokumentācija, kas minēta VIII pielikuma 3.1. iedaļas astotajā 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.

PAZIŅOTĀS INSTITŪCIJAS IZDOTIE SERTIFIKĀTI

I. Vispārīgās prasības

1. Sertifikātus sagatavo vienā no Savienības oficiālajām valodām.
2. Katrā sertifikātā atsaucas uz tikai vienu atbilstības novērtēšanas procedūru.
3. Sertifikātus izdod tikai vienam ražotājam (fiziskai vai juridiskai personai). Ražotāja vārds/nosaukums un adrese, kas norādīti sertifikātā, ir tādi paši kā tie, kas reģistrēti šīs regulas 23. pantā minētajā elektroniskajā sistēmā.
4. Sertifikātu darbības jomā nepārprotami apraksta attiecīgo(-ās) ierīci(-es).
 - a) ES tehniskās dokumentācijas novērtējumā un ES tipa pārbaudes sertifikātos iekļauj skaidru ierīces(-ču) identifikāciju (nosaukums, modelis, tips), paredzēto uzdevumu (ko ražotājs norādījis lietošanas pamācībā un kas ir pārbaudīts atbilstības novērtēšanas procedūrā), riska klasifikāciju un pamata *UDI-DI* lietošanas vienību, kā minēts 22. panta 4.b punktā;
 - b) ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos iekļauj ierīču vai ierīču grupu identifikāciju, riska klasifikāciju un paredzēto uzdevumu.
5. Neatkarīgi no sertifikātā izmantotā vai tam pievienotā apraksta, paziņotā institūcija ir spējīga pēc pieprasījuma norādīt, uz kurām (atsevišķām) ierīcēm sertifikāts attiecas. Paziņotā institūcija izveido sistēmu, kas ļauj noteikt ierīces, tostarp to klasifikāciju, uz kurām attiecas sertifikāts.
6. Sertifikātos attiecīgā gadījumā iekļauj piezīmi par to, ka ierīces(-ču), uz kuru(-ām) šis sertifikāts attiecas, laišanai tirgū saskaņā ar šo regulu ir vajadzīgs cits sertifikāts.
7. ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikātos sterilām A klases ierīcēm iekļauj paziņojumu par to, ka paziņotā institūcija ir veikusi kvalitātes pārvaldības sistēmas revīziju tikai attiecībā uz tiem ražošanas aspektiem, kas saistīti ar sterilu apstākļu nodrošināšanu un uzturēšanu.
8. Kad sertifikāts aizstāj kādu iepriekšējo sertifikātu, proti, tiek papildināts, grozīts vai izdots atkārtoti, tajā iekļauj atsauci uz iepriekšējo sertifikātu un tā izdošanas datumu, norādot izdarītās izmaiņas.

II. Sertifikātu minimālais saturs

1. Paziņotās institūcijas nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.
2. Ražotāja un, ja tāds ir, pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums un adrese.
3. Sertifikāta unikālais identifikācijas numurs.
- 3.a Ražotāja vienotais reģistrācijas numurs saskaņā ar 23.a panta 2. punktu.
4. Izdošanas datums.
5. Derīguma termiņš.
6. Dati, kas vajadzīgi, lai attiecīgā gadījumā nepārprotami identificētu ierīci(-es), kā precizēts šā pielikuma I daļas 4. iedaļā.
- 7.a Attiecīgā gadījumā atsauce uz kādu iepriekšējo sertifikātu, kā precizēts šā pielikuma I daļas 8. iedaļā.
8. Atsauce uz šo regulu un attiecīgo pielikumu, saskaņā ar kuru ir veikts atbilstības novērtējums.
9. Veiktās pārbaudes un testi, piemēram, atsauce uz atbilstošo KS/standartiem/testa ziņojumiem/revīzijas ziņojumu(-iem).
10. Attiecīgā gadījumā atsauce uz attiecīgajām tehniskās dokumentācijas daļām vai citiem sertifikātiem, kas vajadzīgi attiecīgās ierīces/ierīču laišanai tirgū.
11. Attiecīgā gadījumā informācija par paziņotās institūcijas veikto uzraudzību.
12. Paziņotās institūcijas veiktā atbilstības novērtējuma secinājumi saistībā ar attiecīgo pielikumu.
13. Sertifikāta derīguma nosacījumi vai ierobežojumi.
14. Juridiski saistošs paziņotās institūcijas paraksts saskaņā ar piemērojamajiem valsts tiesību aktiem.

VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA UN PĒCTIRGUS PĒCKONTROLE

A daļa. Veiktspējas izvērtēšana un klīniskie veiktspējas pētījumi

1. VEIKTSPĒJAS IZVĒRTĒŠANA

Ierīces veiktspējas izvērtēšana ir nepārtraukts process, kurā tiek novērtēti un analizēti dati, lai pierādītu minētās ierīces zinātnisko derīgumu, analītisko veiktspēju un klīnisko veiktspēju, to lietojot paredzētajam uzdevumam, kā deklarējis ražotājs. Lai plānotu, pastāvīgi veiktu un dokumentētu veiktspējas izvērtēšanu, ražotājs izveido un atjaunina veiktspējas izvērtēšanas plānu. Veiktspējas izvērtēšanas plānā norāda ierīces īpašības un veiktspēju un tos procesus un kritērijus, kas tiek piemēroti, lai iegūtu nepieciešamos klīniskos pierādījumus.

Veiktspējas izvērtēšana ir rūpīga un objektīva, un tajā ņem vērā gan labvēlīgus, gan nelabvēlīgus datus.

Izvērtēšanas pamatīgums un apjoms ir samērīgs un atbilstošs ierīces īpašībām, tostarp riskiem, riska klasei, veiktspējai un tās paredzētajam uzdevumam.

1.2. Veiktspējas izvērtēšanas plāns

Parasti veiktspējas izvērtēšanas plānā tiek iekļauta vismaz šāda informācija:

- ierīcei paredzētā uzdevuma specifikācija saskaņā ar 2. panta 2. punktu;
- ierīces īpašību specifikācija, kā noteikts I pielikuma II nodaļas 6. iedaļā un I pielikuma III nodaļas 17.3.1. iedaļas ii) punktā;
- ar ierīci nosakāmā analīta vai marķiera specifikācija;
- ierīcei paredzētā lietojuma specifikācija;
- tādu sertificētu references materiālu vai references mērījumu procedūru identifikācija, kuri nodrošina metroloģisku izsekojamību;
- skaidra norāde par konkrētajām mērķgrupām ar skaidrām indikācijām, ierobežojumiem un kontrindikācijām;

- I pielikuma I iedaļā un I pielikuma II.6. iedaļā aprakstīto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību identifikācija, kuras ir jābalsta uz attiecīgajiem zinātniskā derīguma un analītiskās un klīniskās veiktspējas datiem;
 - metožu specifikācija, tostarp piemēroti statistikas instrumenti, kurus izmanto ierīces analītiskās un klīniskās veiktspējas un ierīces ierobežojumu pārbaudei, un tajā sniegtā informācija;
 - tehnikas līmeņa apraksts, tostarp pastāvošu attiecīgo standartu, KS, norāžu vai paraugprakses dokumentu identifikācija;
 - norāde par tiem parametriem un to parametru specifikācija, kuri ir jāizmanto, lai noteiktu ieguvumu un riska attiecības pieņemamību saistībā ar ierīcei paredzēto(-ajiem) uzdevumu(-iem) un analītisko un klīnisko veiktspēju atbilstoši tehnikas līmenim medicīnas jomā;
 - attiecībā uz programmatūru, ko kvalificē kā ierīci, – to atsauces datubāžu un citu datu avotu identifikācija un specifikācija, kurus izmanto par pamatu lēmumu pieņemšanai;
 - dažādo izstrādes posmu apraksts, tostarp secība un zinātniskā derīguma noteikšanas līdzekļi, analītiskā un klīniskā veiktspēja, tostarp norāde par atskaites punktiem un iespējamo pieņemšanas kritēriju apraksts;
 - pēctirgus veiktspējas pēckontroles (PTVP) plānošana saskaņā ar šā pielikuma B daļu.
- Ja kāds no minētajiem elementiem veiktspējas izvērtēšanas plānā netiek uzskatīts par piemērotu konkrētu ierīces īpašību dēļ, plānā norāda pamatojumu.

1.3. Zinātniskā derīguma un analītiskās un klīniskās veiktspējas pierādīšana

Pēc vispārēja metodiska principa ražotājs:

- sistemātiskā zinātniskās literatūras pārskatā nosaka pieejamos datus, kas attiecas uz ierīci un tai paredzēto uzdevumu, un apzina visus vēl atlikušos neatrisinātos jautājumus vai datu nepilnības;
- novērtē pieejamos datus, izvērtējot to piemērotību ierīces drošuma un veiktspējas noteikšanai;
- iegūst jebkādu jaunus vai papildu datus, kas ir vajadzīgi, lai risinātu vēl neatrisinātos jautājumus.

1.3.1. Zinātniskā derīguma pierādīšana

Ražotājs pierāda zinātnisko derīgumu, pamatojoties uz vienu no turpmāk minētajiem avotiem vai šo avotu kombināciju:

- attiecīga informācija par tādu ierīču zinātnisko derīgumu, ar kurām mēra vienu un to pašu analītu vai marķieri;
- zinātniska (recenzēta) literatūra;
- vienprātīgi ekspertu atzinumi/nostājas, ko sniegušas attiecīgas profesionālas apvienības;
- koncepcijas pierādījuma pētījumu rezultāti;
- klīniskās veiktspējas pētījumu rezultāti.

Analīta vai marķiera zinātnisko derīgumu pierāda un dokumentē zinātniskā derīguma ziņojumā.

1.3.2. Analītiskās veiktspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces analītisko veiktspēju saskaņā ar visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 6.1. iedaļas a) punktā, izņemot gadījumus, kad kāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

Parasti analītisko veiktspēju vienmēr pierāda, balstoties uz analītiskās veiktspējas pētījumiem.

Attiecībā uz jauniem marķieriem var nebūt iespējams pierādīt ticamību, jo var nebūt pieejami sertificēti references materiāli vai references mērījumu procedūras. Ja nav salīdzinošu metožu, var izmantot dažādas pieejas, ja ir pierādīts, ka tās ir piemērotas (piemēram, salīdzinājums ar kādām citām labi dokumentētām metodēm, salīdzinājums ar saliktu references metodi). Ja šādu pieeju nav, ir nepieciešams klīniskās veiktspējas pētījums, kurā jaunās ierīces veiktspēja tiek salīdzināta ar pašreizējo ierasto klīnisko praksi.

Analītisko veiktspēju pierāda un dokumentē analītiskās veiktspējas ziņojumā.

1.3.3. Klīniskās veiktspējas pierādīšana

Ražotājs pierāda ierīces klīnisko veiktspēju saskaņā ar visiem parametriem, kas aprakstīti I pielikuma 6.1. iedaļas b) punktā, izņemot gadījumus, kad kāda parametra nepiemērošanu var pamatot ar to, ka tas nav piemērojams.

Ierīces klīnisko veiktspēju pierāda, pamatojoties uz vienu no šiem avotiem vai to kombināciju:

- klīniskās veiktspējas pētījumi;
- zinātniski recenzēta literatūra;
- publicētā pieredze, kas gūta, veicot kārtējo diagnostisko testēšanu.

Veic klīniskās veiktspējas pētījumus, izņemot gadījumus, kad ir pienācīgi pamatots iemesls paļauties uz citiem klīniskās veiktspējas datu avotiem.

Klīnisko veiktspēju pierāda un dokumentē klīniskās veiktspējas ziņojumā.

1.4. Klīniskie pierādījumi un veiktspējas izvērtēšanas ziņojums

- 1.4.1. Ražotājs novērtē visus attiecīgos zinātniskā derīguma, analītiskās un klīniskās veiktspējas datus, lai pārbaudītu, vai viņa ierīce atbilst I pielikumā izklāstītajām vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām. Minēto datu daudzums un kvalitāte ražotājam ļauj kvalificēti novērtēt, vai ar ierīci sasniegs paredzēto(-s) klīnisko(-s) ieguvumu(-s) un drošumu, ja tā tiks lietota, kā paredzējis ražotājs. No šā novērtējuma izrietošie dati un secinājumi ir šīs ierīces klīniskie pierādījumi. Klīniskie pierādījumi zinātniski apliecina, ka paredzētais(-ie) klīniskais(-ie) ieguvums(-i) un drošums tiks sasniegts(-i) atbilstoši tehnikas līmenim medicīnas jomā.

1.4.2. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums

Klīniskos pierādījumus dokumentē veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā. Šajā ziņojumā iekļauj zinātniskā derīguma ziņojumu, analītiskās veiktspējas ziņojumu, klīniskās veiktspējas ziņojumu un šo ziņojumu novērtējumu, kas dod iespēju apliecināt klīniskos pierādījumus.

Veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā jo īpaši iekļauj šādus aspektus:

- tās pieejas pamatojums, kura izmantota klīnisko pierādījumu apkopošanai;
- literatūras meklēšanas metodoloģija un literatūras meklēšanas protokols, un literatūras pārskata literatūras meklēšanas ziņojums;
- tehnoloģija, kas ir ierīces pamatā, ierīcei paredzētais uzdevums un jebkādas pretenzijas, kas izteiktas attiecībā uz ierīces veiktspēju vai drošumu;
- zinātniskā derīguma un izvērtēto analītiskās un klīniskās veiktspējas datu veids un apjoms;
- klīniskie pierādījumi par pieņemamo veiktspēju salīdzinājumā ar tehnikas līmeni medicīnas jomā;
- jebkādi jauni secinājumi, kas izriet no pētīgtus pēckontroles ziņojumiem saskaņā ar šā pielikuma B daļu.

1.4.3. Klīniskos pierādījumus un to novērtējumu veiktspējas izvērtēšanas ziņojumā visā attiecīgās ierīces ekspluatācijas laikā atjaunina ar datiem, kas iegūti, īstenojot ražotāja pētīgtus veiktspējas pēckontroles plānu saskaņā ar šā pielikuma B daļu, 8. panta 6. punktā minētās veiktspējas izvērtēšanas un pētīgtus uzraudzības sistēmas ietvaros. Veiktspējas izvērtēšanas ziņojums ir tehniskās dokumentācijas daļa. Tehniskajā dokumentācijā ietilpst arī veiktspējas izvērtēšanā izskatītie labvēlīgie un nelabvēlīgie dati.

2. KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

2.1. Klīniskās veiktspējas pētījumu mērķis

Klīniskās veiktspējas pētījumu mērķis ir noteikt vai apstiprināt tos ierīces veiktspējas aspektus, kurus nevar konstatēt, veicot analītiskās veiktspējas pētījumus, izmantojot literatūru un/vai pamatojoties uz iepriekšējo 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 ierīces klīniskajiem pierādījumiem.

2.2. Klīniskās veiktspējas pētījumu ētiskie apsvērumi

Ikvienu klīniskās veiktspējas pētījuma posmu, sākot no brīža, kad tiek apsvērta vajadzība veikt pētījumu un tas tiek pamatots, līdz rezultātu publicēšanai, īsteno saskaņā ar atzītiem ētikas principiem.

2.3. Klīniskās veiktspējas pētījumu metodes

2.3.1. Klīniskās veiktspējas pētījumu plānojuma veids

Klīniskās veiktspējas pētījumus izstrādā tā, lai tiktu maksimāli palielināta datu atbilstība, vienlaikus samazinot iespējamās novirzes.

2.3.2. Klīniskās veiktspējas pētījuma plāns

Klīniskās veiktspējas pētījumus veic, pamatojoties uz klīniskās veiktspējas pētījuma plānu.

Klīniskās veiktspējas pētījuma plānā (KVPP) definē klīniskās veiktspējas pētījuma pamatojumu, mērķus, plānojumu un piedāvāto analīzi, metodiku, pārraudzību, veikšanu un uzskaiti. Tajā jo īpaši iekļauj turpmāk norādīto informāciju. Ja daļu šīs informācijas iesniedz atsevišķā dokumentā, to norāda klīniskās veiktspējas pētījuma plānā. Pētījumiem, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, nepiemēro u), x), y) punktu.

a) Klīniskās veiktspējas pētījuma un KVPP identifikācija.

- b) Sponsora identifikācija: sponsora vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 48.aa panta 2. punktu – tās viņa kontaktpersonas/juridiskā pārstāvja vārds/nosaukums, juridiskā adrese un kontaktinformācija, kurš Savienībā veic uzņēmējdarbību.
- c) Informācija par pētnieku(-iem) (t. i., galvenais, koordinējošais, cits; kvalifikācijas; kontaktinformācija) un pētniecības norises vietu(-ām) (skaits, kvalifikācija(-as), kontaktinformācija) un paštestēšanas ierīču gadījumā – iesaistīto neprofesionāļu atrašanās vieta un skaits.
- d) Klīniskās veikspējas pētījuma sākuma datums un paredzētais ilgums.
- e) Ierīces, tai paredzētā uzdevuma, analīta(-u) vai marķiera(-u), metroloģiskās izsekojamības un ražotāja identifikācija un apraksts.
- f) Informācija par pētāmo paraugu tipu.
- g) Vispārējs kopsavilkums par klīniskās veikspējas pētījumu, tā plānojuma veidu (piemēram, novērošana, iejaukšanās) kopā ar pētījuma mērķu un hipotēžu aprakstu, atsauci uz pašreizējo tehnikas līmeni diagnozes noteikšanas un/vai medicīnas jomā.
- h) Apraksts par paredzētajiem ierīces riskiem un ieguvumiem un klīniskās veikspējas pētījumu saistībā ar tehnikas līmeni klīniskās prakses jomā un, izņemot pētījumus, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, – par iesaistītajām medicīniskajām procedūrām un pacientu pārvaldību.
- i) Ierīces vai testa protokola lietošanas pamācība, lietotājam nepieciešamā apmācība un pieredze, piemērotās kalibrēšanas procedūras un kontroles līdzekļi, indikācijas par jebkādam citām ierīcēm, medicīniskām ierīcēm, zālēm vai citiem izstrādājumiem, kas jāiekļauj vai jāizslēdz, un specifikācijas par jebkādam salīdzinājuma vai salīdzināmām metodēm, ko izmanto kā atsauci.
- j) Klīniskās veikspējas pētījuma plānojuma, tā zinātniskās noturības un derīguma apraksts un pamatojums, tostarp statistikas plānojums, un sīka informācija par pasākumiem, kas jāveic, lai samazinātu novirzes (piemēram, randomizācija) un detalizēta informācija par iespējamu maldinošu faktoru pārvaldību.
- k) Analītiskā veikspēja saskaņā ar I pielikuma 6.1. iedaļas a) punktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu.

- l) Nosakāmie klīniskās veiktspējas parametri saskaņā ar I pielikuma 6.1. iedaļas b) punktu, pamatojot jebkādas informācijas nesniegšanu; un, izņemot pētījumus, kuros tiek izmantoti pāri palikušie paraugi, – konkrēti izmantotie klīniskie rezultāti/mērķparametri (primārie/sekundārie) ar pamatojumu un iespējamā ietekme uz personas veselības un/vai sabiedrības veselības pārvaldības lēmumiem.
- m) Informācija par veiktspējas pētījumā iesaistītajām personām: personu specifikācijas, atlases kritēriji, veiktspējas pētījumā iesaistīto personu skaits, reprezentativitāte attiecībā uz mērķgrupu un attiecīgā gadījumā informācija par iesaistītajām neaizsargātajām personām (piemēram, bērniem, personām ar pazeminātu imunitāti, veciem cilvēkiem, grūtniecēm).
- n) Informācija par tādu datu izmantošanu, kas iegūti no pāri palikušu paraugu bankām, ģenētiskām vai audu bankām, pacientu vai slimību reģistriem utt. ar ticamības un reprezentativitātes, un statistiskās analīzes pieejas aprakstu; attiecīgās metodes nodrošināšana, lai pacientu paraugiem noteiktu patieso klīnisko statusu.
- o) Pārraudzības plāns.
- p) Datu pārvaldība.
- q) Lēmumu algoritmi.
- r) Politika attiecībā uz jebkādiem grozījumiem (tostarp tiem, kas ir veikti saskaņā ar 53. pantu) vai atkāpēm no KVPP, skaidri aizliedzot izmantot atbrīvojumus no KVPP.
- s) Atbildība attiecībā uz ierīci, jo īpaši kontrole attiecībā uz piekļuvi ierīcei, klīniskās veiktspējas pētījumā izmantotās ierīces pēckontrole un tādu ierīču atgriešana, kuras nav lietotas, kuru termiņš ir beidzies vai kuras nedarbojas pareizi.
- t) Paziņojums par atbilstību atzītiem ētikas principiem, kādi noteikti ar cilvēkiem saistītajos medicīniskajos pētījumos, un labas klīniskās prakses principiem klīniskās veiktspējas pētījumu jomā, kā arī piemērojamām reglamentējošajām prasībām.
- u) Informētas piekrišanas procesa apraksts, tostarp pacientiem paredzēta informācijas lapa un piekrišanas veidlapas.
- v) Procedūras drošuma reģistrēšanai un paziņošanai, tostarp tādu notikumu definīcijas, kas jāreģistrē un par kuriem jāziņo, un ziņošanas procedūras un termiņi.
- w) Kritēriji un procedūras klīniskās veiktspējas pētījuma apturēšanai vai priekšlaicīgai pārtraukšanai.

- x) Kritēriji un procedūras pētāmo personu pēckontrolei pēc veikspējas pētījuma pabeigšanas, procedūras pētāmo personu pēckontrolei apturēšanas vai priekšlaicīgas pārtraukšanas gadījumā, procedūras to pētāmo personu pēckontrolei, kuras ir atsaukušas savu piekrišanu, un procedūras attiecībā uz tām pētāmām personām, kuras nav pieejamas pēckontrolei. Procedūras testa rezultātu paziņošanai ārpus pētījuma, tostarp testa rezultātu paziņošana veikspējas pētījuma dalībniekiem.
- y) Politika attiecībā uz klīniskās veikspējas pētījuma ziņojuma sagatavošanu un rezultātu publicēšanu saskaņā ar juridiskajām prasībām un I nodaļas 1. iedaļā minētajiem ētikas principiem.
- z) Tehnisko un funkcionālo ierīces īpašību saraksts, norādot tās, kas aptvertas veikspējas pētījumā.
- aa) Bibliogrāfija.

Ja kāds no minētajiem elementiem netiek uzskatīts par piemērotu iekļaušanai KVPP konkrētā izvēlētajā pētījuma plānojuma dēļ (piemēram, pāri palikušu paraugu izmantošana, nevis klīniskās veikspējas pētījumi ar iejaukšanos), sniedz pamatojumu.

2.3.3. Klīniskās veikspējas pētījuma ziņojums

Klīniskās veikspējas pētījuma ziņojumā, ko parakstījis ārsts vai cita atbildīga pilnvarotā persona, iekļauj dokumentētu informāciju par klīniskās veikspējas pētījuma protokola plānu, klīniskās veikspējas pētījuma rezultātus un secinājumus, tostarp negatīvus konstatējumus. Rezultāti un secinājumi ir pārredzami, bez novirzēm un klīniski nozīmīgi. Ziņojumā iekļauj pietiekamu informāciju, lai neatkarīga persona varētu to saprast bez atsaucēm uz citiem dokumentiem. Minētajā ziņojumā attiecīgā gadījumā iekļauj arī protokola grozījumus vai novirzes no tā, un datu izlaidumus ar attiecīgu pamatojumu.

2.a. CITI VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI

- 2.a.1. Pēc analogijas dokumentē veikspējas pētījuma plānu (2.3.2.) un veikspējas pētījuma ziņojumu (2.3.3.) citiem veikspējas pētījumiem, kas nav klīniskās veikspējas pētījumi.

B daļa. Pēctirgus veikspējas pēckontrole

1. Pēctirgus veikspējas pēckontrole (PTVP) ir nepārtraukts process, lai atjauninātu 47. pantā un šā pielikuma A daļā minēto veikspējas izvērtēšanu, un tā ir daļa no ražotāja pēctirgus uzraudzības plāna. Tādēļ ražotājs proaktīvi vāc un izvērtē veikspējas datus un attiecīgos zinātniskos datus, kas gūti, izmantojot ierīci, kurai piestiprināta CE zīme un kura laista tirgū vai nodota ekspluatācijā ar tādu tai paredzēto uzdevumu, kāds minēts attiecīgajā atbilstības novērtēšanas procedūrā, lai apstiprinātu drošumu, veikspēju un zinātnisko derīgumu visā ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā, pastāvīgu ieguvumu un riska attiecības pieņemamību un lai atklātu jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem.
- 2.a. PTVP veic saskaņā ar dokumentētu metodi, kas izklāstīta PTVP plānā.
- 2.a.1. PTVP plānā tiek precizētas metodes un procedūras, lai proaktīvi vāktu un izvērtētu drošuma, veikspējas un zinātniskos datus ar mērķi:
 - a) apstiprināt drošumu un veikspēju visā ierīcei paredzētajā ekspluatācijas laikā,
 - b) apzināt iepriekš nezināmus riskus vai veikspējas ierobežojumus un kontrindikācijas,
 - c) apzināt un analizēt jaunus riskus, pamatojoties uz faktiskiem pierādījumiem,
 - d) nodrošināt pastāvīgu I pielikuma 1. un 5. iedaļā minētās ieguvumu un riska attiecības pieņemamību, un
 - e) apzināt iespējamu sistemātisku ierīces nepareizu lietošanu.
- 2.a.2. PTVP plānā iekļauj vismaz šādus elementus:
 - a) vispārējās metodes un procedūras, kas piemērojamas, veicot PTVP, piemēram, iegūtās klīniskās pieredzes apkopošana, lietotāju atsauksmes, zinātniskās literatūras un citu veikspējas vai zinātnisko datu avotu izskatīšana;
 - b) piemērojamās specifiskās PTVP metodes un procedūras (piemēram, starplaboratoriju salīdzinošā testēšana un citas kvalitātes nodrošināšanas darbības, epidemioloģiskie pētījumi, atbilstošu pacientu vai slimību reģistru izvērtēšana, ģenētiskās datubankas vai pēctirgus klīniskās veikspējas pētījumi);

- c) a) un b) punktos minēto metožu un procedūru piemērotības pamatojums;
- d) atsauce uz attiecīgajām klīniskās izvērtēšanas ziņojuma daļām, kurš minēts šā pielikuma A daļas 1.5. iedaļā, un uz riska pārvaldību, kas minēta I pielikuma 1.a iedaļā;
- e) konkrētie mērķi, kas jāiekļauj PTVP;
- f) tādu veikspējas datu izvērtējums, kas attiecas uz līdzvērtīgām vai līdzīgām ierīcēm, un pašreizējā tehnikas līmeņa izvērtējums;
- g) atsauce uz attiecīgo KS, PTKP piemērojamajiem standartiem un norādījumiem;
- h) detalizēts un pienācīgi pamatots PTVP pasākumu grafiks (piemēram, PTVP datu analīze un ziņošana), kas jāveic ražotājam.

3.a. Ražotājs analizē PTVP konstatējumus un dokumentē rezultātus PTVP izvērtējuma ziņojumā, ar ko atjaunina veikspējas izvērtēšanas ziņojumu un kas ir tehniskās dokumentācijas daļa.

4.a. PTVP izvērtējuma ziņojumā iekļautos secinājumus ņem vērā 47. pantā un šā pielikuma A daļā minētajā veikspējas izvērtēšanā un I pielikuma 1.a iedaļā minētajā riska pārvaldībā. Ja, veicot PTVP, tiek konstatēts, ka ir vajadzīgi preventīvi un/vai koriģējoši pasākumi, ražotājs tos īsteno.

5. Ja attiecībā uz konkrētu ierīci PTVP netiek uzskatīta par piemērotu, tad to pamato un dokumentē veikspējas izvērtēšanas ziņojumā.

**KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI AR IEJAUKŠANOS UN CITI
VEIKTSPĒJAS PĒTĪJUMI, KAS SAISTĪTI AR RISKU PĒTĀMAJĀM
PERSONĀM**

I. Dokumentācija, kas attiecas uz pieteikšanos klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos un citiem veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām
Attiecībā uz ierīcēm, kuras paredzēts lietot saistībā ar klīniskās veikspējas pētījumiem ar iejaukšanos vai citiem veikspējas pētījumiem, kas saistīti ar risku pētāmajām personām, sponsors sagatavo un iesniedz pieteikumu saskaņā ar 48.aa pantu, pievienojot tam turpmāk minētos dokumentus.

1. Pieteikuma veidlapa

Pieteikuma veidlapu pienācīgi aizpilda, norādot šādu informāciju:

- 1.1. Sponsora vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija un attiecīgā gadījumā saskaņā ar 48.aa panta 2. punktu – tās viņa kontaktpersonas vai tā viņa juridiskā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, kurš veic uzņēmējdarbību Savienībā.
- 1.2. Ja atšķiras no iepriekš minētā, – tās ierīces ražotāja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija, kurai izvērtē veikspēju, un attiecīgā gadījumā viņa pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, adrese un kontaktinformācija.
- 1.3. Veiktspējas pētījuma nosaukums.
- 1.4. Vienotais identifikācijas numurs saskaņā ar 49. panta 1. punktu.
- 1.5. Veiktspējas pētījuma statuss (t. i., pirmais pieteikums, atkārtots pieteikums, būtisks grozījums).
- 1.5.a Sīka informācija/atsauce uz veikspējas pētījuma plānu (piemēram, arī sīka informācija par veikspējas pētījuma izstrādes posmu).

- 1.6. Ja tas ir atkārtots pieteikums par to pašu ierīci – iepriekšējā pieteikuma(-u) datums(-i) un atsaucis numurs(-i) vai būtiska grozījuma gadījumā – atsaucis uz sākotnējo pieteikumu. Sponsors informē par visām izmaiņām salīdzinājumā ar iepriekšējo pieteikumu, kā arī sniedz minēto izmaiņu pamatojumu, jo īpaši, vai ir veiktas kādas izmaiņas, lai ņemtu vērā kompetentās iestādes vai ētikas komitejas iepriekš veikto pārskatīšanu rezultātus.
- 1.7. Ja tiek vienlaicīgi iesniegts pieteikums par zāļu klīnisko pārbaudi saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 536/2014, atsaucis uz klīniskās pārbaudes oficiālo reģistrācijas numuru.
- 1.8. Norāde par dalībvalstīm un trešām valstīm, kurās pieteikuma iesniegšanas brīdī veikspējas pētījumu veic kā daļu no daudzcentru/daudzvalstu pētījuma.
- 1.9. Īss apraksts par ierīci, par kuru veic veikspējas pētījumu, tās klasifikācija un cita informācija, kas ir nepieciešama ierīces un ierīces tipa identifikācijai.
- 1.10. Veikspējas pētījuma plāna kopsavilkums.
- 1.11. Attiecīgā gadījumā informācija par salīdzināmu ierīci, tās klasifikācija un cita informācija, kas ir nepieciešama salīdzināmas ierīces identifikācijai.
- 1.11.a Sponsora sniegts pierādījums, ka klīniskais pētnieks un pētījuma norises vieta ir sagatavoti klīniskā veikspējas pētījuma veikšanai saskaņā ar veikspējas pētījuma plānu.
- 1.12. Sīka informācija par paredzēto veikspējas pētījuma sākuma datumu un ilgumu.
- 1.13. Sīka informācija par paziņoto institūciju, ja sponsors tādu izmanto tad, kad iesniedz pieteikumu veikspējas pētījumam.
- 1.13.a Apstiprinājums, ka sponsors ir informēts par to, ka kompetentā iestāde var sazināties ar ētikas komiteju, kura izvērtē vai ir izvērtējusi pieteikumu.
- 1.14. Šā pielikuma 4.1. iedaļā minētais paziņojums.

2. Pētnieka brošūra

Pētnieka brošūrā (PB) iekļauj pētījumam nozīmīgu un pieteikuma brīdī pieejamu informāciju par ierīci, par kuru veic veikspējas pētījumu. Visus pētnieka brošūras atjauninājumus un citu nozīmīgu, nesen pieejamu informāciju laikus dara zināmu pētniekiem. PB skaidri norāda un jo īpaši iekļauj šādu informāciju.

- 2.1. Ierīces identifikācija un apraksts, tostarp informācija par paredzēto uzdevumu, riska klasifikāciju un piemērojamo klasificēšanas noteikumu saskaņā ar VII pielikumu, ierīces izstrādi un ražošanu, kā arī atsauce uz iepriekšējām un līdzīgām minētās ierīces paaudzēm.
- 2.2. Ražotāja norādījumi par uzstādīšanu, uzturēšanu, higiēnas standartu ievērošanu un lietošanu, tostarp prasības, kas attiecas uz uzglabāšanu un apiešanos ar ierīci, kā arī etiķete un lietošanas pamācība, ciktāl šī informācija ir pieejama. Turklāt informācija par jebkādu attiecīgo apmācību, kas ir nepieciešama.
- 2.3. Analītiskā veikspēja.
- 2.4. Esošie klīniskie dati, jo īpaši:
 - nozīmīga recenzētā zinātniskā literatūra un no attiecīgo profesionālo apvienību sniegti vienprātīgi ekspertu atzinumi/nostājas, kas pieejami attiecībā uz ierīces un/vai līdzvērtīgu vai līdzīgu ierīču drošumu, veikspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpašībām, zinātnisko derīgumu, klīnisko veikspēju un ierīcei vai līdzīgām ierīcēm paredzēto uzdevumu;
 - citi attiecīgie klīniskie dati, kas ir pieejami saistībā ar līdzīgu ierīču drošumu, zinātnisko derīgumu, klīnisko veikspēju, klīniskajiem ieguvumiem attiecībā uz pacientiem, konstrukcijas īpašībām un tām paredzēto uzdevumu, tostarp sīka informācija par šo ierīču līdzību un atšķirību.
- 2.5. Riska un 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, sniedz detalizētu informāciju par attiecīgajiem audiem, šūnām un vielām, par atbilstību attiecīgajām vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām un īpašu riska pārvaldību attiecībā uz šiem audiem, šūnām un vielām.

2.7. Saraksts, kurā sīki aprakstīta I pielikumā minēto būtisko vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību izpilde, tostarp pilnībā vai daļēji piemērotie standarti un kopīgā specifikācija, kā arī to risinājumu apraksts, kas izmantoti attiecīgo vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību izpildei, ja šie standarti un KS nav izpildīti, ir tikai daļēji izpildīti vai nepastāv.

2.7.a. Detalizēts veiktspējas pētījumā izmantoto klīnisko procedūru un diagnostikas testu apraksts, un jo īpaši informācija par jebkādu novirzi no parastās klīniskās prakses.

3. Klīniskās veiktspējas pētījuma plāns, kas minēts XII pielikuma 2.3.2. iedaļā.

4. Cita informācija

- 4.1. Paziņojums, kuru parakstījusi fiziska vai juridiska persona, kas ir atbildīga par tās ierīces ražošanu, par kuru veic veiktspējas pētījumu, par to, ka attiecīgā ierīce atbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām, ne tikai aspektiem, uz kuriem attiecas klīniskās veiktspējas pētījums, un par to, ka attiecībā uz šiem aspektiem ir veikti visi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu pētāmās personas veselību un drošību.
- 4.2. Attiecīgā gadījumā saskaņā ar valsts tiesību aktiem – attiecīgās(-o) ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopija. Ja saskaņā ar valsts tiesību aktiem ētikas komitejas(-u) atzinums(-i) nav vajadzīgs(-i) pieteikuma iesniegšanas brīdī, ētikas komitejas(-u) atzinuma(-u) kopiju iesniedz, tiklīdz atzinums ir pieejams.
- 4.3. Pierādījums par pētāmo personu apdrošināšanas segumu vai atlīdzību ievainojuma gadījumā saskaņā ar 48.c pantu un attiecīgajiem valsts tiesību aktiem.
- 4.4. Dokumenti, kas jāizmanto, lai iegūtu informētu piekrišanu, tostarp pacientiem paredzētā informācijas lapa un informētas piekrišanas dokuments.

- 4.5 Pasākumu apraksts, lai ievērotu piemērojamos noteikumus par personas datu aizsardzību un konfidencialitāti, jo īpaši:
- organizatoriski un tehniski pasākumi, kas tiks īstenoti, lai novērstu neatļautu piekļuvi apstrādājama informācijai un personas datiem, to izpaušanu, izplatīšanu, grozīšanu vai zudumus;
 - to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti, lai nodrošinātu par klīniskās veikspējas pētījumos iesaistītajām pētāmajām personām veikto ierakstu un personas datu konfidencialitāti;
 - to pasākumu apraksts, kas tiks īstenoti datu drošības pārkāpumu gadījumā, lai novērstu iespējamu nevēlamu ietekmi.
- 4.6. Kompetentajai iestādei, kas pārskata pieteikumu, pēc pieprasījuma iesniedz pilnīgu un detalizētu informāciju par pieejamo tehnisko dokumentāciju, piemēram, detalizētu riska analīzes/pārvaldības dokumentāciju vai konkrētus testu ziņojumus.

II. Citi sponsora pienākumi

1. Sponsors apņemas nodrošināt, lai kompetentajām nacionālajām iestādēm būtu pieejama jebkāda dokumentācija, kas vajadzīga, lai sniegtu pierādījumus šā pielikuma I nodaļā minētajai dokumentācijai. Ja sponsors nav tā fiziskā vai juridiskā persona, kas atbild par tās ierīces ražošanu, par kuru veic veikspējas pētījumu, minētā persona šo pienākumu var pildīt sponsora vārdā.
2. Sponsors ir noslēdzis vienošanos, lai nodrošinātu, ka pētnieks(-i) laikus ziņo sponsoram par nopietniem nevēlamiem notikumiem.
3. Šajā pielikumā minēto dokumentāciju glabā vismaz desmit gadus pēc tam, kad ir pabeigts attiecīgās ierīces klīniskās veikspējas pētījums, vai, ja ierīce pēc tam tiek laista tirgū, vismaz desmit gadus pēc tam, kad tirgū laista pēdējā ierīce.

Katra dalībvalsts paredz, lai šī dokumentācija būtu kompetento iestāžu rīcībā iepriekšējā punktā minētajā laikposmā, gadījumā, ja sponsors vai viņa kontaktpersona, kas veic uzņēmējdarbību tās teritorijā, bankrotē vai beidz uzņēmējdarbību pirms šā laikposma beigām.

4. Sponsors ieceļ pārraugu, kas ir neatkarīgs no pētījuma norises vietas, lai nodrošinātu, ka klīniskās veikspējas pētījums tiek veikts saskaņā ar klīniskās veikspējas pētījuma plānu, labas klīniskās prakses principiem un šo regulu.
5. Sponsors pabeidz pētījumos iesaistīto pētāmo personu pēckontroli.

XIV PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA ³²

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 otrā daļa

³² Šis pielikums nav atjaunināts – tajā atspoguļota Komisijas priekšlikuma redakcija.

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 un 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	–
