Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 22. veebruar 2017
(OR. en)

10728/16

Institutsioonidevaheline dokument:
2012/0266 (COD)

PHARM 43
SAN 284
MI 478
COMPET 402
CODEC 977

SEADUSANDLIKUD AKTID JA MUUD DOKUMENDID

Teema:	Nõukogu esimese lugemise seisukoht eesmärgiga võtta vastu EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU
MÄÄRUS (EL) 2017/…,

…,

milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artiklit 114 ja artikli 168 lõike 4 punkti c,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele, võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[1],

pärast konsulteerimist Regioonide Komiteega,

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt[2]

[1] 14. veebruari 2013. aasta arvamus (ELT C 133, 9.5.2013, lk 52).

[2] Euroopa Parlamendi 2. aprilli 2014. aasta seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata) ja nõukogu … esimese lugemise seisukoht (*Euroopa Liidu Teatajas* seni avaldamata).

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ[1] ja nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ[2] moodustavad liidu õigusraamistiku selliste meditsiiniseadmete jaoks, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Kõnealused direktiivid on vaja siiski põhjalikult läbi vaadata, et luua meditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab ohutuse ja tervishoiu kõrge taseme, toetades samas innovatsiooni.

[1] Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siiratavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17).

[2] Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1).

(2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu tõrgeteta toimimine meditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks patsientide ja kasutajate tervisekaitse kõrge taseme ja võttes arvesse kõnealuses sektoris tegutsevaid väikesi ja keskmise suurusega ettevõtjaid. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete suhtes ranged kvaliteedi- ja ohutusnõuded, et lahendada selliste toodetega seotud ühised ohutusprobleemid. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatult seotud ning on ühtviisi tähtsad. Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete ja nende abiseadmete liidus turule laskmise ja kasutusele võtmise norme, võimaldades seega nende seadmete puhul rakendada kaupade vaba liikumise põhimõtet. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses meditsiiniseadmete ranged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilises uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

(3) Käesoleva määrusega ei püüta harmoneerida õigusnorme, mis on seotud juba kasutusele võetud meditsiiniseadmete edasise turul kättesaadavaks tegemisega, nt kasutatud seadmete müügi kontekstis.

(4) Praeguse õigusliku lähenemise põhielemente, nagu teavitatud asutuste järelevalve, vastavushindamismenetlused, kliinilised uuringud ja kliiniline hindamine, järelevalve ja turujärelevalve, tuleks oluliselt tugevdada, samas tuleks tervise ja ohutuse parandamiseks lisada sätted, mis tagavad meditsiiniseadmete osas läbipaistvuse ja jälgitavuse.

(5) Võimalust mööda tuleks võtta arvesse rahvusvahelisel tasandil meditsiiniseadmete kohta välja töötatud suuniseid, eelkõige neid, mis on välja töötatud ülemaailmse ühtlustamise rakkerühma raames ja selle järelalgatuses ehk meditsiiniseadmete rahvusvahelisel reguleerivate asutuste foorumil, et edendada õigusnormide ülemaailmset ühtlustamist, mis aitab kaasa ohutuse tagamise kõrgele tasemele kogu maailmas, ja lihtsustada kaubandust, eelkõige sätete osas, mis käsitlevad kordumatut identifitseerimistunnust, üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid, tehnilist dokumentatsiooni, liigitamisreegleid, vastavushindamismenetlusi ja kliinilisi uuringuid.

(6) Minevikust tulenevatel põhjustel reguleeriti direktiiviga 90/385/EMÜ hõlmatud aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid ja direktiiviga 93/42/EMÜ hõlmatud muid meditsiiniseadmeid kahe eraldiseisva õigusaktiga. Lihtsustamise huvides tuleks mõlemad direktiivid, mida on korduvalt muudetud, asendada üheainsa seadusandliku aktiga, mida kohaldatakse kõikide meditsiiniseadmete, välja arvatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete suhtes.

(7) Selge piir tuleks tõmmata käesoleva määruse kohaldamisala ja muude liidu ühtlustamisõigusaktide vahele, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, ravimid, kosmeetikatooted ja toit. Seepärast tuleks muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 178/2002,[1] et arvata meditsiiniseadmed selle kohaldamisalast välja.

(8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse või mitte. Selleks et tagada kõigis liikmesriikides sellega seoses ühtsed kvalifikatsiooniotsused, iseäranis piiripealsete juhtumite korral, peaks komisjonil olema lubatud omal algatusel või liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga (MDCG) konsulteerimist juhtumipõhiselt otsustada, kas konkreetne toode, tootekategooria või -rühm kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse või mitte. Ravimite, inimkudede ja -rakkude, biotsiidide või toiduainetega seotud piiripealsete juhtumite õigusliku staatuse arutamisel peaks komisjon tagama piisava ulatusega konsultatsioonid vastavalt kas Euroopa Ravimiameti (EMA), Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) või Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA).

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrus (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused (EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1).

(9) Kuna teatavatel juhtudel on meditsiiniseadmeid ja kosmeetikatooteid üksteisest raske eristada, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusesse (EÜ) nr 1223/2009[1] lisada ka võimalus teha kogu liitu hõlmav otsus toote õigusliku staatuse kohta.

(10) Tooted, milles on kombineeritud ravim või aine ja meditsiiniseade, kuuluvad kas käesoleva määruse või Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaldamisalasse[2]. Need kaks õigusakti peaksid tagama asjakohase koostoime seoses turustamiseelse hindamise käigus peetavate konsultatsioonidega ja teabe vahetamisega selliseid kombineeritud tooteid hõlmavate järelevalvetoimingute kontekstis. Ravimite puhul, millesse on integreeritud meditsiiniseade, tuleks sellistele ravimitele müügiloa andmise raames asjakohaselt hinnata integreeritud meditsiiniseadme vastavust käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Seetõttu tuleks direktiivi 2001/83/EÜ muuta.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrus (EÜ) nr 1223/2009 kosmeetikatoodete kohta (ELT L 342, 22.12.2009, lk 59).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67).

(11) Liidu õigusaktid, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 1394/2007[1] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/23/EÜ[2] ei ole täielikud teatavate toodete osas, mille valmistamiseks on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inimpäritolu kudede või rakkude preparaate. Selliseid tooted peaksid kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse, tingimusel et nad vastavad meditsiiniseadme määratlusele või kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse.

(12) Teatavad tooterühmad, mille kohta tootja väidab, et neil on vaid esteetiline või muu mittemeditsiiniline otstarve, kuid mis on toime ja riskiprofiili poolest sarnased meditsiiniseadmetega, peaksid kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse. Selleks, et tootjad saaksid tõendada selliste toodete vastavust, peaks komisjon võtma vastu ühtsed kirjeldused vähemalt riskijuhtimise ning vajaduse korral ohutuse kliinilise hindamise kohta. Sellised ühtsed kirjeldused tuleks töötada välja spetsiaalselt meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühma jaoks ning neid ei tohiks kasutada analoogsete meditsiinilise otstarbega seadmete vastavushindamise tegemiseks. Seadmed, millel on nii meditsiiniline kui ka mittemeditsiiniline sihtotstarve, peaksid vastama nõuetele, mida kohaldatakse nii meditsiinilise sihtotstarbega kui ka meditsiinilise sihtotstarbeta seadmete suhtes.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta (ELT L 324, 10.12.2007, lk 121).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta (ELT L 102, 7.4.2004, lk 48).

(13) Samuti nagu toodete puhul, mis sisaldavad inim- või loomset päritolu elujõulisi kudesid või rakke, mis on selgesõnaliselt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning seega käesoleva määruse kohaldamisalast välja arvatud, tuleks selgitada, et käesoleva määruse kohaldamisalasse ei kuulu ka tooted, mis sisaldavad toote sihtotstarbe saavutamiseks või toetamiseks muud päritolu bioloogilist materjali või muud päritolu elujõulisi organisme või koosnevad nendest.

(14) Jätkuvalt tuleks kohaldada nõudeid, mis on sätestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/98/EÜ[1].

(15) Seadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu osas valitseb teaduslik ebakindlus. Tervisekaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja võtta kasutusele ühtne nanomaterjalide määratlus, mis põhineb komisjoni soovitusel 2011/696/EL,[2] tehes seda vajaliku paindlikkusega, et kohandada kõnealust määratlust teaduse ja tehnika arenguga ning sellest tuleneva regulatiivse arenguga liidu ja rahvusvahelisel tasandil. Seadmete kavandamisel ja tootmisel peaksid tootjad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse nanoosakesi, millel on suur või keskmine potentsiaal sisekiirituseks. Selliste seadmete puhul tuleks läbi viia kõige rangem vastavushindamismenetlus. Käesolevas määruses sätestatud vastavate nõuete praktilist ja ühetaolist kohaldamist reguleerivate rakendusaktide koostamisel tuleks võtta arvesse vastavate teaduskomiteede asjaomaseid teaduslikke arvamusi.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. jaanuari 2003. aasta direktiiv 2002/98/EÜ, millega kehtestatakse inimvere ja verekomponentide kogumise, uurimise, töötlemise, säilitamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusnõuded (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

[2] Komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitus 2011/696/EL nanomaterjali määratluse kohta (ELT L 275, 20.10.2011, lk 38).

(16) Ohutusaspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2014/30/EL,[1] on seadmete puhul käesolevas määruses sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete lahutamatu osa. Seega tuleks käesolevat määrust käsitada kõnealuse direktiivi suhtes eriõigusaktina (*lex specialis*).

(17) Käesolevasse määrusesse tuleks lisada nõuded selliste seadmete kavandamise ja tootmise kohta, mis emiteerivad ioniseerivat kiirgust, ilma et see mõjutaks nõukogu direktiivi 2013/59/Euratom[2] kohaldamist, sest sellel on muu otstarve.

(18) Käesolev määrus peaks sisaldama seadmete konstruktsioonile, ohutus- ja toimivusnäitajatele esitatavaid nõudeid, mis on töötatud välja nii, et hoida ära töö käigus saadavaid vigastusi, sealhulgas kaitsta kiirguse eest.

(19) Tuleb selgitada, et eraldiseisvat tarkvara, mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiiniseadme määratluses nimetatud meditsiinilisel eesmärgil, käsitatakse meditsiiniseadmena, samas kui üldotstarbelist tarkvara, isegi kui seda kasutatakse tervishoiuasutuses, või elustiili või enesetunde parandamiseks ette nähtud tarkvara meditsiiniseadmena ei käsitata. Tarkvara kvalifitseerimine seadme või abiseadmena ei sõltu tarkvara asukohast ega tarkvara ja seadme vahelise ühenduse liigist.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 26. veebruari 2014. aasta direktiiv 2014/30/EL elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (ELT L 96, 29.3.2014, lk 79).

[2] Nõukogu 5. detsembri 2013. aasta direktiiv 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom (ELT L 13, 17.1.2014, lk 1).

(20) Selleks et parandada õiguskindlust, tuleks seadmete, nende kättesaadavaks tegemise, ettevõtjate, kasutajate ja konkreetsete protsesside, vastavushindamise, kliiniliste uuringute ja kliinilise hindamise, turustamisjärgse järelevalve, järelevalve ja turujärelevalve, standardite ja muude tehniliste kirjelduste määratlused käesolevas määruses viia kooskõlla kõnealuses valdkonnas liidu ja rahvusvahelisel tasandil välja kujunenud tavaga.

(21) Tuleks täpsustada, et on ülimalt oluline, et seadmed, mida pakutakse liidus isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi (EL) 2015/1535[1] tähenduses, ning seadmed, mida kasutatakse äritegevuses, et osutada liidu territooriumil isikule diagnostika- või raviteenust, vastavad käesoleva määruse nõuetele, kui kõnealune toode lastakse liidus turule või teenust hakatakse liidus osutama.

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. septembri 2015. aasta direktiiv (EL) 2015/1535, millega nähakse ette tehnilistest eeskirjadest ning infoühiskonna teenuste eeskirjadest teatamise kord (ELT L 241, 17.9.2015, lk 1).

(22) Selleks, et tunnustada standardimise olulist rolli meditsiiniseadmete valdkonnas, peaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 1025/2012[1] määratletud harmoneeritud standardite täitmine olema tootjatele vahend, millega tõendada kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuete ja käesolevas määruses sätestatud muude, näiteks kvaliteedi- ja riskijuhtimisega seotud seadusjärgsete nõuetega.

(23) Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiviga 98/79/EÜ[2] võimaldatakse komisjonil võtta vastu ühtsed tehnilised kirjeldused *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete teatavate kategooriate kohta. Valdkondades, kus harmoneeritud standardid puuduvad või kus need on ebapiisavad, tuleks komisjonile anda õigus sätestada ühtsed kirjeldused, mis aitaksid täita üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid ning kliiniliste uuringute ja kliinilise hindamise ja/või turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli nõudeid, mis on sätestatud käesolevas määruses.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. oktoobri 2012. aasta määrus (EL) nr 1025/2012, mis käsitleb Euroopa standardimist ning millega muudetakse nõukogu direktiive 89/686/EMÜ ja 93/15/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiive 94/9/EÜ, 94/25/EÜ, 95/16/EÜ, 97/23/EÜ, 98/34/EÜ, 2004/22/EÜ, 2007/23/EÜ, 2009/23/EÜ ja 2009/105/EÜ ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 87/95/EMÜ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsus nr 673/2006/EÜ (ELT L 316, 14.11.2012, lk 12).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1).

(24) Ühtsed kirjeldused tuleks välja töötada asjaomaste sidusrühmadega konsulteerides ning Euroopa ja rahvusvahelisi standardeid arvesse võttes.

(25) Seadmete suhtes kohaldatavad normid tuleks vajaduse korral viia kooskõlla uue toodete turustamise seadusandliku raamistikuga, mis koosneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusest (EÜ) nr 765/2008[1] ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusest 768/2008/EÜ[2].

(26) Määruses (EÜ) nr 765/2008 sätestatud liidu turule sisenevate toodete liidu turujärelevalve ja kontrolli norme kohaldatakse käesoleva määrusega hõlmatud seadmete suhtes ning see ei takista liikmesriike valimast pädevaid asutusi, kes neid ülesandeid täidavad.

(27) Ilma et see piiraks käesoleva määruse eri osades sätestatud spetsiifilisi kohustusi, on asjakohane selgelt sätestada eri ettevõtjate, sealhulgas importijate ja levitajate üldised kohustused, tuginedes uuele toodete turustamise õigusraamistikule, et parandada käesolevas määruses sätestatud nõuetest arusaamist ja et asjaomased ettevõtjad saaksid seega paremini õigusnorme täita.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, 13.8.2008, lk 30).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsus nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT L 218, 13.8.2008, lk 82).

(28) Käesolevas määruses tuleks levitajate tegevusena käsitada seadmete soetamist, valdamist ja nendega varustamist.

(29) Paljud tootjatele pandud kohustused, nagu kliiniline hindamine või järelevalve aruandlus, mis olid sätestatud direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ lisades, tuleks lisada käesoleva määruse jõustamissätetesse, et hõlbustada selle kohaldamist.

(30) Tervishoiuasutustel peaks olema võimalik, ilma et neile kohalduks käesoleva määruse kõik nõuded, valmistada, muuta ja kasutada seadmeid asutusesiseselt ja seeläbi arvestada mittetööstuslikus mastaabis patsientide sihtrühmade konkreetsete vajadustega, mida ei saa rahuldada asjakohasel toimivustasemel mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega. Selles kontekstis on asjakohane näha ette, et teatavaid käesoleva määruse sätteid, mis käsitlevad meditsiiniseadmeid, mis on valmistatud tervishoiuasutustes ja mida kasutatakse üksnes seal, sh haiglates ja sellistes asutustes nagu laboratooriumid ja rahvatervise instituudid, mis toetavad tervishoiusüsteemi ja/või käsitlevad patsientide vajadusi, kuid ei ravi ega hoolda patsiente otse, ei tuleks kohaldada, kuna käesoleva määruse eesmärgid oleksid ka ilma neid sätteid kohaldamata proportsionaalselt täidetud. Tuleks märkida, et tervishoiuasutuse mõiste ei hõlma asutusi, kes väidavad end tegutsevat eeskätt tervise või tervislike eluviiside huvides, nt võimlad, spaad, tervise- ja spordikeskused. Selle tulemusena ei kohaldata tervishoiuasutustele kehtivat erandit selliste asutuste suhtes.

(31) Arvestades asjaolu, et füüsilised või juriidilised isikud võivad kooskõlas kohaldatava liidu ja siseriikliku õigusega nõuda defektse seadme põhjustatud kahju hüvitamist, on asjakohane nõuda, et tootjad võtaksid meetmeid piisavate rahaliste vahendite tagamiseks seoses nende potentsiaalse vastutusega nõukogu direktiivi 85/374/EMÜ[1] kohaselt. Sellised meetmed peaksid olema proportsionaalsed riskiklassi, seadme tüübi ja ettevõtte suurusega. Sellega seoses on samuti asjakohane kehtestada normid selle kohta, kuidas pädev asutus aitab kaasa nende isikute teavitamisele, kes võivad olla defektse seadme tõttu viga saanud.

(32) Selleks et tagada seeriatootmises toodetavate seadmete vastavus käesoleva määruse nõuetele ja et nende toodetavate seadmete kasutamise kogemusi võetaks tootmisprotsessis arvesse, peaksid kõik tootjad kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve süsteemi, mis peaksid olema proportsionaalsed kõnealuse seadme riskiklassi ja tüübiga. Lisaks peaksid tootjad seadmetega seotud riskide vähendamiseks või juhtumite vältimiseks kehtestama riskijuhtimissüsteemi ning juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamise süsteemi.

(33) Riskijuhtimissüsteem tuleks hoolikalt viia kooskõlla kõnealuse seadme kliinilise hindamisega ja riskijuhtimissüsteem peaks kajastuma kõnealuses kliinilises hindamises, hõlmates kliinilisi riske, millega tuleb tegeleda kliiniliste uuringute, kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli raames. Riskijuhtimine ja kliiniline hindamine peaksid olema üksteisest sõltuvad ja neid tuleks korrapäraselt ajakohastada.

[1] Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, 7.8.1985, lk 29).

(34) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks seadme tootmist ning teeks sellega seotud turustamisjärgset järelevalvet ja järelevalvetoiminguid õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele.

(35) Kui tootja asukoht ei ole liidus, on volitatud esindajal esmatähtis roll kõnealuse tootja toodetud seadmete nõuetele vastavuse tagamisel ja nende liidus asuva kontaktisikuna tegutsemisel. Võttes arvesse kõnealust esmatähtsat rolli, on õigusnormide täitmise tagamise huvides asjakohane teha volitatud esindaja juriidiliselt vastutavaks defektsete seadmete eest, juhul kui väljaspool liitu asuv tootja ei ole täitnud oma üldisi kohustusi. Käesolevas määruses ette nähtud volitatud esindaja vastutus ei piira direktiivi 85/374/EMÜ sätete kohaldamist ning seega peaks volitatud esindaja olema solidaarselt vastutav importija ja tootjaga. Volitatud esindaja ülesanded peaksid olema määratletud kirjalikus volituses. Volitatud esindajate rolli silmas pidades tuleks selgelt määratleda miinimumnõuded, mida nad peaksid täitma, sealhulgas nõue, mille kohaselt peab olema tagatud sellise isiku olemasolu, kelle kvalifikatsioon vastab miinimumnõuetele, mis peaksid olema samasugused nagu tootjat esindaval isikul, kes vastutab õigusnormidele vastavuse eest.

(36) Selleks, et tagada õiguskindlus ettevõtja kohustuste osas, on vaja selgitada, millal käsitatakse levitajat, importijat või muud isikut seadme tootjana.

(37) Paralleelkaubandus juba turule lastud toodetega on ELi toimimise lepingu artikli 34 alusel kaubanduse seaduslik vorm siseturu piires, mille suhtes kehtivad piirangud, mis tulenevad vajadusest kaitsta tervist ja ohutust ning intellektuaalomandiõigusi, mis on ette nähtud ELi toimimise lepingu artikli 36 kohaselt. Paralleelkaubanduse põhimõtte kohaldamine sõltub siiski erinevatest tõlgendustest liikmesriikides. Tingimused, eelkõige need, mis on seotud ümbermärgistamise ja ümberpakendamisega, tuleks seepärast täpsustada käesolevas määruses, võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat[1] muudes asjaomastes sektorites ja olemasolevat head tava meditsiiniseadmete valdkonnas.

(38) Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja edasine kasutamine peaks toimuma ainult siis, kui see on liikmesriigi õigusega lubatud, ja kui täidetakse käesolevas määruses sätestatud nõudeid. Ühekordselt kasutatava seadme taastöötlejat tuleks käsitada taastöödeldud seadme tootjana ja ta peaks täitma käesoleva määrusega tootjatele pandud kohustusi. Sellegipoolest peaks liikmesriikidel olema võimalus otsustada, et kohustused, mis on seotud ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemise ja korduskasutamisega tervishoiuasutuses või välise taastöötleja poolt tervishoiuasutuse nimel, võivad erineda käesolevas määruses kirjeldatud tootja kohustustest. Põhimõtteliselt peaks selline erinevus olema lubatud üksnes juhul, kui ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemine või korduskasutamine tervishoiuasutuses või välise taastöötleja poolt tervishoiuasutuse nimel vastab vastu võetud ühtsetele kirjeldustele või, kui need puuduvad, asjaomastele harmoneeritud standarditele ja siseriiklikele sätetele. Selliste seadmete taastöötlemine peaks tagama ohutuse ja toimivuse taseme, mis on võrdväärne vastava esialgse ühekordselt kasutatava seadme puhul.

[1] 28. juuli 2011. aasta otsus Orifarmi ja Pavlova liidetud kohtuasjades C-400/09 ja C-207/10, ECLI:EU:C:2011:519.

(39) Patsiendid, kellele seade siirdatakse, peaksid saama selge ja lihtsalt kättesaadava põhiteabe, mis võimaldab siirdatud seadet identifitseerida, ning muu asjakohase teabe seadme kohta, sealhulgas vajalikud hoiatused terviseriskide või ettevaatusabinõude kohta, näiteks märkused selle kohta, kas seade sobib kokku teatavate diagnostikaseadmete või turvakontrollis kasutatavate skänneritega.

(40) Seadmetel peaks üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele ning mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende seadmete turule laskmisele või kasutuselevõtule, mis vastavad käesolevas määruses sätestatud nõuetele. Siiski peaks võimaldama liikmesriikidel otsustada, kas piirata mis tahes konkreetset tüüpi seadmete kasutust käesoleva määrusega hõlmamata asjaolude korral.

(41) Seadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi (UDI süsteemi) abil peaks märkimisväärselt parandama seadmete turustamisjärgse ohutusega seotud tegevuste tulemuslikkust, mille tulemusel paraneb juhtumitest teatamine, valdkonna ohutuse parandusmeetmed on suunatud ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks samuti aitama vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda võltsitud seadmete vastu. UDI süsteemi kasutamine peaks ka parandama hankepoliitikat ja jäätmekäitluspoliitikat, samuti tervishoiuasutuste ja muude ettevõtjate laovarude haldamist ning võimalusel sobituma nende juba toimivate autentimissüsteemidega.

(42) UDI süsteemi tuleks kohaldada kõigi turule lastud seadmete suhtes, v.a tellimusmeditsiiniseadmed, ja see peaks põhinema rahvusvaheliselt tunnustatud põhimõtetel, sealhulgas määratlustel, mis on kooskõlas peamiste kaubanduspartnerite kasutatud määratlustega. Selleks et UDI süsteem oleks käesoleva määruse kohaldamise hetkeks toimiv, tuleks käesolevas määruses kehtestada üksikasjalikud normid.

(43) Läbipaistvus ja piisav juurdepääs teabele, mis on sobivalt esitatud potentsiaalse kasutaja jaoks, on avaliku huvi seisukohast olulised, et kaitsta rahvatervist, anda patsientidele ja tervishoiutöötajatele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

(44) Üks põhiaspekte käesoleva määruse eesmärkide täitmisel on Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid, et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate seadmete ja asjaomaste ettevõtjate, vastavushindamise teatavate aspektide, teavitatud asutuste, sertifikaatide, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmepanga eesmärk peaks olema parandada üldist läbipaistvust, sealhulgas teabe avalikkusele ja tervishoiutöötajatele kättesaadavamaks muutmisega, et vältida mitmekordseid teatamisnõudeid, parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel ning muuta sujuvamaks ja hõlbustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka, mis on loodud komisjoni otsusega 2010/227/EL[1].

[1] Komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsus 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta (ELT L 102, 23.4.2010, lk 45).

(45) Eudamedi toimimise lihtsustamiseks peaks tootjatele ning teistele füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kellelt käesoleva määruse kohaselt nõutakse rahvusvaheliselt tunnustatud meditsiiniseadmete nomenklatuuri kasutamist, tegema kõnealuse nomenklatuuri tasuta kättesaadavaks. Lisaks peaks nimetatud nomenklatuur olema tasuta kättesaadav ka teistele sidusrühmadele, kui see on mõistlikult teostatav.

(46) Turul olevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid võimaldama anda avalikkusele asjakohast teavet liidu turul olevate seadmete kohta. Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide vahelise koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikult ühtse taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning teatada tõsistest kõrvalnähtudest, seadme puudustest ja seotud uuendustest. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada ohujuhtumitest ja muudest teatamisele kuuluvatest sündmustest ning toetama selliste juhtumite ja sündmuste hindamise koordineerimist pädevate asutuste poolt. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste vahelise teabevahetuse vahend.

(47) Eudamedi elektrooniliste süsteemide kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 95/46/EÜ[1], millega reguleeritakse isikuandmete töötlemist liikmesriikides liikmesriikide pädevate asutuste, eelkõige liikmesriikide määratud sõltumatute ametiasutuste järelevalve all. Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 45/2001[2] reguleeritakse komisjonipoolset käesoleva määruse raames teostatud isikuandmete töötlemist, mis toimub Euroopa andmekaitseinspektori järelevalve all. Kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 tuleks komisjon määrata Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutavaks töötlejaks.

(48) Siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul peaksid tootjad võtma seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused kokku ühte dokumenti, mis peaks olema avalikkusele kättesaadav.

(49) Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte peaks hõlmama seadme kohta diagnostika- ja ravivõimaluste kontekstis, võttes arvesse nimetatud seadme kliinilist hindamist võrreldes diagnostika- või ravialternatiividega ning konkreetseid tingimusi, mille alusel saab nimetatud seadet ja selle alternatiive hinnata.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiiv 95/46/EÜ üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrus (EÜ) nr 45/2001 üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta (EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1).

(50) Teavitatud asutuste nõuetekohane toimimine on määrava tähtsusega, et tagada tervisekaitse ja ohutuse tagamise kõrge tase ja kodanike usaldus süsteemi vastu. Üksikasjalike ja rangete kriteeriumide kohast teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet liikmesriikides tuleks seepärast liidu tasandil kontrollida.

(51) Teavitatud asutuse hinnanguid tootja tehnilisele dokumentatsioonile, eelkõige kliinilist hindamist käsitlevale dokumentatsioonile peaks kriitiliselt hindama teavitatud asutuse eest vastutav asutus. Nimetatud hindamine peaks olema osa riskipõhisest lähenemisviisist teavitatud asutuste järelevalve- ja seiretegevusele ning peaks tuginema asjakohase dokumentatsiooni valimile.

(52) Teavitatud asutuste positsiooni tootjate suhtes tuleks tugevdada, sealhulgas pidades silmas nende õigust ja kohustust viia läbi etteteatamata kohapealseid auditeid ning teha seadmetega füüsilisi või laboratoorseid uuringuid, et tagada tootjate pidev nõuetele vastavus pärast esialgse sertifikaadi saamist.

(53) Selleks, et riiklike asutuste järelevalve teavitatud asutuste üle oleks läbipaistvam, peaksid teavitatud asutuste eest vastutavad asutused avaldama teavet teavitatud asutuste hindamist, määramist ja jälgimist käsitlevate siseriiklike meetmete kohta. Kooskõlas hea haldustavaga peaksid nimetatud asutused seda teavet ajakohastama, eelkõige selleks, et kajastada asjakohaseid, märkimisväärseid või olulisi muutusi kõnealustes menetlustes.

(54) Liikmesriik, kus teavitatud asutus on registreeritud, peaks vastutama selle eest, et kõnealune teavitatud asutus täidab käesoleva määruse nõudeid.

(55) Võttes eelkõige arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel, peaks liikmesriikidel olema lubatud kehtestada täiendavaid nõudeid oma territooriumil registreeritud ning seadmete vastavushindamise jaoks määratud teavitatud asutustele, kuivõrd tegu on küsimustega, mida käesoleva määrusega ei reguleerita. Selliselt kehtestatud täiendavad nõuded ei peaks piirama konkreetsemaid horisontaalseid liidu õigusakte teavitatud asutuste ja nende võrdse kohtlemise kohta.

(56) III klassi siirdatavate meditsiiniseadmete ja IIb klassi aktiivsete meditsiiniseadmete puhul, mis on ette nähtud ravimi manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks, peaksid teavitatud asutused, välja arvatud teatavatel juhtudel, olema kohustatud nõudma eksperdirühmadelt, et need uuriksid täpselt nende kliinilise hindamise hindamisaruandeid. Pädevaid asutusi tuleks teavitada seadmetest, millele on antud eksperdirühma hõlmava vastavushindamismenetluse tulemusena sertifikaat. Kliinilise hindamisega seoses eksperdirühmaga konsulteerimise tulemuseks peaks olema kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete ühtlustatud hindamine seeläbi, et jagatakse oskusteavet kliiniliste aspektide kohta ja töötatakse välja ühtsed kirjeldused seadmekategooriate kohta, mille osas on konsulteeritud.

(57) III klassi seadmete ja teatavate IIb klassi seadmete puhul peaks tootja saama vabatahtlikult konsulteerida eksperdirühmaga kliinilise arengustrateegia ja kliinilisi uuringuid käsitlevate ettepanekute küsimuses, enne kui ta korraldab seadme kliinilise hindamise ja/või uuringu.

(58) Eelkõige vastavushindamismenetluste jaoks on vaja säilitada rahvusvahelise tava kohaselt seadmete jaotamine nelja tooteklassi. Liigitamisreeglites, mis põhinevad inimorganismi haavatavusel, peaks võtma arvesse seadmete tehnilise kavandamise ja tootmisega seotud võimalikke riske. Sama ohutustaseme säilitamiseks, mis on sätestatud direktiivis 90/385/EMÜ, peaksid aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed kuuluma kõrgeimasse riskiklassi.

(59) Invasiivsetele meditsiiniseadmetele vana korra alusel kohaldatavates normides ei võeta piisavalt arvesse inimkehasse sisestatud teatavate seadmete invasiivsust ja võimalikku toksilisust. Selleks et liigitada sobivasse riskiklassi seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segust, mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, on selliste seadmete jaoks vaja võtta kasutusele liigitamise erireeglid. Liigitamisreeglites tuleks võtta arvesse seda kohta, kus seade avaldab oma mõju inimkehas või -kehale, kuhu seade sisestatakse või kus seda kasutatakse, ning seda, kas on tegu aine, millest seade koosneb, süsteemse imendumisega või selle ainevahetussaadusega inimkehas.

(60) I klassi kuuluvate seadmete vastavushindamismenetlus peaks toimuma üldjuhul tootjate ainuvastutusel, pidades silmas selliste seadmetega seotud vähest vigastusohtu. IIa, IIb ja III klassi seadmete puhul peaks olema teavitatud asutuse osalemine asjakohasel tasemel kohustuslik.

(61) Seadmete vastavushindamismenetlusi tuleks veelgi karmistada ja sujuvamaks muuta, samas tuleks teavitatud asutustele kehtivad hindamise toimivuse nõuded selgelt sõnastada, et tagada võrdsed tingimused.

(62) On asjakohane, et vabamüügi sertifikaadid sisaldavad teavet, mis võimaldab kasutada Eudamedi, et saada teavet seadme enda kohta eelkõige seoses sellega, kas seade on turul saadaval, turult tagasi võetud või tagasi kutsutud, ning seadme mis tahes vastavussertifikaatide kohta.

(63) Selleks et tagada ohutuse ja toimivuse kõrge tase, tuleks käesolevas määruses sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise aluseks võtta kliinilised andmed, mis III klassi seadmete ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul tuleks üldjuhul hankida kliinilistest uuringutest, mis on viidud läbi sponsori vastutusel. Nii tootjal kui ka muul füüsilisel või juriidilisel isikul peaks olema võimalik olla sponsor, kes võtab kliinilise uuringu eest vastutuse.

(64) Kliinilisi uuringuid reguleerivad õigusnormid peaksid olema kooskõlas selles valdkonnas väljakujunenud rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestel kasutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute head kliinilist tava, et lihtsustada liidus tehtud kliiniliste uuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu ning lihtsustada väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliiniliste uuringute aktsepteerimist liidus. Lisaks peaksid õigusnormid olema kooskõlas Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni viimase versiooniga, mis käsitleb inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetikapõhimõtteid.

(65) Kliinilise uuringu tegemise taotluse hindamisega seotud asjakohase asutuse kindlaksmääramine ning eetikakomiteede kaasamise korraldamine kliinilisele uuringule loa andmise tähtaja jooksul vastavalt käesolevas määruses sätestatule tuleks jätta selle liikmesriigi ülesandeks, kus kliinilist uuringut hakatakse tegema. Need otsused on iga liikmesriigi siseriikliku korralduse küsimus. Sellega seoses peaksid liikmesriigid tagama tavakasutajate, eelkõige patsientide ja patsientide organisatsioonide kaasamise. Lisaks peaksid nad kindlustama vajalike oskusteadmiste olemasolu.

(66) Kui kliinilise uuringu käigus on uuringus osaleja kannatanud kahju, mille tulemusel võetakse uurija või sponsor tsiviil- või kriminaalvastutusele, peaksid vastutuse tingimused, sh põhjuslikkuse küsimused ning kahju ja karistuse määrad, olema sellisel juhul reguleeritud siseriikliku õigusega.

(67) Liidu tasandil tuleks luua elektrooniline süsteem selle tagamiseks, et kõik kliinilised uuringud registreeritakse avalikkusele kättesaadavas andmebaasis ja nende kohta antakse aru. Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 8 kohaselt tunnustatud isikuandmete kaitse õiguse kaitsmiseks ei tohiks kliinilises uuringus osalevate isikute isikuandmeid elektroonilises süsteemis registreerida. Sünergia tagamiseks ravimite kliiniliste uuringute valdkonnaga peaksid kliiniliste uuringute elektroonilised süsteemid olema koostalitlusvõimelised ELi andmebaasiga, mis luuakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute jaoks.

(68) Kui kliiniline uuring tuleb teha rohkem kui ühes liikmesriigis, peaks sponsoril olema võimalus esitada halduskoormuse vähendamiseks üks taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ning tagada kooskõla tervise ja ohutuse aspektide hindamisega, mis on seotud uuritava seadme ja nimetatud kliinilise uuringu teadusliku vormiga, tuleks sellise ühtse taotluse hindamismenetlust liikmesriikide vahel koordineerida koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. Selline koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut. Esialgu seitsme aasta jooksul alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast peaks liikmesriikidel olema võimalik vabatahtlikult osaleda koordineeritud hindamises. Pärast seda peaks koordineeritud hindamises osalemine olema kõigi liikmesriikide jaoks kohustuslik. Komisjon, tuginedes liikmesriikidevahelise vabatahtliku koordineerimise kogemustele, peaks koostama aruande koordineeritud hindamismenetlust käsitlevate asjakohaste sätete kohaldamise kohta. Juhul kui aruande tulemused on negatiivsed, peaks komisjon esitama ettepaneku pikendada koordineeritud hindamismenetluses vabatahtliku osalemise perioodi.

(69) Sponsorid peaksid teatama kliiniliste uuringute vältel esinevatest teatavatest kõrvalnähtudest ja seadme puudustest liikmesriikidele, kus selliseid kliinilisi uuringuid läbi viiakse. Liikmesriikidel peaks olema võimalus uuringud lõpetada, peatada või uuringute tegemise luba kehtetuks tunnistada, kui seda peetakse vajalikuks kliinilises uuringus osalejate kaitse kõrge taseme tagamiseks. Kõnealune teave tuleks edastada teistele liikmesriikidele.

(70) Kliinilise uuringu sponsor peaks esitama käesolevas määruses ettenähtud tähtajaks kliinilise uuringu tulemuste kokkuvõtte, mis on ettenähtud kasutajale hõlpsasti arusaadav, ning, kui see on asjakohane, kliinilise uuringu aruande. Kui tulemuste kokkuvõtet ei ole võimalik määratud tähtajaks esitada teaduslikel põhjustel, peaks sponsor seda põhjendama ning täpsustama, millal tulemused esitatakse.

(71) Käesolev määrus peaks hõlmama neid kliinilisi uuringuid, mis on mõeldud kliiniliste tõendite kogumiseks seadmete vastavuse tõendamise eesmärgil, ja määruses tuleks samuti sätestada eetilise ja teadusliku hindamise põhinõuded meditsiiniseadmete suhtes läbiviidavate muud liiki kliiniliste uuringute puhul.

(72) Piiratud teovõimega isikud, alaealised, rasedad naised ja imetavad naised vajavad erikaitsemeetmeid. Siiski peaks piiratud teovõimega isikute ja alaealiste seadusliku esindaja kindlaksmääramine jääma liikmesriikide ülesandeks.

(73) Loomkatsete valdkonnas tuleks järgida Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2010/63/EL[1] sätestatud asendamise, vähendamise ja täiustamise põhimõtteid. Eelkõige tuleks vältida katsete ja uuringute tarbetut kordamist.

(74) Tootjad peaksid turustamisjärgses etapis etendama tähtsat osa, kogudes süstemaatiliselt ja aktiivselt teavet oma seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgsete kogemuste kohta, et ajakohastada oma tehnilist dokumentatsiooni ning teha koostööd järelevalve- ja turujärelevalvetoimingute eest vastutavate riiklike pädevate asutustega. Selleks peaksid tootjad kehtestama ulatusliku turustamisjärgse järelevalve süsteemi, mis on loodud nende kvaliteedijuhtimissüsteemi raames ja tugineb turustamisjärgse järelevalve kavale. Turustamisjärgse järelevalve toimingute raames kogutud asjakohaseid andmeid ja teavet, samuti ennetus- ja/või parandusmeetmete rakendamisel saadud kogemusi tuleks kasutada tehnilise dokumentatsiooni kõigi asjakohaste osade, näiteks riskihindamise ja kliinilise hindamisega seotud osade ajakohastamiseks ning ka läbipaistvuse saavutamiseks.

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2010. aasta direktiiv 2010/63/EL teaduslikel eesmärkidel kasutatavate loomade kaitse kohta (ELT L 276, 20.10.2010, lk 33).

(75) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks seadmete elektrooniline järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues ohujuhtumitest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

(76) Liikmesriigid peaksid võtma asjakohaseid meetmeid, et suurendada tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide teadlikkust sellest, kui oluline on juhtumitest teatada. Tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente tuleks julgustada ja võimaldada neil teatada võimalikest ohujuhtumitest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid kõigist võimalikest ohujuhtumitest ning juhul kui tootja kinnitab sellise juhtumi esinemist, peaksid asjaomased asutused tagama asjakohaste järelmeetmete võtmise, et viia selliste juhtumite kordumine miinimumini.

(77) Teatatud ohujuhtumeid ja valdkonna ohutuse parandusmeetmeid tuleks hinnata riiklikul tasandil, ent kui esinevad sarnased juhtumid või kui valdkonna ohutuse parandusmeetmeid tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, tuleks tagada koordineerimine, eesmärgiga jagada ressursse ja tagada parandusmeetmete järjepidevus.

(78) Pädevad asutused peaksid juhtumite uurimise kontekstis vajaduse korral arvesse võtma asjaomaste sidusrühmade, sealhulgas patsientide ja tervishoiutöötajate organisatsioonide ja tootjate ühenduste esitatud teavet ja seisukohti.

(79) Kliiniliste uuringute käigus tõsistest kõrvalnähtudest või seadme puudustest teatamine ja pärast seadme turule laskmist ohujuhtumitest teatamine tuleks üksteisest selgelt lahus hoida, et vältida mitmekordset teatamist.

(80) Käesolevasse määrusesse tuleks lisada turujärelevalvet reguleerivad õigusnormid, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, tagada nende turujärelevalvetoimingute tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.

(81) Pädevatele asutustele tuleks teatada igast statistiliselt olulisest suurenemisest vähemtõsiste juhtumite või eeldatava kõrvaltoime sageduse või tõsiduse osas, mis võivad oluliselt mõjutada kasu ja riski analüüsi ning millega võivad kaasneda vastuvõetamatud riskid, et anda luba nende hindamiseks ja asjakohaste meetmete võtmiseks.

(82) Tuleks luua eksperdikomitee ehk meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, kuhu kuuluvad isikud, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnaga seoses, et täita temale käesoleva määruse ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/...[1+] antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühmal peaks olema võimalik moodustada allrühmi, et saada juurdepääsu vajalikule põhjalikule tehnilisele oskusteabele meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Allrühmade moodustamisel tuleks asjakohaselt kaaluda võimalust kaasata liidu tasandil meditsiiniseadmete valdkonnas olemasolevaid rühmi.

(83) Eksperdirühmad ja eksperdilaborid peaks määrama komisjon vastavalt nende ajakohasele kliinilisele, teaduslikule või tehnilisele oskusteabele, eesmärgiga anda komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, tootjatele ja teavitatud asutustele teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi seoses käesoleva määruse rakendamisega. Lisaks peaks teatavate kõrge riskiteguriga seadmete puhul olema eksperdirühmade ülesandeks teavitatud asutuse kliinilise hindamise hindamisaruannete esitamine.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu .... määrus (EL) 2017/... *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (ELT L ..., ..., lk ....).

[+] Väljaannete talitus: palun lisada joonealusesse märkusesse dokumendis 10729/16 esitatud määruse seerianumber ja avaldamisviide.

(84) Riiklike pädevate asutuste vaheline tihedam kooskõlastamine teabevahetuse ja koordineeritud hindamiste kaudu, mida juhib koordineeriv ametiasutus, on ülimalt oluline, et järjekindlalt tagada tervise ja ohutuse tagamise kõrge tase siseturul, eelkõige kliiniliste uuringute ja järelevalve valdkonnas. Koordineeritud teabevahetuse ja hindamise põhimõtet tuleks samuti kohaldada kõigi teiste käesolevas määruses kirjeldatud ametiasutuste toimingute suhtes, nt teavitatud asutuste määramine, ja neid tuleks edendada seadmete turujärelevalve valdkonnas. Koostöö toimingute osas, nende kooskõlastamine ja neist teavitamine peaks viima riiklikul tasandil ressursside ja oskusteabe tõhusama kasutamiseni.

(85) Komisjon peaks koordineerivatele riiklikele asutustele pakkuma teaduslikku, tehnilist ja vastavat logistilist tuge ning tagama, et seadmete õigusraamistikku rakendatakse liidu tasandil tulemuslikult ja ühetaoliselt, võttes aluseks usaldusväärsed teaduslikud tõendid.

(86) Liit ja vajaduse korral liikmesriigid peaksid aktiivselt osalema meditsiiniseadmete valdkonna rahvusvahelises õigusalases koostöös, et lihtsustada ohutusega seotud teabe vahetamist meditsiiniseadmete kohta ja edendada rahvusvaheliste reguleerivate suuniste edasist väljatöötamist, mis soodustavad teistes jurisdiktsioonides õigusnormide vastuvõtmist, millega tagatakse käesolevas määruses sätestatud tervisekaitse ja ohutuse tagamise tasemega samaväärne tase.

(87) Liikmesriigid peaksid võtma kõik vajalikud meetmed, et tagada käesoleva määruse sätete rakendamine, sealhulgas kehtestades tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad karistused nende rikkumise eest.

(88) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriikide õigust võtta tasu riigi tasandil toimuva tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad teevad otsuse selliste tasude suuruse ja struktuuri kohta. Selleks et veelgi läbipaistvust suurendada, peaks tasude struktuur ja suurus olema taotluse korral avalikkusele kättesaadav.

(89) Käesolevas määruses võetakse arvesse põhiõigusi ja järgitakse eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste hartas tunnustatud põhimõtteid, eriti õigust inimväärikusele, isikupuutumatusele, õigust isikuandmete kaitsele, kunsti ja teaduse vabadust ning ettevõtlusvabadust ja õigust omandile. Liikmesriigid peaksid käesolevat määrust kohaldama kooskõlas nimetatud õiguste ja põhimõtetega.

(90) Komisjonile tuleks anda õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte kooskõlas ELi toimimise lepingu artikliga 290, et muuta käesoleva määruse teatavaid mitteolemuslikke osi. On eriti oluline, et komisjon viiks oma ettevalmistava töö käigus läbi asjakohaseid konsultatsioone, sealhulgas ekspertide tasandil, ja et kõnealused konsultatsioonid viidaks läbi kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonidevahelises parema õigusloome kokkuleppes[1] sätestatud põhimõtetega. Eelkõige selleks, et tagada võrdne osalemine delegeeritud õigusaktide ettevalmistamises, saavad Euroopa Parlament ja nõukogu kõik dokumendid liikmesriikide ekspertidega samal ajal ning nende ekspertidel on pidev juurdepääs komisjoni eksperdirühmade koosolekutele, millel arutatakse delegeeritud õigusaktide ettevalmistamist.

(91) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks teostada kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) nr 182/2011[2].

[1] ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrus (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes (ELT L 55, 28.2.2011, lk 13).

(92) Nõuandemenetlust tuleks kasutada rakendusaktide puhul, milles sätestatakse tootja koostatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitlevate kokkuvõtete andmeelementide vorm ja esitusviis, ning rakendusaktide puhul, millega kehtestatakse vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse, et sellised rakendusaktid on menetluslikku laadi ega mõjuta otseselt tervist ja ohutust liidu tasandil.

(93) Komisjon peaks vastu võtma viivitamata kohaldatavad rakendusaktid, kui see on tungiva kiireloomulisuse tõttu vajalik põhjendatud juhtudel, mis on seotud kohaldatavast vastavushindamismenetlusest tehtava riikliku erandi laiendamisega liidu territooriumile.

(94) Selleks et võimaldada komisjonil määrata väljastavaid üksusi, eksperdirühmi ja eksperdilaboreid, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused.

(95) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, eriti VKEdel, teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega ja tagada määruse nõuetekohane kohaldamine, on asjakohane sätestada kõnealuseks kohanemiseks ja organisatsiooniliste korralduste tegemiseks piisav üleminekuperiood. Määruse teatavad osad, mis liikmesriike ja komisjoni vahetult mõjutavad, tuleks aga rakendada võimalikult kiiresti. Samuti on eriti oluline, et käesoleva määruse kohaldamise kuupäevaks on uute nõuete kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida meditsiiniseadmete nappust turul. Sellegipoolest on vajalik, et enne käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva määruse nõuetega kooskõlas toimunud teavitatud asutuse mis tahes määramine ei piiraks direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel nende teavitatud asutuste määramise kehtivust ja teavitatud asutuste pädevust jätkata kehtivate sertifikaatide väljastamist nimetatud kahe direktiivi alusel kuni käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevani.

(96) Selleks, et tagada sujuv üleminek seadmete ja sertifikaatide registreerimist käsitlevatele uutele normidele, peaks asjakohase teabe esitamise kohustus käesoleva määruse kohaselt liidu tasandil loodud elektroonilistesse süsteemidesse täielikult jõustuma alles 18 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, juhul kui vastavad IT-süsteemid on kavakohaselt välja arendatud. Kõnealusel üleminekuperioodil peaksid direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ teatavad sätted jääma kehtima. Selleks, et siiski vältida mitmekordset registreerimist, tuleks ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end käesoleva määruse kohaselt liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, pidada vastavuses olevaks nende registreerimisnõuetega, mille liikmesriigid on kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud.

(97) UDI süsteemi sujuva kasutuselevõtu tagamiseks peaks seadme märgistusele UDI kandja paigaldamise kohustuse kohaldamine varieeruma ühest aastast viie aastani pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, sõltuvalt asjaomase seadme klassist.

(98) Selleks et tagada, et käesoleva määrusega hõlmatud meditsiiniseadmete turule laskmise ja sellega seotud aspektide suhtes kohaldatakse vaid üht õigusnormide kogumit, tuleks direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kehtetuks tunnistada. Sellegipoolest peaksid nimetatud direktiivide kohased tootjate kohustused teha kättesaadavaks nende poolt turule toodud seadmeid käsitlev dokumentatsioon ning tootjate ja liikmesriikide kohustused teha järelevalvetoiminguid turule toodud seadmete suhtes olema kohaldatavad ka edaspidi. Ehkki järelevalvetoimingute korraldamise viis peaks olema jäetud liikmesriikide otsustada, on soovitatav, et neil oleks võimalik teavitada direktiivi kohaselt turule toodud seadmetega seotud juhtumitest, kasutades selleks samu vahendeid kui käesoleva määruse kohaselt turule toodud seadmetega seotud kõrvalnähtude teavitamisel. Lisaks on selleks, et tagada sujuv üleminek vanalt korralt uuele korrale, asjakohane ette näha, et komisjoni määrus (EL) nr 207/2012[1] ja komisjoni määrus (EL) nr 722/2012[2] peaksid jääma kehtima ja olema jätkuvalt kohaldatavad, välja arvatud juhul kui ja kuni need tunnistatakse kehtetuks komisjoni poolt käesoleva määruse kohaselt vastu võetud rakendusaktidega.

[1] Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 207/2012 meditsiiniseadmete elektrooniliste kasutusjuhendite kohta (ELT L 72, 10.3.2012, lk 28).

[2] Komisjoni 8. augusti 2012. aasta määrus (EL) nr 722/2012 nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ettenähtud nõuetele esitatavate erinõuete kohta seoses aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega (ELT L 212, 9.8.2012, lk 3).

Kõnealuste direktiivide ja direktiivi 98/79/EÜ rakendamiseks vastu võetud otsus 2010/227/EL peaks samuti kehtima jääma ja see peaks olema jätkuvalt kohaldatav kuni Eudamedi täieliku toimimise kuupäevani. Seevastu ei ole selline edasikehtimine vajalik komisjoni direktiivide 2003/12/EÜ[1] ja 2005/50/EÜ[2] ning komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 920/2013[3] puhul.

(99) Käesoleva määruse nõudeid tuleks kohaldada kõigi alates käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast turule lastud või kasutusse võetud seadmete suhtes. Sujuva ülemineku tagamiseks peaks piiratud ajavahemiku jooksul pärast nimetatud kuupäeva siiski olema võimalik seadmeid turule lasta või kasutusse võtta, kui neil on direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt antud kehtiv sertifikaat.

(100) Euroopa Andmekaitseinspektor on määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 28 lõike 2 kohaselt oma arvamuse[4] esitanud.

---

1 Komisjoni 3. veebruari 2003. aasta direktiiv 2003/12/EÜ rinnaimplantaatide ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 28, 4.2.2003, lk 43).

2 Komisjoni 11. augusti 2005. aasta direktiiv 2005/50/EÜ puusa-, põlve- ja õlaliigese proteeside ümberliigitamise kohta meditsiiniseadmeid käsitleva nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ raames (ELT L 210, 12.8.2005, lk 41).

3 Komisjoni 24. septembri 2013. aasta rakendusmäärus (EL) nr 920/2013, milles käsitletakse teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet kooskõlas nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete kohta ja nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (ELT L 253, 25.9.2013, lk 8).

4 ELT C 358, 7.12.2013, lk 10.

(101) Kuna käesoleva määruse eesmärke, nimelt tagada siseturu tõrgeteta toimimine meditsiiniseadmete valdkonnas ning tagada meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrged standardid, mille kaudu tagatakse patsientide, kasutajate ja muude isikute tervisekaitse ja ohutuse tagamise kõrge tase, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada, küll aga saab neid meetme ulatuse ja mõju tõttu paremini saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärkide saavutamiseks vajalikust kaugemale,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk
Kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisese ja kohaldamisala

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse inimestel kasutatavate meditsiiniseadmete ja selliste seadmete abiseadmete liidus turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise ja kasutuselevõtu normid. Käesolevat määrust kohaldatakse ka liidus selliste meditsiiniseadmete ja abiseadmetega seoses läbiviidavate kliiniliste uuringute suhtes.

2. Samuti kohaldatakse käesolevat määrust XVI lisas loetletud meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmade suhtes alates artikli 9 kohaselt vastu võetud ühtsete kirjelduste kohaldamise kuupäevast, võttes arvesse tehnika nüüdistaset ja eelkõige olemasolevaid harmoneeritud standardeid analoogsete meditsiinilise sihtotstarbega seadmete puhul, mis tuginevad sarnasele tehnoloogiale. Iga XVI lisas loetletud tooterühma ühtsetes kirjeldustes käsitletakse vähemalt I lisas sätestatud riskijuhtimise kohaldamist kõnealuse tooterühma suhtes ning vajaduse korral ohutusega seotud kliinilist hindamist.

Vajalikud ühtsed kirjeldused tuleb vastu võtta ... [käesoleva määruse kohaldamise kuupäevaks]. Neid kohaldatakse alates kuue kuu möödumisest pärast nende jõustumise kuupäeva või alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], sõltuvalt sellest, kumb kuupäev on hilisem.

Piiramata artiklit 122 kohaldamist kehtivad liikmesriikide meetmed XVI lisas nimetatud toodete direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt meditsiiniseadmetena kvalifitseerimise kohta kuni esimeses lõigus osutatud kõnealuse tooterühma puhul asjakohaste ühtsete kirjelduste kohaldamise alguskuupäevani.

Käesolevat määrust kohaldatakse ka esimeses lõigus osutatud toodete osas liidus korraldatud kliiniliste uuringute suhtes.

3. Seadmed, millel on nii meditsiiniline kui ka mittemeditsiiniline sihtotstarve, peavad kumulatiivselt vastama nõuetele, mida kohaldatakse nii meditsiinilise sihtotstarbega kui ka meditsiinilise sihtotstarbeta seadmete suhtes.

4. Käesolevas määruses osutatakse meditsiiniseadmetele, meditsiiniseadmete abiseadmetele ning XVI lisas loetletud, mille suhtes käesolevat määrust lõike 2 alusel kohaldatakse, edaspidi kui seadmetele.

5. Kui see on põhjendatav sarnasusega turule lastud meditsiinilise sihtotstarbega seadme ja meditsiinilise sihtotstarbeta toote vahel, arvestades nende vastavaid omadusi ja riske, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta XVI lisas toodud loetelu, lisades sellesse uusi tooterühmi, et kaitsta kasutajate või muude isikute tervist ja ohutust või muid rahvatervise aspekte.

6. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmistele:

   a) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mis on hõlmatud määrusega (EL) 2017/....[+];

   b) direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravimid. Otsustamisel, kas toode kuulub direktiivi 2001/83/EÜ või käesoleva määruse kohaldamisalasse, võetakse eelkõige arvesse toote peamist toimimisviisi;

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse seerianumber.

c) määrusega (EÜ) nr 1394/2007 hõlmatud uudsed ravimid;

d) inimveri, veretooted, inimvereplasma või inimpäritolu vererakud või turule laskmise või kasutusele võtmise ajal selliseid veretooteid, -plasmat või -rakke sisaldavad seadmed, välja arvatud käesoleva artikli lõikes 8 nimetatud seadmed;

e) määrusega (EÜ) nr 1223/2009 hõlmatud kosmeetikatooted;

f) loomset päritolu siirikelundid, koed või rakud ja nende preparaadid ega tooted, mis sisaldavad või on saadud loomset päritolu kudedest või rakkudest; käesolevat määrust kohaldatakse siiski seadmete suhtes, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomset päritolu kudesid ja rakke või nende preparaate;

g) inimpäritolu siirikelundid, koed või rakud ja nende preparaadid, mis on hõlmatud direktiiviga 2004/23/EÜ, ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inimpäritolu kudedest või rakkudest; käesolevat määrust kohaldatakse siiski seadmete suhtes, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inimpäritolu kudesid ja rakke või nende preparaate;

h) tooted, välja arvatud punktides d, f ja g osutatud tooted, mis sisaldavad elujõulisi bioloogilist päritolu materjale või elujõulisi organisme või koosnevad nendest, sealhulgas elusaid mikroorganisme, baktereid, seeni ja viiruseid, eesmärgiga saavutada toote sihtotstarve või seda toetada;

i) määrusega (EÜ) nr 178/2002 hõlmatud toit.

7. Seadmete suhtes, mis turule laskmisel või kasutusse võtmisel sisaldavad lahutamatu osana määruse (EL) 2017/....[+] artikli 2 punktis 2 määratletud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, kohaldatakse käesolevat määrust. Määruses (EL) 2017/....[+] sätestatud nõudeid kohaldatakse seadme selle osa suhtes, mis on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade.

8. Seadet, mis sisaldab turule laskmisel või kasutusse võtmisel lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise korral käsitataks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravimina, sealhulgas kõnealuse direktiivi artikli 1 punktis 10 määratletud inimverest või inimese vereplasmast saadud ravimina, ja millel on lisaks seadme toimele lisatoime, hinnatakse ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt.

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse seerianumber.

Kui aga nimetatud aine toime on seadme toime kõrval põhitoime ja mitte lisatoime, reguleeritakse lahutamatut toodet direktiiviga 2001/83/EÜ või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 726/2004[1], olenevalt sellest, kumb on kohaldatav. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult seadmeosa ohutuse ja toimivuse suhtes.

9. Seade, mis on ette nähtud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravimi manustamiseks, kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse, ilma et see piiraks kõnealuse direktiivi ja määruse (EÜ) nr 726/2004 sätete kohaldamist ravimi suhtes.

Kui aga ravimi manustamiseks ette nähtud seade ja ravim lastakse turule nii, et need moodustavad ühtse lahutamatu terviku, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes nimetatud kombinatsioonis ja mida ei ole võimalik korduvalt kasutada, reguleeritakse nimetatud ühtsest lahutamatust tervikust toodet direktiiviga 2001/83/EÜ või määrusega (EÜ) nr 726/2004, olenevalt sellest, kumb on kohaldatav. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult ühtsest lahutamatust tervikust toote seadmeosa ohutuse ja toimivuse suhtes.

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimiamet (ELT L 136, 30.4.2004, lk 1).

10. Seadet, mis sisaldab turule laskmisel või kasutusse võtmisel lahutamatu osana inimpäritolu mitteelujõulisi kudesid või rakke või nende preparaate, millel on seadme toime kõrval lisatoime, hinnatakse ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt. Sellisel juhul kohaldatakse direktiivi 2004/23/EÜ sätteid annetamise, hankimise ja uurimise kohta.

    Kui aga nende kudede või rakkude või nende preparaatide toime on seadme toime kõrval põhitoime ja mitte lisatoime, ning toode ei kuulu määruse (EÜ) nr 1394/2007 kohaldamisalasse, kuulub toode direktiivi 2004/23/EÜ kohaldamisalasse. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult seadmeosa ohutuse ja toimivuse suhtes.

11. Käesolev määrus on liidu eriõigusakt direktiivi 2014/30/EL artikli 2 lõike 3 tähenduses.

12. Seadmed, mis on Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2006/42/EÜ[1] artikli 2 teise lõigu punkti a tähenduses ühtlasi masinad, peavad kõnealuse direktiivi kohase asjaomase ohu olemasolul vastama ka nimetatud direktiivi I lisas sätestatud olulistele tervisekaitse- ja ohutusnõuetele, sedavõrd kui need nõuded on spetsiifilisemad käesoleva määruse I lisa II peatükis sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest.

13. Käesolev määrus ei mõjuta direktiivi 2013/59/Euratom kohaldamist.

14. Käesolev määrus ei mõjuta liikmesriigi õigust piirata mis tahes konkreetset tüüpi seadmete kasutamist käesoleva määrusega hõlmamata asjaolude korral.

15. Käesolev määrus ei mõjuta siseriiklikke õigusnorme, millega kehtestatakse terviseteenuste ja meditsiiniteenuste korraldamise, kättesaadavaks tegemise ja rahastamise nõuded, näiteks nõue, et teatavaid seadmeid võib väljastada üksnes retsepti alusel, et teatavaid seadmeid võivad väljastada või kasutada üksnes teatavad tervishoiutöötajad või tervishoiuasutused või et nende kasutamisega peab kaasnema spetsiifiline professionaalne nõustamine.

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 17. mai 2006. aasta direktiiv 2006/42/EÜ, mis käsitleb masinaid ja millega muudetakse direktiivi 95/16/EÜ (ELT L 157, 9.6.2006, lk 24).

16. Käesolevas määruses sätestatu ei piira ajakirjandusvabadust ega sõnavabadust meedias, niivõrd, kuivõrd need on liidus ja liikmesriikides tagatud, eelkõige Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 11 alusel.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1) „meditsiiniseade“ – mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

   – haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;

   – vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;

– kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;

– inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede *in vitro* uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil;

ja mille kavandatud põhitoime inimkehas või -kehale ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine, kuid mille toimele võib nimetatud mõju kaasa aidata.

Samuti käsitatakse meditsiiniseadmena järgmisi tooteid:

– seadmed rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;

– seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooted, millele on osutatud artikli 1 lõikes 4 ja käesoleva punkti esimeses lõigus;

2) „meditsiiniseadme abiseade“ – ese, mis ise ei ole meditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme konkreetse meditsiiniseadmega, et võimaldada meditsiiniseadet või meditsiiniseadmeid sihtotstarbeliselt kasutada või vahetult ja spetsiaalselt toetada meditsiiniseadme(te) meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) sihtotstarbele;

3) „tellimusmeditsiiniseade“ – igasugune eritellimusel vastavalt siseriiklikule õigusele oma kutsekvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel konkreetsete omaduste alusel väljastatud retsepti alusel valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile ja mis vastab nimetatud isiku konkreetsele seisundile ja vajadustele.

Tellimusmeditsiiniseadmetena ei käsitata masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada mis tahes professionaalse kasutaja erinõuetele, ja meditsiiniseadmeid, mis on valmistatud masstootmises tööstuslike tootmisprotsesside abil mis tahes volitatud isiku retsepti alusel;

4) „aktiivne meditsiiniseade“ – seade, mille talitlus sõltub energiaallikast, välja arvatud inimkeha poolt sel otstarbel genereeritavast või gravitatsioonienergiast, ning mis toimib selle energia tiheduse muutmise või energia muundamise teel. Aktiivsete meditsiiniseadmetena ei käsitata seadmeid, mis on ette nähtud energia, ainete või muude elementide edastamiseks aktiivse meditsiiniseadme ja patsiendi vahel seda energiat ning neid aineid või elemente oluliselt muutmata.

Tarkvara käsitatakse samuti aktiivse meditsiiniseadmena;

5) „siirdatav meditsiiniseade“ – iga seade, ka osaliselt või täielikult absorbeerunud seade, mis on ette nähtud:

– täielikult inimkehasse sisestamiseks või

– epiteeli pinna või silma pinna asendamiseks

kliinilise sekkumise teel ja mis jääb sinna pärast protseduuri lõppu.

Siirdatavate meditsiiniseadmetena käsitatakse samuti seadmeid, mis on ette nähtud osaliseks inimkehasse sisestamiseks kliinilise sekkumise teel ja mis jäävad sinna pärast protseduuri lõppu vähemalt 30 päevaks;

6) „invasiivne meditsiiniseade“ – läbi keha avauste või läbi naha täielikult või osaliselt kehasse sisestatav meditsiiniseade;

7) „meditsiiniseadmete üldrühm“ – meditsiiniseadmed, millel on sama või sarnane sihtotstarve või sarnasus tehnoloogias, mis võimaldab neid üldiselt, ilma eritunnuseid kajastamata liigitada;

8) „ühekordselt kasutatav meditsiiniseade“ – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühel isikul ühe protseduuri käigus;

9) „võltsitud meditsiiniseade“ – seade, mille identsuse ja/või päritolu ja/või CE-märgise sertifikaadi või CE-märgise saamise menetlusega seotud dokumentide osas on toimunud võltsimine. Käesolev määratlus ei hõlma tahtmatut mittevastavust ega mõjuta intellektuaalomandi õiguste rikkumisi;

10) „protseduuripakett“ – kokku pakendatud toodete kogum, mis on turule lastud eesmärgiga kasutada seda spetsiifilisel meditsiinilisel eesmärgil;

11) „süsteem“ – kogum kokku pakendatud või eraldi olevaid tooteid, mis on mõeldud omavahel ühenduma või koos kasutamiseks, et saavutada spetsiifiline meditsiiniline eesmärk;

12) „sihtotstarve“ – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügimaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud ja nagu tootja on täpsustanud kliinilises hindamises;

13) „märgistus“ – kirjalik, trükitud või graafiline teave kas seadmel enesel või iga üksuse pakendil või mitme seadme pakendil;

14) „kasutusjuhend“ – tootja esitatud teave, et informeerida kasutajat seadme sihtotstarbest ja nõuetekohasest kasutusviisist ning võetavatest ettevaatusabinõudest;

15) „kordumatu identifitseerimistunnus“ või „UDI“ (*Unique Device Identifier*) – rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ning võimaldab konkreetsete turul olevate seadmete ühest identifitseerimist;

16) „mitteelujõuline“ – ainevahetuse ja paljunemise potentsiaalita;

17) „preparaat“ – „mitterakuline aine“, mis on saadud inim- või loomset päritolu kudedest või rakkudest tootmisprotsessi käigus. Seadme tootmiseks kasutatav lõplik aine ei sisalda sellisel juhul ühtegi rakku ega kude;

18) „nanomaterjal“ – looduslik, juhuslikult tekkinud või tööstuslikult toodetud materjal, mis sisaldab osakesi vabana, agregaadina või aglomeraadina ning mille granulomeetrilises jaotuses on vähemalt 50 % osakeste üks või mitu välismõõdet vahemikus 1–100 nm.

Nanomaterjalina käsitatakse samuti fullereene, grafeenihelbeid ja üheseinalisi süsiniknanotorusid, mille välismõõtmetest üks või mitu on alla 1 nm;

19) „osake“ – punktis 18 nimetatud nanomaterjali mõiste kohaldamisel väga väike aineosa, millel on selged füüsikalised piirid;

20) „aglomeraat“ – punktis 18 nimetatud nanomaterjali mõiste kohaldamisel nõrgalt seotud osakeste või agregaatide kogum, mille välispindala on suuruselt sarnane üksikute komponentide pindalade summaga;

21) „agregaat“ – punktis 18 nimetatud nanomaterjali mõiste kohaldamisel tugevalt seotud või liitunud osakestest koosnev osake;

22) „toimivus“ – seadme võime saavutada tootja esitatud sihtotstarve;

23) „risk“ – kahju tekkimise tõenäosuse ja kahju tõsiduse astme kombinatsioon;

24) „kasu ja riski kindlaksmääramine“ – tõenäoliselt asjakohase kasu ja riski kõigi hinnangute analüüsimine seoses seadme sihtotstarbelise kasutamisega, kui seadet kasutatakse vastavalt tootja poolt ette nähtud sihtotstarbele;

25) „kokkusobivus“ – seadme, sealhulgas tarkvara võime sihtotstarbekohasel kasutamisel koos ühe või mitme muu seadmega:

a) toimida ilma ettenähtud toimimisvõimet kaotamata või vähendamata ja/või

b) integreeruda ja/või toimida ilma kombineeritud seadmete ühegi osa muutmise või kohandamise vajaduseta ja/või

c) võimaldada kooskasutamist ilma tõrgete/häirete või kõrvaltoimete tekketa;

26) „koostalitlusvõime“ – kas sama tootja või eri tootjate kahe või enama seadme, sealhulgas tarkvara võime teha järgmist:

a) vahetada teavet ja kasutada vahetatud teavet kindlaksmääratud funktsiooni korrektseks täitmiseks, ilma andmete sisu muutmata, ja/või

b) omavahel suhelda ja/või

c) töötada koos vastavalt sihtotstarbele;

27) „turul kättesaadavaks tegemine“ – seadme, välja arvatud uuritava seadme, tarnimine liidu turule kaubandustegevuse käigus selle levitamiseks, tarbimiseks või kasutamiseks, kas tasu eest või tasuta;

28) „turule laskmine“ – seadme, välja arvatud uuritava seadme, esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine;

29) „kasutuselevõtt“ – etapp, mille käigus seade, välja arvatud uuritav seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks;

30) „tootja“ – füüsiline või juriidiline isik, kes valmistab või uuendab täielikult seadme või kes laseb seadme projekteerida, valmistada või täielikult uuendada ja kes turustab seda oma nime või kaubamärgi all;

31) „täielik uuendamine“ – tootja mõiste kohaldamisel – juba turule lastud või kasutusele võetud seadme täielik ümberehitamine või kasutatud seadmetest uue seadme tegemine, et viia see vastavusse käesoleva määrusega ning anda uuendatud seadmele uus kasutusaeg;

32) „volitatud esindaja“ – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud väljaspool liitu asuvalt tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tootja nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega, mis on seotud viimase kohustustega, mis tulenevad käesolevast määrusest;

33) „importija“ – liidus asutatud füüsiline või juriidiline isik, kes laseb liidu turule kolmandast riigist pärit seadme;

34) „levitaja“ – turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks kuni selle kasutuselevõtu kohani;

35) „ettevõtja“ – tootja, volitatud esindaja, importija, levitaja või artikli 22 lõigetes 1 ja 3 osutatud isik;

36) „tervishoiuasutus“ – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine;

37) „kasutaja“ – seadet kasutav tervishoiutöötaja või tavakasutaja;

38) „tavakasutaja“ – isik, kellel ei ole vastaval tervishoiu- või meditsiinierialal ametlikult tunnustatud haridust;

39) „taastöötlemine“ – kasutatud seadme töötlemine, et võimaldada selle ohutut taaskasutamist, sealhulgas puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja muud sarnased protseduurid, ning kasutatud seadme tehnilise ja funktsionaalse ohutuse katsetamine ja taastamine;

40) „vastavushindamine“ – protsess, mille käigus hinnatakse, kas seadet käsitlevad käesoleva määruse nõuded on täidetud;

41) „vastavushindamisasutus“ – asutus, kes viib kolmanda isikuna läbi vastavushindamise toiminguid, sealhulgas kalibreerimist, testimist, sertifitseerimist ja kontrolle;

42) „teavitatud asutus“ – käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutus;

43) „CE-vastavusmärgis“ või „CE-märgis“ – märgis, millega tootja näitab, et seade vastab käesolevas määruses ja muudes kohaldatavates liidu ühtlustamisõigusaktides sätestatud märgise paigaldamist käsitlevatele nõuetele;

44) „kliiniline hindamine“ – süstemaatiline ja kavandatud protsess seadmega seotud kliiniliste andmete pidevaks koostamiseks, kogumiseks, analüüsimiseks ja hindamiseks, et kontrollida seadme ohutust ja toimivust, sealhulgas kliinilist kasu, kui seda kasutatakse tootja ette nähtud sihtotstarbel;

45) „kliiniline uuring“ – ühte või mitut inimest hõlmav süstemaatiline uurimine, et hinnata seadme ohutust või toimivust;

46) „uuritav seade“ – kliinilise uuringu käigus hinnatav seade;

47) „kliinilise uuringu kava“ – dokument, milles kirjeldatakse kliinilise uuringu tegemise põhjendusi, eesmärke, ülesehitust, metoodikat, järelevalvet, statistikalisi kaalutlusi, korraldamist ja läbiviimist;

48) „kliinilised andmed“ – ohutust või toimivust käsitlev teave, mis on saadud seadme kasutamisel ja mille allikad võivad olla järgmised:

– kõnealuse seadme kliiniline uuring / kliinilised uuringud;

– kliiniline uuring / kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega;

– eelretsenseeritud teadusväljaandes avaldatud aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või seadmega, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega;

– turustamisjärgsest järelevalvest, eelkõige turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist saadud kliiniliselt asjakohased andmed;

49) „sponsor“ – üksikisik, äriühing, asutus või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu algatamise, juhtimise ja rahastamise korraldamise eest;

50) „uuringus osaleja“ – isik, kes osaleb kliinilises uuringus;

51) „kliinilised tõendid“ – meditsiiniseadet puudutavad piisava mahu ja kvaliteediga kliinilised andmed ja kliinilise hindamise tulemused, et võimaldada pädevalt hinnata, kas seade on ohutu ja saavutab tootja poolt ette nähtud otstarbel kasutamise korral selle puhul ette nähtud kliinilise kasu;

52) „kliiniline toimivus“ – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve tulenevalt selle otsesest või kaudsest meditsiinilisest toimest, mis on tingitud seadme tehnilistest või funktsionaalsetest, sealhulgas diagnostilistest omadustest, ning millega kaasneb kliiniline kasu patsientidele, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud viisil;

53) „kliiniline kasu“ – seadme positiivne mõju inimese tervisele, mida väljendatakse selgitatavate, mõõdetavate ning patsiendi jaoks asjakohaste kliiniliste tulemustena, sealhulgas diagnoosiga seotud tulemustena, või positiivne mõju patsiendi hooldamisele või rahvatervisele;

54) „uurija“ – isik, kes vastutab kliinilise uuringu läbiviimise eest kliinilise uuringu tegemise kohas;

55) „teadev nõusolek“ – kliinilises uuringus osaleja vaba tahte väljendus valmiduse kohta osaleda konkreetses kliinilises uuringus, mis on antud pärast seda, kui teda on teavitatud kõigist kliinilise uuringu aspektidest, mis on tema uuringus osalemise otsuse jaoks asjakohased, või alaealiste ja piiratud teovõimega isikute puhul nende seadusliku esindaja luba või nõusolek nende kliinilisse uuringusse kaasamiseks;

56) „eetikakomitee“ – liikmesriigis kooskõlas selle liikmesriigi õigusega asutatud sõltumatu organ, kellele on antud õigus anda käesoleva määruse tähenduses arvamusi, milles võetakse arvesse tavakasutajate, eelkõige patsientide ja patsientide organisatsioonide seisukohti;

57) „kõrvalnäht“ – uuringus osaleja, kasutaja või muu isikuga kliinilise uuringu käigus tekkinud soovimatu meditsiiniline juhtum, ootamatu haigestumine või vigastus või soovimatu kliiniline sümptom, sealhulgas laboratoorsete analüüside tulemuste kõrvalekalle, olenemata sellest, kas see on seotud uuritava seadmega või mitte;

58) „tõsine kõrvalnäht“ – kõrvalnäht, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:

a) surm;

b) uuringus osaleja tervise oluline halvenemine, mis põhjustab mõne järgmistest tagajärgedest:

i) eluohtlik haigus või vigastus;

ii) anatoomilise struktuuri või funktsiooni püsiv kahjustus;

iii) haiglaravi või patsiendi haiglaravi kestuse pikenemine;

iv) meditsiiniline või kirurgiline sekkumine, et hoida ära eluohtliku haiguse või vigastuse või anatoomilise struktuuri või funktsiooni püsiva kahjustuse tekkimist;

v) krooniline haigus;

c) loote distress, lootesurm, kaasasündinud füüsiline või vaimne puue või sünnidefekt;

59) „seadme puudulikkus“ – puudus uuritava seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimivuses, sealhulgas rike, kasutusviga või tootja esitatud teabe ebapiisavus;

60) „turustamisjärgne järelevalve“ – igasugune tootjate poolt koostöös muude ettevõtjatega läbiviidav tegevus süsteemse menetluse sisseseadmiseks ja ajakohastamiseks, et proaktiivselt koguda ja vaadata läbi nende poolt turule lastud, turul kättesaadavaks tehtud või kasutusse võetud seadmetest tulenenud kogemusi, eesmärgiga teha kindlaks mis tahes vajadus võtta viivitamata vajalikke parandus- või ennetusmeetmeid;

61) „turujärelevalve“ – pädevate asutuste tegevus ja meetmed, et kontrollida ja tagada, et seadmed vastavad asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohusta inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte;

62) „tagasikutsumine“ – meede, mille eesmärk on saada turult tagasi seade, mis on juba turul lõpptarbijale kättesaadavaks tehtud;

63) „tagasivõtmine“ – meede, mille eesmärk on vältida turustusahelas oleva seadme edasist kättesaadavust turul;

64) „juhtum“ – turul kättesaadavaks tehtud seadme rike või seadme omaduste või toimivuse halvenemine, sealhulgas ergonoomilistest omadustest tingitud kasutusviga, samuti tootja esitatud teabe ebapiisavus ja soovimatu kõrvaltoime;

65) „ohujuhtum“ – juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:

a) patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;

b) patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine;

c) tõsine oht rahvatervisele;

66) „tõsine oht rahvatervisele“ – sündmus, mille tulemuseks võib olla otsene surmaoht, isiku terviseseisundi tõsine halvenemine või raske haigus, mis võib nõuda kiiret sekkumismeetmete võtmist ning mis võib põhjustada inimestel olulisel määral haigestumist või surma või mis on antud kohas ja ajal ebatavaline või ootamatu;

67) „parandusmeede“ – meede, millega kõrvaldatakse võimaliku või tegeliku nõuetele mittevastavuse põhjus või muu soovimatu olukord;

68) „valdkonna ohutuse parandusmeede“ – parandusmeede, mille tootja võtab tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, et hoida ära või vähendada ohujuhtumi riski seoses turul kättesaadavaks tehtud seadmega;

69) „valdkonna ohutusteatis“ – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandusmeetmega;

70) „harmoneeritud standard“ – määruse (EL) nr 1025/2012 artikli 2 punkti 1 alapunktis c määratletud Euroopa standard;

71) „ühtne kirjeldus“ – tehnilised ja/või kliinilised nõuded, v.a standard, mille abil saab täita seadme, protsessi või süsteemi suhtes kohaldatavaid seadusest tulenevaid kohustusi.

Artikkel 3

Teatavate määratluste muutmine

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta artikli 2 punktis 18 esitatud nanomaterjali määratlust ja sellega seotud määratlusi punktides 19, 20 ja 21, arvestades tehnika ja teaduse arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitavaid määratlusi.

Artikkel 4

Toodete õiguslik staatus

1. Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 2 lõike 2 kohaldamist, määrab komisjon liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral ja pärast käesoleva määruse artikli 103 kohaselt loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega kindlaks, kas teatav toode või tootekategooria või -rühm vastab mõiste „meditsiiniseade“ või mõiste „meditsiiniseadme abiseade“ määratlusele. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas käesoleva määruse artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Samuti võib komisjon omal algatusel ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta rakendusaktiga vastu otsuse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud küsimustes. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

3. Komisjon tagab, et liikmesriigid vahetavad eksperditeadmisi meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või tootekategooria või -rühma asjakohane õiguslik staatus.

4. Kui arutatakse ravimite, inimkudede ja -rakkude, biotsiidide või toiduainetega seotud toodete võimalikku õiguslikku staatust seadmena, peaks komisjon tagama piisava ulatusega konsultatsioonid vastavalt kas Euroopa Ravimiameti (EMA), Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) või Euroopa Toiduohutusametiga (EFSA).

II peatükk
Seadmete turul kättesaadavaks tegemine ja kasutuselevõtt, ettevõtjate kohustused, taastöötlemine, CE-märgis, vaba liikumine

Artikkel 5

Turule laskmine ja kasutuselevõtt

1. Seadme võib turule lasta või kasutusele võtta üksnes siis, kui see nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses käesolevas määruses sätestatud nõuetega.

2. Seade peab vastama selle suhtes kohaldatavatele I lisas esitatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet.

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine hõlmab kliinilist hindamist kooskõlas artikliga 61.

4. Seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse tervishoiuasutustes, käsitatakse kasutusele võetud seadmetena.

5. Välja arvatud I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on valmistatud ja mida kasutatakse ainult liidus asuvates tervishoiuasutuses, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) seadmeid ei anta üle teisele juriidilisele isikule;

b) seadmete valmistamine ja kasutamine toimub asjakohaste kvaliteedijuhtimissüsteemide alusel;

c) tervishoiuasutus põhjendab oma dokumentatsioonis, kui patsientide sihtrühma konkreetseid vajadusi ei saa rahuldada või ei saa asjakohasel toimivustasemel rahuldada mõne turul kättesaavaks tehtud samaväärse seadmega;

d) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele taotluse korral teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende valmistamise, muutmise ja kasutamise põhjendust;

e) tervishoiuasutus koostab deklaratsiooni, mille ta teeb avalikkusele kättesaadavaks ning mis sisaldab järgmist:

i) seadmed valmistanud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;

ii) seadmete identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;

iii) kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning vajaduse korral teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;

f) tervishoiuasutus koostab piisavalt üksikasjaliku dokumentatsiooni, mis võimaldab saada aru tootmiskäitisest, tootmisprotsessist, andmetest seadmete kavandamise ja toimivuse, sealhulgas sihtotstarbe kohta, ning võimaldab pädeval asutusel veenduda, et käesoleva määruse I lisas sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on täidetud;

g) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on valmistatud kooskõlas punktis f osutatud dokumentatsiooniga, ja

h) tervishoiuasutus vaatab läbi seadmete kliinilisest kasutamisest saadud kogemused ja võtab kõik vajalikud parandusmeetmed.

Liikmesriigid võivad nõuda, et sellised tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele igasuguse asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil valmistatud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriikidele jääb õigus piirata mõnda kindlat tüüpi seadmete valmistamist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.

Käesolevat lõiget ei kohaldata seadmete suhtes, mis on valmistatud tööstuslikus mahus.

6. I lisa ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte, kui see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 6

Müük sidevahendite abil

1. Seade, mida pakutakse direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesoleva määruse nõuetele.

2. Ilma et see piiraks meditsiinialast kutsetegevust reguleeriva siseriikliku õiguse kohaldamist, peab seade, mida ei ole lastud turule, vaid kasutatakse äritegevuse käigus kas tasulise või tasuta diagnostika- või raviteenuse pakkumiseks direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel või muude sidevahendite abil otse või vahendajate kaudu liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, vastama käesoleva määruse nõuetele.

3. Pädeva asutuse taotlusel teeb füüsiline või juriidiline isik, kes pakub seadet vastavalt lõikele 1 või osutab teenust vastavalt lõikele 2, kättesaadavaks asjaomase seadme ELi vastavusdeklaratsiooni koopia.

4. Liikmesriik võib rahvatervise kaitse eesmärgil nõuda, et direktiivi (EL) 2015/1535 artikli 1 lõike 1 punktis b määratletud infoühiskonna teenuste osutaja lõpetaks oma tegevuse.

Artikkel 7

Väited

Seadmete märgistusel, kasutusjuhendites, nende kättesaadavaks tegemisel, kasutuselevõtul ja reklaamimisel on keelatud kasutada teksti, nimesid, kaubamärke, kujutisi, väljendeid ja tähiseid, mis võivad eksitada kasutajat või patsienti seadme sihtotstarbe, ohutuse ja toimivusega osas seeläbi, et

a) seadmele omistatakse funktsioonid ja omadused, mida sellel tegelikult ei ole;

b) jäetakse ekslik mulje seadme abil ravimisest või diagnoosimisest, funktsioonidest või omadustest, mida sellel tegelikult ei ole;

c) kasutaja või patsient jäetakse teavitamata võimalikest riskidest, mis võivad kaasneda seadme kasutamisega vastavalt selle sihtotstarbele;

d) seadmele omistatakse muid otstarbeid peale nende, mille kohta on teatatud, et need on osa sihtsotstarbest, mille suhtes tehti vastavushindamine.

Artikkel 8

Harmoneeritud standardite kasutamine

1. Seadmed, mis on vastavuses asjakohaste harmoneeritud standardite või nende standardite asjakohaste osadega, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud standardid või nende osad käsitlevad.

Esimest lõiku kohaldatakse ka süsteemi- või protsessinõuete suhtes, mida ettevõtjad ja sponsorid peavad käesoleva määruse kohaselt täitma, sealhulgas nõuete suhtes, mis on seotud kvaliteedijuhtimissüsteemide, riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve süsteemide, kliiniliste uuringute, kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolliga.

Käesolevas määruses esitatud viiteid harmoneeritud standarditele käsitatakse viidetena harmoneeritud standarditele, mille viited on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Käesolevas määruses esitatud viited harmoneeritud standarditele sisaldavad ka Euroopa farmakopöa monograafiaid, mis on vastu võetud kooskõlas Euroopa farmakopöa koostamise konventsiooniga, eelkõige monograafiaid, mis käsitlevad kirurgilist õmblusmaterjali ning ravimite ja neid ravimeid sisaldavates seadmetes kasutatavate materjalide vastastikust toimet, tingimusel et viited nendele monograafiatele on avaldatud *Euroopa Liidu Teatajas*.

Artikkel 9

Ühtsed kirjeldused

1. Ilma et see piiraks artikli 1 lõike 2 ning artikli 17 lõike 5 ja nendes sätetes esitatud tähtaja kohaldamist, võib komisjon juhul, kui harmoneeritud standardid puuduvad või kui asjakohased harmoneeritud standardid ei ole piisavad või kui on vaja käsitleda rahvatervisega seotud probleeme, võtta pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega vastu ühtsed kirjeldused seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni, XIV lisas sätestatud kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli või XV lisas sätestatud kliiniliste uuringute nõuetega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Seadmed, mis on vastavuses lõikes 1 osutatud ühtsete kirjeldustega, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud kirjeldused või nende kirjelduste asjakohased osad käsitlevad.

3. Tootjad peavad kinni lõikes 1 osutatud ühtsest kirjeldusest, välja arvatud juhul, kui nad suudavad asjakohaselt põhjendada, et nad on võtnud vastu lahendused, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

4. Piiramata lõike 3 kohaldamist järgivad XVI lisas loetletud toodete tootjad nende toodete jaoks ettenähtud asjakohaseid ühtseid kirjeldusi.

Artikkel 10

Tootjate üldised kohustused

1. Tootjad tagavad oma seadmete turule laskmisel ja kasutusele võtmisel, et need on kavandatud ja toodetud kooskõlas käesoleva määruse nõuetega.

2. Tootjad kehtestavad, dokumenteerivad, rakendavad ja hoiavad toimivana I lisa punktis 3 kirjeldatud riskijuhtimissüsteemi.

3. Tootjad teevad vastavalt artiklis 61 ja XIV lisas sätestatud nõuetele kliinilise hindamise, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli.

4. Seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete tootjad koostavad nende seadmete tehnilise dokumentatsiooni. Tehnilise dokumentatsiooni põhjal peab olema võimalik hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, ja ajakohastavad seda. Tehniline dokumentatsioon sisaldab II ja III lisas sätestatud elemente.

   Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse II ja III lisa, pidades silmas tehnika arengut.

5. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad koostavad tehnilise dokumentatsiooni vastavalt XIII lisa punktile 2 ning ajakohastavad seda ja hoiavad seda pädevatele asutustele kättesaadavana.

6. Kui vastavus kohaldatavatele nõuetele on asjakohase vastavushindamismenetluse kaudu tõendatud, koostavad seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjad kooskõlas artikliga 19 ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitavad seadmele kooskõlas artikliga 20 CE-vastavusmärgise.

7. Tootjad täidavad artiklis 27 osutatud UDI süsteemiga seotud kohustusi ning artiklites 28, 29 ja 31 osutatud registreerimiskohustusi.

8. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja vajaduse korral koopia kõigist artikli 56 kohaselt väljastatud asjakohastest sertifikaatidest koos kõigi muudatuste ja lisadega pädevatele asutustele kättesaadavana vähemalt kümne aasta jooksul pärast ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud viimase seadme turule laskmist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist.

Pädeva asutuse taotlusel esitab tootja kõnealuse tehnilise dokumentatsiooni täies ulatuses või selle kokkuvõtte vastavalt sellele, kuidas taotluses on märgitud.

Tootja, kelle registreeritud tegevuskoht on väljaspool liitu, tagab selleks, et võimaldada oma volitatud esindajal täita artikli 11 lõikes 3 nimetatud ülesandeid, talle püsiva juurdepääsu vajalikule dokumentatsioonile.

9. Tootjad tagavad, et oleksid kehtestatud menetlused seeriatootmise vastavuses hoidmiseks käesoleva määruse nõuetega. Muudatusi seadme konstruktsioonis või omadustes ja nendes harmoneeritud standardites või ühtses kirjelduses, mille põhjal seadme vastavust kinnitatakse, võetakse nõuetekohaselt õigel ajal arvesse. Seadmete, välja arvatud uuritavate seadmete tootjad kehtestavad käesoleva määrusega vastavuse tagava kvaliteedijuhtimissüsteemi, dokumenteerivad ja rakendavad seda, hoiavad selle toimivana, ning ajakohastavad seda ja täiustavad seda pidevalt kõige tulemuslikumal viisil ning proportsionaalselt seadme riskiklassi ja tüübiga.

Kvaliteedijuhtimissüsteem peab hõlmama tootja organisatsiooni kõiki osasid ja elemente, mis on seotud protsesside, menetluste ja seadmete kvaliteediga. Sellega juhitakse struktuuri, vastutust, menetlusi, protsesse ja juhtimisressursse, mida on vaja, et viia ellu käesoleva määruse sätete järgimise saavutamiseks vajalikke põhimõtteid ja tegevusi.

Kvaliteedijuhtimissüsteem käsitleb vähemalt järgmisi aspekte:

a) strateegia õigusnormidele vastavuse tagamise, sealhulgas süsteemiga hõlmatud seadmete vastavushindamismenetluste ja seadmetes tehtavate muudatuste haldamise menetluste järgimise jaoks;

b) kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete väljaselgitamine ning eri võimaluste uurimine nende nõuetega tegelemiseks;

c) juhtkonna vastutus;

d) ressursside haldamine, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate valik ja kontroll;

e) riskijuhtimine vastavalt I lisa punktis 3 sätestatule;

f) kliiniline hindamine vastavalt artiklile 61 ja XIV lisale, sh turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;

g) toodete valmimine, sealhulgas kavandamine, konstrueerimine, arendamine, tootmine ja teenuste osutamine;

h) artikli 27 lõikega 3 kooskõlas kõigile asjakohastele seadmetele antud kordumatute identifitseerimistunnuste kontrollimine, tagades artikli 29 kohaselt antava teabe sidususe ja kehtivuse;

i) turustamisjärgse järelevalve süsteemi koostamine, rakendamine ja toimivana hoidmine vastavalt artiklile 83;

j) pädevate asutuste, teavitatud asutuste, teiste ettevõtjate, klientide ja/või muude sidusrühmadega teabevahetuse korraldamine;

k) menetlused järelevalve kontekstis ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamiseks;

l) parandus- ja ennetusmeetmete juhtimine ning nende tulemuslikkuse kontroll;

m) menetlused toodangu kontrollimiseks ja mõõtmiseks, andmete analüüsimiseks ja toodete parandamiseks.

10. Seadmete tootjad rakendavad turustamisjärgse järelevalve süsteemi ja ajakohastavad seda vastavalt artiklile 83.

11. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 23 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse. Märgistusel esitatud andmed peavad olema kustutamatud ning ettenähtud kasutajale või patsiendile hõlpsalt loetavad ja selgelt arusaadavad.

12. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud või kasutusele võtnud, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed seadme vastavusse viimiseks, turult tagasikutsumiseks või tagasivõtmiseks, nagu on asjakohane. Nad teavitavad sellest asjaomase seadme levitajaid ning vajaduse korral iga volitatud esindajat ja importijaid.

    Kui seade kujutab endast tõsist riski, teavitavad tootjad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, ning vajaduse korral teavitatud asutust, kes väljastas artikli 56 kohaselt sertifikaadi, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

13. Tootjatel peab olema süsteem juhtumite ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete registreerimiseks ja nendest teatamiseks kooskõlas artiklitega 87 ja 88.

14. Tootjad esitavad pädeva asutuse nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles. Tootja registreeritud tegevuskohaks oleva liikmesriigi pädev asutus võib nõuda, et tootja esitaks tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldaks juurdepääsu seadmele. Tootjad teevad pädeva asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigi nende poolt turule lastud või kasutusele võetud seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks, või kui see ei ole võimalik, siis nende riskide leevendamiseks võetud kõigi parandusmeetmete osas.

Kui tootja ei tee koostööd või tema esitatud teave ja dokumentatsioon on puudulik või ebaõige, võib pädev asutus võtta rahvatervise kaitse ja patsientide ohutuse tagamiseks kõik asjakohased meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist tema siseriiklikul turul, seade turult tagasi võtta või tagasi kutsuda, kuni tootja hakkab tegema koostööd või esitab täieliku ja õige teabe.

Kui pädev asutus arvab või tal on põhjust arvata, et seade on põhjustanud kahju, siis hõlbustab ta taotluse korral esimeses lõigus osutatud teabe ja dokumentatsiooni esitamist võimalikule vigastatud patsiendile või kasutajale ning, kui see on asjakohane, patsiendi või kasutaja õigusjärglasele, patsiendi või kasutaja ravikindlustusseltsile või muudele patsiendile või kasutajale tekitatud kahjust mõjutatud kolmandatele isikutele, ilma et see piiraks andmekaitset käsitlevate õigusnormide kohaldamist, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve, ilma et see piiraks intellektuaalomandi õiguste kaitset.

Pädev asutus ei pea kolmandas lõigus sätestatud kohustust täitma, kui esimeses lõigus osutatud teabe ja dokumentatsiooni avaldamisega tegeletakse tavapäraselt kohtumenetluste raames.

15. Kui tootja on lasknud oma seadme konstrueerida või toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikli 30 lõikega 1 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.

16. Füüsilised ja juriidilised isikud võivad kooskõlas kohaldatava liidu ja siseriikliku õigusega nõuda defektse seadme põhjustatud kahju hüvitamist.

Tootjatel peavad olema seadme riskiklassi ja tüübiga ning ettevõtte suurusega proportsionaalsed meetmed, et tagada piisavad rahalised vahendid seoses nende potentsiaalse vastutusega direktiivi 85/374/EMÜ kohaselt, ilma et see piiraks rangemaid kaitsemeetmeid siseriikliku õiguse kohaselt.

Artikkel 11

Volitatud esindaja

1. Kui seadme tootja asukoht ei ole liikmesriigis, võib seadme lasta liidu turule üksnes siis, kui tootja nimetab üheainsa volitatud esindaja.

2. Nimetamisega antakse volitatud esindajale volitused ning need on kehtivad üksnes siis, kui volitatud esindaja on need kirjalikult heaks kiitnud ja need kehtivad vähemalt kõigi samasse üldrühma kuuluvate seadmete puhul.

3. Volitatud esindaja täidab tema ja tootja vahel kokku lepitud volituses kindlaks määratud ülesandeid. Volitatud esindaja esitab volituse koopia nõudmise korral pädevale asutusele.

   Volitusega nõutakse, et volitatud esindaja täidaks vähemalt järgmisi ülesandeid seoses seadmetega, mida volitus hõlmab, ning tootja peab võimaldama tal seda teha:

   a) kontrollida ELi vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni koostamist ning, kui see on kohaldatav, asjakohase vastavushindamismenetluse läbiviimist tootja poolt;

b) hoida tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja, kui see on kohaldatav, artikli 56 kohaselt väljastatud asjakohase sertifikaadi koopiaid koos kõigi muudatuste ja täiendustega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 10 lõikes 8 sätestatud ajavahemiku jooksul;

c) täita artiklis 31 sätestatud registreerimiskohustusi ja kontrollida, et tootja on täitnud artiklites 27 ja 29 sätestatud registreerimiskohustused;

d) esitada pädeva asutuse nõudmisel talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajalik teave ja dokumentatsioon asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles;

e) edastada tootjale kõik taotlused selle liikmesriigi pädevalt asutuselt, kus on volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht, näidiste või seadmele juurdepääsu saamiseks ning kontrollida, et pädev asutus saaks näidised või juurdepääsu asjaomasele seadmele;

f) teha pädevate asutustega koostööd seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks võetud ennetus- või parandusmeetmetes, või kui see ei ole võimalik, siis selliste riskide leevendamiseks;

g) teavitada tootjat viivitamatult tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebustest ja teadetest võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks neid on volitatud esindajaks nimetatud;

h) lõpetada volitus, kui tootja tegutseb vastupidiselt tema kohustustele, mis tulenevad käesolevast määrusest.

4. Käesoleva artikli lõikes 3 osutatud volitusega ei delegeerita artikli 10 lõigetes 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 ja 12 sätestatud tootja kohustusi.

5. Ilma et see piiraks käesoleva artikli lõike 4 kohaldamist, vastutab volitatud esindaja juhul, kui tootja asukoht ei ole liikmesriigis ja ta ei ole täitnud artiklis 10 sätestatud kohustusi, defektsete seadmete eest juriidiliselt tootjaga samadel alustel ja solidaarselt.

6. Volitatud esindaja, kes lõpetab volituse lõike 3 punktis h osutatud põhjusel, teatab volituse lõpetamisest ja selle põhjustest viivitamatult selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta on registreeritud ja, kui see on kohaldatav, teavitatud asutusele, kes osales seadme vastavushindamismenetluses.

7. Kõiki käesoleva määruse viiteid selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht, käsitatakse viidetena selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on lõikes 1 osutatud tootja määratud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

Artikkel 12

Volitatud esindaja vahetamine

Volitatud esindaja vahetamise üksikasjalik kord määratakse selgelt kindlaks tootja ning, kui see on teostatav, tegevust lõpetava volitatud esindaja ja tegevust alustava volitatud esindaja vahelises kokkuleppes. Kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi aspekte:

a) tegevust lõpetava volitatud esindaja volituse lõppemise ja tegevust alustava volitatud esindaja volituse alguse kuupäev;

b) kuupäev, kuni milleni võib tegevust lõpetavat volitatud esindajat tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides nimetada;

c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;

d) tegevust lõpetava volitatud esindaja kohustus pärast volituse lõppu edastada tootjale või tegevust alustavale volitatud esindajale kõik tervishoiutöötajate, patsientide ja kasutajate kaebused või teated võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille jaoks ta oli volitatud esindajaks nimetatud.

Artikkel 13

Importijate üldised kohustused

1. Importijad lasevad liidu turule üksnes seadmeid, mis on vastavuses käesoleva määruse nõuetega.

2. Seadme turule laskmiseks kontrollivad importijad, et:

a) seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme ELi vastavusdeklaratsioon;

b) tootja on tuvastatud ja ta on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 11;

c) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend;

d) vajaduse korral on tootja määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikliga 27.

Kui importija arvab või tal on põhjust arvata, et seade ei vasta käesoleva määruse nõuetele, siis ei lase ta seadet turule enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud, ning teavitab tootjat ja tootja volitatud esindajat. Kui importija arvab või tal on põhjust arvata, et seade kujutab endast tõsist riski või on võltsitud, teavitab ta ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus importija on asutatud.

3. Importijad märgivad seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi, oma registreeritud tegevuskoha ning aadressi, kus temaga saab ühendust võtta, et tema asukohta kindlaks teha. Nad tagavad, et ükski lisasilt ei varja tootja märgisel esitatud teavet.

4. Importijad kontrollivad, kas seade on registreeritud elektroonilises süsteemis vastavalt artiklile 29. Importijad lisavad kandele oma andmed vastavalt artiklile 31.

5. Importijad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ei ohustaks selle ladustamise või transpordi tingimused seadme vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning järgivad tootja kehtestatud tingimusi, kui need on olemas.

6. Importijad peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja selliste seadmete tagasikutsumise ja tagasivõtmise kohta ning esitavad tootjale, volitatud esindajale ja levitajatele kogu nende poolt nõutava teabe, et võimaldada neil kaebusi uurida.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat. Importijad teevad koostööd tootja, tootja volitatud esindaja ja pädevate asutustega, et tagada vajalike parandusmeetmete võtmine seadme vastavusse viimiseks, tagasivõtmiseks või kõrvaldamiseks. Kui seade kujutab endast tõsist riski, teavitavad nad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus nad seadme kättesaadavaks tegid, ja vajaduse korral teavitatud asutust, kes väljastas artikli 56 kohase sertifikaadi kõnealuse seadme kohta, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

8. Importijad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turule lasknud, edastavad sellise teabe viivitamatult tootjale ja tema volitatud esindajale.

9. Importijad säilitavad artikli 10 lõikes 8 osutatud ajavahemiku jooksul ELi vastavusdeklaratsiooni ja, kui see on asjakohane, artikli 56 kohaselt antud iga asjakohase sertifikaadi, sealhulgas selle muudatuste ja lisade koopia.

10. Importijad teevad pädevate asutustega viimaste nõudmisel koostööd kõigi meetmete puhul, mis on võetud nende poolt turule lastud seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks, või kui see ei ole võimalik, siis selliste riskide leevendamiseks. Importijad esitavad importija registreeritud tegevuskohaks oleva liikmesriigi pädeva asutuse nõudmise korral tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad seadmele juurdepääsu.

Artikkel 14

Levitajate üldised kohustused

1. Seadet turul kättesaadavaks tehes rakendavad levitajad oma tegevuses nõuetekohast hoolsust seoses kohaldatavate nõuetega.

2. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et täidetud oleksid kõik järgmised nõuded:

   a) seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme ELi vastavusdeklaratsioon;

   b) seadmele on lisatud teave, mille tootja peab esitama vastavalt artikli 10 lõikele 11;

c) imporditud seadmete puhul on importija järginud artikli 13 lõikes 3 sätestatud nõudeid;

d) kui see on asjakohane, on tootja andnud seadmele kordumatu identifitseerimistunnuse.

Esimese lõigu punktides a, b ja d osutatud nõuetele vastamiseks võib levitaja kohaldada proovivõtumeetodit, mis on representatiivne tema poolt tarnitavate seadmete suhtes.

Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et seade ei vasta käesoleva määruse nõuetele, siis ei tee ta seadet turul kättesaadavaks enne, kui see on nõuetega vastavusse viidud, ja teavitab tootjat ning, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindajat ja importijat. Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et seade kujutab endast tõsist riski või on võltsitud, teavitab ta ka selle liikmesriigi pädevat asutust, kus ta on registreeritud.

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, järgitakse tootja kehtestatud ladustamis- või transporditingimusi.

4. Levitajad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, teavitavad viivitamatult tootjat ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindajat ja importijat. Levitajad teevad koostööd tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja ja importija ning pädevate asutustega, et tagada vajalike parandusmeetmete võtmine seadme vastavusse viimiseks, tagasivõtmiseks või vajaduse korral tagasikutsumiseks. Kui levitaja arvab või tal on põhjust arvata, et seade kujutab endast tõsist riski, teavitab ta sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus ta seadme turul kättesaadavaks tegi, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja mis tahes võetud parandusmeetmete kohta.

5. Levitajad, kes on saanud tervishoiutöötajatelt, patsientidelt või kasutajatelt kaebusi või teateid võimalike juhtumite kohta seoses seadmega, mille nad on turul kättesaadavaks teinud, edastavad sellise teabe viivitamatult tootjale ja vajaduse korral tootja volitatud esindajale ja importijale. Nad peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate seadmete ja selliste seadmete tagasikutsumise ja tagasivõtmise kohta ning teavitavad tootjat ja asjakohasel juhul volitatud esindajat ja importijat sellisest järelevalvest ning esitavad neile kogu nende poolt nõutava teabe.

6. Levitajad esitavad pädeva asutuse nõudmisel talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajaliku teabe ja dokumentatsiooni, mis on nende käsutuses.

See esimeses lõigus osutatud levitajate kohustus loetakse täidetuks, kui nõutava teabe esitab kõnealuse seadme tootja või asjakohasel juhul volitatud esindaja. Levitajad teevad pädeva asutusega viimase nõudmisel koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete põhjustatud riskide kõrvaldamiseks võetud meetmetes. Pädeva asutuse nõudmisel esitavad levitajad seadme tasuta näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad juurdepääsu seadmele.

Artikkel 15

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis on vähemalt üks õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised meditsiiniseadmete valdkonnas. Vajalikke eriteadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

   a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud õpingute lõpetamist õigusteaduse, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases teadusvaldkonnas, ning vähemalt üks aasta erialast töökogemust meditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;

   b) neli aastat erialast töökogemust meditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

   Ilma et see piiraks kutsekvalifikatsiooni käsitlevate siseriiklike sätete kohaldamist, võivad tellimusmeditsiiniseadmete tootjad tõendada esimeses lõigus osutatud vajalikke eriteadmisi vähemalt kaheaastase erialase töökogemusega asjakohases tootmisharus.

2. Mikro- ja väikeettevõtjatelt komisjoni soovituse 2003/361/EÜ[1] tähenduses ei nõuta nende organisatsioonis õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutava isiku olemasolu, kuid selline isik peab olema alaliselt ja pidevalt nende käsutuses.

3. Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik vastutab vähemalt selle tagamise eest, et:

a) seadmete vastavust on enne seadme ringlusselaskmist nõuetekohaselt kontrollitud vastavalt kõnealuste seadmete tootmise kvaliteedijuhtimissüsteemile;

b) koostatud on tehniline dokumentatsioon ja ELi vastavusdeklaratsioon ning neid ajakohastatakse;

c) täidetakse artikli 10 lõikes 10 sätestatud turustamisjärgse järelevalve kohustusi;

d) täidetakse artiklites 87–91 sätestatud teatamiskohustusi;

e) uuritavate seadmete puhul on välja antud XV lisa II peatüki punktis 4.1 osutatud avaldus.

[1] Komisjoni 6. mai 2003. aasta soovitus 2003/361/EÜ mikro-, väikeste ja keskmise suurusega ettevõtete määratlemise kohta (ELT L 124, 20.5.2003, lk 36).

4. Kui õigusnormidele vastavuse eest vastavalt lõigetele 1, 2 ja 3 vastutavad ühiselt mitu isikut, tuleb nende vastutusvaldkonnad kirjalikult fikseerida.

5. Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik ei tohi sattuda tootja organisatsioonis ebasoodsasse olukorda seoses oma kohustuste nõuetekohase täitmisega, olenemata sellest, kas ta on organisatsiooni töötaja või mitte.

6. Volitatud esindaja käsutuses on alaliselt ja pidevalt vähemalt üks õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav isik, kellel on vajalikud eriteadmised meditsiiniseadmeid käsitlevate liidu õigusnormide valdkonnas. Vajalikke eriteadmisi tõendatakse ühega järgmistest kvalifikatsioonidest:

   a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või asjaomase liikmesriigi poolt samaväärseks tunnistatud õpingute lõpetamist õigusteaduse, meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases teadusvaldkonnas, ning vähemalt üks aasta erialast töökogemust meditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;

   b) neli aastat erialast töökogemust meditsiiniseadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas.

Artikkel 16

Juhtumid, mil tootjate kohustusi kohaldatakse importijate, levitajate või muude isikute suhtes

1. Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik võtab enda kanda tootjale pandud kohustused, mis tekivad järgmiste toimingute tegemisel:

   a) seadme turul kättesaadavaks tegemine oma nime, registreeritud ärinime või registreeritud kaubamärgi all, välja arvatud juhul, kui levitaja või importija sõlmib tootjaga kokkuleppe, mille kohaselt viimane märgitakse märgistusel tootjana ja jääb vastutavaks käesoleva määrusega tootjatele kehtestatud nõuete täitmise eest;

   b) juba turule lastud või kasutusele võetud seadme sihtotstarbe muutmine;

   c) juba turule lastud või kasutusele võetud seadme muutmine viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele.

   Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole artikli 2 punktis 30 määratletud tootja, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda konkreetse patsiendi jaoks seadme sihtotstarvet muutmata.

2. Lõike 1 punkti c kohaldamisel ei käsitata järgmisi toiminguid seadme muutmisena viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõuetele:

a) tootja poolt juba turule lastud seadme kohta I lisa punkti 23 kohaselt antud teabe esitamine, sealhulgas tõlkimine, ning seadme asjaomases liikmesriigis turustamiseks vajaliku muu teabe esitamine;

b) juba turule lastud seadme välispakendi, sealhulgas pakendi suuruse muutmine, kui ümberpakendamine on vajalik seadme asjaomases liikmesriigis turustamiseks ja kui see teostatakse tingimustes, mis ei mõjuta seadme algset seisukorda. Kui seade on turule lastud steriilselt pakendatuna, eeldatakse, et seadme algset seisukorda halvendab see, kui pakend, mis on vajalik steriilsuse säilimiseks, ümberpakendamise käigus avatakse, seda kahjustatakse või muul moel negatiivselt mõjutatakse.

3. Levitaja või importija, kes teeb lõike 2 punktides a ja b nimetatud toiminguid, märgib seadmele, või kui see ei ole teostatav, seadme pakendile või saatedokumenti tehtud toimingu, samuti oma nime, registreeritud ärinimenime või registreeritud kaubamärgi, registreeritud tegevuskoha ning aadressi, kus temaga saab ühendust võtta, et tema asukohta kindlaks teha.

Levitajad ja importijad tagavad, et neil on kvaliteedijuhtimissüsteem, mis sisaldab menetlusi selle tagamiseks, et teabe tõlge on korrektne ja ajakohane, et lõike 2 punktides a ja b nimetatud toiminguid tehakse selliste vahenditega ja sellistel tingimustel, mille puhul säilib seadme algne seisukord, ning et ümberpakendatud seadme pakend ei ole katkine, halva kvaliteediga ega määrdunud. Kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab muu hulgas menetlusi selle tagamiseks, et levitajat või importijat teavitatakse kõigist parandusmeetmetest, mille tootja on seoses kõnealuse seadmega võtnud, et tegeleda ohutusprobleemidega või viia seade käesoleva määrusega vastavusse.

4. Vähemalt 28 päeva enne ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme turul kättesaadavaks tegemist teatab käesoleva artikli lõike 2 punktides a ja b osutatud toiminguid tegev levitaja või importija tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatseb seadme kättesaadavaks teha, oma kavatsusest teha ümbermärgistatud või ümberpakendatud seade kättesaadavaks, ning esitab tootjale ja pädevale asutusele taotluse korral ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme näidise või maketi koos tõlgitud märgistuse ja kasutusjuhendiga. Sama 28 päeva jooksul esitab levitaja või importija pädevale asutusele teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud toimingute alla kuuluva seadmetüübi jaoks ja millega tõendatakse, et levitaja või importija kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud nõuetele.

Artikkel 17

Ühekordselt kasutatavad seadmed ja nende taastöötlemine

1. Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja edasine kasutamine võib toimuda ainult siis, kui see on liikmesriigi õigusega lubatud, ja vastavalt käesolevale artiklile.

2. Iga füüsilist või juriidilist isikut, kes taastöötleb ühekordselt kasutatavaid seadmeid, et muuta need kõlblikuks edasiseks kasutamiseks liidus, käsitatakse taastöödeldud seadme tootjana ja ta peab täitma käesoleva määrusega tootjatele pandud kohustusi, mis hõlmavad taastöödeldud seadme jälgitavusega seotud kohustusi vastavalt käesoleva määruse III peatükile. Seadme taastöötlejat käsitatakse tootjana direktiivi 85/374/EMÜ artikli 3 lõike 1 tähenduses.

3. Erandina lõikest 2 võivad liikmesriigid ühekordselt kasutatavate seadmete puhul, mis taastöödeldakse ja mida kasutatakse tervishoiuasutuses, otsustada mitte kohaldada ühtegi käesolevas määruses tootjate kohustusi käsitlevat sätet, tingimusel et nad tagavad, et:

   a) taastöödeldud seadme ohutus ja toimivus on samaväärne algse seadme ohutuse ja toimivusega ning täidetud on artikli 5 lõike 5 punktide a, b, d, e, f, g ja h nõuded;

   b) taastöötlemine toimub vastavalt ühtsetele kirjeldustele, milles esitatakse üksikasjalikud nõuded järgmise kohta:

      – riskijuhtimine, sealhulgas seadme konstruktsiooni ja materjali ning sellega seotud omaduste analüüs (pöördprojekteerimine), menetlused algse seadme kavandis tehtud muudatuste tegemise tuvastamiseks ning selle kavandatud kasutamiseks pärast taastöötlemist;

– protseduuride valideerimine kogu protsessi puhul, sealhulgas puhastamine;

– toote kasutamiseks vabastamine ja toimivuse katsed;

– kvaliteedijuhtimissüsteem;

– taastöödeldud seadmetega seotud juhtumitest teatamine ning

– taastöödeldud seadmete jälgitavus.

Liikmesriigid innustavad tervishoiuasutusi ja võivad neilt nõuda, et nad annaksid patsientidele teavet taastöödeldud seadmete kasutamise kohta tervishoiuasutuses ja vajaduse korral muud asjakohast teavet selle taastöödeldud seadme kohta, millega patsiente ravitakse.

Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele käesoleva lõike alusel kehtestatud siseriiklikest sätetest ja nende kehtestamise põhjustest. Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

4. Liikmesriigid võivad otsustada kohaldada lõikes 3 osutatud sätteid ka nende ühekordselt kasutatavate seadmete suhtes, mille taastöötleb välistöötleja tervishoiuasutuse tellimusel, tingimusel et kogu taastöödeldud seade tagastatakse kõnealusele tervishoiuasutusele ning et välistöötleja vastab lõike 3 punktides a ja b osutatud nõuetele.

5. Komisjon võtab kooskõlas artikli 9 lõikega 1 vastu lõike 3 punktis b osutatud vajalikud ühtsed kirjeldused ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks]. Kõnealused ühtsed kirjeldused peavad olema kooskõlas uusimate teadusandmetega ning käsitlema käesolevas määruses sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamist. Juhul kui neid ühtseid kirjeldusi ei ole ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks] vastu võetud, toimub taastöötlemine vastavalt asjakohastele harmoneeritud standarditele ja siseriiklikele sätetele, millega tagatakse lõike 3 punktis b osutatud nõuete järgimine. Ühtsetest kirjeldustest või nende puudumise korral asjakohastest harmoneeritud standarditest ja siseriiklikest sätetest kinnipidamist tõendab teavitatud asutus.

6. Taastöödelda võib üksnes selliseid ühekordselt kasutatavaid seadmeid, mis on turule lastud kooskõlas käesoleva määrusega või enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] kooskõlas direktiiviga 93/42/EMÜ.

7. Lubatud on üksnes selline ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine, mida peetakse uusimate teaduslike tõendusmaterjalide kohaselt ohutuks.

8. Lõikes 2 osutatud juriidilise või füüsilise isiku nimi ja aadress ning I lisa punktis 23 osutatud muu oluline teave esitatakse taastöödeldud seadme märgistusel ja vajaduse korral kasutusjuhendis.

   Algse ühekordselt kasutatava seadme tootja nime ja aadressi ei märgita enam märgistusele, kuid need esitatakse taastöödeldud seadme kasutusjuhendis.

9. Liikmesriik, kes lubab ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemist, võib säilitada või kehtestada käesoleva määruse sätetest rangemad siseriiklikud sätted, millega piiratakse või keelatakse tema territooriumil järgmine:

a) ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja ühekordselt kasutatavate seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlemise eesmärgil;

b) taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete kättesaadavaks tegemine või edasine kasutamine.

Liikmesriigid teatavad nendest siseriiklikest sätetest komisjonile ja teistele liikmesriikidele. Komisjon teeb sellise teabe üldsusele kättesaadavaks.

10. Hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] koostab komisjon käesoleva artikli toimimise kohta aruande ning esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Komisjon esitab selle aruande põhjal ja vajaduse korral ettepanekud käesoleva määruse muutmiseks.

Artikkel 18

Implantaadi kaart ja siirdatud seadmega

patsiendile esitatav teave

1. Siirdatava seadme tootja väljastab koos seadmega järgmise:

a) teave seadme identifitseerimiseks, sealhulgas seadme nimetus, seerianumber, partii number, kordumatu identifitseerimistunnus, seadme mudel ning tootja nimi, aadress ja veebisait;

b) hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses seadme talitluse vastastikuse häirimisega eeldatavate välismõjude, arstlike läbivaatuste ja keskkonnatingimuste korral;

c) teave seadme eeldatava kasutusaja ja vajaliku järelkontrolli kohta;

d) igasugune muu teave, et tagada patsiendi poolt seadme ohutu kasutamine, sealhulgas I lisa punkti 23.4 alapunktis u osutatud teave.

Esimeses lõigus osutatud teave esitatakse patsiendile, kellele seade on siirdatud, mis tahes vahendi abil, mis võimaldab kiiret juurdepääsu sellele teabele, ning asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keel(t)es. Teave tuleb sõnastada nii, et tavakasutaja sellest hõlpsasti aru saaks, ja seda tuleb asjakohasel juhul ajakohastada. Ajakohastatud teave tehakse patsiendile kättesaadavaks lõike 1 punktis a osutatud veebisaidi kaudu.

Lisaks esitab tootja esimese lõigu punktis a osutatud teabe koos seadmega esitataval implantaadi kaardil.

2. Liikmesriigid nõuavad, et tervishoiuasutused teeksid lõikes 1 osutatud teabe sellele kiiret juurdepääsu võimaldava vahendi abil kättesaadavaks igale siirdatud seadmega patsiendile koos implantaadi kaardiga, mis sisaldab nende identifitseerimisandmeid.

3. Käesolevas artiklis sätestatud kohustused ei puuduta järgmisi implantaate: õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid ja ühendused. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta seda loetelu, lisades sellesse muud tüüpi implantaate või eemaldades sellest loetelust implantaate.

Artikkel 19

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on asjaomase seadme puhul täidetud. Tootja ajakohastab ELi vastavusdeklaratsiooni pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab vähemalt IV lisas sätestatud teavet ning see tõlgitakse liidu ametlikku keelde või ametlikesse keeltesse, mida nõuab liikmesriik või nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks tehakse.

2. Kui aspektide osas, mida ei reguleerita käesoleva määrusega, kehtivad seadmete suhtes teised liidu õigusaktid, mis samuti nõuavad tootjalt ELi vastavusdeklaratsiooni selle kohta, et nendes õigusaktides sätestatud nõuded on täidetud, koostatakse üks ELi vastavusdeklaratsioon, mis hõlmab kõiki seadme suhtes kohaldatavaid liidu õigusakte. Vastavusdeklaratsioon sisaldab kogu vajalikku teavet deklaratsiooniga seotud liidu õigusaktide kindlakstegemiseks.

3. ELi vastavusdeklaratsiooni koostamisega võtab tootja vastutuse käesoleva määruse ja muude seadme suhtes kohaldatavate liidu õigusaktidega kehtestatud nõuete täitmise eest.

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse IV lisas esitatud ELi vastavusdeklaratsioonis minimaalselt esitatavate andmete loetelu, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 20

CE-vastavusmärgis

1. Seadmed, mida loetakse käesoleva määruse nõuetele vastavateks, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, peavad kandma V lisas esitatud CE-vastavusmärgist.

2. CE-märgise suhtes kohaldatakse määruse (EÜ) nr 765/2008 artiklis 30 sätestatud üldpõhimõtteid.

3. CE-märgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele või selle steriilsele pakendile. Kui selliselt kinnitamine ei ole seadme laadi tõttu võimalik või õigustatud, kinnitatakse CE-märgis pakendile. CE-märgis esitatakse ka igas kasutusjuhendis ja igal müügipakendil.

4. CE-märgis kinnitatakse seadmele enne selle turule laskmist. Lisaks vastavusmärgisele võib pakendil olla piktogramm või muu märgis, mis osutab erilisele riskile või kasutusviisile.

5. Vajaduse korral järgneb CE-märgisele artiklis 52 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Identifitseerimisnumber esitatakse ka kõigis reklaammaterjalides, kus on öeldud, et seade vastab CE-märgise nõuetele.

6. Kui seadmete suhtes kohaldatakse muid liidu õigusakte, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab CE-märgis, et seadmed vastavad ka nende muude õigusaktide nõuetele.

Artikkel 21

Eriotstarbelised meditsiiniseadmed

1. Liikmesriigid ei takista:

   a) uurijale uuritavate seadmete tarnimist kliiniliste uuringute eesmärgil, kui need vastavad artiklites 62–80, artiklis 82, artikli 81 kohaselt vastu võetud rakendusaktides ja XV lisas sätestatud tingimustele;

   b) tellimusmeditsiiniseadmete turul kättesaadavaks tegemist, kui artikli 52 lõike 8 ja XIII lisa kohased tingimused on täidetud.

   Esimeses lõigus osutatud seadmetele ei kanta CE-märgist, välja arvatud artiklis 74 osutatud seadmed.

2. Tellimusmeditsiiniseadmetega on kaasas XIII lisa punktis 1 osutatud kinnitus, mis on kättesaadav nime, akronüümi või numbrilise koodi abil identifitseeritavale konkreetsele patsiendile või kasutajale.

   Liikmesriigid võivad nõuda, et tellimusmeditsiiniseadme tootja esitaks pädevale asutusele loetelu sellistest seadmetest, mis on nende territooriumil kättesaadavaks tehtud.

3. Liikmesriigid ei takista käesoleva määruse sätetele mittevastavate seadmete näitamist messidel, näitustel, esitlustel või muudel sarnastel üritustel, tingimusel et nähtaval sildil on selgelt osutatud, et sellised seadmed on ette nähtud üksnes esitluseks või tutvustuseks ning neid ei tehta kättesaadavaks enne, kui need on viidud vastavusse käesoleva määruse nõuetega.

Artikkel 22

Süsteemid ja protseduuripaketid

1. Füüsilised või juriidilised isikud koostavad kinnituse, kui nad kombineerivad CE-märgisega seadmeid järgmiste muude seadmete või toodetega viisil, mis on kooskõlas seadmete või muude toodete sihtotstarbega, ja nende tootjate poolt kindlaks määratud kasutuse piires, et lasta need turule süsteemina või protseduuripaketina:

   a) muud CE-märgisega seadmed;

   b) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mis kannavad CE-märgist vastavalt määrusele (EL) 2017/...[+];

   c) muud tooted, mis on vastavuses nende toodete suhtes kohaldatavate õigusaktidega, üksnes juhul, kui neid kasutatakse meditsiiniprotseduuris või kui nende kuulumine süsteemi või protseduuripaketti on muul viisil põhjendatud.

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse seerianumber.

2. Lõike 1 kohaselt tehtud kinnituses kinnitab asjaomane füüsiline või juriidiline isik, et

a) ta on kontrollinud seadmete omavahelist ja vajaduse korral muude toodetega kokkusobivust vastavalt tootja juhistele ja on toiminud nende juhiste kohaselt;

b) ta on süsteemi või protseduuripaketi pakendanud ja andnud kasutajatele asjakohast teavet, mille hulka kuuluvad kombineeritud seadmete või muude toodete tootjate esitatud juhised;

c) seadmete ja vajaduse korral muude toodete süsteemina või protseduuripaketina kombineerimise suhtes kohaldati asjakohaseid sisemisi järelevalve-, kontrolli- ja valideerimismeetodeid.

3. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad lõikes 1 osutatud süsteeme või protseduuripakette nende turule laskmiseks, kohaldavad omal valikul üht IX lisas nimetatud menetlust või XI lisa A osas nimetatud menetlust. Nende menetluste kohaldamine ning teavitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse tagamisega seotud menetluse aspektidega kuni steriilse pakendi avamise või kahjustamiseni. Füüsiline või juriidiline isik koostab kinnituse selle kohta, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.

4. Kui süsteem või protseduuripakett sisaldab CE-märgiseta seadmeid või kui valitud seadmekombinatsioon ei vasta seadmete esialgsele sihtotstarbele või kui steriliseerimist ei tehtud tootja juhiste järgi, loetakse süsteemi või protseduuripaketti omaette seadmeks ja selle suhtes kohaldatakse vastavat artikli 52 kohast vastavushindamismenetlust. Füüsiline või juriidiline isik võtab enda kanda tootjale pandud kohustused.

5. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud süsteemid või protseduuripaketid ei kanna ise täiendavat CE-märgist, kuid neile märgitakse käesoleva artikli lõigetes 1 ja 3 osutatud isiku nimi, registreeritud äriniminimi või registreeritud kaubamärk ning aadress, kus selle isikuga saab ühendust võtta, et tema asukohta kindlaks teha. Süsteemide või protseduuripakettidega on kaasas I lisa punktis 23 osutatud teave. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kinnitust hoitakse pärast süsteemi või protseduuripaketi kokkupanekut pädevatele asutustele kättesaadavana kombineeritud seademete suhtes artikli 10 lõike 8 alusel kohaldatava ajavahemiku jooksul. Kui need ajavahemikud on erinevad, kehtib pikem ajavahemik.

Artikkel 23

Osad ja komponendid

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks eseme, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme funktsioon ilma selle toimivus- või ohutusparameetreid või sihtotstarvet muutmata, tagab, et see ese ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimimist. Tõendavaid materjale hoitakse liikmesriikide pädevatele asutustele kättesaadavatena.

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud ese, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid või sihtotstarvet, käsitatakse seadmena ning see peab vastama käesolevas määruses sätestatud nõuetele.

Artikkel 24

Vaba liikumine

Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, ei keeldu liikmesriigid käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete turul kättesaadavaks tegemisest või kasutusele võtmisest nende territooriumil ning ei keela ega piira seda.

III peatükk
Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas

Artikkel 25

Identifitseerimine tarneahelas

1. Levitajad ja importijad teevad koostööd tootjate või volitatud esindajatega, et saavutada seadmete asjakohane jälgitavuse tase.

2. Ettevõtjad peavad olema võimelised identifitseerima artikli 10 lõikes 8 osutatud ajavahemiku jooksul pädevale asutusele järgmise:

   a) iga ettevõtja, kellele nad on seadmeid otse tarninud;

   b) iga ettevõtja, kes on neile seadmeid otse tarninud;

   c) iga tervishoiuasutus või tervishoiutöötaja, kellele nad on seadmeid otse tarninud.

Artikkel 26

Meditsiiniseadmete nomenklatuur

Selleks et hõlbustada artiklis 33 osutatud Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi (Eudamed) toimimist, tagab komisjon rahvusvaheliselt tunnustatud meditsiiniseadmete nomenklatuuri tasuta kättesaadavuse tootjatele ning teistele füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kes peavad nomenklatuuri käesoleva määruse alusel kasutama. Samuti püüab komisjon tagada, et kõnealune nomenklatuur oleks tasuta kättesaadav ka teistele sidusrühmadele, kui see on mõistlikult teostatav.

Artikkel 27

Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem

1. VI lisa C osas kirjeldatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem (UDI süsteem süsteem – *Unique Device Identification System*) võimaldab identifitseerida seadmeid, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmeid ja uuritavaid seadmeid, ning hõlbustab nende seadmete jälgimist; süsteem koosneb järgmisest:

   a) UDI genereerimine, mis hõlmab järgmist:

      i) tootjale ja seadmele ainuomane seadme identifitseerimistunnus (UDI-DI – UDI *Device Identifier*), mis annab juurdepääsu VI lisa B osas sätestatud teabele;

ii) tootmise identifitseerimistunnus (UDI-PI – UDI *Production Identifier*), millega identifitseeritakse seadme tootmisüksus ning vajaduse korral pakendatud seadmed, nagu on täpsustatud VI lisa C osas;

b) UDI kandmine seadme märgistusele või pakendile;

c) UDI säilitamine ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja tervishoiutöötajate poolt vastavalt käesoleva artikli lõigetes 8 ja 9 sätestatud tingimustele;

d) kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi (UDI andmebaas) loomine vastavalt artiklile 28.

2. Komisjon määrab rakendusaktidega ühe või mitu üksust, kes käitavad UDIde määramise süsteemi vastavalt käesolevale määrusele (väljastavad üksused). Üksus või üksused peavad vastama kõigile järgmistele kriteeriumidele:

a) üksus on juriidiline isik;

b) üksuse UDIde määramise süsteem on asjakohane seadme identifitseerimiseks kogu selle levitamise ja kasutamise ajal vastavalt käesoleva määruse nõuetele;

c) üksuse UDIde määramise süsteem on kooskõlas asjakohaste rahvusvaheliste standarditega;

d) üksus annab juurdepääsu oma UDIde määramise süsteemile kõigile huvitatud kasutajatele vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele;

e) üksus kohustub tegema järgmist:

i) rakendama UDIde määramise süsteemi vähemalt kümme aastat alates üksuse määramisest;

ii) tegema komisjonile ja liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks teabe UDIde määramise süsteemi kohta;

iii) järgima pidevalt määramise kriteeriume ja tingimusi.

Väljastavate üksuste määramisel püüab komisjon tagada VI lisa C osas määratletud UDI kandjate universaalse loetavuse, olenemata väljastava üksuse poolt kasutatavast süsteemist, eesmärgiga minimeerida ettevõtjate ja tervishoiuasutuste finants- ja halduskoormust.

3. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme turule laskmist määrab tootja seadmele ning kui see on kohaldatav, kõigile järgmiste tasandite pakenditele komisjoni poolt kooskõlas lõikega 2 määratud väljastava üksuse reeglite kohaselt genereeritud UDI.

   Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme ja uuritava seadme turule laskmist tagab tootja, et V lisa B osas osutatud teave kõnealuse seadme kohta on nõuetekohaselt esitatud ja kantud artiklis 28 osutatud UDI andmebaasi.

4. UDI kandjad pannakse seadme märgistusele ja kõigile järgmiste tasandite pakenditele. Järgmiste tasandite pakendite hulka ei loeta konteinerid.

5. UDI kasutatakse ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 87.

6. VI lisa C osas määratletud seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus (põhi-UDI-DI) esitatakse artiklis 19 osutatud ELi vastavusdeklaratsioonil.

7. Tootja ajakohastab II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osana kõigi tema poolt määratud UDIde loetelu.

8. Ettevõtjad säilitavad ja hoiavad alles, eelistatavalt elektrooniliselt, nende tarnitud või neile tarnitud seadmete UDId, kui tegemist on:

   – III klassi siirdatavate seadmetega;

   – lõike 11 punktis a osutatud meetmega kindlaks määratud seadmete või seadmekategooriate või -rühmadega.

9. Tervishoiuasutused säilitavad ja hoiavad alles, eelistatavalt elektrooniliselt, nende tarnitud või neile tarnitud seadmete UDIsid, kui need seadmed on III klassi siirdatavad seadmed.

   Muude kui III klassi siirdatavate seadmete puhul innustavad liikmesriigid tervishoiuasutusi säilitama ja alles hoidma, eelistatavalt elektrooniliselt, neile tarnitud seadmete UDIsid ning võivad neilt kõnealuste UDIde säilitamist ja alleshoidmist nõuda.

Liikmesriigid innustavad tervishoiutöötajaid säilitama ja alles hoidma, eelistatavalt elektrooniliselt, neile tarnitud seadmete UDIsid ning võivad neilt kõnealuste UDIde säilitamist ja alleshoidmist nõuda.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, millega:

a) muudetakse VI lisa B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut, ja

b) muudetakse VI lisa, et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi ja tehnika arengut kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas.

11. Selleks et tagada UDI süsteemi ühetaoline kohaldamine, võib komisjon rakendusaktidega kehtestada süsteemi üksikasjaliku korra ja menetlusreeglid mis tahes järgmiste aspektide kohta:

a) nende seadmete, seadmekategooriate või -rühmade kindlaksmääramine, mille suhtes kohaldatakse lõikes 8 sätestatud kohustust;

b) konkreetsete seadmete või seadmerühmade tootmise UDI-PIs sisalduvate andmete kirjeldus.

Esimeses lõigus nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

12. Kui komisjon võtab vastu lõikes 11 nimetatud meetmed, võtab ta arvesse järgmist:

a) vastavalt artiklites 109 ja 110 osutatud konfidentsiaalsus ja andmekaitse;

b) riskipõhine lähenemisviis;

c) meetmete kulutasuvus;

d) rahvusvahelisel tasandil välja töötatud UDI süsteemide ühtlustamine;

e) vajadus vältida UDI süsteemis dubleerimist;

f) liikmesriikide tervishoiusüsteemide vajadused ning võimaluse korral kokkusobivus muude meditsiiniseadmete identifitseerimissüsteemidega, mida sidusrühmad kasutavad.

Artikkel 28

UDI andmebaas

1. Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist UDI andmebaasi VI lisa B osas nimetatud teabe valideerimiseks, võrdlemiseks, töötlemiseks ja avalikkusele kättesaadavaks tegemiseks ning haldab seda.

2. UDI andmebaasi väljatöötamisel võtab komisjon arvesse VI lisa C osa punktis 5 kirjeldatud üldpõhimõtteid. UDI andmebaasi ülesehitus peab olema eelkõige selline, et andmebaasi ei saaks kanda ühtegi tootmise identifitseerimistunnust ega tootega seotud konfidentsiaalset äriteavet.

3. UDI andmebaasi kantavad VI lisa B osas osutatud põhiandmeelemendid on avalikkusele tasuta kättesaadavad.

4. UDI andmebaasi tehniline ülesehitus tagab maksimaalse juurdepääsu andmebaasis säilitatavale teabele, sealhulgas mitme kasutaja samaaegse juurdepääsu ning teabe automaatse üles- ja allalaadimise. Komisjon näeb tootjate ja teiste UDI andmebaasi kasutajate jaoks ette tehnilise ja haldustoe.

Artikkel 29

Seadmete registreerimine

1. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme turule laskmist määrab tootja kooskõlas artikli 27 lõikes 2 osutatud väljastava üksuse reeglitega seadmele VI lisa C osas määratletud seadme kordumatu põhi-UDI-DI ning esitab selle UDI andmebaasi koos asjaomase seadmega seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiandmeelementidega.

2. Enne artikli 22 lõigete 1 ja 3 kohaselt süsteemi või protseduuripaketi, mis ei ole tellimusmeditsiiniseade, turule laskmist määrab vastutav füüsiline või juriidiline isik kooskõlas väljastava üksuse reeglitega süsteemile või protseduuripaketile seadme kordumatu põhi-UDI-DI ning kannab selle UDI andmebaasi koos asjaomase süsteemi või protseduuripaketiga seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiandmeelementidega.

3. Seadmetele, mille suhtes kohaldatakse artikli 52 lõike 3 teises lauses või artikli 52 lõike 4 kolmandas lõigus osutatud vastavushindamist, määratakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud põhi-UDI-DI enne seda, kui tootja taotleb teavitatud asutuselt kõnealust hindamist.

   Esimeses lõigus osutatud seadmete puhul lisab teavitatud asutus XII lisa I peatüki punkti 4 alapunkti a kohaselt väljastatavale sertifikaadile viite seadme kordumatule põhi-UDI-DIle ning kinnitab Eudamedi V lisa A osa punktis 2.5 osutatud teabe õigsust. Pärast asjakohase sertifikaadi väljastamist ja enne seadme turule laskmist kannab tootja UDI andmebaasi seadme kordumatu põhi-UDI-DI koos asjaomase seadmega seotud muude VI lisa B osas osutatud põhiandmeelementidega.

4. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme, turule laskmist sisestab tootja Eudamedi andmebaasi VI lisa A osa punktis 2 (välja arvatud selle punktis 2.2) või kui teave on juba Eudamedi andmebaasis kättesaadav, siis kontrollib seda ning hoiab selle edaspidi ajakohastatuna.

Artikkel 30

Ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist elektroonilise süsteemi artikli 31 lõikes 2 osutatud unikaalse registreerimisnumbri genereerimiseks ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama sellesse elektroonilisse süsteemi, on sätestatud VI lisa A osa punktis 1.

2. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate registreerimise kohta.

3. Kahe nädala jooksul pärast seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme turule laskmist kontrollivad importijad, kas tootja või volitatud esindaja on esitanud elektroonilisse süsteemi lõikes 1 osutatud teabe.

   Kui see on asjakohane, teavitavad importijad lõikes 1 osutatud teabe puudumisest või ebaõigsusest asjaomast volitatud esindajat või tootjat. Importijad lisavad asjakohasele kandele või asjakohastele kannetele oma andmed.

Artikkel 31

Tootjate, volitatud esindajate ja importijate registreerimine

1. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme turule laskmist esitavad tootjad, volitatud esindajad ja importijad registreerimise eesmärgil artiklis 30 osutatud elektroonilisse süsteemi VI lisa A osa punktis 1 osutatud teabe, kui nad ei ole end käesoleva artikli kohaselt juba registreerinud. Juhul kui vastavushindamismenetluses on artikli 52 kohaselt nõutav teavitatud asutuse osalemine, esitatakse VI lisa A osa punktis 1 osutatud teave elektroonilisse süsteemi enne teavitatud asutusele taotluse esitamist.

2. Pärast lõike 1 kohaselt sisestatud andmete kontrollimist genereerib pädev asutus artiklis 30 osutatud elektroonilisest süsteemi abil unikaalse registreerimisnumbri ja väljastab selle tootjale, volitatud esindajale või importijale.

3. Tootja kasutab unikaalset registreerimisnumbrit, kui ta taotleb teavitatud asutuselt vastavushindamist, ning Eudamedi sisenemisel oma artikli 29 kohaste kohustuste täitmiseks.

4. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab ettevõtja artiklis 30 osutatud elektroonilises süsteemis olevad andmed.

5. Hiljemalt üks aasta pärast teabe esitamist kooskõlas lõikega 1 ning seejärel igal teisel aastal kinnitab ettevõtja andmete õigsust. Kui seda ei ole kuue kuu jooksul pärast nimetatud tähtaegu tehtud, võivad liikmesriigid võtta oma territooriumil sobivaid parandusmeetmeid senikaua, kuni asjaomane ettevõtja täidab selle kohustuse.

6. Ilma et see piiraks ettevõtja vastutust andmete eest, kontrollib pädev asutus VI lisa A osa punktis 1 osutatud kinnitatud andmete õigsust.

7. Käesoleva artikli lõike 1 kohaselt artiklis 30 osutatud elektroonilisse süsteemi sisestatud andmed on avalikkusele kättesaadavad.

8. Pädev asutus võib kasutada andmeid tootjalt, volitatud esindajalt või importijalt artikli 111 kohaselt tasu nõudmiseks.

Artikkel 32

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

1. Siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, koostab tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte.

   Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte tuleb sõnastada nii, et see oleks ettenähtud kasutajale ja vajaduse korral patsiendile selgelt arusaadav, ning see tehakse avalikkusele kättesaadavaks Eudamedi kaudu.

   Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte kavand on osa dokumentatsioonist, mis tuleb esitada vastavushindamises artikli 52 kohaselt osalevale teavitatud asutusele ja mille see asutus kinnitab. Pärast kinnitamist laadib teavitatud asutus selle kokkuvõtte üles Eudamedi. Tootja märgib märgistusel või kasutusjuhendis, kus kokkuvõte on kättesaadav.

2. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte sisaldab vähemalt järgmist teavet:

   a) teave seadme ja tootja identifitseerimiseks, sealhulgas seadme kordumatu põhi-UDI-DI ja unikaalne registreerimisnumber;

b) seadme sihtotstarve ning kõik näidustused, vastunäidustused ja sihtrühmad;

c) seadme kirjeldus, sealhulgas viide seadme eelmistele põlvkondadele või versioonidele, kui need on olemas, ning erinevuste kirjeldus, samuti asjakohasel juhul seadmega koos kasutatavate mis tahes abiseadmete, muude seadmete ja toodete kirjeldus;

d) võimalikud diagnostika- või ravialternatiivid;

e) viide mis tahes kohaldatud harmoneeritud standarditele ja ühtsetele kirjeldustele;

f) XIV lisas osutatud kliinilise hindamise kokkuvõte ning asjakohane teave turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kohta;

g) kasutajate soovitatav profiil ja koolitus;

h) teave mis tahes jääkriskide ning soovimatute mõjude, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta.

3. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 33

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas

1. Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete konsulteerimisrühmaga konsulteerimist Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi („Eudamed“) ja haldab seda, et:

   a) anda avalikkusele asjakohast teavet turule lastud seadmete, teavitatud asutuste väljastatud vastavate sertifikaatide ja asjakohaste ettevõtjate kohta;

   b) võimaldada seadmete unikaalset identifitseerimist siseturul ja hõlbustada nende jälgitavust;

   c) anda avalikkusele asjakohast teavet kliiniliste uuringute kohta ja võimaldada kliiniliste uuringute sponsoritel täita artiklites 62–80, artiklis 82 ja mis tahes artikli 81 kohaselt vastu võetud aktides sätestatud kohustusi;

   d) võimaldada tootjatel täita artiklites 87–90 või mis tahes artikli 91 kohaselt vastu võetud aktides sätestatud teavitamiskohustusi;

e) võimaldada liikmesriikide pädevatel asutustel ja komisjonil olla käesoleva määrusega seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud ning parandada nendevahelist koostööd.

2. Eudamed koosneb järgmistest elektroonilistest süsteemidest:

a) artikli 29 lõikes 4 osutatud seadmete registreerimise elektrooniline süsteem;

b) artiklis 28 osutatud UDI andmebaas;

c) artiklis 30 osutatud ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;

d) artiklis 57 osutatud teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektrooniline süsteem;

e) artiklis 73 osutatud kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem;

f) artiklis 92 osutatud järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve elektrooniline süsteem;

g) artiklis 100 osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.

3. Komisjon võtab Eudamedi ülesehituse kavandamisel asjakohaselt arvesse ühilduvust siseriiklike andmebaaside ja veebiliidestega, et võimaldada andmete importi ja eksporti.

4. Andmeid sisestavad Eudamedi liikmesriigid, teavitatud asutused, ettevõtjad ja sponsorid, nagu on kindlaks määratud lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes. Komisjon näeb Eudamedi kasutajatele ette tehnilise ja haldustoe.

5. Kogu Eudamedi kaudu võrreldav ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele ja avalikkusele lõikes 2 osutatud elektroonilisi süsteeme käsitlevates sätetes kindlaksmääratud ulatuses.

Komisjon tagab, et Eudamedi avalikud osad on esitatud kasutajasõbralikul kujul ja lihtsat otsingut võimaldavas vormingus.

6. Eudamed sisaldab isikuandmeid üksnes niivõrd, kuivõrd see on vajalik käesoleva artikli lõikes 2 osutatud elektroonilistele süsteemidele teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks kooskõlas käesoleva määrusega. Isikuandmeid säilitatakse kujul, mis võimaldab andmesubjekte tuvastada üksnes artikli 10 lõikes 8 osutatud ajavahemike jooksul.

7. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust saada teavet, pääseda ligi andmetele, nõuda nende parandamist ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ja direktiiviga 95/46/EÜ. Nad tagavad samuti, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust pääseda ligi endaga seotud andmetele ning nõuda ebaõigete või ebatäpsete andmete parandamist ja kustutamist. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et ebaõiged ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva möödumisel pärast andmesubjektilt taotluse saamist.

8. Komisjon sätestab rakendusaktidega Eudamedi loomiseks ja haldamiseks vajaliku üksikasjaliku korra. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon tagab nende rakendusaktide vastuvõtmisel, et süsteem kavandatakse võimalikult suurel määral selliselt, et süsteemi samas moodulis või eri moodulites ei peaks sama teavet sisestama kaks korda.

9. Seoses oma käesolevast artiklist tulenevate kohustustega ja sellega kaasneva isikuandmete töötlemisega peetakse komisjoni Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutavaks töötlejaks.

Artikkel 34

Eudamedi funktsionaalsus

1. Komisjon koostab koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga Eudamedi toimimiskirjelduse. Komisjon koostab hiljemalt ... [12 kuu möödumisel pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] kõnealuse kirjelduse rakendamise kava. Kõnealuse kavaga soovitakse tagada, et Eudamed toimib täielikult kuupäeval, mis võimaldab komisjonil avaldada käesoleva artikli lõikes 3 osutatud teadaande hiljemalt ... [kaks kuud enne käesolevas määruses sätestatud kohaldamise kuupäeva], ja et kinni on peetud kõikidest teistest asjakohastest tähtaegadest, mis on sätestatud käesoleva määruse artiklis 123 ja määruse (EL) 2017/...[+] artiklis 113.

2. Komisjon teavitab sõltumatu auditiaruande alusel meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, kui ta on kindlaks teinud, et Eudamed on saavutanud täieliku toimivuse ning vastab lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele.

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse seerianumber.

3. Komisjon avaldab pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist ja kui ta on veendunud, et lõikes 2 osutatud tingimused on täidetud, vastavasisulise teadaande *Euroopa Liidu Teatajas*.

IV peatükk
Teavitatud asutused

Artikkel 35

Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused

1. Iga liikmesriik, kes kavatseb määrata teavitatud asutuseks vastavushindamisasutuse või kes on määranud teavitatud asutuse, et viia läbi vastavushindamistoiminguid vastavalt käesolevale määrusele, määrab ametiasutuse (edaspidi „teavitatud asutuste eest vastutav asutus“), kes võib siseriikliku õiguse kohaselt koosneda eraldiseisvatest üksustest ning kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja neist teavitamise ning teavitatud asutuste, sealhulgas nende alltöövõtjate ja tütarettevõtjate järelevalve jaoks vajalike menetluste väljatöötamise ja läbiviimise eest.

2. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus luuakse, selle tööd korraldatakse ning seda juhitakse nii, et kindlustada asutuse tegevuse objektiivsus ja erapooletus ning vältida huvide konflikti vastavushindamisasutustega.

3. Teavitatud asutuste eest vastutava asutuse töö korraldatakse nii, et kõik määramise või teavitamisega seotud otsused teevad töötajad, kes ei ole hindamist läbi viinud isikud.

4. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus ei tohi osutada teenuseid, mida teavitatud asutused osutavad ärilisel või konkureerival alusel.

5. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus hoolitseb saadud teabe konfidentsiaalsete aspektide eest. Siiski vahetab ta teavet teavitatud asutuste kohta teiste liikmesriikide, komisjoni ja vajaduse korral muude reguleerivate asutustega.

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval asutusel on oma ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks pidevalt saadaval piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

Kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus on erinev riiklikust meditsiiniseadmete pädevast asutusest, tagab ta selle, et meditsiiniseadmete eest vastutava riikliku asutusega konsulteeritakse asjakohastes küsimustes.

7. Liikmesriigid teevad avalikkusele kättesaadavaks üldise teabe meetmete kohta, mida kohaldatakse vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja neist teavitamise suhtes ning mida kohaldatakse teavitatud asutuste järelevalve suhtes, ning neis tehtud selliste muudatuste kohta, millel on oluline mõju kõnealustele ülesannetele.

8. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus osaleb artiklis 48 sätestatud vastastikuses hindamises.

Artikkel 36

Nõuded seoses teavitatud asutustega

1. Teavitatud asutused täidavad ülesandeid, milleks nad on käesoleva määruse kohaselt määratud. Nad täidavad organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, mis on vajalikud kõnealuste ülesannete täitmiseks. Eelkõige täidavad teavitatud asutused VII lisa nõudeid.

   Esimeses lõigus osutatud nõuete täitmiseks peab teavitatud asutustel olema pidevalt kättesaadaval piisaval arvul haldus-, tehnilisi ja teadustöötajaid vastavalt VII lisa punktile 3.1.1 ja asjakohase kliinilise pädevusega töötajaid vastavalt VII lisa punktile 3.2.4, kes peavad võimaluse korral töötama otse teavitatud asutuses.

VII lisa punktides 3.2.3 ja 3.2.7 osutatud töötajad peavad töötama otse teavitatud asutuses ning nad ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad.

2. Teavitatud asutused teevad kättesaadavaks ja esitavad taotluse korral kogu asjakohase dokumentatsiooni, sealhulgas tootja dokumentatsiooni, teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele, et sel oleks võimalik teostada hindamis-, määramis-, teavitamis- ning jälgimis- ja järelevalvetoiminguid ning hõlbustada käesolevas peatükis kirjeldatud hindamist.

3. VII lisas sätestatud nõuete ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 37

Tütarettevõtjad ja alltöövõtt

1. Kui teavitatud asutus kasutab vastavushindamisega seotud konkreetse ülesande jaoks alltöövõtjat või tütarettevõtjat, kontrollib ta, kas alltöövõtja või tütarettevõtja täidab VII lisas sätestatud kohaldatavaid nõudeid, ning teatab sellest teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele.

2. Teavitatud asutus vastutab täielikult tema nimel alltöövõtjate või tütarettevõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

3. Teavitatud asutused teevad avalikkusele kättesaadavaks oma tütarettevõtjate loetelu.

4. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada tingimusel, et vastavushindamist taotlenud füüsilist või juriidilist isikut on sellest teavitatud.

5. Teavitatud asutus hoiab teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele kättesaadavana kõiki asjakohaseid dokumente, milles käsitletakse alltöövõtja või tütarettevõtja kvalifikatsiooni ja nende käesoleva määruse alusel tehtud töö kontrollimist.

Artikkel 38

Vastavushindamisasutuste määramistaotlus

1. Vastavuhindamisasutused esitavad määramistaotluse teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele.

2. Taotluses täpsustatakse vastavushindamistoimingud, nagu need on määratletud käesolevas määruses, ning seadmete tüübid, mille jaoks asutus taotleb enda määramist, ning taotlusele lisatakse dokumendid, mis tõendavad vastavust VII lisale.

   Seoses VII lisa punktides 1 ja 2 sätestatud organisatsiooniliste ja üldnõuete ning kvaliteedijuhtimise nõuetega võib esitada kehtiva akrediteerimissertifikaadi ja vastava hindamisaruande, mille on väljastanud riiklik akrediteerimisasutus kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008 ning mida võetakse arvesse artiklis 39 kirjeldatud hindamise ajal. Taotluse esitaja teeb nõudmise korral siiski kättesaadavaks esimeses lõigus osutatud dokumendid, et tõendada nende nõuete täitmist.

3. Vastavushindamisasutus ajakohastab lõikes 2 osutatud dokumente alati, kui tehakse asjakohaseid muudatusi, et teavitatud asutuste eest vastutav asutus saaks jälgida ja kontrollida pidevat vastavust kõigile VII lisas sätestatud nõudmistele.

Artikkel 39

Taotluse hindamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus kontrollib 30 päeva jooksul, kas artiklis 38 osutatud taotlus on täielik, ja nõuab, et taotleja esitaks mis tahes puuduva teabe. Kohe kui taotlus on täielik, saadab kõnealune asutus selle komisjonile.

   Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab taotluse ja lisadokumendid kooskõlas oma menetlustega läbi ja koostab esialgse hindamisaruande.

2. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus esitab esialgse hindamisaruande komisjonile, kes edastab selle viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

3. 14 päeva jooksul pärast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud esitamist määrab komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ühise hindamisrühma, mis koosneb kolmest artikli 40 lõikes 2 osutatud loetelust valitud eksperdist, välja arvatud juhul, kui konkreetses olukorras osutub vajalikuks muu arv eksperte. Üks ekspertidest on komisjoni esindaja, kes koordineerib ühise hindamisrühma tegevust. Ülejäänud kaks eksperti tulevad muust liikmesriigist kui see, kus on registreeritud taotluse esitanud vastavushindamisasutus.

   Ühine hindamisrühm koosneb ekspertidest, kes on pädevad hindama taotluse sisuks olevaid vastavushindamistoiminguid ja seadmete tüüpe, või, eelkõige kui hindamismenetlus on algatatud artikli 47 lõike 3 kohaselt, tagama konkreetse probleemi asjakohase hindamise.

4. Ühine hindamisrühm vaatab dokumentatsiooni, mis on esitatud koos taotlusega vastavalt artiklile 38, läbi 90 päeva jooksul pärast määramist. Ühine hindamisrühm võib anda teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele taotluse ja kavandatava kohapealse hindamise kohta tagasisidet või küsida temalt selgitusi.

Teavitatud asutuste eest vastutav asutus kavandab ja viib koos ühise hindamisrühmaga läbi taotluse esitanud vastavushindamisasutuse ja vajaduse korral vastavushindamismenetluses osalevate, liidus või liidust väljaspool asuvate tütarettevõtjate või alltöövõtjate kohapealse hindamise.

Taotluse esitanud asutuse kohapealset hindamist juhib teavitatud asutuste eest vastutav asutus.

5. Leiud taotluse esitanud vastavushindamisasutuse mittevastavuse kohta VII lisas sätestatud nõuetele esitatakse hindamismenetluse käigus ning neid arutavad teavitatud asutuste eest vastutav asutus ja ühine hindamisrühm, et jõuda taotluse hindamise osas üksmeelele ja lahendada kõik eriarvamused.

Kohapealse hindamise lõpus loetleb teavitatud asutuste eest vastutav asutus taotluse esitanud vastavushindamisasutusele hindamiselilmnenud mittevastavused ja esitab talle ühise hindamisrühma hindamiskokkuvõtte.

Kindlaksmääratud aja jooksul esitab taotluse esitanud vastavushindamisasutus riiklikule asutusele parandus- ja ennetusmeetmete kava, et käsitleda mittevastavusi.

6. Ühine hindamisrühm dokumenteerib 30 päeva jooksul pärast kohapealse hindamise lõppu kõik hindamisega seotud allesjäänud eriarvamused ning saadab need teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele.

7. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus hindab pärast taotluse esitanud asutuselt parandus- ja ennetusmeetmete kava kättesaamist, kas hindamise käigus kindlaks tehtud mittevastavusi on asjakohaselt käsitletud. Selles kavas märgitakse ära tuvastatud mittevastavuse peapõhjus ja kavas esitatud meetmete rakendamise ajakava.

   Pärast parandus- ja ennetusmeetmete kava heakskiitmist edastab teavitatud asutuste eest vastutav asutus kava ja oma arvamuse selle kohta ühisele hindamisrühmale. Ühine hindamisrühm võib taotleda teavitatud asutuste eest vastutavalt riiklikult asutuselt täiendavaid selgitusi ja muudatuste tegemist.

   Teavitatud asutuste eest vastutav asutus koostab oma lõpliku hindamisaruande, mis sisaldab järgmist:

   – hindamise tulemus;

– kinnitus selle kohta, et parandus- ja ennetusmeetmeid on nõuetekohaselt käsitletud ja vajaduse korral rakendatud;

– kõik allesjäänud eriarvamused asutuse ja ühise hindamisrühma vahel ning, kui see on asjakohane,

– soovitatav määramise ulatus.

8. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus esitab oma lõpliku hindamisaruande, ja kui see on asjakohane, määramise kavandi komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja ühisele hindamisrühmale.

9. Ühine hindamisrühm esitab oma lõpliku arvamuse teavitatud asutuste eest vastutava asutuse koostatud hindamisaruande ja, kui see on asjakohane, määramise kavandi kohta 21 päeva jooksul pärast nende dokumentide kättesaamist komisjonile, kes edastab lõpliku arvamuse viivitamata meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. 42 päeva jooksul pärast ühise hindamisrühma arvamuse saamist annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm välja soovituse määramise kavandi kohta, mida teavitatud asutuste eest vastutav asutus võtab asjakohaselt arvesse otsuse tegemisel teavitatud asutuse määramise kohta.

10. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse üksikasjalik kord seoses artiklis 38 osutatud määramistaotluse ja käesolevas artiklis sätestatud taotluse hindamise menetluste ja aruannetega. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 40

Ekspertide nimetamine

teavitamistaotluste ühiseks hindamiseks

1. Liikmesriigid ja komisjon nimetavad meditsiiniseadmete valdkonnas vastavushindamisasutuste hindamise kvalifikatsiooniga eksperdid osalema artiklites 39 ja 48 osutatud tegevustes.

2. Komisjon säilitab käesoleva artikli lõike 1 kohaselt nimetatud ekspertide loetelu koos andmetega nende konkreetse pädevus- ja eriteadmiste valdkonna kohta. See loetelu tehakse artiklis 57 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele.

Artikkel 41

Keelenõuded

Kõik artiklite 38 ja 39 kohaselt nõutavad dokumendid koostatakse asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratavas keeles või kindlaks määratavates keeltes.

Liikmesriigid kaaluvad esimese lõigu kohaldamisel kõikide asjaomaste dokumentide või osa dokumentide puhul meditsiinivaldkonnas üldiselt arusaadava keele aktsepteerimist ja kasutamist.

Komisjon tagab kogu artiklite 38 ja 39 kohase dokumentatsiooni või selle osa tõlkimise sellisesse liidu ametlikku keelde, milles dokumendid on artikli 39 lõike 3 kohaselt määratud ühisele hindamisrühmale lihtsasti arusaadavad.

Artikkel 42

Määramis- ja teavitamismenetlus

1. Liikmesriigid võivad määrata üksnes sellised vastavushindamisasutused, mille suhtes on lõpule viidud artikli 39 kohane hindamine ja mis vastavad VII lisale.

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades komisjoni väljatöötatud ja hallatava teavitatud asutuste andmebaasi (NANDO) elektroonilist teavitamisvahendit.

3. Käesoleva artikli lõikes 13 osutatud koode kasutades määratakse teavituses selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja käesolevas määruses määratletud vastavushindamistoimingud, ja seadmete tüübid, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata, ning, ilma et see piiraks artikli 44 kohaldamist, kõik määramisega seotud tingimused.

4. Teavitusele lisatakse teavitatud asutuste eest vastutava asutuse lõplik hindamisaruanne, artikli 39 lõikes 9 osutatud ühise hindamisrühma lõplik arvamus ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus. Kui teavitav liikmesriik ei järgi meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitust, esitab ta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse.

5. Ilma et see piiraks artikli 44 kohaldamist, teavitab teavitav liikmesriik komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist määramisega seotud tingimustest ja esitab dokumentaalsed tõendid meetmete kohta, mis tagavad regulaarse järelevalve teavitatud asutuste üle ja nende jätkuva vastamise VII lisas sätestatud nõuetele.

6. 28 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud teavitamist võivad liikmesriigid või komisjon esitada kirjalikke vastuväiteid oma argumentidega kas teavitatud asutuse kohta või selle üle teavitatud asutuste eest vastutava asutuse poolt tehtava järelevalve kohta. Kui vastuväiteid ei esitata, avaldab komisjon teavituse NANDOs hiljemalt 42 päeva möödudes pärast seda, kui teda lõike 2 kohaselt teavitati.

7. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 6, esitab komisjon kümne päeva jooksul pärast lõikes 6 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse lahendamiseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist esitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt 40 päeva möödudes pärast seda, kui küsimus talle lahendamiseks esitati. Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm on arvamusel, et teavituse võib heaks kiita, avaldab komisjon teavituse NANDOs 14 päeva jooksul.

8. Kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kinnitab pärast lõike 7 kohast konsulteerimist vastuväite paikapidavust või esitab teise vastuväite, esitab teavitav liikmesriik 40 päeva jooksul alates meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamuse saamisest selle kohta kirjaliku vastuse. Vastuses käsitletakse arvamuses esitatud vastuväiteid ning tuuakse põhjendused, miks teavitav liikmesriik otsustab vastavushindamisasutuse määrata või määramata jätta.

9. Kui teavitav liikmesriik otsustab vastavushindamisasutuse määramise otsuse säilitada, esitab ta oma põhjendused kooskõlas lõikega 8 ning komisjon avaldab NANDOs teavituse 14 päeva jooksul pärast seda, kui talle sellest teada anti.

10. Teavituse avaldamisel NANDOs lisab komisjon artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi teavitatud asutusest teavitamisega seotud teabe koos käesoleva artikli lõikes 4 nimetatud dokumentide ning käesoleva artikli lõigetes 7 ja 8 osutatud arvamuse ja vastustega.

11. Määramine jõustub järgmisel päeval pärast teavituse avaldamist NANDOs. Avaldatud teavituses märgitakse teavitatud asutuse õiguspärase vastavushindamistegevuse ulatus.

12. Asjaomane vastavushindamisasutus võib teostada teavitatud asutuse toiminguid alles pärast määramise jõustumist vastavalt lõikele 11.

13. Komisjon koostab hiljemalt ... [kuue kuu möödumisel pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] rakendusaktidega loetelu koodidest ja vastavatest seadmete tüüpidest, et määrata kindlaks teavitatud asutuste määramise ulatus. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist seda loetelu ajakohastada, tuginedes muu hulgas artiklis 48 kirjeldatud koordineerimistegevuste tulemusel saadud teabele.

Artikkel 43

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja loetelu

1. Komisjon määrab identifitseerimisnumbri igale teavitatud asutusele, mille kohta on teavitus kooskõlas artikli 42 lõikega 11 jõustunud. Ta määrab ühtse identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel. Direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel teavitatud asutused säilitavad käesoleva määruse kohase eduka määramise korral nimetatud direktiivide alusel neile antud identifitseerimisnumbri.

2. Komisjon teeb käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste loetelu, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja käesolevas määruses määratletud vastavushindamistoiminguid ning nende seadmete tüüpe, millega seoses nendest on teavitatud, NANDOs avalikkusele kättesaadavaks. Samuti teeb komisjon selle loetelu kättesaadavaks artiklis 57 osutatud elektroonilises süsteemis. Komisjon tagab, et seda loetelu ajakohastatakse.

Artikkel 44

Teavitatud asutuste järelevalve ja uuesti hindamine

1. Teavitatud asutused teatavad teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul kõigist asjakohastest muudatustest, mis võivad mõjutada nende poolt VII lisas sätestatud nõuete täitmist või nende suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks nad on määratud.

2. Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused teostavad järelevalvet oma territooriumil registreeritud teavitatud asutuste ning nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate üle, et tagada pidev vastavus käesolevas määruses sätestatud nõuetele ning käesoleva määrusega neile pandud kohustuste täitmine. Teavitatud asutused esitavad oma teavitatud asutuste eest vastutava asutuse taotluse korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus, komisjon ja teised liikmesriigid saaksid kontrollida nõuetele vastavust.

3. Juhul kui komisjon või liikmesriigi asutus esitab taotluse muu liikmesriigi territooriumil asuvale teavitatud asutusele seoses selle teavitatud asutuse tehtud vastavushindamisega, saadab ta asjaomase taotluse koopia kõnealuse muu liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele. Asjaomane teavitatud asutus vastab taotlusele viivitamata ja hiljemalt 15 päeva jooksul. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav asutus, kus teavitatud asutus asub, tagab, et teavitatud asutus lahendab muude liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, välja arvatud juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha, mille korral võidakse küsimus suunata edasi meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

4. Vähemalt kord aastas hindavad teavitatud asutuste eest vastutavad asutused uuesti, kas nende territooriumil registreeritud teavitatud asutused ning vajaduse korral nende teavitatud asutuste vastutusel tegutsevad tütarettevõtjad ja alltöövõtjad vastavad endiselt VII lisas sätestatud nõuetele ja täidavad VII lisas sätestatud kohustusi. See läbivaatamine sisaldab iga teavitatud asutuse ja vajaduse korral selle tütarettevõtjate ja alltöövõtjate kohapealset hindamist.

Teavitatud asutuste eest vastutav asutus teostab järelevalvet ja hindamistegevusi vastavalt iga-aastasele hindamiskavale, tagamaks, et ta saab tõhusalt teostada järelevalvet selle üle, kas teavitatud asutused täidavad jätkuvalt käesoleva määruse nõudeid. Kõnealune kava sisaldab teavitatud asutuste ning eelkõige nendega seotud tütarettevõtjate ja alltöövõtjate hindamise sageduse põhjendatud ajakava. Vastutav asutus esitab iga tema vastutusalasse kuuluva teavitatud asutuse järelevalvet ja hindamist käsitleva aastakava meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja komisjonile.

5. Teavitatud asutuste eest vastutava asutuse poolt teavitatud asutuste üle tehtav järelevalve hõlmab teavitatud asutuste, sealhulgas vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate personali vaatlusauditit, kuna nimetatud personal on viimas läbi kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamisi tootja käitises.

6. Teavitatud asutuste eest vastutava asutuse poolt teavitatud asutuste üle järelevalve teostamisel võetakse arvesse andmeid, mis on saadud turujärelevalve, järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve tulemusena, et aidata selle tegevust juhtida.

Teavitatud asutuste eest vastutav asutus näeb ette süstemaatilise kaebuste ja muu teabe järelkontrolli, sealhulgas teistest liikmesriikidest pärit kaebuste ja teabe puhul, mis võib näidata teavitatud asutuse kohustuste täitmata jätmist või kõrvalekaldumist üldistest või headest tavadest.

7. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus võib lisaks regulaarsele järelevalvele või kohapealsetele hindamistele läbi viia lühikese etteteatamisajaga, ette teatamata või konkreetse põhjusega läbivaatamisi, kui on vaja lahendada mõni konkreetne küsimus või kontrollida nõuete täitmist.

8. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab läbi hindamisi, mida teavitatud asutused on teinud tootjate tehnilise dokumentatsiooni, eelkõige kliiniliste hindamiste dokumentatsiooni kohta, nagu on täpsustatud artiklis 45.

9. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus dokumenteerib ja registreerib kõik tähelepanekud seoses VII lisa nõuete täitmata jätmisega teavitatud asutuse poolt ning teostab järelevalvet parandus- ja ennetusmeetmete õigeaegse rakendamise üle.

10. Kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga nelja aasta tagant hindab selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav asutus, kus teavitatud asutus on registreeritud, ning artiklites 38 ja 39 kirjeldatud menetluse läbiviimiseks nimetatud ühine hindamisrühm uuesti ja täielikult seda, kas teavitatud asutus vastab endiselt VII lisas sätestatud nõuetele.

11. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta lõiget 10 eesmärgiga muuta kõnealuses lõikes osutatud täieliku uuestihindamise sagedust.

12. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale aru teavitatud asutuste ning vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate suhtes teostatud järelevalvetegevusest ja kohapealse hindamise tegevusest. Aruandes esitatakse kõnealuse tegevuse, sealhulgas lõike 7 kohase tegevuse üksikasjalikud tulemused ning meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja komisjon käsitavad seda aruannet konfidentsiaalsena; aruanne peab siiski sisaldama kokkuvõtet, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Aruande kokkuvõte laaditakse üles artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi.

Artikkel 45

Teavitatud asutuse poolt tehtud tehnilise dokumentatsiooni ja kliiniliste hindamiste dokumentatsiooni läbivaatamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab läbi osana teavitatud asutuste üle teostatavast järelevalvest asjakohasel arvul hindamisi, mida teavitatud asutused on teinud tootjate tehnilise dokumentatsiooni, eelkõige II lisa punkti 6 alapunktides c ja d osutatud kliiniliste hindamiste dokumentatsiooni kohta, et kontrollida tootja esitatud teabele tuginevaid teavitatud asutuse tehtud järeldusi. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus viib läbivaatamise läbi nii kohapeal kui ka väljaspool teavitatud asutuste valdusi.

2. Lõike 1 kohaselt läbivaadatavate dokumentide valimi koostamine peab olema kavandatud ja peab esindama teavitatud asutuste poolt sertifitseeritud seadmete tüüpe ja riski, eelkõige kõrge riskiga seadmete puhul, ja peab olema asjakohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud valimikavas, mille teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb nõudmise korral kättesaadavaks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

3. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus vaatab läbi, kas teavitatud asutus viis hindamise läbi asjakohaselt, ning kontrollib teavitatud asutuse kasutatud menetlusi, seotud dokumente ja tehtud järeldusi. Kontrollimine hõlmab tootja tehnilist dokumentatsiooni ja kliiniliste hindamiste dokumentatsiooni, millele teavitatud asutus oma hindamisel tugines. Läbivaatamistel kasutatakse ühtseid kirjeldusi.

4. Läbivaatamised on samuti osa teavitatud asutuste uuesti hindamistest artikli 44 lõike 10 kohaselt ja artikli 47 lõikes 3 osutatud ühisest hindamistegevusest. Läbivaatamistel kasutatakse asjakohaseid eksperditeadmisi.

5. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib teavitatud asutuste eest vastutava asutuse või ühiste hindamisrühmade läbivaatamis- ja hindamisaruannete põhjal, VII peatükis kirjeldatud turujärelevalve, järelevalve ja turustamisjärgse järelevalve andmetele tuginedes, tehnika arengu pideva jälgimise või seadmete ohutuse ja toimivusega seotud probleemide ja esilekerkivate küsimuste kindlakstegemise põhjal soovitada, et kas käesoleva artikli alusel koostatav valim peab hõlmama suuremal või vähemal määral teavitatud asutuse poolt hinnatud tehnilist dokumentatsiooni ja kliinilise hindamise dokumentatsiooni.

6. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, milles sätestatakse käesolevas artiklis osutatud tehnilise dokumentatsiooni ja kliiniliste hindamiste dokumentatsiooni läbivaatamise üksikasjalik kord, nendega seotud dokumendid ja koordineerimine. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 46

Määramiste ja teavituste muudatused

1. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus teatab komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõigist olulistest teavitatud asutuse määramisega seotud muudatustest.

   Määramise ulatuse laiendamise suhtes kohaldatakse artiklites 39 ja 42 kirjeldatud menetlusi.

Muude kui määramise ulatuse laiendamisega seotud muudatuste puhul kohaldatakse järgmistes lõigetes sätestatud menetlusi.

2. Komisjon avaldab muudetud teavituse viivitamata NANDOs. Komisjon sisestab viivitamata teavitatud asutuse määramise muudatustega seotud teabe artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi.

3. Kui teavitatud asutus otsustab vastavushindamisalase tegevuse lõpetada, teatab ta sellest teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele ja asjaomastele tootjatele nii kiiresti kui võimalik ning ettekavatsetud lõpetamise korral üks aasta enne tegevuse lõpetamist. Sertifikaadid võivad pärast teavitatud asutuse tegevuse lõpetamist jääda ajutiselt kehtima kuni üheksaks kuuks tingimusel, et mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab nende sertifikaatidega hõlmatud seadmete eest vastutuse üle. Enne asjaomastele seadmetele uute sertifikaatide väljastamist viib uus teavitatud asutus selle ajavahemiku lõpuks läbi nende seadmete täieliku hindamise. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tunnistab teavitatud asutuste eest vastutav asutus määramise kehtetuks.

4. Kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus on teinud kindlaks, et teavitatud asutus ei vasta enam VII lisas sätestatud nõuetele või ei täida oma kohustusi või on jätnud vajalikud parandusmeetmed rakendamata, siis vastutav asutus peatab määramise, piirab seda või tunnistab määramise täielikult või osaliselt kehtetuks, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise ulatusest. Peatamise kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada.

   Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist määramise peatamistest, piiramistest ja kehtetuks tunnistamistest.

5. Kui teavitatud asutuse määramine on peatatud, piiratud või täielikult või osaliselt kehtetuks tunnistatud, peab teavitatud asutus asjaomaseid tootjaid sellest teavitama hiljemalt kümne päeva jooksul.

6. Määramise piiramise, peatamise või kehtetuks tunnistamise korral võtab teavitatud asutuste eest vastutav asutus vajalikke meetmeid tagamaks, et asjaomase teavitatud asutuse dokumente säilitatakse ning teeb need teistes liikmesriikides teavitatud asutuste eest vastutavatele asutustele ja turujärelevalve eest vastutavatele asutustele nende taotluse korral kättesaadavaks.

7. Teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb määramise piiramise, peatamise või kehtetuks tunnistamise korral järgmist:

   a) hindab mõju teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatidele;

b) esitab komisjonile ja teistele liikmesriikidele kolme kuu jooksul pärast määramise muudatustest teatamist aruande oma järelduste kohta;

c) nõuab, et teavitatud asutus peataks või tunnistaks vastutava asutuse määratud mõistliku aja jooksul kehtetuks kõik alusetult väljastatud sertifikaadid, et tagada turul olevate seadmete ohutus;

d) sisestab artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi teabe sertifikaatide kohta, mille peatamist või kehtetuks tunnistamist ta on nõudnud;

e) teatab tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi meditsiiniseadmete pädevale asutusele artiklis 57 osutatud elektroonilise süsteemi teel sertifikaatidest, mille peatamist või kehtetuks tunnistamist ta on nõudnud. Pädev asutus võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid, et ära hoida võimalik risk patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele.

8. Välja arvatud alusetult väljastatud sertifikaatide puhul ning kui määramine on peatatud või seda on piiratud, jäävad sertifikaadid kehtima järgmistel tingimustel:

a) teavitatud asutuste eest vastutav asutus on ühe kuu jooksul alates peatamisest või piirangu kehtestamisest kinnitanud, et nende sertifikaatide puhul, mida peatamine või piirang puudutab, ei ole ohutusega probleeme, ning teavitatud asutuste eest vastutav asutus on esitanud ajakava ja kavandatud meetmed peatamise või piirangu tühistamiseks; või

b) teavitatud asutuste eest vastutav asutus on kinnitanud, et peatamisega seoses ei väljastata, ei muudeta ega uuendata ühtegi sertifikaati peatamise või piirangu kehtivuse jooksul, ning märgib, kas teavitatud asutus on suuteline järelevalvet jätkama ja jätkuvalt vastutama olemasolevate sertifikaatide eest, mis on väljastatud peatamise või piirangu kehtivuse ajaks. Juhul kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb kindlaks, et teavitatud asutus ei ole suuteline olemasolevaid väljastatud sertifikaate toetama, esitab tootja sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi meditsiiniseadmete pädevale asutusele kolme kuu jooksul alates peatamisest või piirangu kehtestamisest kirjaliku kinnituse, et mõni teine kvalifitseeritud teavitatud asutus võtab peatamise või piirangu kehtimise ajaks ajutiselt üle teavitatud asutuse järelevalve ja sertifikaatide eest vastutamisega seotud ülesanded.

9. Välja arvatud alusetult väljastatud sertifikaatide puhul ja kui määramine on tunnistatud kehtetuks, jäävad sertifikaadid kehtima üheksaks kuuks järgmistel tingimustel:

a) sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi meditsiiniseadmete pädev asutus on kinnitanud, et kõnealuste seadmetega seoses ei ole ohutusprobleeme, ja

b) mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab koheselt üle vastutuse nende seadmete eest ning viib nende hindamise lõpule 12 kuu jooksul alates määramise kehtetuks tunnistamisest.

Esimeses lõigus osutatud tingimustel võib sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi meditsiiniseadmete pädev asutus pikendada sertifikaatide ajutist kehtivust kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud.

Ametiasutus või teavitatud asutus, kes täidab selle teavitatud asutuse ülesandeid, keda määramise muudatused puudutavad, teavitab sellest viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja teisi teavitatud asutusi.

Artikkel 47

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

1. Komisjon uurib koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga kõiki juhtumeid, mille puhul talle on väljendatud kahtlusi selle kohta, kas teavitatud asutus või üks või mitu tema tütarettevõtjat või alltöövõtjat täidab jätkuvalt VII lisas sätestatud nõudeid või oma kohustusi. Komisjon tagab, et asjakohasele teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele teatatakse neist kahtlustest ning et talle antakse võimalus neid kahtlusi uurida.

2. Teavitav liikmesriik annab komisjonile taotluse korral kogu teabe asjaomase teavitatud asutuse määramise kohta.

3. Komisjon võib koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga vajaduse korral algatada artikli 39 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud hindamismenetluse, kui on põhjendatud kahtlus selles osas, kas teavitatud asutus või tema tütarettevõtja või alltöövõtja vastab endiselt VII lisas sätestatud nõuetele, ning kui leitakse, et teavitatud asutuste eest vastutava asutuse teostatud uurimine ei ole neid kahtlusi täielikult kõrvaldanud, või kui teavitatud asutuste eest vastutav asutus teeb vastava taotluse. Selle hindamise tulemused ja sellele järgnev aruanne peavad vastama artikli 39 põhimõtetele. Teise võimalusena ja sõltuvalt probleemi ulatusest võib komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga nõuda, et teavitatud asutuste eest vastutav asutus võimaldaks kuni kahel artikli 40 kohaselt koostatud ekspertide loetelust valitud eksperdil osaleda kohapealses hindamises, mis on osa artikli 44 kohasest kavandatud järelevalve- ja hindamistegevusest vastavalt artikli 44 lõikes 4 kirjeldatud iga-aastasele hindamiskavale.

4. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam määramise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikke parandusmeetmeid, sealhulgas vajaduse korral peataks määramise, tunnistaks määramise kehtetuks või piiraks seda.

Kui liikmesriik ei võta vajalikke parandusmeetmeid, võib komisjon rakendusaktiga määramise peatada või kehtetuks tunnistada või seda piirata. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teavitab asjaomast liikmesriiki oma otsusest ning ajakohastab NANDOt ja artiklis 57 osutatud elektroonilist süsteemi.

5. Komisjon tagab, et kogu konfidentsiaalset teavet, mida ta on oma uurimiste käigus saanud, käsitatakse vastavalt.

Artikkel 48

Vastastikune hindamine ja kogemuste vahetamine teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste vahel

1. Komisjon vastutab teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste vahelise kogemuste vahetamise korraldamise ja haldustava koordineerimise eest. Selline kogemuste vahetamine hõlmab järgmist:

   a) teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste tegevusega seotud parimat tava käsitlevate dokumentide väljatöötamine;

   b) käesoleva määruse rakendamise suuniste koostamine teavitatud asutuste jaoks;

c) artiklis 40 osutatud ekspertide koolitus ja kvalifikatsioon;

d) teavitatud asutuste määramistes ja teavitustes tehtavate muudatuste ning sertifikaatide kehtetuks tunnistamise ja teistele teavitatud asutustele üleandmisega seotud suundumuste jälgimine;

e) artikli 42 lõikes 13 osutatud koodide kohaldamise ja kohaldatavuse jälgimine;

f) vastutavate asutuste ja komisjoni vahel vastastikuse hindamise mehhanismi väljatöötamine;

g) meetodid avalikkuse teavitamiseks vastutavate asutuste ja komisjoni poolt teavitatud asutuste üle teostatavast järelevalvest ja kontrollist.

2. Teavitatud asutuste eest vastutavad asutused osalevad igal kolmandal aastal vastastikuses hindamises vastavalt käesoleva artikli lõikele 1 välja töötatud mehhanismi abil. Sellised hindamised tehakse tavaliselt artiklis 39 kirjeldatud kohapealsete ühishindamistega samal ajal. Teise võimalusena võib asutus otsustada, et sellised hindamised tehakse osana artiklis 44 osutatud järelevalvetegevusest.

3. Komisjon osaleb vastastikuse hindamise mehhanismi korraldamises ja pakub tuge selle rakendamises.

4. Komisjon koostab vastastikuste hindamiste iga-aastase koondaruande, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

5. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, milles sätestatakse käesoleva artikli lõikes 1 osutatud vastastikuse hindamise mehhanismi ning koolituse ja kvalifikatsiooni üksikasjalik kord ja seonduvad dokumendid. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 49

Teavitatud asutuste tegevuse koordineerimine

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm. See rühm tuleb kokku regulaarselt ja vähemalt kord aastas.

Käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös.

Komisjon võib kehtestada teavitatud asutuste koordineerimisrühma tegevuse erikorra.

Artikkel 50

Standardtasude loetelu

Teavitatud asutused koostavad nende poolt teostatavate vastavushindamiste standardtasude loetelud ja teevad need avalikkusele kättesaadavaks.

V peatükk
Liigitamine ja vastavushindamine

1. JAGU
LIIGITAMINE

Artikkel 51

Seadmete liigitamine

1. Seadmed liigitatakse I, IIa, IIb ja III klassi, võttes arvesse seadmete sihtotstarvet ja nendega kaasnevaid riske. Liigitamise aluseks on VIII lisa.

2. Tootja ja asjaomase teavitatud asutuse vaheline mis tahes vaidlus, mis tuleneb VIII lisa kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu liidus ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, suunatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on IX lisa punkti 2.2 teise lõigu alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht. Kui asjaomane teavitatud asutus on registreeritud muus liikmesriigis kui tootja liikmesriik, võtab pädev asutus oma otsuse vastu pärast teavitatud asutuse määranud liikmesriigi pädeva asutusega konsulteerimist.

Tootja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi pädev asutus teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma otsusest. Otsus tehakse kättesaadavaks taotluse korral.

3. Liikmesriigi taotluse korral teeb komisjon pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist rakendusaktidega otsuse järgmise kohta:

a) VIII lisa kohaldamine teatava seadme või seadmekategooria või -rühma suhtes, et määrata kindlaks selliste seadmete klass;

b) erandina VIII lisast tuleb seade, seadmekategooria või -rühm uutel teaduslikel tõenditel põhinevatel rahvatervisega seotud põhjustel või tuginedes järelevalve ja turujärelevalve käigus kättesaadavaks muutunud teabele ümber liigitada.

4. Samuti võib komisjon omal algatusel ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist teha rakendusaktiga otsuse lõike 3 punktides a ja b osutatud küsimustes.

5. Selleks et tagada VIII lisa ühetaoline kohaldamine ja võttes arvesse vastavate teaduskomiteede asjaomaseid teaduslikke arvamusi, võib komisjon võtta vastu rakendusakte niivõrd, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks.

6. Käesoleva artikli lõigetes 3, 4 ja 5 osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. JAGU

VASTAVUSHINDAMINE

Artikkel 52

Vastavushindamismenetlused

1. Enne seadme turule laskmist teostavad tootjad seadme vastavushindamise kooskõlas IX kuni XI lisas sätestatud kohaldatavate vastavushindamismenetlustega.

2. Enne turule laskmata seadme kasutuselevõttu teostavad tootjad seadme vastavushindamise kooskõlas IX kuni XI lisas sätestatud kohaldatavate vastavushindamismenetlustega.

3. III klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisas kirjeldatud vastavushindamist. Teise võimalusena võib tootja kohaldada X lisas sätestatud vastavushindamist koos XI lisas sätestatud vastavushindamisega.

4. IIb klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga seadmete üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt kõnealuse lisa punktile 4.

IIb klassi siirdatavatele seadmetele, välja arvatud õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid ja ühendused, kohaldatakse iga seadme suhtes IX lisa punktis 4sätestatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist.

Teise võimalusena võib tootja kohaldada X lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos XI lisas sätestatud toote vastavuse kontrollimisel põhineva vastavushindamisega.

5. Kui see on põhjendatud käesoleva artikli lõike 4 teises lõigus loetletud erandi alla kuuluvates seadmetes kasutatud tehnoloogiaga sarnase kindlakskujunenud tehnoloogia kasutamisega muudes IIb klassi siirdatavates seadmetes või kui see on põhjendatud patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmisega, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta kõnealust loetelu, lisades sellesse IIb klassi siirdatavate seadmete muid tüüpe või eemaldades seadmeid nimetatud loetelust.

6. IIa klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjate suhtes kohaldatakse IX lisa I ja III peatükis kirjeldatud vastavushindamist, sealhulgas iga seadmekategooria kohta vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist vastavalt nimetatud lisa punktile 4.

   Teise võimalusena võib tootja koostada II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koos XI lisa punktides 10 või 18 täpsustatud vastavushindamisega. Iga seadmekategooria kohta kohaldatakse vähemalt ühe representatiivse seadme tehnilise dokumentatsiooni hindamist.

7. I klassi seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjad kinnitavad oma toodete nõuetele vastavust artiklis 19 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega pärast II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamist. Kui need seadmed lastakse turule steriilselt, on mõõtefunktsiooniga või on korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, kohaldab tootja IX lisa I ja III peatükis või XI lisa A osas sätestatud menetlusi. Teavitatud asutuse osalemine nendes menetlustes piirdub siiski:

a) steriilselt turule lastavate seadmete puhul steriilsete tingimuste loomise, tagamise ja säilitamisega seotud aspektidega;

b) mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende aspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metroloogilistele nõuetele;

c) korduskasutatavate kirurgiliste instrumentide puhul seadme korduskasutamisega seotud aspektidega, eelkõige puhastamise, desinfitseerimise, steriliseerimise, säilitamise ja funktsionaalse katsetamisega ning seotud kasutusjuhenditega.

8. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad järgivad XIII lisas sätestatud menetlust ja koostavad enne selliste seadmete turule laskmist nimetatud lisa punktis 1 sätestatud avalduse.

Lisaks esimese lõigu alusel kohaldatavale menetlusele kohaldatakse III klassi siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete tootjate suhtes ka IX lisa I peatükis kirjeldatud vastavushindamist. Teise võimalusena võib tootja kohaldada XI lisa A osas kirjeldatud vastavushindamist.

9. Artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud seadmete puhul kohaldatakse lisaks käesoleva artikli lõigete 3, 4, 6 või 7 alusel kohaldatavatele menetlustele ka vastavalt vajadusele kas IX lisa punktis 5.2 või X lisa punktis 6 sätestatud menetlust.

10. Seadmete puhul, mis on hõlmatud käesoleva määrusega vastavalt artikli 1 lõike 6 punktile f või g ja artikli 1 lõike 10 esimesele lõigule, kohaldatakse lisaks käesoleva artikli lõigete 3, 4, 6 või 7 alusel kohaldatavatele menetlustele ka vastavalt vajadusele kas IX lisa punktis 5.3 või X lisa punktis 6 sätestatud menetlust.

11. Seadmete puhul, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud keha avause kaudu inimese kehasse sisestamiseks või nahale kandmiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, kohaldatakse lisaks lõigete 3, 4, 6 või 7 alusel kohaldatavatele menetlustele ka vastavalt vajadusele kas IX lisa punktis 5.4 või X lisa punktis 6 sätestatud menetlust.

12. Liikmesriik, kus teavitatud asutus on registreeritud, võib nõuda, et kõik või teatavad lõigetes 1–7 ja 9–11 osutatud menetlustega seotud dokumendid, sealhulgas tehniline dokumentatsioon, auditi-, hindamis- ja inspekteerimisaruanded, tehakse kättesaadavaks selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes. Kui sellist nõuet ei ole, peavad need dokumendid olema kättesaadavad teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu mis tahes ametlikus keeles.

13. Uuritavate seadmete suhtes kohaldatakse artiklites 62–81 sätestatud nõudeid.

14. Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, võib komisjon rakendusaktidega kindlaks määrata üksikasjaliku korra ja menetlusaspektid mis tahes järgmiste aspektide osas:

    a) hindamise sagedus ja valimi koostamise alus esinduslike valimite põhjal läbiviidava tehnilise dokumentatsiooni hindamise korral, mis IIa ja IIb klassi seadmete puhul on sätestatud IX lisa punkti 2.3 kolmandas lõigus ja punktis 3.5 ning IIa klassi seadmete puhul XI lisa punktis 10.2;

b) teavitatud asutuste poolt kooskõlas IX lisa punktiga 3.4 korraldatavate etteteatamata kohapealsete auditite ja valimite kontrollimiste minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja tüüpi;

c) füüsikalised, laboratoorsed ja muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses valimite kontrollimisega, tehnilise dokumentatsiooni hindamine ja tüübihindamine vastavalt IX lisa punktidele 3.4 ja 4.3, X lisa punktile 3 ja XI lisa punktile 15.

Esimeses lõigus nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 53

Teavitatud asutuste osalemine vastavushindamismenetlustes

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele, tingimusel et valitud teavitatud asutus on määratud viima läbi asjaomaste seadmetüüpidega seotud vastavushindamist. Tootja ei või sama vastavushindamismenetlust käsitlevat taotlust esitada samaaegselt mõnele teisele teavitatud asutusele.

2. Asjaomane teavitatud asutus teatab artiklis 57 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.

3. Lõike 1 alusel teavitatud asutusele taotluse esitamisel teatab tootja, kas ta on võtnud tagasi taotluse teiselt teavitatud asutuselt enne otsuse tegemist selle asutuse poolt, ja annab teavet sama vastavushindamise kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille teine teavitatud asutus on tagasi lükanud.

4. Teavitatud asutus võib tootjalt nõuda mis tahes teavet või andmeid, mis on vajalik valitud vastavushindamismenetluse nõuetekohaseks läbiviimiseks.

5. Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetundega ning nõutava erialase tehnilise ja teadusliku pädevusega ning on vabad igasugustest surveavaldustest ja ahvatlustest, eelkõige rahalistest, mis võivad nende otsuseid või vastavushindamistoimingute tulemusi mõjutada, eriti isikute või isikute rühmade poolt, kes on huvitatud nimetatud toimingute tulemustest.

Artikkel 54

Teatavate III klassi ja IIb klassi

seadmete kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus

1. Lisaks artikli 52 alusel kohaldatavale menetlusele järgib teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas IX lisa punktis 5.1 kirjeldatud või X lisa punktis 6 osutatud kliinilise hindamise konsulteerimismenetlust, kui ta teostab järgmiste seadmete vastavushindamist:

   a) III klassi siirdatavad seadmed, ja

   b) VIII lisa punktis 6.4 (reegel 12) osutatud ravimi manustamiseks ja/või eemaldamiseks ette nähtud IIb klassi aktiivsed seadmed.

2. Lõikes 1 osutatud menetlus ei ole selles lõikes osutatud seadmete puhul nõutav, kui:

   a) käesoleva määruse alusel väljastatud sertifikaati uuendatakse;

   b) seade on kavandatud sama tootja poolt juba turustatud ja samaks sihtotstarbeks mõeldud seadme muutmisena, kui tootja on tõendanud teavitatud asutuse nõustumist väitega, et muudatused ei avalda negatiivset mõju seadme kasu ja riski suhtele; või

c) seadme tüübi või kategooria kliinilise hindamise põhimõtteid on käsitletud artiklis 9 osutatud ühtsetes kirjeldustes ja teavitatud asutus kinnitab, et tootja poolt selle seadme puhul tehtav kliiniline hindamine on kooskõlas seda laadi seadme kliinilise hindamise ühtsete kirjeldustega.

3. Teavitatud asutus teavitab pädevaid asutusi, teavitatud asutuste eest vastutavat asutust ja komisjoni artiklis 57 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu sellest, kas käesoleva artikli lõikes 1 osutatud menetlust kohaldatakse või mitte. Sellele teavitusele lisatakse kliinilise hindamise hindamisaruanne.

4. Komisjon koostab iga-aastase ülevaate seadmetest, mille suhtes on kohaldatud IX lisa punktis 5.1 kirjeldatud ja X lisa punktis 6 osutatud menetlust. Iga-aastane ülevaade hõlmab vastavalt käesoleva artikli lõikele 3 ja IX lisa punkti 5.1 alapunktile e tehtud teavitusi ning nende juhtumite loetlemist, kui teavitatud asutus ei järginud eksperdirühma nõuannet. Komisjon esitab oma ülevaate Euroopa Parlamendile, nõukogule ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

5. Hiljemalt ... [5 aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] koostab komisjon käesoleva artikli toimimise kohta aruande ning esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Aruandes võetakse arvesse iga-aastasi ülevaateid ja kõiki meditsiiniseadmete koordineerimisrühma antud asjakohaseid soovitusi. Aruande põhjal esitab komisjon vajaduse korral ettepanekud käesoleva määruse muutmiseks.

Artikkel 55

Teatavate III klassi ja IIb klassi seadmete vastavushindamiste järelevalvemehhanism

1. Teavitatud asutus teavitab pädevaid asutusi sertifikaatidest, mille ta on väljastanud seadmetele, mille suhtes on tehtud vastavushindamine vastavalt artikli 54 lõikele 1. Selline teavitamine toimub artiklis 57 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ning sisaldab artikli 32 kohast ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet, teavitatud asutuse hindamisaruannet, I lisa punktis 23.4 osutatud kasutusjuhendit ja vajaduse korral IX lisa punktis 5.1 või X lisa punktis 6 osutatud eksperdirühmade teaduslikku arvamust. Kui teavitatud asutus ja eksperdirühmad on eriarvamusel, tuleb lisada ka täielik põhjendus.

2. Pädev asutus ja vajaduse korral komisjon võib põhjendatud mure korral kohaldada lisamenetlusi artiklite 44, 45, 46, 47 ja 94 kohaselt ning võtta juhul, kui seda peetakse vajalikuks, asjakohaseid meetmeid artiklite 95 ja 97 kohaselt.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja vajaduse korral komisjon võivad põhjendatud mure korral taotleda eksperdirühmalt teaduslikku nõuannet seoses mis tahes seadme ohutuse ja toimivusega.

Artikkel 56

Vastavussertifikaadid

1. Teavitatud asutuse poolt IX, X ja XI lisa kohaselt väljastatavad sertifikaadid koostatakse teavitatud asutuse registreerimiskoha liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles, või kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles. Sertifikaadil minimaalselt esitatavad andmed on ette nähtud XII lisas.

2. Sertifikaat kehtib selles märgitud ajavahemiku jooksul, mis ei ületa viit aastat. Tootja taotluse korral võib sertifikaatide kehtivust pikendada korraga mitte rohkem kui viie aasta kaupa, võttes aluseks kohaldatavate vastavushindamismenetluste kohaselt tehtava uue hindamise. Sertifikaadi mis tahes lisade kehtivusaeg on võrdne sertifikaadi kehtivusajaga.

3. Teavitatud asutus võib piirata seadme sihtotstarvet teatavate patsiendirühmadega või nõuda, et tootja teeks konkreetsed turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringud vastavalt XIV lisa B osale.

4. Kui teavitatud asutus leiab, et tootja ei täida enam käesoleva määruse nõudeid, peatab ta väljastatud sertifikaadi, tunnistab selle kehtetuks või kehtestab selle suhtes piirangud, võttes seejuures arvesse proportsionaalsuse põhimõtet, kui tootja ei taga nimetatud nõuete täitmist asjakohaste parandusmeetmete võtmisega teavitatud asutuse poolt kindlaks määratud tähtajaks. Teavitatud asutus põhjendab oma otsust.

5. Teavitatud asutus sisestab artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi kogu teabe väljastatud sertifikaatide kohta (k.a nende muudatused ja lisad) ning teabe peatatud, ennistatud, kehtetuks tunnistatud ja väljastamata jäetud sertifikaatide ja sertifikaatide suhtes kehtestatud piirangute kohta. Teave on avalikkusele kättesaadav.

6. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse XII lisas esitatud sertifikaadil minimaalselt esitatavate andmete loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut.

Artikkel 57

Teavitatud asutuste ja vastavussertifikaatide elektrooniline süsteem

1. Pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist loob komisjon elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

   a) artikli 37 lõikes 3 osutatud tütarettevõtjate loetelu;

   b) artikli 40 lõikes 2 osutatud ekspertide loetelu;

   c) teave artikli 42 lõikes 10 osutatud teavituste ja artikli 46 lõikes 2 osutatud muudetud teavituste kohta;

   d) artikli 43 lõikes 2 osutatud teavitatud asutuste loetelu;

   e) artikli 44 lõikes 12 osutatud aruande kokkuvõte;

   f) artikli 54 lõikes 3 ja artikli 55 lõikes 1 osutatud vastavushindamiste ja sertifikaatide teavitused;

   g) artikli 53 lõikes 2 ja VII lisa punktis 4.3 osutatud sertifikaatide taotluste tagasivõtmine või taotluse vastuvõtmisest keeldumine;

h) teave artikli 56 lõikes 5 osutatud sertifikaatide kohta;

i) artiklis 32 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte.

2. Elektroonilises süsteemis võrreldud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile, vajaduse korral teavitatud asutustele ning kui nii on ette nähtud mujal käesolevas määruses või määruses (EL) 2017/...[+], siis avalikkusele.

Artikkel 58

Teavitatud asutuse vabatahtlik muutmine

1. Kui tootja lõpetab oma lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, määratakse teavitatud asutuse muutmise üksikasjalik kord selgelt kindlaks tootja, hindamistegevust alustava teavitatud asutuse ja, kui see on teostatav, hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. See kokkulepe hõlmab vähemalt järgmisi aspekte:

a) hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide kehtivusaja lõppkuupäev;

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse seerianumber.

b) kuupäev, milleni võib hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri märkida tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides;

c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;

d) kuupäev, pärast mida lähevad hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse vastavushindamisülesanded üle hindamistegevust alustavale teavitatud asutusele;

e) viimane seerianumber või viitenumber, mille eest hindamistegevust lõpetav teavitatud asutus vastutab.

2. Hindamistegevust lõpetav teavitatud asutus tunnistab asjaomase seadme kohta väljastatud sertifikaadid nende kehtivusaja lõppkuupäeval kehtetuks.

Artikkel 59

Erand vastavushindamismenetlustest

1. Erandina artiklist 52 võib pädev asutus asjakohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud kõnealuses artiklis osutatud menetlusi, kuid mille kasutamine on rahvatervise ning patsientide ohutuse või tervise huvides.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele kõikidest otsustest, millega lubatakse seadme turule laskmine või kasutuselevõtt vastavalt lõikele 1, kui selline luba antakse muuks kasutuseks kui ainult ühe patsiendi jaoks.

3. Pärast käesoleva artikli lõike 2 kohaselt teavituse saamist võib komisjon erakorralistel juhtudel, mis on seotud ohuga rahvatervisele või patsientide ohutusele või tervisele, laiendada rakendusaktidega piiratud ajaks liikmesriigi poolt kooskõlas käesoleva artikli lõikega 1 antud loa kehtivuse ulatust liidu territooriumile ning sätestada seadme turule laskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

   Asjakohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 114 lõikes 4 osutatud menetlusega.

Artikkel 60

Vabamüügi sertifikaat

1. Liikmesriik, kus on tootja või volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht, väljastab ekspordi eesmärgil ja tootja või volitatud esindaja taotluse korral vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et vastavalt kas tootja või volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht on tema territooriumil ning käesoleva määruse kohaselt CE märgist kandvat asjaomast seadet võib liidus turustada. Vabamüügi sertifikaadile märgitakse seadme kordumatu põhi-UDI-DI, mis on artikli 29 kohaselt edastatud UDI andmebaasi. Kui teavitatud asutus on väljastanud sertifikaadi artikli 56 kohaselt, märgitakse vabamüügi sertifikaadile teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi tuvastamist võimaldav kordumatu number vastavalt XII lisa II peatüki punktile 3.

2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse vabamüügi sertifikaatide kasutamise rahvusvahelist praktikat. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

VI peatükk
Kliiniline hindamine ja kliinilised uuringud

Artikkel 61

Kliiniline hindamine

1. Kinnitus seadme vastavuse kohta tavalistes sihtotstarbekohase kasutuse tingimustes I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning soovimatute kõrvaltoimete ja I lisa 1. ja 8. osas osutatud kasu ja riski suhte hindamine põhineb piisavalt kliinilisi tõendeid sisaldavatel kliinilistel andmetel ning kui see on kohane, III lisas osutatud asjakohastel andmetel.

   Tootja täpsustab kliiniliste tõendite taseme, mis on vajalik, et tõendada vastavust asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Selline kliiniliste tõendite tase on seadme omadusi ja sihtotstarvet silmas pidades asjakohane.

   Selleks kavandab tootja ja viib läbi kliinilise hindamise vastavalt käesolevale artiklile ja XIV lisa A osale, ning dokumenteerib selle.

2. Kõigi III klassi seadmete ja artikli 54 lõike 1 punktis b osutatud IIb klassi seadmete puhul võib tootja enne oma kliinilist hindamist ja/või uuringut konsulteerida artiklis 106 osutatud eksperdirühmaga, eesmärgiga vaadata läbi tootja kavandatav kliiniline arendamisstrateegia ja ettepanekud kliiniliseks uuringuks. Tootja kaalub eksperdirühma väljendatud seisukohti nõuetekohaselt. Need kaalutlused dokumenteeritakse käesoleva artikli lõikes 12 osutatud kliinilise hindamise aruandes.

Tootjal ei ole seoses ühegi tulevase vastavushindamismenetlusega mingeid õigusi eksperdirühma väljendatud seisukohtade suhtes.

3. Kliinilisel hindamisel järgitakse kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mille aluseks on:

a) seadme ohutust, toimivust, konstruktsioonilisi omadusi ja sihtotstarvet käsitleva olemasoleva asjakohase teaduskirjanduse kriitiline hinnang, mille puhul on täidetud järgmised tingimused:

– on tõendatud, et vastavalt XIV lisa punktile 3 on sihtotstarbelise kliinilise hindamise objektiks olev seade võrdväärne seadmega, mille kohta andmed on esitatud, ning

– andmed tõendavad nõuetekohaselt vastavust asjaomastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele;

b) kõigi olemasolevate kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang, võttes nõuetekohaselt arvesse seda, kas uuringud tehti vastavalt artiklitele 62–80, artikli 81 kohaselt vastu võetud aktidele ja XV lisale; ning

c) kõnealusel eesmärgil praegu kättesaadavate muude ravivõimaluste arvessevõtmine, kui neid on.

4. Siirdatavate meditsiiniseadmete ja III klassi seadmete puhul teostatakse kliinilised uuringud, välja arvatud juhul, kui

– seade on kavandatud sama tootja poolt juba turustatava seadme muutmisena;

– tootja on muudetud seadme puhul tõendanud, et see on võrdväärne turustatava seadmega vastavalt XIV lisa punktile 3, ning teavitatud asutus on selle tõendamise kinnitanud; ning

– turustatava seadme kliiniline hindamine on piisav selleks, et tõendada muudetud seadme vastavust asjakohastele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Sel juhul kontrollib teavitatud asutus, kas erandi alla kuuluva seadme turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava on nõuetekohane ja sisaldab turustamisjärgseid uuringuid, mis tõendavad kõnealuse seadme ohutust ja toimivust.

Samuti ei ole kliinilist hindamist vaja läbi viia lõikes 6 osutatud juhtudel.

5. Tootja, kes toodab meditsiiniseadet, mille puhul on tõendatud, et see on võrdväärne juba turustatava seadmega, mille tootja ta ei ole, võib tugineda lõikele 4 selleks, et kliinilist uuringut mitte läbi viia kui lisaks nimetatud lõikes nõutule on täidetud järgmised tingimused:

– kaks asjaomast tootjat on sõlminud lepingu, millega selgesõnaliselt võimaldatakse teise seadme tootjale püsivalt täielik juurdepääs juba turustatava seadme tehnilisele dokumentatsioonile ja

– algne kliiniline hindamine viidi läbi järgides käesoleva määruse nõudeid; ning

teise seadme tootja esitab teavitatud asutusele selle kohta selged tõendid.

6. Kliinilise hindamise tegemise nõuet vastavalt lõikele 4 ei kohaldata siirdavate meditsiiniseadmete ja III klassi seadmete suhtes:

a) mis on seaduslikult lastud turule või võetud kasutusele vastavalt direktiivile 90/385/EMÜ või direktiivile 93/42/EMÜ ja mille puhul kliiniline hindamine

– põhineb piisavatel kliinilistel andmetel ja

– on kooskõlas seda laadi seadme kliinilise hindamise asjaomase tootespetsiifilise ühtse kirjeldusega, kui selline ühtne kirjeldus on olemas; või

b) mis on õmblusmaterjal, haavaklambrid, hamba täidismaterjal, hambaklambrid, hambakroonid, kruvid, kiilud, plaadid, traadid, vardad, klambrid ja ühendused, mille puhul kliiniline hindamine põhineb piisavatel kliinilistel andmetel ja on kooskõlas asjaomase tootespetsiifilise ühtse kirjeldusega, kui selline ühtne kirjeldus on olemas.

7. Juhul kui lõiget 4 ei kohaldata lõike 6 alusel, põhjendab tootja seda kliinilise hindamise aruandes ja teavitatud asutus kliinilise hindamise hindamisaruandes.

8. Kui see on põhjendatud kindlakskujunenud tehnoloogiaga, mis sarnaneb erandi alla kuuluvates käesoleva artikli lõike 6 punktis b loetletud seadmetes kasutatud tehnoloogiaga ja mida kasutatakse muudes seadmetes või kui see on põhjendatud patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmisega, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta osutatud erandi alla kuuluvate seadmete loetelu, mis on esitatud artikli 52 lõike 4 teises lõigus ja käesoleva artikli lõike 6 punktis b, lisades sellesse siirdatavate seadmete või III klassi seadmete muid tüüpe või eemaldades neid seadmeid nimetatud loetelust.

9. XVI lisas loetletud meditsiinilise sihtotstarbeta toodete puhul käsitatakse nõuet tõendada kliinilist kasu vastavalt käesolevale peatükile ning XIV ja XV lisale nõudena tõendada seadme toimivust. Selliste toodete kliiniline hindamine põhineb asjakohasel ohutust käsitleval teabel, sealhulgas turustamisjärgsest järelevalvest, turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist ja vajaduse korral konkreetsest kliinilisest uuringust saadud teabel. Nende toodete puhul tuleb teha kliinilisi uuringuid, välja arvatud juhul, kui on nõuetekohaselt põhjendatud toetumine analoogse meditsiiniseadme kohta olemasolevatele kliinilistele andmetele.

10. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, kui ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliiniliste andmete põhjal, esitatakse iga sellise erandi kohta asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja väiteid. Sel juhul põhjendab tootja II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis nõuetekohaselt, miks ta peab piisavaks üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamist üksnes mittekliiniliste katsemeetodite, sealhulgas toimivuse hindamise, stendikatsete ja eelkliinilise hindamise tulemuste alusel.

11. Kliinilist hindamist ja sellega seotud dokumentatsiooni ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul kliiniliste andmetega, mis saadakse tootja XIV lisa kohase turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ja artiklis 84 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus.

    III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul ajakohastatakse turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruannet ning, kui see on ette nähtud, siis artiklis 32 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet selliste andmetega vähemalt kord aastas.

12. Kliiniline hindamine, selle tulemused ja selle käigus saadud kliinilised tõendid dokumenteeritakse XIV lisa punktis 4 osutatud kliinilise hindamise aruandes, mis on, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete puhul, II lisas osutatud asjaomast seadet käsitleva tehnilise dokumentatsiooni osa.

13. XIV lisa ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon, võttes nõuetekohaselt arvesse tehnika ja teaduse arengut, võtta vastu rakendusakte, kui see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 62

Seadmete vastavuse tõendamiseks

läbiviidavate kliiniliste uuringute üldnõuded

1. Kliinilised uuringud kavandatakse, lubatakse, viiakse läbi, registreeritakse ja neist teatatakse vastavalt käesoleva artikli ja artiklite 63–80 sätetele, artikli 81 kohaselt vastu võetud aktidele ja XV lisale, kui need viiakse läbi osana vastavushindamise eesmärgil toimuvast kliinilisest hindamisest ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:

   a) teha kindlaks ja kontrollida, kas seade on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes sobib see kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 punktis 1 loetletud konkreetsel eesmärgil ning saavutab tootja poolt ette nähtud toimivuse;

   b) teha kindlaks ja kontrollida, kas seadmel on tootja poolt täpsustatud kliiniline kasu;

   c) teha kindlaks ja kontrollida seadme kliinilist ohutust ning määrata kindlaks seadme soovimatud kõrvaltoimed tavalistes kasutustingimustes ja hinnata, kas nende tekitatav risk on vastuvõetav võrreldes seadme abil saavutatava kasuga.

2. Kui kliinilise uuringu sponsor ei ole registreeritud liidus, tagab ta, et liidus on registreeritud füüsiline või juriidiline isik, kes on tema seaduslik esindaja. Seaduslik esindaja vastutab sponsori käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmise tagamise eest ja talle edastatakse kogu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. Seadusliku esindajaga peetud teabevahetust käsitletakse sponsoriga peetud teabevahetusena.

Liikmesriigid võivad otsustada mitte kohaldada esimest lõiku kliiniliste uuringute suhtes, mis toimuvad ainult nende territooriumil või nende territooriumil ja kolmandate riikide territooriumil, kui nad tagavad, et sponsor määrab nende territooriumil vähemalt ühe kliinilise uuringuga seotud kontaktisiku, kellele edastatakse kogu käesolevas määruses sätestatud sponsorile suunatud teabevahetus.

3. Kliinilised uuringud kavandatakse ja tehakse sellisel viisil, et kliinilises uuringus osaleja õigused, ohutus, väärikus ja heaolu oleksid kaitstud ja kõigi muude huvide suhtes ülimuslikud ning et kogutavad kliinilised andmed oleksid teaduslikult kehtivad, usaldusväärsed ja kindlad.

Kliiniliste uuringute suhtes kohaldatakse teaduslikku ja eetilist hindamist. Eetilise hindamise teeb eetikakomitee kooskõlas siseriikliku õigusega. Liikmesriigid tagavad, et eetikakomiteepoolse läbivaatamise menetlused on vastavuses käesolevas määruses sätestatud kliinilise uuringu loataotluse hindamise menetlustega. Eetilises läbivaatamises osaleb vähemalt üks tavakasutaja.

4. Lõikes 1 osutatud kliinilise uuringu võib teha ainult juhul, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) kliiniliseks uuringuks on andnud loa liikmesriik (liikmesriigid), kus kliinilist uuringut hakatakse tegema, vastavalt käesolevale määrusele, välja arvatud juhul, kui on sätestatud teisiti;

b) siseriikliku õiguse kohaselt loodud eetikakomitee ei ole esitanud kliinilise uuringu kohta negatiivset arvamust, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis;

c) sponsor või tema lõike 2 kohane seaduslik esindaja või kontaktisik on registreeritud liidus;

d) haavatavad elanikerühmad ja isikud on vastavalt artiklitele 64–68 nõuetekohaselt kaitstud;

e) eeldatav kasu uuringus osalejale ja rahvatervisele õigustab eeldatavaid riske ning ebamugavusi ning selle tingimuse täitmist jälgitakse pidevalt;

f) uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole selleks võimeline, on andnud teadva nõusoleku vastavalt artiklile 63;

g) uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, on saanud selle üksuse kontaktandmed, kust vajaduse korral saab täiendavat teavet;

h) tagatakse uuringus osaleja õigused füüsilisele ja vaimsele puutumatusele, eraelu puutumatusele ja tema isikuandmete kaitsele vastavalt direktiivile 95/46/EÜ;

i) kliiniline uuring on kavandatud nii, et selles osalejatel oleks võimalikult vähe valu, ebamugavust, hirmu ja muid prognoositavaid riske ning nii riskilävi kui ka stressitase oleksid kliinilise uuringu kavas konkreetselt kindlaks määratud ja neid jälgitaks pidevalt;

j) uuringus osalejatele antava arstiabi eest vastutab nõuetekohase ettevalmistusega arst või, kui see on asjakohane, nõuetekohase ettevalmistusega hambaarst või muu isik, kellele on vastavalt siseriiklikule õigusele antud õigus pakkuda asjaomast ravi patsientidele kliinilise uuringu tingimuste kohaselt;

k) uuringus osalejale või, kui see on asjakohane, tema seaduslikule esindajale ei avaldata lubamatut mõju, sealhulgas lubamatut rahalist mõju, et ta kliinilises uuringus osaleks;

l) asjaomane uuritav seade vastab I lisas esitatud kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, välja arvatud kliinilises uuringus käsitletavate omaduste osas, ning nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks. Asjakohasel juhul hõlmab see tehnilise ja bioloogilise ohutuse katsetamist ning eelkliinilist hindamist, samuti tööohutuse ja tööõnnetuste vältimise valdkonna sätteid, võttes arvesse tehnika nüüdistaset;

m) täidetud on XV lisa nõuded.

5. Uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut, võib lõpetada kliinilises uuringus osalemise kahju kandmata ja selgitusi andmata igal ajal, võttes tagasi oma teadva nõusoleku. Ilma et see piiraks direktiivi 95/46/EÜ kohaldamist, ei mõjuta teadva nõusoleku tagasivõtmine enne tagasivõtmist toimunud uuringutegevust ja enne teadva nõusoleku tagasivõtmist saadud andmete kasutamist.

6. Uurija on isik, kellel on eriala, mis annab asjaomases liikmesriigis õiguse tegutseda uurijana tulenevalt vajalikest teaduslikest teadmistest ja kogemusest patsientide ravi alal. Muul kliinilise uuringu tegemisega seotud personalil peab olema oma ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus või kogemus asjakohases meditsiinivaldkonnas või kliiniliste uuringute metoodikas.

7. Kliinilise uuringu tegemise koht peab olema kliiniliseks uuringuks sobiv ja sarnane seadme ettenähtud kasutuse kohaga.

Artikkel 63

Teadev nõusolek

1. Teadev nõusolek peab olema kirjalik, kuupäevastatud ja allkirjastatud lõike 2 punktis c osutatud vestluse läbiviija ning uuringus osaleja või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seadusliku esindaja poolt pärast lõike 2 kohast nõuetekohast teavitamist. Kui uuringus osaleja ei ole võimeline kirjutama, võib nõusoleku anda ja salvestada muid kohaseid vahendeid kasutades vähemalt ühe erapooletu tunnistaja juuresolekul. Niisugusel juhul allkirjastab tunnistaja teadva nõusoleku dokumendi ja märgib sellele kuupäeva. Uuringus osalejale või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seaduslikule esindajale antakse koopia vastavalt kas dokumendist või salvestisest, millega ta andis teadva nõusoleku. Teadev nõusolek dokumenteeritakse. Kliinilises uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale antakse piisavalt aega uuringus osalemist käsitleva otsuse üle järele mõtlemiseks.

2. Teave, mis antakse uuringus osalejale või, kui osaleja ei ole võimeline teadvat nõusolekut andma, tema seaduslikule esindajale ning mille eesmärk on saada teadev nõusolek, peab

a) võimaldama uuringus osalejal või tema seaduslikul esindajal mõista järgmist:

i) kliinilise uuringu olemus, eesmärgid, kasu, mõjud, riskid ja uuringuga seotud ebamugavused;

ii) kliinilises uuringus osaleja õigused ja tagatised seoses enda kaitsega, eelkõige õigus keelduda uuringus osalemisest ja õigus uuringust igal ajal, kahju kandmata ja selgitusi andmata lahkuda;

iii) kliinilise uuringu läbiviimise tingimused, sealhulgas uuringus osaleja eeldatav osalemise kestus; ja

iv) võimalikud ravialternatiivid, sealhulgas järelmeetmed, juhul kui uuringus osaleja osalemine kliinilises uuringus lõpeb;

b) olema ülevaatlik, lühike, selge ja asjakohane ning uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale arusaadav;

c) olema antud eelnevas vestluses uuringumeeskonna liikmega, kellel on siseriikliku õiguse alusel nõuetekohane kvalifikatsioon;

d) sisaldama teavet kohaldatava kahju hüvitamise süsteemi kohta, millele on osutatud artiklis 69; ja

e) sisaldama artikli 70 lõikes 1 osutatud kliinilise uuringu üleliidulist kordumatut ühtset identifitseerimisnumbrit ja teavet kliinilise uuringu tulemuste kättesaadavuse kohta vastavalt käesoleva artikli lõikele 6.

3. Lõikes 2 nimetatud teave koostatakse kirjalikult ja tehakse kättesaadavaks uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale, juhul kui uuringus osaleja ei ole võimeline andma teadvat nõusolekut.

4. Lõike 2 punktis c osutatud vestlusel pööratakse erilist tähelepanu konkreetsete patsiendirühmade ja uuringus osalejate teabevajadustele ning sellele, mil viisil seda teavet edastatakse.

5. Lõike 2 punktis c osutatud vestlusel kontrollitakse, kas uuringus osaleja on teabest aru saanud.

6. Uuringus osalejat teavitatakse sellest, et kliinilise uuringu aruanne ja ettenähtud kasutajale mõistetavas sõnastuses kokkuvõte tehakse sõltumata kliinilise uuringu tulemustest artikli 77 lõike 5 kohaselt kättesaadavaks artiklis 73 osutatud kliiniliste uuringute elektroonilises süsteemis, ning teda teavitatakse niivõrd kui võimalik sellest, millal aruanne ja kokkuvõtte kättesaadavaks tehakse.

7. Käesolev määrus ei piira siseriikliku õiguse kohaldamist, milles sisaldub nõue, et alaealine, kes on võimeline kujundama oma arvamust ja hindama talle antavat teavet, peab lisaks tema seadusliku esindaja teadvale nõusolekule ka ise andma nõusoleku kliinilises uuringus osalemiseks.

Artikkel 64

Kliinilised uuringud piiratud teovõimega isikutega

1. Piiratud teovõimega isikutega, kes ei ole andnud või ei ole keeldunud andmast teadvat nõusolekut enne nende piiratud teovõimega isikuks tunnistamist, võib kliinilist uuringut teha ainult siis, kui lisaks artikli 62 lõikes 4 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

   a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja;

   b) piiratud teovõimega isik on saanud artikli 63 lõikes 2 osutatud teavet viisil, mis on tema arusaamisvõimet arvestades kohane;

c) uurija respekteerib oma arvamust formuleerida ja artikli 63 lõikes 2 osutatud teavet hinnata suutva piiratud teovõimega isiku sõnaselget tahet keelduda kliinilises uuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine;

d) uuringus osalejatele ega nende seaduslikele esindajatele ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud kliinilises uuringus osalemisega;

e) kliiniline uuring on piiratud teovõimega osalejate suhtes esmatähtis ja võrdväärse paikapidavusega andmeid ei ole võimalik saada kliiniliste uuringute käigus isikutega, kes on võimelised andma teadva nõusoleku, või muude teaduslike meetoditega;

f) kliiniline uuring on otseselt seotud uuringus osaleja terviseprobleemiga;

g) on teaduslikku alust arvata, et piiratud teovõimega isiku jaoks kliinilises uuringus osalemisega kaasnev otsene kasu kaalub üles riskid ja kaasneva koormuse.

2. Piiratud teovõimega isik osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses nii palju kui võimalik.

Artikkel 65

Kliinilised uuringud alaealistega

Alaealistega võib kliinilist uuringut teha ainult siis, kui lisaks artikli 62 lõikes 4 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) teadva nõusoleku on andnud seaduslik esindaja;

b) alaealised on saanud lastega töötamiseks väljaõppinud või kogenud uurijatelt või uurimismeeskonna liikmetelt oma vanusele ja vaimsele küpsusele vastava teabe, millele on osutatud artikli 63 lõikes 2;

c) uurija respekteerib oma arvamust formuleerida ja artikli 63 lõikes 2 osutatud teavet hinnata suutva alaealise sõnaselget tahet keelduda kliinilises uuringus osalemisest või lõpetada mis tahes ajal selles osalemine;

d) uuringus osalejale ega tema seaduslikule esindajale ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud kliinilises uuringus osalemisega;

e) kliiniline uuring on kavandatud vaid alaealistel esineva terviseprobleemi ravi uurimiseks või kliiniline uuring on esmatähtis alaealiste suhtes selliste andmete tõendamiseks, mis on saadud kliiniliste uuringute käigus isikutega, kes on võimelised andma teadvat nõusolekut, või mis on saadud muude teaduslike meetoditega;

f) kliiniline uuring on kas otseselt seotud asjaomase alaealise terviseprobleemiga või tegemist on uuringuga, mida saab läbi viia ainult alaealistel;

g) on teaduslikku alust arvata, et alaealise jaoks kliinilises uuringus osalemisega kaasnev otsene kasu kaalub üles riskid ja kaasneva koormuse;

h) alaealine osaleb teadva nõusoleku andmise menetluses viisil, mis võtab arvesse tema vanust ja vaimset küpsust;

i) kui alaealine isik omandab kliinilise uuringu jooksul siseriikliku õiguse kohase teovõime, et anda teadev nõusolek, tuleb temalt saada selgesõnaline teadev nõusolek enne, kui kõnealune osaleja jätkab kliinilises uuringus osalemist.

Artikkel 66

Kliinilised uuringud rasedate või imetavate naistega

Rasedate või imetavate naistega võib kliinilist uuringut teha ainult siis, kui lisaks artikli 62 lõikes 4 sätestatud tingimustele on täidetud kõik järgmised tingimused:

a) kliiniline uuring toob asjaomasele rasedale või imetavale naisele või tema embrüole või lootele või lapsele pärast sündi tõenäoliselt otsest kasu, kaaludes üles uuringuga seotud riskid ja koormuse;

b) kui uuring viiakse läbi imetavate naistega, pööratakse erilist tähelepanu sellele, et vältida lapse tervisele igasuguse kahjuliku mõju avaldamist;

c) uuringus osalejale ei pakuta soodustusi ega rahalist hüvitist, välja arvatud kompensatsioon kliinilises uuringus osalemise kulude eest ja kompensatsioon tuludest ilmajäämise eest, kui see on otseselt seotud kliinilises uuringus osalemisega.

Artikkel 67

Täiendavad siseriiklikud meetmed

Liikmesriigid võivad kasutada lisameetmeid kohustuslikku sõjaväeteenistust sooritavate isikute puhul, isikute puhul, kellelt on võetud vabadus, isikute puhul, kes ei saa kliinilistes uuringutes osaleda kohtuotsuse tõttu, või hooldusasutustesse paigutatud isikute puhul.

Artikkel 68

Kliinilised uuringud erakorralise abi olukorras

1. Erandina artikli 62 lõike 4 punktist f, artikli 64 lõike 1 punktidest a j b ning artikli 65 punktidest a ja b võib kliinilises uuringus osalemiseks saada teadva nõusoleku ja uuringu kohta võib teavet anda pärast seda, kui on tehtud otsus uuringus osaleja kaasamise kohta kliinilisse uuringusse, tingimusel et see otsus tehakse osaleja esimese sekkumise ajal kooskõlas asjaomase kliinilise uuringu suhtes kohaldatava kliinilise uuringu kavaga ning kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

   a) ettearvamatu eluohtliku või muu ootamatu tõsise terviseprobleemi põhjustatud erakorralise abi olukorra tõttu ei saa uuringus osaleja anda eelnevat teadvat nõusolekut ja saada eelnevalt teavet kliinilise uuringu kohta;

   b) on teaduslikku alust eeldada, et osalemine kliinilises uuringus annab nimetatud osalejale tõenäoliselt kliiniliselt olulist kasu, mis toob kaasa mõõdetava tervise paranemise, leevendades uuringus osaleja kannatusi ja/või parandades tema tervist või andes diagnoosi tema olukorra kohta;

c) terapeutilise akna jooksul ei ole võimalik anda kogu eelnevat teavet ja saada osaleja seadusliku esindaja eelnevat teadvat nõusolekut;

d) uurija kinnitab, et ta ei ole teadlik, et uuringus osaleja oleks eelnevalt esitanud vastuväiteid kliinilises uuringus osalemisele;

e) kliiniline uuring on otseselt seotud uuringus osaleja terviseprobleemiga, mistõttu ei ole terapeutilise akna jooksul võimalik saada uuringus osalejalt või tema seaduslikult esindajalt eelnevalt teadvat nõusolekut ega anda eelnevalt teavet, ja kliinilist uuringut saab selle olemuse tõttu teostada ainult erakorralise abi olukorras;

f) kliinilise uuringuga osalejale kaasnev risk ja koormus on võrreldes osaleja seisundi tavapärase raviga minimaalsed.

2. Pärast käesoleva artikli lõike 1 kohast sekkumist tuleb vastavalt artiklile 63 taotleda uuringus osaleja teadvat nõusolekut kliinilises uuringus osalemise jätkamiseks ja esitada teave kliinilise uuringu kohta kooskõlas järgmiste nõuetega:

a) piiratud teovõimega isikute ja alaealiste puhul küsib uurija põhjendamatu viivituseta teadvat nõusolekut seaduslikult esindajalt ja artikli 63 lõikes 2 osutatud teave tuleb edastada uuringus osalejale ja tema seaduslikule esindajale nii kiiresti kui võimalik;

b) muude uuringus osalejate puhul küsib uurija põhjendamatu viivituseta teadvat nõusolekut uuringus osalejalt või tema seaduslikult esindajalt, olenevalt sellest, kumb võimalus tekib enne, ja artikli 63 lõikes 2 osutatud teave tuleb edastada nii kiiresti kui võimalik vastavalt kas uuringus osalejale või tema seaduslikule esindajale.

Kui punkti b kohaselt on teadev nõusolek saadud seaduslikult esindajalt, tuleb osaleja teadev nõusolek kliinilises uuringus osalemise jätkamiseks saada kohe, kui ta on võimeline teadvat nõusolekut andma.

3. Kui uuringus osaleja või, kui see on kohaldatav, tema seaduslik esindaja ei anna nõusolekut, teavitatakse teda õigusest keelduda sellest, et tema kohta kliinilises uuringus kogutud andmeid kasutataks.

Artikkel 69

Kahju hüvitamine

1. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil tehtud kliinilises uuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud mis tahes kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.

2. Sponsor ja uurija kasutavad lõikes 1 osutatud süsteemi sellele liikmesriigile sobivas vormis, kus kliinilist uuringut tehakse.

Artikkel 70

Kliiniliste uuringute taotlus

1. Kliinilise uuringu sponsor esitab artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu taotluse ja XV lisa II peatükis nimetatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus kliinilist uuringut hakatakse tegema (käesolevas artiklis edaspidi „asjaomane liikmesriik“).

   Artiklis 73 osutatud elektrooniline süsteem genereerib kliinilise uuringu jaoks üleliidulise kordumatu ühtse identifitseerimisnumbri, mida kasutatakse kogu asjakohase teabevahetuse puhul, mis on seotud nimetatud kliinilise uuringuga. Asjaomane liikmesriik teavitab kümne päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorit, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ning kas taotlustoimik on täielik vastavalt XV lisa II peatükile.

2. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust XV lisa II peatükis osutatud dokumentatsioonis ajakohastab sponsor asjakohased andmed artiklis 73 osutatud elektroonilises süsteemis ning teeb need dokumentatsiooni muudatused selgelt äratuntavaks. Asjaomast liikmesriiki teavitatakse andmete ajakohastamisest kõnealuse elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Kui asjaomane liikmesriik leiab, et taotletud kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse või et taotlustoimik ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni kümne päeva pikkuse tähtaja märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Asjaomane liikmesriik võib seda tähtaega pikendada vajaduse korral kuni 20 päeva võrra.

   Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud tähtaja jooksul märkusi esitanud ega taotlust täiendanud, loetakse taotlus aegunuks. Kui sponsor leiab, et taotlus kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja/või et taotlus on täielik, kuid asjaomane liikmesriik arvab teisiti, siis loetakse taotlus tagasilükatuks. Asjaomane liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

Asjaomane liikmesriik teatab sponsorile viie päeva jooksul alates märkuste või nõutud lisateabe saamisest, kas kliinilist uuringut peetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaks ning kas taotlus loetakse täielikuks.

4. Asjaomane liikmesriik võib lõigetes 1 ja 3 osutatud tähtaega pikendada kumbagi viie päeva võrra.

5. Käesoleva peatüki kohaldamisel on kuupäev, mil sponsorit lõike 1 või 3 kohaselt teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. Kui sponsorit ei teavitata, on kinnitamise kuupäev vastavalt lõigetes 1, 3 ja 4 osutatud tähtaegade viimane päev.

6. Taotluse hindamise ajal võib liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet. Lõike 7 punktis b sätestatud ajavahemiku arvestamine peatatakse alates esimese nõude kuupäevast kuni ajani, mil saadakse lisateave.

7. Sponsor võib kliinilist uuringut alustada järgmistel tingimustel:

a) I klassi uuritavate seadmete või IIa ja IIb klassi mitteinvasiivsete seadmete puhul, kui siseriikliku õigusega ei ole ette nähtud teisiti, kohe pärast lõikes 5 osutatud taotluse kinnitamise kuupäeva, ning tingimusel et asjaomase liikmesriigi eetikakomitee ei ole esitanud kliinilise uuringu kohta siseriikliku õiguse kohaselt terves liikmesriigis kehtivat negatiivset arvamust;

b) muude kui punktis a osutatud uuritavate seadmete puhul kohe kui asjaomane liikmesriik on teatanud sponsorile oma loast ja tingimusel et asjaomase liikmesriigi eetikakomitee ei ole esitanud kliinilise uuringu kohta siseriikliku õiguse kohaselt terves liikmesriigis kehtivat negatiivset arvamust. Liikmesriik teatab sponsorile loa andmisest 45 päeva jooksul pärast lõikes 5 osutatud kinnitamise kuupäeva. Liikmesriik võib pikendada seda tähtaega veel 20 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

8. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse tehnika ja üldist regulatiivset arengut arvesse võttes XV lisa II peatükis sätestatud nõudeid.

9. XV lisa II peatükis sätestatud nõuete ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon võtta vastu rakendusakte niivõrd, kuivõrd see on vajalik erinevast tõlgendamisest ja praktilisest kohaldamisest tulenevate probleemide lahendamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 71

Hindamine liikmesriikide poolt

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes taotlust hindavad ja selle kinnitavad või selle kohta otsuse teevad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsori, uuringuga seotud uurijate ega kliinilist uuringut rahastavate füüsiliste või juriidiliste isikutega ning on vabad mis tahes muudest lubamatutest mõjutustest.

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt sobiv hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.

3. Liikmesriigid hindavad, kas kliiniline uuring on kavandatud selliselt, et uuringus osalejate või kolmandate isikute võimalikud jääkriskid peale riski minimeerimise meetmete kohaldamist on põhjendatud võrreldes eeldatava kliinilise kasuga. Kohaldatavaid ühtseid kirjeldusi või harmoneeritud standardeid arvesse võttes analüüsivad nad eelkõige:

a) asjaomase uuritava seadme kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamist, välja arvatud kliinilises uuringus käsitletavate omaduste osas, ning seda, kas nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks. Vajaduse korral hõlmab see tehnilise ja bioloogilise ohutuse katsetamise kinnitamist ning eelkliinilist hindamist;

b) kas sponsori rakendatud riski minimeerimise meetmeid on kirjeldatud harmoneeritud standardites ja kui sponsor ei kasuta harmoneeritud standardeid, kas riski minimeerimise meetmed tagavad kaitsetaseme, mis on harmoneeritud standardites ettenähtuga samaväärne;

c) kas uuritava seadme ohutu paigaldamise, kasutuselevõtu ja hoolduse tagamiseks kavandatud meetmed on piisavad;

d) kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsust ja kindlust, arvestades statistilisi lähenemisviise, uuringu ülesehitust ja metoodika alaseid aspekte, sealhulgas valimi suurus, võrdlusseade ja tulemusnäitajad;

e) kas XV lisa nõuded on täidetud;

f) steriilsete seadmete puhul tõendeid tootja steriliseerimisprotseduuride valideerimise kohta või teavet taastamis- ja steriliseerimisprotseduuride kohta, mis tuleb uuringu kohas läbi viia;

g) tõendeid mis tahes inim- või loomset päritolu komponentide või ainete, mida võidakse käsitada ravimina vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse kohta.

4. Liikmesriigid keelduvad kliinilisele uuringule loa andmisest, kui:

a) artikli 70 lõike 1 kohaselt esitatud taotlustoimik on mittetäielik;

b) seade või esitatud dokumendid, eelkõige uuringu kava ja uurijateatmik, ei vasta teaduslike teadmiste tasemele ning eelkõige ei sobi kliiniline uuring tõendite esitamiseks meditsiiniseadme ohutuse, toimivuse või uuringus osalejatele või patsientidele avalduva kasu kohta;

c) täitmata on artiklis 62 sätestatud nõuded, või

d) mõni lõike 3 alusel tehtud hindamine on negatiivne.

Liikmesriigid sätestavad menetluse kaebuse esitamiseks esimese lõigu kohase keeldumise peale.

Artikkel 72

Kliinilise uuringu läbiviimine

1. Sponsor ja uurija tagavad kliinilise uuringu läbiviimise vastavalt heakskiidetud kliinilise uuringu kavale.

2. Selleks et tagada uuringus osaleja õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse, esitatud andmete usaldusväärsus ja kindlus ning kliinilise uuringu läbiviimine vastavalt käesoleva määruse nõuetele, tagab sponsor piisava järelevalve kliinilise uuringu läbiviimise üle. Järelevalve ulatuse ja sisu kindlaksmääramisel võtab sponsor aluseks hinnangu, mis arvestab kõiki kliinilist uuringut iseloomustavaid näitajaid, sealhulgas järgmisi:

   a) kliinilise uuringu eesmärk ja metoodika ning

   b) sekkumise tavapärasest kliinilisest praktikast kõrvalekaldumise ulatus.

3. Vastavalt vajadusele kas sponsor või uurija talletab, töötleb, käitleb ja säilitab kogu kliinilise uuringuga seotud teabe nii, et selle kohta saab täpselt aru anda, seda saab tõlgendada ja kontrollida, samas kui uuringus osalejaid käsitlevate talletuste ja nende isikuandmete konfidentsiaalsus on kaitstud vastavalt isikuandmete kaitset käsitlevale kohaldatavale õigusele.

4. Rakendatakse asjakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid, et kaitsta töödeldavat teavet ja isikuandmeid loata või ebaseadusliku juurdepääsu, avalikustamise, levitamise, muutmise, hävitamise või juhusliku kaotsimineku eest, eelkõige juhul, kui töötlemine hõlmab andmete edastamist võrgu kaudu.

5. Liikmesriik inspekteerib asjakohasel tasemel uuringu kohta või kohti, et kontrollida, kas kliinilised uuringud viiakse läbi vastavalt käeoleva määruse nõuetele ja kooskõlas heakskiidetud uuringukavaga.

6. Sponsor kehtestab erakorralise olukorra jaoks menetluse, mis võimaldab uuringus kasutatavad seadmed viivitamatult identifitseerida ja vajaduse korral viivitamatult tagasi kutsuda.

Artikkel 73

Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ning haldab ja hoiab seda toimivana, et:

   a) genereerida kliiniliste uuringute ühtseid identifitseerimistunnuseid, millele on osutatud artikli 70 lõikes 1;

b) kasutada seda kõigi artiklites 70, 74, 75 ja 78 osutatud kliiniliste uuringute taotluste või teavituste esitamiseks ning igasuguste muude andmete esitamiseks või andmete töötlemiseks selles kontekstis;

c) vahetada kooskõlas käesoleva määrusega kliiniliste uuringutega seotud teavet, sealhulgas artiklite 70 ja 76 kohast teavet, liikmesriikide vahel ning liikmesriikide ja komisjoni vahel;

d) edastada sponsorite teavet kooskõlas artikliga 77, sealhulgas kliinilise uuringu aruanne ja selle kokkuvõte, nagu on nõutud kõnealuse artikli lõikes 5;

e) teatada tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudustest ning sellega seotud uuendustest, nagu on osutatud artiklis 80.

2. Komisjon tagab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 536/2014[1] artikli 81 kohaselt loodud inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute ELi andmebaasiga, kui see puudutab meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid, mida tehakse koos nimetatud määruse kohaste kliiniliste uuringutega.

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ (ELT L 158, 27.5.2014, lk 1).

3. Lõike 1 punktis c osutatud teabele on juurdepääs vaid liikmesriikidel ja komisjonil. Nimetatud lõike muudes punktides osutatud teave on avalikkusele kättesaadav, kui kogu kõnealune teave või osa sellest ei ole konfidentsiaalne mõnel järgmisel põhjusel:

   a) isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;

   b) konfidentsiaalse äriteabe kaitse, eelkõige uurijateatmikus, võttes eelkõige arvesse seadme vastavushindamise seisu, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukat avalikku huvi;

   c) asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) tõhus järelevalve kliiniliste uuringute tegemise üle.

4. Uuringus osalejate isikuandmed ei ole avalikkusele kättesaadavad.

5. Lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kasutajaliides on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

Artikkel 74

Kliinilised uuringud seoses CE-märgist kandvate seadmetega

1. Kui kliinilise uuringu eesmärk on sihtotstarbe ulatuses täiendavalt hinnata seadet, mis juba kannab artikli 20 lõike 1 kohaselt CE-märgist (edaspidi „turustamisjärgne kliiniline järeluuring“), ja kui uuringuga kaasneksid osalejate jaoks lisaks seadme tavapärastes kasutustingimustes tehtavatele protseduuridele täiendavad protseduurid, mis on invasiivsed või koormavad, teavitab sponsor artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu sellest asjaomaseid liikmesriike vähemalt 30 päeva enne uuringu algust. Sponsor lisab teavitusele XV lisa II peatükis osutatud dokumentatsiooni. Turustamisjärgsete kliiniliste järeluuringute suhtes kohaldatakse artikli 62 lõike 4 punkte b–k ja punkti m, artikleid 75, 76 ja 77, artikli 80 lõiget 5 ning XV lisa asjakohaseid sätteid.

2. Kui kliinilise uuringu eesmärk on hinnata seadet, mis juba kannab artikli 20 lõike 1 kohaselt CE-märgist, väljaspool seadme sihtotstarvet, kohaldatakse artikleid 62–81.

Artikkel 75

Kliinilise uuringu olulised muudatused

1. Kui sponsor kavatseb teha kliinilises uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate ohutust, tervist või õigusi või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust või usaldusväärsust, teavitab ta ühe nädala jooksul artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu liikmesriiki (liikmesriike), kus kliinilist uuringut tehakse või hakatakse tegema, selliste muudatuste põhjustest ja laadist. Sponsor esitab teavituse osana XV lisa II peatükis osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versiooni. Asjakohases dokumentatsioonis tehtud muudatused peavad olema selgelt äratuntavad.

2. Liikmesriik hindab olulisi muudatusi kliinilises uuringus vastavalt artiklis 71 sätestatud menetlusele.

3. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem pärast 38 päeva möödumist kõnealuses lõikes osutatud teavituse saatmisest, välja arvatud juhul, kui:

   a) liikmesriik, kus kliinilist uuringut tehakse või hakatakse tegema, on teavitanud sponsorit oma keeldumisest artikli 71 lõikes 4 osutatud põhjustel või rahvatervisega seotud või uuringus osaleja või kasutaja ohutuse või tervisega seotud kaalutlustel või avaliku korra huvides, või

b) kõnealuse liikmesriigi eetikakomitee on esitanud kliinilise uuringu olulise muutmise suhtes negatiivse arvamuse, mis siseriikliku õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis.

4. Asjaomane liikmesriik (asjaomased liikmesriigid) võib (võivad) lõikes 3 osutatud tähtaega pikendada seitsme päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

Artikkel 76

Liikmesriikide võetavad parandusmeetmed ja liikmesriikidevaheline teabevahetus

1. Kui liikmesriigil, kus kliinilist uuringut tehakse või kavatsetakse teha, on alust arvata, et käesolevas määruses sätestatud nõudeid ei täideta, võib ta oma territooriumil võtta vähemalt ühe või mitu järgmist meedet:

a) kliinilise uuringu tegemise loa kehtetuks tunnistada;

b) kliinilise uuringu peatada või lõpetada;

c) nõuda sponsorilt kliinilise uuringu mis tahes aspektide muutmist.

2. Enne seda, kui asjaomane liikmesriik võtab mõne lõikes 1 osutatud meetme, küsib ta sponsori või uurija või nende mõlema arvamust, välja arvatud viivitamatult nõutavate meetmete korral. Nimetatud arvamus esitatakse seitsme päeva jooksul.

3. Kui liikmesriik on võtnud mõne käesoleva artikli lõikes 1 osutatud meetme või on kliinilisest uuringust keeldunud või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu ennetähtaegsest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab kõnealune liikmesriik artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu vastavast otsusest ja selle põhjustest kõiki liikmesriike ja komisjoni.

4. Kui sponsor võtab taotluse tagasi enne liikmesriigi otsust, tehakse see teave artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks kõigile teistele liikmesriikidele ja komisjonile.

Artikkel 77

Sponsori esitatav teave kliinilise uuringu lõpetamise või ajutise peatamise või ennetähtaegse lõpetamise korral

1. Kui sponsor on kliinilise uuringu ajutiselt peatanud või uuringu ennetähtaegselt lõpetanud, teavitab ta liikmesriiki, kus kliiniline uuring ajutiselt peatati või ennetähtaegselt lõpetati, 15 päeva jooksul artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu uuringu ajutisest peatamisest või ennetähtaegsest lõpetamisest ning esitab põhjenduse. Juhul kui sponsor on kliinilise uuringu ajutiselt peatanud või ennetähtaegselt lõpetanud ohutusega seotud põhjustel, teavitab ta 24 tunni jooksul sellest kõiki liikmesriike, kus kõnealust kliinilist uuringut tehakse.

2. Kliinilise uuringu lõpp ühtib viimase uuringus osaleja viimase visiidiga, kui kliinilise uuringu kavas ei ole kehtestatud uuringu lõpetamiseks teist aega.

3. Sponsor teavitab igat liikmesriiki, kus kliinilist uuringut tehti, kõnealuse kliinilise uuringu lõpetamisest selles liikmesriigis. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

4. Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki liikmesriike, kus asjaomane kliiniline uuring tehti, kliinilise uuringu lõpetamisest kõigis liikmesriikides. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates selle kliinilise uuringu lõpetamisest.

5. Olenemata kliinilise uuringu tulemustest, esitab sponsor ühe aasta jooksul alates kliinilise uuringu lõppemisest või kolme kuu jooksul alates ennetähtaegsest lõpetamisest või ajutisest peatamisest liikmesriikidele, kus kliinilist uuringut tehti, XV lisa I peatüki punktis 2.8 ja III peatüki punktis 7 osutatud kliinilise uuringu aruande.

   Kliinilise uuringu aruandele lisatakse ettenähtud kasutajale mõistetavas sõnastuses esitatav kokkuvõte. Sponsor esitab nii aruande kui ka kokkuvõtte artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

Kui teaduslikel põhjustel ei ole kliinilise uuringu aruannet võimalik ühe aasta jooksul pärast uuringu lõppu esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul esitatakse XV lisa II peatüki punktis 3 osutatud kliinilise uuringu kavas kliinilise uuringu tulemuste kättesaadavaks tegemise aeg ja lisatakse põhjendus.

6. Komisjon koostab suunised kliinilise uuringu aruande kokkuvõtte sisu ja ülesehituse kohta.

Peale selle võib komisjon koostada andmete vormindamist ja jagamist käsitlevad suunised juhuks, kui sponsor otsustab vabatahtlikult jagada töötlemata andmeid. Nimetatud suunistes võidakse võtta aluseks ja kohandada võimaluse korral olemasolevaid suuniseid, mis käsitlevad töötlemata andmete jagamist kliiniliste uuringute valdkonnas.

7. Käesoleva artikli lõike 5 kohane kokkuvõte ja kliinilise uuringu aruanne tehakse artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu avalikkusele kättesaadavaks hiljemalt seadme registreerimisel artikli 29 kohaselt ja enne seadme turule laskmist. Ennetähtaegse lõpetamise või ajutise peatamise korral tehakse kokkuvõte ja aruanne avalikkusele kättesaadavaks kohe pärast esitamist.

Kui seadet ei ole registreeritud artikli 29 kohaselt ühe aasta jooksul pärast kokkuvõtte ja aruande sisestamist elektroonilisse süsteemi vastavalt käesoleva artikli lõikele 5, muutuvad need sellest hetkest avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 78

Kliiniliste uuringute koordineeritud hindamise kord

1. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute sponsor võib artikli 70 kohaldamiseks esitada artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ühtse taotluse, mis pärast kättesaamist edastatakse kohe elektrooniliselt kõikidele liikmesriikidele, kus kliinilist uuringut hakatakse tegema.

2. Sponsor teeb lõikes 1 osutatud ühtses taotluses ettepaneku, et üks liikmesriik, kus kliinilist uuringut hakatakse tegema, hakkab koordineerivaks liikmesriigiks. Liikmesriigid, kus kliinilist uuringut hakatakse tegema, lepivad kuue päeva jooksul pärast taotluse esitamist kokku, et üks neist hakkab koordineerivaks liikmesriigiks. Kui nad koordineerivat liikmesriiki kokku ei lepi, võtab koordineeriva liikmesriigi rolli sponsori poolt pakutud liikmesriik.

3. Asjaomased liikmesriigid koordineerivad lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel taotluse ja eelkõige XV lisa II peatükis osutatud dokumentatsiooni hindamist.

   XV lisa II peatüki punktides 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 osutatud dokumentatsiooni täielikkust hindab iga asjaomane liikmesriik siiski eraldi kooskõlas artikli 70 lõigetega 1–5.

4. Muu kui lõike 3 teises lõigus osutatud dokumentatsiooni puhul koordineeriv liikmesriik:

a) teatab kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse saamisest sponsorile, et tema on koordineeriv liikmesriik (teavituse kuupäev);

b) taotluse kinnitamiseks võtab arvesse iga asjaomase liikmesriigi märkusi, mis esitatakse seitsme päeva jooksul alates teavituse kuupäevast;

c) hindab kümne päeva jooksul alates teavituse kuupäevast, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja kas taotlus on täielik, ning teavitab sellest sponsorit. Sellise hindamise puhul kohaldatakse koordineeriva liikmesriigi suhtes artikli 70 lõiget ja lõikeid 3–5;

d) esitab oma hindamistulemused hindamisaruande kavandis, mis edastatakse asjaomastele liikmesriikidele 26 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast. Teised asjaomased liikmesriigid esitavad 38 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva oma märkused ja ettepanekud hindamisaruande kavandi ja selle aluseks oleva taotluse kohta koordineerivale liikmesriigile, kes võtab neid märkusi ja ettepanekuid nõuetekohaselt arvesse lõpliku hindamisaruande koostamisel, mis edastatakse 45 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva sponsorile ja teistele asjaomastele liikmesriikidele.

Kõik asjaomased liikmesriigid võtavad lõplikku hindamisaruannet arvesse artikli 70 lõike 7 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta.

5. Lõike 3 teises lõigus osutatud dokumentatsiooni hindamisel võib iga asjaomane liikmesriik ühel korral nõuda sponsorilt lisateavet. Sponsor esitab nõutud lisateabe asjaomase liikmesriigi määratud tähtaja jooksul, mis ei tohi olla pikem kui 12 päeva nõude saamisest. Lõike 4 punktis d viimasena nimetatud tähtaja arvestamine peatatakse alates nõude esitamise kuupäevast kuni lisateabe saamiseni.

6. IIb ja III klassi seadmete puhul võib koordineeriv liikmesriik lõikes 4 osutatud tähtaegu pikendada 50 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

7. Komisjon võib rakendusaktidega täiendavalt täpsustada koordineeritud hindamise korda ja ajakava, mida asjaomased liikmesriigid peavad arvesse võtma sponsori taotluse kohta otsuse tegemisel. Neis rakendusaktides võib samuti sätestada koordineeritud hindamise korra ja ajakava käesoleva artikli lõike 12 kohaste oluliste muudatuste puhul, artikli 80 lõike 4 kohastest kõrvalnähtudest teatamise puhul ja kliiniliste uuringute puhul, mis hõlmavad meditsiiniseadmetest ja ravimitest koosnevaid kombineeritud tooteid, kui ravimite suhtes toimub samaaegselt määruse (EL) nr 536/2014 kohase kliinilise uuringu koordineeritud hindamine. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

8. Kui koordineeriva liikmesriigi järelduses koordineeritud hindamise osa kohta tunnistatakse kliinilise uuringu tegemine vastuvõetavaks või vastuvõetavaks teatavate eritingimuste täitmisel, loetakse see järeldus kõigi asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

   Olenemata esimesest lõigust, võib asjaomane liikmesriik koordineeriva liikmesriigi järelduse koordineeritud hindamise osa kohta vaidlustada ainult järgmistel alustel:

   a) kui ta on seisukohal, et kliinilises uuringus osalemine viiks selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise tava puhul;

b) siseriikliku õiguse rikkumine või

c) lõike 4 punkti b kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.

Kui üks asjaomastest liikmesriikidest ei ole käesoleva lõike teise lõigu alusel järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu komisjonile, kõikidele teistele liikmesriikidele ja sponsorile.

9. Kui koordineeriva liikmesriigi järelduses koordineeritud hindamise osa kohta tunnistatakse kliiniline uuring vastuvõetamatuks, loetakse see järeldus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

10. Asjaomane liikmesriik keeldub kliinilisele uuringule luba andmast, kui ta ei nõustu koordineeriva liikmesriigi järeldusega mõnel lõike 8 teises lõigus osutatud põhjusel või kui ta asub asjakohaselt põhjendatult seisukohale, et XV lisa II peatüki punktides 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 käsitletud aspekte ei ole järgitud, või kui eetikakomitee on esitanud kõnealuse kliinilise uuringu kohta negatiivse arvamuse, mis siseriikliku õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

11. Iga asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, kas kliinilise uuringu tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatavatel tingimustel või kas loa andmisest on keeldutud. Teavitamine toimub ühtse otsusega viie päeva jooksul alates sellest, kui koordineeriv liikmesriik edastab lõike 4 punkti d kohaselt lõpliku hindamisaruande. Kui kliinilise uuringu luba on antud teatavatel tingimustel, võivad need tingimused olla vaid sellised, mida nende olemuse tõttu ei saa asjaomase loa andmise ajal täita.

12. Artiklis 75 osutatud olulistest muudatustest teatatakse asjaomastele liikmesriikidele artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Selle hindamine, kas esineb käesoleva artikli lõike 8 teise lõigu kohaseid aluseid mittenõustumiseks, toimub koordineeriva liikmesriigi juhtimisel, välja arvatud oluliste muudatuste puhul, mis puudutavad XV lisa II peatüki punkte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.

13. Komisjon tagab koordineerivale liikmesriigile haldustoe käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

14. Käesolevas artiklis sätestatud menetlust kohaldatakse kuni ... [seitse aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva] üksnes liikmesriikide suhtes, kus toimivusuuringuid tegema hakatakse ja kes on selle kohaldamisega nõustunud. Pärast ... [seitse aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva] peavad nimetatud menetlust kohaldama kõik liikmesriigid.

Artikkel 79

Koordineeritud hindamise korra läbivaatamine

Komisjon esitab Euroopa Parlamendile ja nõukogule ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] aruande artikli 78 kohaldamisest saadud kogemuste kohta ning vajaduse korral teeb ettepaneku artikli 78 lõike 14 ja artikli 123 lõike 3 punkti h läbivaatamiseks.

Artikkel 80

Kliiniliste uuringute käigus ilmnevate kõrvalnähtude registreerimine ja nendest teatamine

1. Sponsor registreerib kogu teabe järgmise kohta:

   a) sellist liiki kõrvalnäht, mis on tunnistatud kliinilise uuringu kavas äärmiselt oluliseks kliinilise uuringu tulemuste hindamise seisukohast;

   b) tõsine kõrvalnäht;

c) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma kohaste meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmneda tõsine kõrvalnäht;

d) kõik uued järeldused punktides a–c osutatud nähtude kohta.

2. Sponsor edastab artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele liikmesriikidele, kus kliinilist uuringut tehakse, kogu järgmise teabe:

a) iga tõsine kõrvalnäht, millel on põhjuslik seos uuritava seadme, võrdlusseadme või uuringuprotseduuriga, või kui selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik;

b) igasugune seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma kohaste meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmneda tõsine kõrvalnäht;

c) kõik uued järeldused punktides a ja b osutatud nähtude kohta.

Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse kõrvalnähu tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor esitada esialgse mittetäieliku teate, millele järgneb täielik teade.

Iga liikmesriigi, kus kliinilist uuringut tehakse, taotluse korral esitab sponsor kogu lõikes 1 osutatud teabe.

3. Lisaks teatab sponsor artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu liikmesriikidele, kus kliinilist uuringut tehakse, igast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kõrvalnähust nendes kolmandates riikides, kus kliinilist uuringut tehakse sama kliinilise uuringu kava alusel kui see, mille alusel esitati taotlus käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva kliinilise uuringu kohta.

4. Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 78 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor igast käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kõrvalnähust artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast saamist elektrooniliselt kõikidele liikmesriikidele, kus kliinilist uuringut tehakse.

Liikmesriigid koordineerivad artikli 78 lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel tõsiste kõrvalnähtude ja seadmete puudulikkuse hindamist, et teha kindlaks, kas kliinilises uuringus tuleb teha muudatusi või kas see tuleb peatada või lõpetada või kas nimetatud kliinilise uuringu luba tuleb kehtetuks tunnistada.

Käesolev lõige ei mõjuta teiste liikmesriikide õigust teha oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus. Koordineerivat liikmesriiki ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete võtmisest.

5. Artikli 74 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsete kliiniliste järeluuringute korral kohaldatakse käesoleva artikli asemel artiklites 87−90 ja artikli 91 kohaselt vastu võetud aktides sätestatud järelevalvesätteid.

6. Olenemata lõikest 5, kohaldatakse käesolevat artiklit juhul, kui tõsise kõrvalnähu ja eelnenud uuringuprotseduuri vahel on leitud põhjuslik seos.

Artikkel 81

Rakendusaktid

Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud käesoleva peatüki rakendamiseks järgmise suhtes:

a) ühtsed elektroonilised vormid artiklites 70 ja 78 osutatud kliiniliste uuringute taotlemiseks ja hindamiseks, võttes arvesse konkreetseid seadmekategooriaid või -rühmi;

b) artiklis 73 osutatud elektroonilise süsteemi toimimine;

c) ühtsed elektroonilised vormid artikli 74 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsetest kliinilistest järeluuringutest ja artiklis 75 osutatud olulistest muudatustest teavitamiseks;

d) artiklis 76 osutatud liikmesriikidevaheline teabevahetus;

e) ühtsed elektroonilised vormid artiklis 80 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamiseks;

f) artiklis 80 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamise tähtajad, võttes arvesse teatatava kõrvalnähu tõsidust;

g) I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamiseks vajalikke kliinilisi tõendeid või andmeid käsitlevate nõuete ühetaoline kohaldamine.

Esimeses lõigus nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 82

Muude kliiniliste uuringute üldnõuded

1. Kliiniliste uuringute puhul, mida ei tehta ühelgi artikli 62 lõikes 1 loetletud eesmärgil, järgitakse artikli 62 lõigete 2 ja 3, artikli 62 lõike 4 punktide b, c, d, f, h ja l ning artikli 62 lõike 6 sätteid.

2. Selleks et kaitsta sellistes kliinilistes uuringutes osalejate õigusi, ohutust, väärikust ja heaolu, mida ei tehta ühelgi artikli 62 lõikes 1 loetletud eesmärgil, ning selliste uuringute teaduslikku ja eetilist terviklikkust, määrab iga liikmesriik kindlaks asjaomase liikmesriigi jaoks asjakohased lisanõuded selliste uuringute tegemiseks.

VII peatükk
Turustamisjärgne järelevalve, järelevalve ja turujärelevalve

1. JAGU
TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE

Artikkel 83

Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteem

1. Tootja kavandab, kehtestab, dokumenteerib, viib ellu, hoiab toimivana ja ajakohastab iga seadme puhul turustamisjärgse järelevalve süsteemi, mis on proportsionaalne riskiklassiga ja asjakohane seadme tüübi seisukohast. See süsteem on lahutamatu osa tootja kvaliteedijuhtimissüsteemist, millele on osutatud artikli 10 lõikes 9.

2. Turustamisjärgse järelevalve süsteem peab olema sobilik selleks, et aktiivselt ja süstemaatiliselt koguda, talletada ja analüüsida asjakohaseid andmeid seadme kvaliteedi, toimivuse ja ohutuse kohta seadme kogu kasutusaja jooksul ning teha vajalikke järeldusi ning määrata kindlaks ennetus- ja parandusmeetmed ning neid rakendada ja jälgida.

3. Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi raames kogutud andmeid kasutatakse eelkõige järgmistel eesmärkidel:

a) I lisa I peatükis osutatud kasu ja riski kindlaksmääramise ajakohastamine ja riskijuhtimise parandamine;

b) kavandamist ja tootmist käsitleva teabe, kasutusjuhendite ja märgistuse ajakohastamine;

c) kliinilise hindamise ajakohastamine;

d) artiklis 32 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte ajakohastamine;

e) ennetus- ja parandusmeetmete ning valdkonna ohutuse parandusmeetmete vajaduse kindlakstegemine;

f) seadme kasutatavuse, toimivuse ja ohutuse parandamise võimaluste kindlakstegemine;

g) kui see on asjakohane, muude seadmete turustamisjärgsele järelevalvele kaasaaitamine; ning

h) suundumuste kindlakstegemine ja neist teatamine artikli 88 kohaselt.

Vastavalt sellele ajakohastatakse tehnilist dokumentatsiooni.

4. Kui turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastatakse vajadus võtta ennetus- või parandusmeetmeid või nii ennetus- kui ka parandusmeetmeid, võtab tootja sobivad meetmed ja teavitab asjaomaseid pädevaid asutusi ning, kui see on asjakohane, teavitatud asutust. Kui tuvastatakse ohujuhtum või kui rakendatakse valdkonna ohutuse parandusmeedet, teatatakse sellest artikli 87 kohaselt.

Artikkel 84

Turustamisjärgse järelevalve kava

Artiklis 83 osutatud turustamisjärgse järelevalve süsteem põhineb turustamisjärgse järelevalve kaval, mille nõuded on esitatud III lisa punktis 1.1. Muude kui tellimusmeditsiiniseadmete puhul moodustab turustamisjärgse järelevalve kava II lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

Artikkel 85

Turustamisjärgse järelevalve aruanne

I klassi seadmete tootja koostab turustamisjärgse järelevalve aruande, milles esitatakse artiklis 84 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava alusel kogutud turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete põhjenduse ja kirjeldusega. Aruannet ajakohastatakse vajaduse korral ja pädeva asutuse taotluse korral tehakse see talle kättesaadavaks.

Artikkel 86

Perioodiline ohutusaruanne

1. IIa, IIb ja III klassi seadmete tootja koostab iga seadme ja asjakohasel juhul iga seadmekategooria või -rühma kohta perioodilise ohutusaruande, milles esitatakse artiklis 84 osutatud turustamisjärgse järelevalve kava alusel kogutud turustamisjärgse järelevalve andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete põhjenduse ja kirjeldusega. Kogu asjaomase seadme kasutusaja jooksul sisaldab see perioodiline ohutusaruanne järgmist:

   a) kasu ja riski kindlaksmääramiseks kasutatavad järeldused;

   b) turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli peamised tulemused ning

   c) seadmete müügimaht, asjaomase seadme kasutajaskonna hinnanguline suurus ja muud omadused ning seadme kasutussagedus, kui see on teostatav.

   IIb ja III klassi seadmete tootja ajakohastab perioodilist ohutusaruannet vähemalt kord aastas. Perioodiline ohutusaruanne moodustab II ja III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete puhul.

IIa klassi seadmete tootja ajakohastab aruannet perioodilist ohutusaruannet vastavalt vajadusele ja vähemalt iga kahe aasta tagant. Perioodiline ohutusaruanne moodustab II ja III lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete puhul.

Tellimusmeditsiiniseadmete puhul on perioodiline ohutusaruanne osa XIII lisa punktis 2 osutatud dokumentatsioonist.

2. III klassi seadmete või siirdatavate seadmete tootja esitab perioodilise ohutusaruande artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu artikli 52 kohaselt vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele. Teavitatud asutus vaatab aruande läbi ja lisab elektroonilisse süsteemi oma hinnangu koos üksikasjadega mis tahes võetud meetmete kohta. Need perioodilised ohutusaruanded ja teavitatud asutuse hinnang tehakse pädevatele asutustele elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks.

3. Muude kui lõikes 2 osutatud seadmete puhul teeb tootja perioodilised ohutusaruanded kättesaadavaks vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele ja taotluse korral pädevatele asutustele.

2. JAGU
JÄRELEVALVE

Artikkel 87

Ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamine

1. Liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmete (välja arvatud uuritavad seadmed) tootja teavitab asjaomaseid pädevaid asutusi artikli 92 lõigetes 5 ja 7 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu:

   a) kõigist ohujuhtumitest, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, välja arvatud eeldatavad kõrvaltoimed, mis on selgesti dokumenteeritud toote infolehes ja kvantifitseeritud tehnilises dokumentatsioonis ning mille suhtes kohaldatakse suundumustest teatamist vastavalt artiklile 88;

   b) kõigist valdkonna ohutuse parandusmeetmetest, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõigist kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandusmeetmetest, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandusmeetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

   Esimeses lõigus osutatud aruanded esitatakse artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

2. Üldjuhul võetakse lõikes 1 osutatud teatamise tähtaja puhul arvesse ohujuhtumi raskusastet.

3. Tootja teatab kõigist lõike 1 punktis a osutatud ohujuhtumitest viivitamata pärast seda, kui ta on kindlaks teinud kõnealuse juhtumi ja tema valmistatud seadme vahelise põhjusliku seose või selle, et selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik, kuid mitte hiljem kui 15 päeva möödumisel pärast juhtumist teada saamist.

4. Olenemata lõikest 3, esitatakse rahvatervisele avalduva tõsise ohu korral lõikes 1 osutatud teade viivitamata, kuid mitte hiljem kui kahe päeva möödumisel pärast seda, kui tootja sellest ohust teada sai.

5. Olenemata lõikest 3, esitatakse surma või inimese tervisliku seisundi ootamatu tõsise halvenemise korral teade viivitamata pärast seda, kui tootja on teinud kindlaks seadme ja ohujuhtumi vahelise põhjusliku seose, või niipea kui ta kahtlustab sellise seose olemasolu, kuid mitte hiljem kui kümne päeva jooksul pärast päeva, mil tootja saab ohujuhtumist teada.

6. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja esitada esialgse mittetäieliku teate, millele järgneb täielik teade.

7. Kui pärast võimalikust teatamisele kuuluvast juhtumist teada saamist ei ole tootja kindel, kas sellest tuleb teatada, teatab tootja juhtumist siiski lõigete 2–5 kohaselt sätestatud tähtajaks.

8. Tootja teatab ilma põhjendamatu viivituseta lõike 1 punktis b osutatud valdkonna ohutuse parandusmeetmest enne selle meetme võtmist, välja arvatud kiireloomulisel juhul, kui tootja peab võtma valdkonna ohutuse parandusmeetme viivitamata.

9. Kui sama seadme või seadmetüübiga esineb sarnaseid ohujuhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud või on valdkonna ohutuse parandusmeetmeid või kui juhtumid on tavapärased ja hästi dokumenteeritud, võib tootja konkreetseid ohujuhtumeid käsitlevate teadete asemel esitada perioodilisi koondaruandeid, tingimusel et artikli 89 lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus, kes on konsulteerinud artikli 92 lõike 8 punktis a osutatud pädevate asutustega, on leppinud tootjaga kokku perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja esitamise sageduse. Kui artikli 92 lõike 8 punktides a ja b on osutatud ühele pädevale asutusele, võib tootja esitada perioodilised koondaruanded pärast kokkulepet selle pädeva asutusega.

10. Liikmesriigid võtavad asjakohaseid meetmeid, näiteks sihipäraste teavituskampaaniate korraldamine, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teatama pädevatele asutustele lõike 1 punktis a osutatud võimalikest ohujuhtumitest.

Pädevad asutused registreerivad tervishoiutöötajatelt, kasutajatelt ja patsientidelt saadud teated keskselt riiklikul tasandil.

11. Kui liikmesriigi pädev asutus saab tervishoiutöötajalt, kasutajalt või patsiendilt teate lõike 1 punktis a osutatud võimaliku ohujuhtumi kohta, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja viivitamatu teavitamine võimalikust ohujuhtumist.

Kui asjaomase seadme tootja leiab, et tegemist on ohujuhtumiga, esitab ta käesoleva artikli lõigete 1–5 kohaselt kõnealust ohujuhtumit käsitleva teate selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kõnealune ohujuhtum aset leidis, ning võtab asjakohaseid järelmeetmeid kooskõlas artikliga 89.

Kui asjaomase seadme tootja leiab, et tegemist ei ole ohujuhtumiga või et seda tuleks käsitleda kui eeldatavat soovimatut kõrvaltoimet, mis on artikli 88 kohaselt hõlmatud suundumustest teatamisega, esitab ta seletuskirja.

Kui pädev asutus ei ole seletuskirjas esitatud järeldusega nõus, võib ta tootjalt nõuda teatamist vastavalt käesoleva artikli lõigetele 1–5 ning nõuda, et tootja tagaks vastavalt artiklile 89 asjakohaste järelmeetmete võtmise.

Artikkel 88

Suundumustest teatamine

1. Tootja teatab artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu iga statistiliselt olulise suurenemise selliste muude kui ohujuhtumite või eeldatavate soovimatute kõrvaltoimete sageduses või tõsiduses, mis võivad oluliselt mõjutada I lisa punktides 1 ja 5 osutatud kasu ja riski analüüsi ning mille tulemusena on ilmnenud või võivad ilmneda kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud riskid patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele. Olulise suurenemise kindlakstegemiseks võrreldakse kõnealuse seadme või seadmekategooria või -rühmaga seotud juhtumite eeldatavat sagedust või tõsidust teatava ajavahemiku jooksul, nagu on täpsustatud tehnilises dokumentatsioonis ja toote infolehes.

Tootja määrab artiklis 84 osutatud turustamisjärgse järelevalve kavas kindlaks esimeses lõigus osutatud juhtumite käsitlemise viisi ja metoodika, mida kasutatakse selliste juhtumite esinemise sageduse või tõsiduse statistiliselt olulise suurenemise kindlakstegemiseks, ning samuti vaatlusperioodi.

2. Pädevad asutused võivad lõikes 1 osutatud suundumusi käsitlevaid teateid ise hinnata ning nõuda tootjatelt, et nad võtaksid asjakohaseid meetmeid kooskõlas käesoleva määrusega, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus. Iga pädev asutus teavitab komisjoni, teisi pädevaid asutusi ja sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust sellise hindamise tulemustest ja selliste meetmete võtmisest.

Artikkel 89

Ohujuhtumite analüüs ja valdkonna ohutuse parandusmeetmed

1. Pärast artikli 87 lõike 1 kohaselt ohujuhtumi kohta teate esitamist korraldab tootja viivitamata ohujuhtumi ja asjaomaste seadmete vajaliku uurimise. See hõlmab juhtumi riskihindamist ja valdkonna ohutuse parandusmeetmeid, võttes asjakohasel juhul arvesse käesoleva artikli lõikes 3 osutatud kriteeriume.

Tootja teeb esimeses lõigus osutatud uurimise käigus koostööd pädevate asutustega ja asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane, ning ei korralda ühtegi uurimist, mille käigus muudetakse asjaomast seadet või asjaomase partii näidist selliselt, et see võiks mõjutada juhtumi põhjuste järgnevat hindamist, enne kui ta on sellisest tegevusest teavitanud pädevat asutust.

2. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid selle tagamiseks, et nende territooriumil aset leidnud ohujuhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 87 kohaselt teavitatud, hindab keskselt riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga ning asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane.

3. Lõikes 2 osutatud hindamise käigus hindab pädev asutus riske, mis tulenevad teatatud ohujuhtumist, ja seonduvaid valdkonna ohutuse parandusmeetmeid, võttes arvesse rahvatervise kaitset ning selliseid kriteeriumeid nagu põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, otsese või kaudse kahju tekkimise tõenäosus ja selle kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, ettenähtud ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. Lisaks hindab pädev asutus tootja poolt valdkonna ohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja, eelkõige võttes arvesse I lisas sisalduvat seonduva ohutuse põhimõtet.

   Riikliku pädeva asutuse taotluse korral esitab tootja kõik riskihindamiseks vajalikud dokumendid.

4. Pädev asutus jälgib tootja poolt ohujuhtumi uurimist. Vajaduse korral võib pädev asutus sekkuda tootja uurimisse või algatada sõltumatu uurimise.

5. Tootja esitab pädevale asutusele artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu lõpparuande, milles ta esitab uurimisest saadud tulemused. Selles aruandes esitatakse järeldused ja märgitakse, milliseid parandusmeetmeid tuleks võtta, kui see on asjakohane.

6. Kui tegemist on artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud seadmega ning kui ohujuhtumit või valdkonna ohutuse parandusmeedet võib seostada ainega, mida eraldi kasutatuna käsitataks ravimina, teavitab hindav pädev asutus või käesoleva artikli lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus sellest ohujuhtumist või valdkonna ohutuse parandusmeetmest vastavalt kas kõnealust riiklikku pädevat asutust või Euroopa Ravimiametit, olenevalt sellest, kes esitas nimetatud aine kohta artikli 52 lõikele 9 kohaselt teadusliku arvamuse.

Kui tegemist on artikli 1 lõike 6 punkti g kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva seadmega ning kui ohujuhtumit või valdkonna ohutuse parandusmeedet võib seostada seadme valmistamiseks kasutatud inimpäritolu kudede või rakkude preparaatidega ning kui tegemist on artikli 1 lõike 10 kohaselt käesoleva määruse reguleerimisalasse kuuluva seadmega, teavitab pädev asutus või käesoleva artikli lõikes 9 osutatud koordineeriv pädev asutus inimpäritolu kudede või rakkude eest vastutavat pädevat asutust, millega teavitatud asutus konsulteeris vastavalt artikli 52 lõikele 10.

7. Pärast käesoleva artikli lõike 3 kohast hindamist teavitab hindav pädev asutus artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata teisi pädevaid asutusi tootja poolt võetud või kavandatud või temalt nõutavatest parandusmeetmetest, mille eesmärk on minimeerida ohujuhtumi kordumise ohtu, ning lisab teabe ohujuhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta.

8. Tootja tagab, et valdkonna ohutusteatise kaudu juhitakse asjaomase seadme kasutajate tähelepanu viivitamata teabele valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta. Valdkonna ohutusteatis koostatakse selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus valdkonna ohutuse parandusmeede võeti. Kui tegemist ei ole kiireloomulise olukorraga, edastatakse valdkonna ohutusteatise kavand märkuste esitamiseks hindavale pädevale asutusele või lõikes 9 osutatud juhtudel koordineerivale pädevale asutusele. Valdkonna ohutusteatise sisu on kõikides liikmesriikides ühesugune, välja arvatud juhul, kui konkreetses liikmesriigis valitseva olukorra tõttu on põhjendatud teistsugune lähenemine.

Valdkonna ohutusteatis võimaldab täpselt identifitseerida asjaomase seadme või asjaomased seadmed, eelkõige esitades asjaomase seadme kordumatu põhi-UDI-DI ning valdkonna ohutuse parandusmeetme võtnud tootja, eelkõige esitades tootja unikaalse registreerimisnumbri, kui see on juba väljastatud. Valdkonna ohutusteatises esitatakse selgelt ja riskitaset tegelikust väiksemana kujutamata valdkonna ohutuse parandusmeetme põhjused ja käsitletakse seadme riket ja sellega seotud riske patsiendile, kasutajale või muudele isikutele ning kirjeldatakse selgelt kõiki meetmeid, mida kasutajad peavad võtma.

Tootja sisestab valdkonna ohutusteatise artiklis 92 osutatud elektroonilisse süsteemi, mille kaudu tehakse teatis avalikkusele kättesaadavaks.

9. Pädevad asutused osalevad aktiivselt menetluses, mille eesmärk on koordineerida lõikes 3 osutatud hindamist järgmistel juhtudel:

a) kui esineb probleeme seoses konkreetse ohujuhtumi või ohujuhtumite kogumiga sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübi puhul rohkem kui ühes liikmesriigis;

b) kui kahtluse all on tootja poolt pakutud rohkem kui ühes liikmesriigis valdkonna ohutuse parandusmeetme asjakohasus.

Kõnealune koordineeritud menetlus hõlmab järgmist:

– vajaduse korral koordineeriva pädeva asutuse nimetamine üksikjuhtumite kaupa;

– koordineeritud hindamisprotsessi määratlemine, sealhulgas koordineeriva pädeva asutuse ülesanded ja vastutus ning muude pädevate asutuste kaasamine.

Kui pädevad asutused ei ole teisiti kokku leppinud, on koordineeriv pädev asutus selle liikmesriigi pädev asutus, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

Koordineeriv pädev asutus teatab artiklis 92 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu tootjale, teistele pädevatele asutustele ja komisjonile, et ta on võtnud koordineeriva asutuse kohustused enda kanda.

10. Koordineeriva pädeva asutuse nimetamine ei mõjuta teiste pädevate asutuste õigust korraldada oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus. Koordineerivat pädevat asutust ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

11. Komisjon tagab koordineerivale pädevale asutusele haldustoe käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 90

Järelevalveandmete analüüs

Komisjon kehtestab koostöös liikmesriikidega süsteemid ja protsessid artiklis 92 osutatud elektroonilises süsteemis kättesaadavate andmete aktiivseks jälgimiseks, et teha kindlaks andmetes esinevad suundumused, mustrid või märgid, mis võivad osutada uutele ohtudele või ohutusega seotud probleemidele.

Kui tuvastatakse varem ilmnemata risk või eeldatud riski sagedus muudab oluliselt ja halvendab kasu ja riski kindlaksmääramist, teavitab pädev asutus või kui see on asjakohane, koordineeriv pädev asutus, tootjat või volitatud esindajat (kui volitatud esindaja on nimetatud), kes võtab seejärel vajalikud parandusmeetmed.

Artikkel 91

Rakendusaktid

Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist kehtestada rakendusaktidega üksikasjaliku korra ja menetlusreeglid, mis on vajalikud artiklite 85−90 ja artikli 92 rakendamiseks järgmise suhtes:

a) teatava seadme või seadmekategooria või -rühmaga seotud ohujuhtumite ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete liigitus;

b) ohujuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamine, valdkonna ohutusteatiste, perioodiliste koondaruannete, turustamisjärgse järelevalve aruannete, perioodiliste ohutusaruannete ja suundumusi käsitlevate teadete esitamine tootjate poolt, nagu on osutatud vastavalt artiklites 85, 86, 87, 88 ja 89;

c) struktureeritud standardvormid elektrooniliselt ja muul viisil esitatavate teadete jaoks, muu hulgas tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide poolt esitatavates võimalikke ohujuhtumeid käsitlevates teadetes minimaalselt esitatav teave;

d) tähtajad valdkonna ohutuse parandusmeetmetest teatamiseks ning tootjate poolt perioodiliste koondaruannete ja suundumusi käsitlevate teadete esitamise tähtajad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust, nagu on osutatud artiklis 87;

e) ühtsed vormid artiklis 89 osutatud teabevahetuseks pädevate asutuste vahel;

f) koordineeriva pädeva asutuse nimetamise kord; koordineeritud hindamisprotsess, sealhulgas koordineeriva pädeva asutuse ülesanded ja vastutus ning muude pädevate asutuste kaasamine sellesse protsessi.

Esimeses lõigus osutatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 92

Elektrooniline järelevalve- ja turustamisjärgse järelevalve süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

   a) artikli 87 lõikes 1 ja artikli 89 lõikes 5 osutatud teated tootjatelt ohujuhtumite ja valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta;

b) artikli 87 lõikes 9 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatelt;

c) artiklis 88 osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatelt;

d) artiklis 86 osutatud perioodilised ohutusaruanded;

e) artikli 89 lõikes 8 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatelt;

f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vahel kooskõlas artikli 89 lõigetega 7 ja 9 vahetatav teave.

Kõnealune elektrooniline süsteem sisaldab asjakohaseid linke UDI andmebaasi.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teave tehakse elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele ja komisjonile. Ka teavitatud asutustel on juurdepääs nimetatud teabele, niivõrd kui see on seotud seadmetega, mille jaoks nad andsid artikli 53 kohaselt sertifikaadi.

3. Komisjon tagab tervishoiutöötajatele ja avalikkusele asjakohases ulatuses juurdepääsu lõikes 1 osutatud elektroonilisele süsteemile.

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu lõikes 1 osutatud elektroonilisele süsteemile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsesätteid, mis on samaväärsed liidus kohaldatavate sätetega.

5. Teated artikli 87 lõike 1 punktis a osutatud ohujuhtumite kohta edastatakse nende kättesaamisel automaatselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus juhtum aset leidis.

6. Artikli 88 lõikes 1 osutatud suundumusi käsitlevad teated edastatakse nende kättesaamisel automaatselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus juhtumid aset leidsid.

7. Artikli 87 lõike 1 punktis b osutatud teated valdkonna ohutuse parandusmeetmete kohta edastatakse nende kättesaamisel käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu automaatselt järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

   a) liikmesriik, kus võetakse valdkonna ohutuse parandusmeetmeid või kus neid tuleb võtta;

   b) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

8. Artikli 87 lõikes 9 osutatud perioodilised koondaruanded edastatakse nende kättesaamisel automaatselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

   a) liikmesriik või liikmesriigid, kes osaleb (osalevad) artikli 89 lõike 9 kohaselt koordineerimismenetluses ja kes on leppinud kokku perioodiliste koondaruannete esitamises;

   b) liikmesriik, kus on tootja registreeritud tegevuskoht.

9. Käesoleva artikli lõigetes 5–8 osutatud teave edastatakse kättesaamisel automaatselt käesoleva artikli lõikes 1 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teavitatud asutusele, kes väljastas asjaomasele seadmele sertifikaadi vastavalt artiklile 56.

3. JAGU
TURUJÄRELEVALVE

Artikkel 93

Turujärelevalvetoimingud

1. Pädevad asutused kontrollivad piisava valimi alusel seadmete vastavusnäitajaid ja toimivust ning vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi dokumentatsiooni ja korraldavad füüsikalisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad pädevad asutused eelkõige arvesse riskihindamise ja riskijuhtimise osas välja kujunenud põhimõtteid, järelevalveandmeid ja kaebusi.

2. Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute aastakavad ja näevad ette piisava materiaalse ja inimressursi nende toimingute tegemiseks, võttes arvesse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kooskõlas artikliga 105 välja töötatud Euroopa turujärelevalve programmi ja kohalikke olusid.

3. Selleks et täita lõikes 1 sätestatud kohustusi, pädevad asutused:

   a) võivad muu hulgas nõuda ettevõtjatelt sellise dokumentatsiooni ja teabe kättesaadavaks tegemist, mis on pädevate asutuste toiminguteks vajalik, ning põhjendatud juhtudel nõuda vajalike seadmenäidiste esitamist või seadmetele juurdepääsu ilma tasu maksmata, ning

b) teevad nii etteteatatud ja vajaduse korral ka etteteatamata kontrollkäike ettevõtjate ning tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustesse ning vajaduse korral kutseliste kasutajate rajatistesse.

4. Pädevad asutused koostavad oma järelevalvetoimingute tulemuste kohta igal aastal kokkuvõtte ja teevad selle artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teistele pädevatele asutustele kättesaadavaks.

5. Pädevad asutused võivad vastuvõetamatut riski kujutavad seadmed või võltsitud seadmed konfiskeerida, hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad peavad seda rahvatervise kaitse huvides vajalikuks.

6. Pärast igat lõikes 1 osutatud eesmärgil teostatud kontrollkäiku koostab pädev asutus aruande kontrollkäigu tulemuste kohta, mis puudutavad käesoleva määruse alusel kohaldatavatele õigus- ja tehnilistele nõuetele vastavust. Aruandes kirjeldatakse mis tahes vajalikke parandusmeetmeid.

7. Kontrollkäigu teinud pädev asutus edastab käesoleva artikli lõikes 6 osutatud aruande sisu ettevõtjale, kelle suhtes kontroll teostati. Enne lõpliku aruande vastuvõtmist võimaldab pädev astus kõnealusel ettevõtjal esitada märkusi. Lõplik kontrollkäigu aruanne sisestatakse artiklis 100 ette nähtud elektroonilisse süsteemi.

8. Liikmesriigid vaatavad läbi oma turujärelevalve toimingud ja hindavad nende toimimist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga nelja aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Iga liikmesriik teeb tulemuste kokkuvõtte artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu avalikkusele kättesaadavaks.

9. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma turujärelevalvetoiminguid, teevad omavahel koostööd ning jagavad koostöö tulemusi üksteise ja komisjoniga, et tagada ühtne ja kõrgetasemeline turujärelevalve kõigis liikmesriikides.

   Liikmesriikide pädevad asutused lepivad asjakohasel juhul kokku töö jagamises, turujärelevalve ühistoimingutes ja spetsialiseerumises.

10. Kui liikmesriigis vastutab turujärelevalve ja välispiirikontrolli eest rohkem kui üks ametiasutus, teevad need ametiasutused omavahel koostööd, vahetades oma rolli ja ülesannetega seotud asjakohast teavet.

11. Kui see on asjakohane, teevad liikmesriikide pädevad asutused koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada teavet, anda tehnilist tuge ja edendada turujärelevalvega seotud toiminguid.

Artikkel 94

Selliste seadmete hindamine, mille puhul kahtlustatakse vastuvõetamatut riski või muud nõuetele mittevastavust

Kui liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalve või turujärelevalve toimingute abil saadud andmetele või muule teabele toetudes alust arvata, et seade:

a) võib kujutada vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, või

b) ei vasta muul viisil käesolevas määruses sätestatud nõuetele,

hindavad nad asjaomast seadet, võttes seejuures arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on seotud seadme põhjustatud riski või muu nõuetele mittevastavusega.

Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega koostööd.

Artikkel 95

Vastuvõetamatut tervise- ja ohutusriski põhjustavate seadmete suhtes kohaldatav menetlus

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 94 kohast hindamist, et seade põhjustab vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, nõuavad nad viivitamata asjaomaste seadmete tootjalt, tema volitatud esindajalt ja kõigilt muudelt asjaomastelt ettevõtjatelt kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse seadme põhjustatud riski puudutavate käesoleva määruse nõuetega ning piirata viisil, mis on proportsionaalne riski laadiga, seadme turul kättesaadavaks tegemist, kehtestada seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuded, seade turult tagasi võtta või tagasi kutsuda mõistliku aja jooksul, mis on selgelt määratletud ja asjaomasele ettevõtjale teatavaks tehtud.

2. Pädevad asutused teavitavad artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata komisjoni ja, juhul kui asjaomase seadme kohta on artikli 56 kohaselt väljastatud sertifikaat, sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust hindamise tulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjatelt nõudnud.

3. Lõikes 1 osutatud ettevõtjad tagavad viivitamata, et kõigi asjaomaste, nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kogu liidus kõik asjakohased parandusmeetmed.

4. Kui lõikes 1 osutatud ettevõtja ei võta lõikes 1 osutatud aja jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad pädevad asutused kõik asjakohased meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist nende riigisisesel turul, seade turult tagasi võtta või tagasi kutsuda.

   Pädevad asutused teavitavad nendest meetmetest artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata komisjoni, teisi liikmesriike ja käesoleva artikli lõikes 2 osutatud teavitatud asutust.

5. Lõikes 4 osutatud teavitus sisaldab kõiki kättesaadavaid üksikasjalikke andmeid, eelkõige nõuetele mittevastava seadme tuvastamiseks ja jälgitavuse tagamiseks vajalikku teavet, andmeid seadme päritolu, väidetava nõuetele mittevastavuse ja seonduva riski laadi ja põhjuste ning võetud siseriiklike meetmete laadi ja kestuse kohta ning samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast asjakohasest teabest asjaomase seadme nõuetele mittevastavuse kohta ja kõigist asjaomase seadmega seoses nende poolt vastu võetud meetmetest.

   Kui nad ei ole nõus teavitatud siseriikliku meetmega, teavitavad nad komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata oma vastuväidetest artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

7. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi meetmetega, siis loetakse need meetmed põhjendatuks.

   Sel juhul tagavad kõik liikmesriigid, et vastavad asjakohased piiravad või keelavad meetmed, sealhulgas seadme riigisiseselt turult tagasivõtmine, tagasikutsumine või selle kättesaadavuse piiramine riigisisesel turul, võetakse asjaomase seadme puhul viivitamatult.

Artikkel 96

Liikmesriigi meetmete liidu tasandil hindamise menetlus

1. Kui kahe kuu jooksul alates artikli 95 lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest esitab mõni liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusega vastuolus, hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet pärast konsulteerimist asjaomaste pädevate asutustega ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega. Selle hindamise tulemuste põhjal võib komisjon võtta rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meede on põhjendatud või mitte. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Kui komisjon leiab käesoleva artikli lõike 1 kohaselt, et liikmesriigi meede on põhjendatud, kohaldatakse artikli 95 lõike 7 teist lõiku. Kui komisjon leiab, et liikmesriigi meede on põhjendamatu, tühistab asjaomane liikmesriik meetme.

   Kui komisjon ei ole kaheksa kuu jooksul alates artikli 95 lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest võtnud käesoleva artikli lõike 1 kohaselt vastu otsust, loetakse liikmesriigi meede põhjendatuks.

3. Kui liikmesriik või komisjon leiab, et seadmest tulenevat riski tervisele ja ohutusele ei saa asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide võetud meetmetega rahuldavalt vähendada, võib komisjon kas liikmesriigi taotluse korral või omal algatusel võtta rakendusaktidega vajalikud ja asjakohaselt põhjendatud meetmed tervise kaitse ja ohutuse tagamiseks, sealhulgas meetmed, millega piiratakse asjaomase seadme turule laskmist ja kasutuselevõttu või keelatakse see. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 97

Muu nõuetele mittevastavus

1. Kui liikmesriigi pädevad ametiasutused leiavad pärast artikli 94 kohast hindamist, et seade ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, kuid ei põhjusta vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, nõuavad nad, et asjaomane ettevõtja kõrvaldaks kõnealuse nõuetele mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis on selgelt määratletud, ettevõtjale teatavaks tehtud ja proportsionaalne mittevastavusega.

2. Kui ettevõtja ei kõrvalda nõuetele mittevastavust käesoleva artikli lõikes 1 osutatud aja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik viivitamata kõik asjakohased meetmed, et piirata või keelata toote turul kättesaadavaks tegemist või tagada toote turult tagasikutsumine või tagasivõtmine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Käesoleva artikli ühetaolise kohaldamise tagamiseks võib komisjon rakendusaktidega täpsustada asjakohaseid meetmeid, mida pädevatel asutustel tuleb võtta antud liiki nõuetele mittevastavuse kõrvaldamiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 98

Ennetavad tervisekaitsemeetmed

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, mis viitab seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühmaga seotud võimalikule riskile, et patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks tuleks sellise seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks turult tagasi võtta või tagasi kutsuda, võib ta võtta mis tahes vajalikke ja põhjendatud meetmeid.

2. Lõikes 1 osutatud liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike ja esitab oma otsuse põhjendused artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Komisjon hindab liikmesriigi võetud meetmeid, konsulteerides meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega. Komisjon võib võtta rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meetmed on põhjendatud või mitte. Kui komisjon ei ole teinud otsust kuue kuu jooksul pärast meetmete kohta teavituse kättesaamist, loetakse liikmesriigi meetmed põhjendatuks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

4. Kui käesoleva artikli lõikes 3 osutatud hindamine näitab, et seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks kõikides liikmesriikides turult tagasi võtta või tagasi kutsuda, võib komisjon võtta vastu rakendusakte vajalike ja asjakohaselt põhjendatud meetmete võtmiseks. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 99

Hea haldustava

1. Iga meetme puhul, mille liikmesriikide pädevad asutused artiklite 95–98 kohaselt vastu võtavad, esitatakse selle täpsed põhjendused. Kui selline meede on suunatud konkreetsele ettevõtjale, teavitab pädev asutus asjaomast ettevõtjat sellest viivitamata, teavitades kõnealust ettevõtjat samal ajal õiguskaitsevahenditest, mis on talle asjaomase liikmesriigi õiguse või haldustava kohaselt kättesaadavad, ja kõnealuste õiguskaitsevahendite ajalistest piirangutest. Kui tegemist on üldiselt kohaldatava meetmega, avaldatakse see asjakohasel viisil.

2. Asjaomasele ettevõtjale antakse võimalus esitada pädevale asutusele märkusi sobiva aja jooksul, mis määratletakse selgelt enne mis tahes meetme vastuvõtmist, välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist inimeste tervisele või ohutusele avalduva vastuvõetamatu riski tõttu.

Kui meede on võetud ilma et ettevõtjal oleks olnud võimalust esitada esimeses lõigus osutatud märkusi, antakse talle võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik ning kohe selle järel vaadatakse võetud meede läbi.

3. Võetud meede tunnistatakse viivitamata kehtetuks või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid ja et seade vastab käesoleva määruse nõuetele.

4. Kui artiklite 95–98 kohaselt vastu võetud meede käsitleb seadet, mille vastavushindamises on osalenud teavitatud asutus, teavitavad pädevad asutused artiklis 100 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu asjaomast teavitatud asutust ja teavitatud asutuse eest vastutavat asutust võetud meetmest.

Artikkel 100

Elektrooniline turujärelevalvesüsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks:

   a) artikli 93 lõikes 4 osutatud järelevalvetoimingute tulemuste kokkuvõtted;

   b) artikli 93 lõikes 7 osutatud lõplik kontrollkäigu aruanne;

c) artikli 95 lõigete 2, 4 ja 6 kohane teave seadmete kohta, mis kujutavad endast vastuvõetamatut riski tervisele ja ohutusele;

d) artikli 97 lõike 2 kohane teave toodete mittevastavuse kohta;

e) artikli 98 lõike 2 kohane teave ennetavate tervisekaitsemeetmete kohta;

f) artikli 93 lõikes 8 osutatud liikmesriikide turujärelevalve toimingute läbivaatamise ja hindamise tulemuste kokkuvõtted.

2. Käesoleva artikli lõikes 1 osutatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ja, kui see on asjakohane, asjaomasele seadmele artikli 56 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele, ning see teave tehakse liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadavaks.

3. Liikmesriikide vahel vahetatud teavet ei avalikustata, kui avalikustamine võiks takistada turujärelevalvetoiminguid ja liikmesriikidevahelist koostööd.

VIII peatükk
Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, eksperdilaborid, eksperdirühmad ja seadmeregistrid

Artikkel 101

Pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või vastutavad pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevate asutuste nimed ja kontaktandmed komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.

Artikkel 102

Koostöö

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga. Komisjon korraldab käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks vajaliku teabevahetuse.

2. Liikmesriigid osalevad komisjoni toetusel vajaduse korral rahvusvahelisel tasandil välja töötatud algatustes eesmärgiga tagada meditsiiniseadmete valdkonna reguleerivate asutuste koostöö.

Artikkel 103

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm

1. Luuakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.

2. Iga liikmesriik nimetab kolmeaastaseks tähtajaks, mida võib pikendada, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel mõlemal on erialateadmised meditsiiniseadmete valdkonnas, ning ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on erialateadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Liikmesriik võib nimetada ka ainult ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel mõlemal on erialateadmised mõlemas valdkonnas.

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmete valimise aluseks on nende pädevus ja kogemused meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi. Komisjon avalikustab liikmete nimed ja ametikohad.

Liikmete puudumise korral esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koosolekud toimuvad regulaarselt ning komisjoni või liikmesriigi taotluse korral, kui olukord nõuab. Koosolekutel osalevad vastavalt vajadusele kas liikmed, kes on ametisse nimetatud oma ülesannete ja erialateadmiste tõttu meditsiiniseadmete valdkonnas, või liikmed, kellel on erialateadmised *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas, või liikmed, kellel on erialateadmised mõlemas valdkonnas, või nende asendusliikmed.

4. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm annab oma parima, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb meditsiiniseadmete koordineerimisrühm otsuse oma liikmete häälteenamusega. Eriarvamusele jäävad liikmed võivad nõuda, et nende esitatud seisukohad ja nende põhjendused oleksid meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtus märgitud.

5. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma juhib komisjoni esindaja. Esimees ei osale meditsiiniseadmete koordineerimisrühma hääletamistel.

6. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib igale üksikjuhtumile vastavalt kutsuda koosolekutel osalema eksperte või muid kolmandaid isikuid või paluda neilt kirjalikku arvamust.

7. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib moodustada alalisi või ajutisi allrühmi. Vajaduse korral kutsutakse allrühmadesse vaatlejatena organisatsioone, mis esindavad meditsiiniseadmete tööstuse, tervishoiutöötajate, laborite, patsientide ja tarbijate huve liidu tasandil.

8. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige menetlused järgmiseks:

   – arvamuste, soovituste või muude seisukohtade vastuvõtmine, sealhulgas kiireloomulistel juhtudel;

   – ülesannete delegeerimine aruandjatest ja kaasaruandjatest liikmetele;

   – huvide konflikti käsitleva artikli 107 rakendamine;

   – allrühmade toimimine.

9. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab ülesandeid, mis on sätestatud käesoleva määruse artiklis 105 ja määruse (EL) 2017/...* artiklis 99.

Artikkel 104

Komisjoni toetus

Komisjon toetab riiklike pädevate asutuste vahelist koostööd. Eelkõige korraldab ta pädevate asutuste vahelist kogemustevahetust ning pakub meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja selle allrühmadele tehnilist, teaduslikku ja logistilist tuge. Komisjon korraldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle allrühmade koosolekuid, osaleb nendel koosolekutel ja tagab asjakohaste järelmeetmete võtmise.

* Väljaannete talitus: palun lisada dokumendis st10729/16 sisalduva määruse number.

Artikkel 105

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded

Käesoleva määruse kohaselt täidab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm järgmisi ülesandeid:

a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlevate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

b) nõustab taotluse korral komisjoni artikli 49 kohaselt loodud teavitatud asutuste koordineerimisrühma puudutavates asjades;

c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tulemuslik ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, tootjapoolsete kliiniliste hindamiste ja uuringute teostamisega, teavitatud asutuste tehtava hindamisega ja järelevalvetoimingutega;

d) osaleb tehnika arengu pidevas jälgimises ja selle hindamises, kas käesolevas määruses ja määruses (EL) 2017/…[+] sätestatud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on piisavad seadmete ohutuse ja toimivuse tagamiseks, ning osaleb seega käesoleva määruse I lisa muutmise vajaduse kindlakstegemises;

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse number.

e) osaleb seadmete standardite, ühtsete kirjelduste ning teatavate seadmete, eelkõige siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete kliinilisi uuringuid käsitlevate teaduslike suuniste, sealhulgas tootespetsiifiliste suuniste väljatöötamises;

f) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses eelkõige seadmete liigitamisel ja õigusliku staatuse kindlaksmääramisel, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve korraldamisel, sealhulgas Euroopa turujärelevalve programmi raamistiku väljatöötamisel ja säilitamisel, eesmärgiga tõhustada ja ühtlustada turujärelevalvet liidus kooskõlas artikliga 93;

g) annab kas omal algatusel või komisjoni taotluse korral nõu käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;

h) aitab kaasa seadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

Artikkel 106

Teaduslike, tehniliste ja kliiniliste arvamuste ja nõuannete esitamine

1. Komisjon näeb meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides ja rakendusaktidega ette eksperdirühmade määramise asjakohastes meditsiinivaldkondades toimuva kliinilise hindamise hindamiseks, nagu on osutatud käesoleva artikli lõikes 9, samuti selle, et eksperdirühmad esitavad kooskõlas määruse (EL) 2017/…[+] artikli 48 lõikega 6 oma seisukohti teatud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivuse hindamise kohta, ning vajaduse korral seadmekategooriate või -rühmade või nendega seotud konkreetsete ohtude hindamiseks, lähtudes teadusliku pädevuse kõrgeima taseme, erapooletuse, sõltumatuse ja läbipaistvuse põhimõtetest. Samu põhimõtteid kohaldatakse ka siis, kui komisjon teeb otsuse eksperdilaborite määramise kohta vastavalt käesoleva artikli lõikele 7.

2. Eksperdirühmad ja -laborid võib määrata valdkondades, milles komisjon on meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides tuvastanud järjepidevate teaduslike, tehniliste ja/või kliiniliste nõuannete või laboriteadmiste vajaduse seoses käesoleva määruse rakendamisega. Eksperdirühmad ja -laborid võib määrata alaliselt või ajutiselt.

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse number.

3. Eksperdirühmad koosnevad nõunikest, kelle komisjon valib valdkonna ajakohaste kliiniliste, teaduslike või tehniliste eriteadmiste alusel ning geograafilise jaotumise põhjal, mis kajastab liidu teaduslike ja kliiniliste lähenemisviiside mitmekesisust. Komisjon määrab iga eksperdirühma liikmete arvu kindlaks vastavalt vajadustele.

Eksperdirühmade liikmed täidavad oma ülesandeid erapooletult ja objektiivselt. Nad ei küsi ega võta vastu juhiseid teavitatud asutustelt ega tootjatelt. Iga liige koostab huvide deklaratsiooni, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

Komisjon kehtestab süsteemid ja menetlused võimalike huvide konfliktide aktiivseks haldamiseks ja ennetamiseks.

4. Eksperdirühmad võtavad oma teaduslike arvamuste koostamisel arvesse sidusrühmade, sealhulgas patsientide organisatsioonide ja tervishoiutöötajate esitatud asjakohast teavet.

5. Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist määrata eksperdirühmade juurde nõunikke, kes valitakse *Euroopa Liidu Teatajas* ja komisjoni veebisaidil avaldatud osalemiskutse tulemuste põhjal. Olenevalt ülesande liigist ja vajadusest konkreetsete teadmiste järele võib nõunikud määrata eksperdirühma juurde kuni kolmeks aastaks ning nende määramist võib pikendada.

6. Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist kanda nõunikud nende kättesaadavate ekspertide loetellu, kes küll ei ole ametlikult rühma liikmeks määratud, kuid keda saab vajaduse korral kasutada nõu küsimiseks ja eksperdirühma töö toetamiseks. See loetelu avaldatakse komisjoni veebisaidil.

7. Komisjon võib rakendusaktidega ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist määrata eksperdilaborid, lähtudes nende eriteadmistest seoses

– füüsikalis-keemiliste omadustega või

– mikrobioloogilise, bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise või mittekliinilise bioloogilise ja toksikoloogilise uurimisega

konkreetsete seadmete, seadmekategooriate või -rühmade puhul.

Komisjon määrab üksnes need eksperdilaborid, mille määramist liikmesriik või Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.

8. Eksperdilaborid peavad vastama järgmistele kriteeriumidele:

a) nende töötajatel on piisav ja asjakohane kvalifikatsioon ning piisavad teadmised ja kogemused nende seadmete vallas, mille jaoks labor on määratud;

b) neil on olemas neile antud ülesannete täitmiseks vajalik varustus;

c) nad on kursis asjakohaste rahvusvaheliste standardite ja parimate tavadega;

d) neil on asjakohane halduskorraldus ja -struktuur;

e) nad tagavad, et nende töötajad järgivad ülesannete täitmise käigus saadud andmete ja teabe konfidentsiaalsusnõudeid.

9. Asjakohastes meditsiinivaldkondades teostatava kliinilise hindamise jaoks määratud eksperdirühmad täidavad ülesandeid, mis on sätestatud artikli 54 lõikes 1 ja artikli 61 lõikes 2 ning IX lisa punktis 5.1 või X lisa punktis 6, nagu on asjakohane.

10. Vastavalt vajadusele võivad eksperdirühmad ja -laborid täita järgmisi ülesandeid:

a) annavad komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;

b) aitavad välja töötada ja ajakohastada asjakohaseid suuniseid ja ühtseid kirjeldusi

– kliiniliste uuringute,

– kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli,

– toimivusuuringute,

– toimivushindamise ja turustamisjärgse toimivuse järelkontrolli,

– füüsikalis-keemiliste omaduste ning

– mikrobioloogilise, bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise või mittekliinilise toksikoloogilise uurimise kohta

konkreetsete seadmete, seadmekategooriate või -rühmade või seadmekategooria või -rühmaga seotud konkreetsete ohtude puhul;

c) töötavad välja kliinilise hindamise ja toimivushindamise suunised vastavushindamise nüüdisaegsel tasemel teostamiseks seoses kliinilise hindamise, toimivushindamise, füüsikalis-keemiliste omaduste ning mikrobioloogilise, bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise või mittekliinilise toksikoloogilise uurimisega, ning vaatavad need läbi;

d) aitavad välja töötada rahvusvahelisi standardeid, tagades nende nüüdisaegsuse;

e) esitavad arvamusi vastusena artikli 61 lõike 2 kohastele tootjate ning käesoleva artikli lõigete 11–13 kohastele teavitatud asutuste ja liikmesriikide konsulteerimistele;

f) aitavad kaasa meditsiiniseadmete ohutuse ja toimivusega seotud murede ja esilekerkivate küsimuste kindlakstegemisele;

g) esitavad kooskõlas määruse (EL) 2017/…[+] artikli 48 lõikega 4 seisukohti teatavate *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete toimivuse hindamise kohta.

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10729/16 sisalduva määruse number.

11. Komisjon hõlbustab liikmesriikide ja teavitatud asutuste ning tootjate juurdepääsu eksperdirühmade ja -laborite esitatud nõuannetele, mis muu hulgas puudutavad seadme vastavushindamiseks asjakohase andmekogumi kriteeriume, eelkõige seoses kliinilise hindamise jaoks vajalike kliiniliste andmetega, füüsikalis-keemiliste omadustega ning mikrobioloogilise, bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise ja mittekliinilise toksikoloogilise uurimisega.

12. Teadusliku arvamuse vastuvõtmisel kooskõlas lõikega 9 teevad eksperdirühma liikmed kõik endast oleneva, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb eksperdirühm otsuse oma liikmete häälteenamusega ning eriarvamused ja nende aluseks olnud põhjused märgitakse teaduslikus arvamuses ära.

Komisjon avaldab käesoleva artikli lõigete 9 ja 11 kohaselt esitatud teaduslikud arvamused ja nõuanded, tagades artiklis 109 sätestatud konfidentsiaalsusaspektide arvessevõtmise. Lõike 10 punktis c osutatud kliinilise hindamise suunised avaldatakse pärast meditsiiniseadmete rühmaga konsulteerimist.

13. Komisjon võib nõuda tootjatelt ja teavitatud asutustelt tasu maksmist eksperdirühmade ja -laborite esitatud nõuannete eest. Tasu struktuuri ja suuruse ning kaetavate kulude ulatuse ja struktuuri kehtestab komisjon rakendusaktidega, võttes arvesse käesoleva määruse nõuetekohase rakendamise eesmärke, tervisekaitset ja ohutuse tagamist, innovatsiooni toetamist ja kulutõhusust ning vajadust saavutada aktiivne osalemine eksperdirühmades. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

14. Komisjonile käesoleva artikli lõike 13 kohaselt makstavad tasud kehtestatakse läbipaistval viisil ja osutatud teenuste maksumuse alusel. Makstavaid tasusid vähendatakse juhul, kui IX lisa punkti 5.1 alapunkti c kohaselt algatatakse kliinilise hindamise konsulteerimismenetlus, milles osaleb tootja, kes on mikro-, väike- või keskmise suurusega ettevõtja soovituse 2003/361/EÜ tähenduses.

15. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 115 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta käesoleva artikli lõikes 10 osutatud eksperdirühmade ja -laborite ülesandeid.

Artikkel 107

Huvide konflikt

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, selle allrühmade ning eksperdirühmade liikmetel ja eksperdilaborite töötajatel ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema avalikkuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad esitavad deklaratsiooni mis tahes otseste või kaudsete huvide kohta, mis neil võivad olla meditsiiniseadmete tööstuses, ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. Huvide deklaratsioon tehakse avalikkusele kättesaadavaks komisjoni veebisaidil. Käesolevat artiklit ei kohaldata meditsiiniseadmete koordineerimisrühma allrühmades osalevate sidusrühmade organisatsioonide esindajate suhtes.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt juhtumipõhiselt kutsutavad eksperdid ja muud kolmandad isikud deklareerivad kõik oma kõnealuse küsimusega seotud võimalikud huvid.

Artikkel 108

Seadmeregistrid ja andmekogud

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamaks registrite ja andmekogude sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete jaoks, kehtestades ühtsed põhimõtted võrreldava teabe kogumiseks. Sellised registrid ja andmekogud on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse või siirdatavate seadmete jälgitavuse või kõigi selliste omaduste sõltumatul hindamisel.

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine ja karistused

Artikkel 109

Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks konfidentsiaalsust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise käigus saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta:

   a) isikuandmeid kooskõlas artikliga 110;

   b) konfidentsiaalset äriteavet ning füüsilise või juriidilise isiku ärisaladust, sealhulgas intellektuaalomandi õigusi, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on avalikkuse huvides;

   c) käesoleva määruse tulemuslikku rakendamist, eelkõige inspekteerimise, uurimise ja auditite eesmärgil.

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ei avaldata pädevate asutuste vahel ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetatud teavet enne, kui asutus, kust teave pärineb, on andnud selleks nõusoleku.

3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 110

Andmekaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.

2. Käesoleva määruse alusel komisjoni poolt teostatava isikuandmete töötlemise suhtes kohaldatakse määrust (EÜ) nr 45/2001.

Artikkel 111

Tasude kehtestamine

1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust kehtestada käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel et tasude suuruse määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel.

2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende kehtestamist. Tasude struktuur ja suurus tehakse taotluse korral avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 112

Teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega seotud tegevuse rahastamine

Ühiste hindamistega seotud kulud katab komisjon. Komisjon määrab rakendusaktidega kindlaks kaetavate kulude ulatuse ja struktuuri ning muud vajalikud rakendussätted. Nimetatud rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 114 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 113

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad õigusnormid käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Nimetatud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need õigusnormid ja meetmed komisjonile hiljemalt ... [3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest neid norme ja meetmeid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

X peatükk
Lõppsätted

Artikkel 114

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab meditsiiniseadmete komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) nr 182/2011 tähenduses.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

4. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes artikliga 4 või 5 olenevalt sellest, kumb on asjakohane.

Artikkel 115

Delegeeritud volituste rakendamine

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artikli 1 lõikes 5, artiklis 3, artikli 10 lõikes 4, artikli 18 lõikes 3, artikli 19 lõikes 4, artikli 27 lõikes 10, artikli 44 lõikes 11, artikli 52 lõikes 5, artikli 56 lõikes 6, artikli 61 lõikes 8, artikli 70 lõikes 8 ja artikli 106 lõikes 15 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev]. Komisjon esitab delegeeritud volituste kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 1 lõikes 5, artiklis 3, artikli 10 lõikes 4, artikli 18 lõikes 3, artikli 19 lõikes 4, artikli 27 lõikes 10, artikli 44 lõikes 11, artikli 52 lõikes 5, artikli 56 lõikes 6, artikli 61 lõikes 8, artikli 70 lõikes 8 ja artikli 106 lõikes 15 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Enne delegeeritud õigusakti vastuvõtmist konsulteerib komisjon kooskõlas 13. aprilli 2016. aasta institutsioonivahelises parema õigusloome kokkuleppes sätestatud põhimõtetega iga liikmesriigi määratud ekspertidega.

5. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

6. Artikli 1 lõike 5, artikli 3, artikli 10 lõike 4, artikli 18 lõike 3, artikli 19 lõike 4, artikli 27 lõike 10, artikli 44 lõike 11, artikli 52 lõike 5, artikli 56 lõike 6, artikli 61 lõike 8, artikli 70 lõike 8 ja artikli 106 lõike 15 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kolme kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kolme kuu võrra.

Artikkel 116

Eraldi delegeeritud õigusaktid erinevate delegeeritud volituste puhul

Iga käesoleva määruse alusel komisjonile delegeeritud volituse puhul võtab komisjon vastu eraldi delegeeritud õigusakti.

Artikkel 117

Direktiivi 2001/83/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa punkti 3.2 alapunkt 12 asendatakse järgmisega:

„(12) Kui toode kuulub käesoleva direktiivi kohaldamisalasse kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/…]*[+] artikli 1 lõike 8 teise lõiguga või artikli 1 lõike 9 teise lõiguga, peab müügiloa toimik sisaldama toote seadme-osa kohta kõnealuse määruse I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete suhtes tehtud vastavushindamise tulemusi (kui need on kättesaadavad), mis sisalduvad tootja ELi vastavusdeklaratsioonis või teavitatud asutuse väljastatud vastavas sertifikaadis, mille alusel tootja võib meditsiiniseadmele kinnitada CE-märgise.

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10728/16 sisalduv seerianumber.

Kui toimik ei sisalda esimeses lõigus osutatud vastavushindamise tulemusi ja kui seadme eraldi kasutamise korral peab vastavalt määrusele (EL) 2017/…[+] vastavushindamises osalema teavitatud asutus, nõuab asutus, et taotleja esitab seadme-osa kõnealuse määruse I lisas sätestatud asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta arvamuse, mille on koostanud teavitatud asutus, mis on vastavalt kõnealusele määrusele määratud seda tüüpi seadet hindama.

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2017/…, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L …, …, lk …).“[++]

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10728/16 sisalduva määruse seerianumber.

[++] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10728/16 sisalduva määruse avaldamisviide.

Artikkel 118

Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine

Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 2 kolmandasse lõiku lisatakse järgmine punkt:

„i) meditsiiniseadmed Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2017/…*[+] tähenduses.

---

* Euroopa Parlamendi ja nõukogu ... määrus (EL) 2017/…, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L …, …, lk …).“[++]

Artikkel 119

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklisse 2 lisatakse järgmine lõige:

„4. Komisjon võib kas liikmesriigi taotluse korral või omal algatusel võtta vajalikud meetmed, et kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete rühm vastab mõiste „kosmeetikatoode“ määratlusele või mitte. Need meetmed võetakse vastu kooskõlas artikli 32 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusega.“

[+] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10728/16 sisalduva määruse number.

[++] Väljaannete talitus: palun sisestada dokumendis ST 10728/16 sisalduva määruse avaldamisviide.

Artikkel 120

Üleminekusätted

1. Alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] muutub kehtetuks teavitatud asutuste kohta teavituste avaldamine kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.

2. Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastanud enne ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev], jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, välja arvatud direktiivi 90/385/EMÜ 4. lisa või direktiivi 93/42/EMÜ IV lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid, mis kaotavad kehtivuse hiljemalt ... [kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva].

   Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastanud alates ... [käesoleva määruse jõustumise kuupäev], jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, mis ei ole pikem kui viis aastat pärast sertifikaadi väljastamist. Need kaotavad siiski kehtivuse hiljemalt ... [neli aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva].

3. Erandina käesoleva määruse artiklist 5 võib direktiivide 90/385/EMÜ või 93/42/EMÜ kohaselt väljastatud ja lõike 2 kohaselt kehtiva sertifikaadiga seadet turule lasta või kasutusse võtta vaid tingimusel, et see on käesoleva määruse kohaldamise algkuupäeval endiselt ühega nimetatud direktiividest vastavuses ning tingimusel, et seadme konstruktsioon ja kavandatud kasutuseesmärk ei ole oluliselt muutunud. Turustamisjärgse järelevalve, turujärelevalve, järelevalve ning ettevõtjate ja seadmete registreerimise osas kohaldatakse siiski käesoleva määruse sätteid ning need asendavad nimetatud direktiivide vastavaid sätteid.

   Ilma et see piiraks IV peatüki ja käesoleva artikli lõike 1 kohaldamist on esimeses lõigus osutatud sertifikaadi väljastanud teavitatud asutus jätkuvalt vastutav kõigi oma sertifitseeritud seadmetega seotud kohaldatavate nõuete täitmise asjakohase järelevalve eest.

4. Seadmeid, mis on kooskõlas direktiiviga 98/79/EÜ seaduslikult turule lastud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev] ning seadmeid, mis on turule lastud alates …. [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] käesoleva artikli lõikes 2 osutatud sertifikaadi alusel, võib jätkuvalt turul kättesaadavaks teha või kasutusele võtta kuni ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva].

5. Erandina direktiivis 98/79/EÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad seadmed turule lasta enne ... [käesoleva määruse kohaldamise kuupäev].

6. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad vastavushindamisasutused määrata ja neist teatada enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev]. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad läbi viia käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev].

7. Nende seadmete suhtes, mille puhul kohaldatakse artiklis 54 sätestatud konsulteerimismenetlust, kohaldatakse käesoleva artikli lõiget 5, tingimusel et vajalikud nimetamised meditsiiniseadmete koordineerimisrühmas ja eksperdirühmades on tehtud.

8. Erandina direktiivi 90/385/EMÜ artiklist 10a ja artikli 10b lõike 1 punktist a ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetest 1 ja 2 ja artikli 14a lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemast kuni 18 kuu möödumiseni vastavad käesoleva määruse artikli 29 lõike 4, ja artikli 56 lõike 5 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetega 1 ja 2 ning vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktiga a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud otsuses 2010/227/EL.

9. Liikmesriikide pädevate asutuste poolt kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõikega 9 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikega 13 antud load jäävad kehtima kuni loal märgitud tähtajani.

10. Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 6 punktidega f ja g ja mis on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud kooskõlas liikmesriikides enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] kehtinud õigusnormidega, võib asjaomases liikmesriigis jätkuvalt turule lasta ja kasutusele võtta.

11. Kliinilisi uuringuid, mille tegemist on kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10 või direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 15 alustatud enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], võib jätkata. Alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] tuleb tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatada siiski käesoleva määruse kohaselt.

12. Kuni komisjoni poolt artikli 27 lõike 2 kohaselt väljastavate üksuste määramiseni käsitatakse määratud väljastavate üksustena üksusi GS1, HIBCC ja ICCBBA.

Artikkel 121

Hindamine

Hiljemalt ... [seitse aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] hindab komisjon käesoleva määruse kohaldamist ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamiseks tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu määruse rakendamiseks vajalike vahendite kohta. Erilist tähelepanu pööratakse meditsiiniseadmete jälgitavuse tagamisele kordumatu identifitseerimistunnuse säilitamise kaudu ettevõtjate, tervishoiuasutuste ja tervishoiutöötajate poolt vastavalt artiklile 27.

Artikkel 122

Kehtetuks tunnistamine

Ilma et see piiraks käesoleva määruse artikli 120 lõigete 3 ja 4 kohaldamist ning ilma et see piiraks liikmesriikide ja tootjate kohustusi seoses järelevalvega ning tootjate kohustusi seoses dokumentatsiooni kättesaadavaks tegemisega direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ alusel, tunnistatakse nimetatud direktiivid kehtetuks alates ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev], välja arvatud:

– direktiivi 90/385/EMÜ artiklid 8 ja 10, artikli 10b lõike 1 punktid b ja c ning artikli 10b lõiked 2 ja 3 ning vastavates lisades sätestatud järelevalvet ja kliinilisi uuringuid käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemast kuupäevast;

– direktiivi 90/385/EMÜ artikkel 10a ja artikli 10b lõike 1 punkt a ning vastavates lisades sätestatud seadmete ja ettevõtjate registreerimist ja sertifikaatidest teavitamist käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks 18 kuu möödumisel pärast käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemat kuupäeva;

– direktiivi 93/42/EMÜ artikkel 10, artikli 14a lõike 1 punktid c ja d, artikli 14a lõiked 2 ja 3 ning artikkel 15 ning vastavates lisades sätestatud järelevalvet ja kliinilisi uuringuid käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks alates käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemast kuupäevast, ning

– direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2 ning artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ning vastavates lisades sätestatud seadmete ja ettevõtjate registreerimist ja sertifikaatidest teavitamist käsitlevad kohustused, mis tunnistatakse kehtetuks 18 kuu möödumisel pärast käesoleva määruse artikli 123 lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast hilisemat kuupäeva.

Käesoleva määruse artikli 120 lõigetes 3 ja 4 osutatud seadmete osas kehtivad esimeses lõigus osutatud direktiivid kuni ... [viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] selles ulatuses, mis on vajalik kõnealuste lõigete kohaldamiseks.

Olenemata esimesest lõigust, jäävad määrused (EL) nr 207/2012 ja (EL) nr 722/2012 jõusse ning on jätkuvalt kohaldatavad, välja arvatud juhul kui ja kuni need tunnistatakse kehtetuks komisjoni poolt käesoleva määruse kohaselt vastu võetud rakendusaktidega.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt käesoleva määruse XVII lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 123

Jõustumine ja kohaldamise alguskuupäev

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Määrust kohaldatakse alates ... [kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

3. Erandina lõikest 2:

   a) artikleid 35–50 kohaldatakse alates ... [kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. Artiklite 35–50 kohaseid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse nimetatud kuupäevast kuni ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] siiski üksnes nende asutuste suhtes, kes esitavad määramistaotluse kooskõlas artikliga 38;

   b) artikleid 101 ja 103 kohaldatakse alates ... [kuus kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva];

   c) artiklit 102 kohaldatakse alates ... [12 kuud pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva];

d) ilma et see piiraks komisjonile artikli 34 kohaselt pandud kohustuste täitmist, kui olude tõttu, mida ei olnud võimalik artikli 34 lõikes 1 osutatud kava koostamisel mõistlikult ette näha, ei toimi Eudamed täielikult ... [*kolm aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva*], kohaldatakse Eudamediga seotud kohustusi ja nõudeid alates kuupäevast, mis vastab artikli 34 lõikes 3 osutatud teate avaldamise kuupäevast kuus kuud hilisemale kuupäevale. Eelmises lauses osutatud sätted on järgmised:

– artikkel 29;

– artikkel 31;

– artikkel 32;

– artikli 33 lõige 4;

– artikli 40 lõike 2 teine lause;

– artikli 42 lõige 10;

– artikli 43 lõige 2;

– artikli 44 lõike 12 teine lõik;

– artikli 46 lõike 7 punktid d ja e;

– artikli 53 lõige 2;

– artikli 54 lõige 3;

– artikli 55 lõige 1;

– artiklid 70–77;

– artikli 78 lõiked 1–13;

– artiklid 79–82;

– artikli 86 lõige 2;

– artiklid 87 ja 88;

– artikli 89 lõiked 5 ja 7 ning artikli 89 lõike 8 kolmas lõik;

– artikkel 90;

– artikli 93 lõiked 4, 7 ja 8;

– artikli 95 lõiked 2 ja 4;

– artikli 97 lõike 2 viimane lause;

– artikli 99 lõige 4;

– artikli 120 lõike 3 esimese lõigu teine lause.

Kuni Eudamed ei ole täielikult toimiv, jäävad direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ vastavad sätted kehtima, et täita esimeses lõigus loetletud sätetes sätestatud teabevahetamise kohustusi, sealhulgas kohustust vahetada teavet eelkõige kliiniliste uuringute, järelevalvearuannete, seadmete ja ettevõtjate registreerimise ning sertifikaatidest teavitamise kohta.

e) artikli 29 lõiget 4 ja artikli 56 lõiget 5 kohaldatakse alates 18 kuu möödumisest pärast punktis d osutatud kuupäevadest hilisemast kuupäevast;

f) siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 27 lõiget 4 alates ... [neli aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. IIa ja IIb klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 27 lõiget 4 alates ... [kuus aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva]. I klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 27 lõiget 4 alates ... [kaheksa aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva];

g) korduskasutatavate seadmete puhul, millel on kordumatu identifitseerimistunnuse kandja, kohaldatakse artikli 27 lõiget 4 alates sellest, kui vastava seadmeteklassi suhtes käesoleva lõike punktis f osutatud kuupäevast on möödunud kaks aastat;

h) artiklis 78 sätestatud menetlust kohaldatakse alates ... [kümme aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] piiramata artikli 78 lõike 14 kohaldamist;

i) artikli 120 lõiget 12 kohaldatakse alates … [kaks aastat pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva].

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

...

Euroopa Parlamendi nimel
president

Nõukogu nimel
eesistuja

LISAD

I Üldised ohutus- ja toimivusnõuded

II Tehniline dokumentatsioon

III Turustamisjärgse järelevalve tehniline dokumentatsioon

IV ELi vastavusdeklaratsioon

V CE-vastavusmärgis

VI Artikli 29 lõike 4 ja artikli 31 kohaselt seadmete ja ettevõtjate registreerimisel esitatav teave, artiklite 28 ja 29 kohaselt koos seadme kordumatu identifitseerimistunnusega UDI andmebaasi esitatavad põhilised andmeelemendid ning UDI süsteem

VII Teavitatud asutuste kohta kehtivad nõuded

VIII Liigitamisreeglid

IX Kvaliteedijuhtimissüsteemil ja tehnilise dokumentatsiooni hindamisel põhinev vastavushindamine

X Tüübihindamisel põhinev vastavushindamine

XI Vastavushindamine toote vastavuse kontrollimise alusel

XII Teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadid

XIII Tellimusmeditsiiniseadmete suhtes kohaldatav menetlus

XIV Kliiniline hindamine ja turustamisjärgne kliiniline järelkontroll

XV Kliinilised uuringud

XVI Artikli 1 lõikes 2 osutatud meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmade loetelu

XVII Vastavustabel

I LISA

ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

I peatükk
Üldnõuded

1. Seadmed peavad olema sellise toimivusega, nagu nende tootja on ette näinud, ning kavandatud ja valmistatud nii, et need tavapärastes kasutustingimustes täidavad oma sihtotstarvet. Seadmed peavad olema ohutud ja tõhusad ning ei tohi halvendada patsientide kliinilist seisundit ega ohutust ega kasutajate ning, kui see on asjakohane, muude isikute ohutust või tervist, tingimusel et kõik seadmete kasutamisega seotud riskid on vastuvõetavad võrreldes neist patsiendile tuleneva kasuga ning on kooskõlas tervisekaitse ja ohutuse kõrge tasemega, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset.

2. Käesolevas lisas sätestatud nõue vähendada riske nii palju kui võimalik tähendab seda, et riske tuleb vähendada nii palju kui võimalik, ilma et see mõjutaks kahjulikult kasu ja riski suhet.

3. Tootjad kehtestavad riskijuhtimissüsteemi ning rakendavad, dokumenteerivad ja haldavad seda.

Riskijuhtimise all mõeldakse seadme kogu olelusringi jooksul pidevalt korduvat protsessi, mis vajab korrapärast süstemaatilist ajakohastamist. Tootjad peavad riskijuhtimise käigus tegema järgmist:

a) kehtestama iga seadme jaoks riskijuhtimise kava ja selle dokumenteerima;

b) tegema iga seadme puhul kindlaks teadaolevad ja eeldatavad ohud ja analüüsima neid;

c) prognoosima ja hindama riske, mis tulenevad ettenähtud kasutusest ja mõistlikult eeldatavast väärkasutamisest;

d) kõrvaldama alapunktis c osutatud riskid või ohjama neid vastavalt punkti 4 nõuetele;

e) hindama tootmisetapist, eelkõige turustamisjärgse järelevalve süsteemist saadud teabe mõju ohtudele ja nende esinemissagedusele, nendega seotud riskiprognoosidele ning üldisele riskile, kasu ja riski suhtele ja riski vastuvõetavusele; ning

f) tuginedes alapunktis e osutatud teabe mõju hindamisele, muutma vajaduse korral kontrollimeetmeid vastavalt punkti 4 nõuetele.

4. Tootjate poolt seadmete kavandamise ja valmistamise jaoks võetud riskikontrollimeetmed peavad vastama ohutuspõhimõtetele, võttes arvesse üldiselt tunnustatud tehnika taset. Riskide vähendamiseks peavad tootjad juhtima riske nii, et iga ohuga seostatav jääkrisk ja üldine jääkrisk oleksid vastuvõetavad. Sobivaimaid lahendusi valides peavad tootjad alltoodud tähtsusjärjekorras tegema järgmist:

   a) kõrvaldama riskid või vähendama neid nii palju kui võimalik ohutu kavandamise ja valmistamise kaudu;

   b) võtma asjakohasel juhul kõrvaldamatute riskide suhtes piisavaid kaitsemeetmeid, mis hõlmab vajaduse korral häiresüsteeme, ning

   c) andma kasutajatele ohutusalast teavet (hoiatused/ettevaatusabinõud/vastunäidustused) ja vajaduse korral väljaõpet.

Tootjad teavitavad kasutajaid kõigist jääkriskidest.

5. Kasutusvigadega seotud riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks peab tootja tegema järgmist:

   a) vähendama nii palju kui võimalik seadme ergonoomilistest omadustest ning seadme kasutamiseks ette nähtud keskkonnast tulenevaid riske (kavandamine patsiendi ohutust silmas pidades), ning

b) arvestama ettenähtud kasutajate tehniliste teadmiste, kogemuste, hariduse, väljaõppe ja vajadusel kasutuskeskkonna ning tervisliku ja füüsilise seisundiga (kavandamine tava-, kutselistele, puudega või teistele kasutajatele).

6. Seadme omadustele ja toimivusele ei tohi avalduda sellises ulatuses kahjulikku toimet, mis seadme tootja määratud kasutusaja jooksul seaks ohtu patsiendi või kasutaja või asjakohasel juhul teiste isikute tervise või ohutuse, kui seade töötab tavapärastele kasutustingimustele omasel koormusel ja seda on nõuetekohaselt hooldatud vastavalt tootja juhistele.

7. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et nende veo ja ladustamise ajal ei kahjustataks näiteks temperatuuri ja niiskustaseme kõikumise tõttu nende omadusi ja toimivust ettenähtud kasutamisel, võttes arvesse tootja antud juhiseid ja teavet.

8. Kõik teadaolevad ja eeldatavad riskid ja mis tahes soovimatud kõrvaltoimed tuleb minimeerida ning need peavad olema vastuvõetavad võrreldes patsiendile ja/või kasutajale tavapärastes kasutustingimustes seadme toimivusest tuleneva kvantifitseeritud kasuga.

9. XVI lisas osutatud seadmete puhul tuleb punktides 1 ja 8 sätestatud üldisi ohutusnõudeid mõista nii, et seadme kasutamisega ettenähtud tingimustes ja otstarbel ei kaasne mingit riski või kaasneb kõige rohkem toote kasutamisega seonduv maksimaalne vastuvõetav risk, mis on kooskõlas inimeste ohutuse ja tervise kaitse kõrge tasemega.

II peatükk

Kavandamise ja valmistamisega seotud nõuded

10. Keemilised, füüsikalised ja bioloogilised omadused.

10.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et I peatükis osutatud omadustega seotud nõuded ja toimivusnõuded oleksid täidetud. Erilist tähelepanu tuleb pöörata järgmisele:

a) kasutatavate materjalide ja ainete valik, eeskätt seoses toksilisuse ja asjakohasel juhul süttivusega;

b) kasutatavate materjalide ja ainete ning bioloogiliste kudede, rakkude ja kehavedelike kokkusobivus, võttes arvesse seadme sihtotstarvet ning vajaduse korral ainete imendumist, jaotumist, omastatavust ja eritumist;

c) seadmeosade kokkusobivus seadme puhul, mis koosneb enam kui ühest siirdatavast osast;

d) protsesside mõju materjali omadustele;

e) vajaduse korral sellise biofüüsikalise või modelleerimisuuringu tulemused, mille kehtivus on eelnevalt tõendatud;

f) kasutatavate materjalide mehhaanilised omadused, mis kajastavad vastavalt vajadusele materjali tugevust, plastsust, murdumis-, kulumis- ja väsimuskindlust;

g) pinnaomadused; ning

h) kinnitus selle kohta, et seade vastab kindlaksmääratud keemilistele ja/või füüsikalistele omadustele.

10.2. Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et minimeerida saasteainetest ja jääkidest tulenevat riski patsientidele, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, ning seadme transpordi, ladustamise ja kasutamisega seotud isikutele. Erilist tähelepanu tuleb pöörata nendest saasteainetest ja jääkidest mõjutatud kudedele ning mõjutuse kestusele ja sagedusele.

10.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et neid oleks võimalik ohutult kasutada koos materjalide ja ainetega, sealhulgas gaasidega, millega nad ettenähtud kasutamisel kokku puutuvad; kui seadmed on ette nähtud ravimite manustamiseks, peavad need olema kavandatud ja valmistatud nii, et nad oleksid kokkusobivad asjaomaste ravimitega vastavalt kõnealuseid ravimeid reguleerivatele sätetele ja piirangutele ning et nii ravimite kui ka seadmete toimivus püsiks kooskõlas vastavate näidustuste ja ettenähtud kasutusega.

10.4. Ained

10.4.1. Seadmete kavandamine ja valmistamine

Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik seadmest eralduda võivatest ainetest või osakestest, sealhulgas kulumisjääkidest, lagunemisproduktidest ja töötlemisjääkidest tulenevaid riske.

Seadmed või nende osad või nendes kasutatavad materjalid,

– mis on invasiivsed ja puutuvad otseselt kokku inimese kehaga,

– millega (taas)manustatakse ravimeid, kehavedelikke või muid aineid, sealhulgas gaase, või millega neid eemaldatakse kehast või

– millega transporditakse või ladustatakse (taas)manustamiseks ette nähtud ravimeid, kehavedelikke või muid aineid, sealhulgas gaase,

ei või sisaldada järgmisi aineid, mille kontsentratsioon massiprotsendina on üle 0,1 %, välja arvatud juhul, kui see on põhjendatud vastavalt punktile 10.4.2:

a) ained, mis on kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised (1A või 1B kategooria) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008[1] VI lisa 3. osale, või

b) ained, millel on sisesekretsiooni kahjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslik tõendusmaterjal tõenäolise tõsise mõju kohta inimese tervisele ning mis on kindlaks tehtud kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006[2] artiklis 59 sätestatud korra kohaselt või, kui Euroopa Komisjon on Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) nr 528/2012[3] artikli 5 lõike 3 esimese lõigu kohaselt vastu võtnud delegeeritud õigusakti, vastavalt inimese tervise seisukohast olulistele kriteeriumidele, mis on muude kriteeriumide hulgas selles sätestatud.

---

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

[2] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 396, 30.12.20067, lk 1).

[3] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrus (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT L 167, 27.6.2012, lk 1).

10.4.2. Kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste ja/või sisesekretsiooni kahjustavate ainete olemasolu põhjendus

Selliste ainete olemasolu tuleb põhjendada järgmise alusel:

a) analüüs ja hindamine, milles käsitletakse patsiendi või kasutaja võimalikku kokkupuudet ainega;

b) võimalike alternatiivsete ainete, materjalide või konstruktsioonide analüüs, seahulgas olemasolu korral teave sõltumatute teadusuuringute, eelretsenseeritud uuringute ja asjaomaste teaduskomiteede teaduslike arvamuste kohta, ning selliste alternatiivide kättesaadavuse analüüs;

c) põhjendused, miks võimalikud kättesaadavad aine- ja/või materjaliasendajad või teostatavuse korral konstruktsiooni muutmised ei ole sobivad seoses toote funktsionaalsuse, toimivuse ning kasu ja riski suhte säilitamisega; võttes muu hulgas arvesse, kas selliste seadmete ettenähtud kasutus hõlmab laste, rasedate, imetavate naiste või teiste selliste patisendirühmade ravi, keda peetakse eriti haavatavaks selliste ainete ja/või materjalide suhtes; ning

d) asjakohasel juhul ja kättesaadavuse korral teaduskomitee uusimad asjakohased suunised kooskõlas punktidega 10.4.3 ja 10.4.4.

10.4.3. Ftalaate käsitlevad suunised

Punkti 10.4 kohaldamise eesmärgil annab komisjon niipea kui võimalik ja hiljemalt ... [ühe aasta möödumisel pärast käesoleva määruse jõustumise kuupäeva] asjakohasele teaduskomiteele volitused koostada enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] suunised. Komiteele antavad volitused hõlmavad vähemalt kasu ja riski hindamist seoses nende ftalaatide olemasoluga, mis kuuluvad punkti 10.4.1 alapunktis a või b osutatud ainerühmadesse. Kasu ja riski hindamisel võetakse arvesse seadme sihtotstarvet, kasutuskonteksti, samuti kättesaadavaid alternatiivseid aineid ning alternatiivseid materjale, konstruktsioone või raviviise. Suuniseid ajakohastatakse siis, kui uusima teadusliku tõendusmaterjali alusel peetakse seda asjakohaseks, kuid vähemalt iga viie aasta tagant.

10.4.4. Suunised muude kantserogeensete, mutageensete, reproduktiivtoksiliste ja sisesekretsiooni kahjustavate ainete kohta

Seejärel annab komisjon asjakohasele teaduskomiteele volitused koostada punktis 10.4.3 osutatud suunised ka muude punkti 10.4.1 alapunktides a ja b osutatud ainete kohta, kui see on asjakohane.

10.4.5. Märgistamine

Kui punktis 10.4.1 osutatud seadmed, nende osad või nendes kasutatavad materjalid sisaldavad punkti 10.4.1 alapunktis a või b osutatud aineid, mille kontsentratsioon massiprotsendina on üle 0,1 %, peab nende ainete esinemine olema märgitud seadmel ja/või igal üksikseadme pakendil või asjakohasel juhul müügipakendil koos selliste sisalduvate ainete loeteluga. Kui selliste seadmete ettenähtud kasutus hõlmab laste, rasedate, imetavate naiste või teiste selliste patisendirühmade ravi, keda peetakse eriti haavatavaks selliste ainete ja/või materjalide suhtes, esitatakse kasutusjuhendis teave nende patsiendirühmade suhtes esinevate jääkriskide ning vajaduse korral asjakohaste ettevaatusabinõude kohta.

10.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik ainete tahtmatu seadmesse sattumise riski, võttes arvesse seadme ja selle kasutamiseks ette nähtud keskkonna laadi.

10.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik patsiendi või kasutaja kehasse sattuvate või sattuda võivate osakeste suuruse ja omadustega seotud riske, välja arvatud juhul, kui sellised osakesed puutuvad kokku üksnes terve nahaga. Erilist tähelepanu tuleb pöörata nanomaterjalidele.

11. Nakkus ja mikroobne saastumine.

11.1. Seadmed ja nende valmistamise protsessid peavad olema kavandatud nii, et kõrvaldada või, kui see ei ole võimalik, vähendada nii palju kui võimalik patsientide, kasutajate ja asjakohasel juhul muude isikute nakatumise riski. Seade peab olema kavandatud nii, et see:

a) vähendaks nii palju kui võimalik ja vajalik riske, mis tulenevad tahtmatutest lõigetest või torgetest, näiteks süstlatorkevigastustest;

b) võimaldaks hõlpsat ja turvalist käsitsemist;

c) vähendaks nii palju kui võimalik igasugust mikroobset pihkumist seadmest ja/või mikroobidega kokkupuudet kasutamise ajal; ning

d) hoiaks ära seadme või selle sisu (näiteks proovid või vedelikud) mikroobse saastumise.

11.2. Vajaduse korral peavad seadmed olema kavandatud nii, et hõlbustada nende ohutut puhastamist, desinfitseerimist ja/või taassteriliseerimist.

11.3. Seadmeid, mis on märgistatud kui erilise mikroobse seisundiga seadmed, tuleb kavandada, valmistada ja pakendada nii, et need oleksid sellises seisundis ka turule laskmisel ning jääksid sellisesse seisundisse tootja määratud veo- ja ladustamistingimuste järgimise korral.

11.4. Steriilselt turule lastavad seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud asjakohaseid menetlusi järgides, et tagada nende steriilsus turule laskmisel ja, välja arvatud juhul, kui steriilsust tagav pakend saab vigastada, steriilse seisundi säilimine tootja täpsustatud veo- ja ladustamistingimustes kuni pakendi avamiseni kasutamiskohas. Tagada tuleb see, et lõppkasutajale on selgelt näha, et selline pakend on terve.

11.5. Steriilsena märgistatud seadmed peavad olema töödeldud, valmistatud, pakendatud ja steriliseeritud asjakohaseid valideeritud meetodeid kasutades.

11.6. Seadmed, mis tuleb steriliseerida, peavad olema valmistatud ja pakendatud asjakohastes ja kontrollitud tingimustes ja ruumides.

11.7. Mittesteriilsete seadmete pakendamisviisid peavad säilitama toote terve ja puhtana ning kui enne kasutamist tuleb seadmeid steriliseerida, peavad pakendamisviisid minimeerima mikroobse saastumise riski; pakendamisviis peab olema sobiv, võttes arvesse tootja ettenähtud steriliseerimisviisi.

11.8. Lisaks steriilse seadme tähistamiseks kasutatavale sümbolile eristatakse seadme märgistusega identseid või sarnaseid seadmeid, mis lastakse turule nii steriilses kui ka mittesteriilses seisundis.

12. Seadmed, mis sisaldavad ravimina käsitatavat ainet, ja seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt.

12.1. Kui artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud seadmetega seotud ainet võib eraldi kasutamisel käsitada ravimina direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 tähenduses, kontrollitakse sellise aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust analoogselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud meetoditega, nagu on nõutud kohaldatava vastavushindamismenetlusega käesoleva määruse alusel.

12.2. Seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud inimese kehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, peavad asjakohasel juhul ja piirdudes käesoleva määrusega hõlmamata aspektidega vastama direktiivi 2001/83/EÜ I lisa asjaomastele nõuetele, mis käsitlevad imendumise, jaotumise, omastatavuse, eritumise, lokaalse taluvuse, toksilisuse hindamist, vastastikust mõju muude seadmete, ravimite või muude ainetega ning kõrvaltoimete võimalikkust, nagu on nõutud kohaldatava vastavushindamismenetlusega käesoleva määruse alusel.

13. Bioloogilist päritolu materjali sisaldavad seadme.

13.1. Käesoleva määruse artikli 1 lõike 6 punktiga g hõlmatud seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inimpäritolu kudede või rakkude preparaate, kehtib järgmine:

a) kudede ja rakkude annetamine, hankimine ja uurimine peab toimuma kooskõlas direktiiviga 2004/23/EÜ;

b) selliste kudede ja rakkude või nende preparaatide töötlemine, säilitamine ja muu käsitsemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja asjakohasel juhul muude isikute ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustekitajate puhul asjakohaste hankimismeetodite abil ja rakendades valmistamise ajal nende kõrvaldamise või inaktiveerimise valideeritud meetodeid;

c) selliste seadmete jälgitavuse süsteem peab täiendama direktiivides 2004/23/EÜ ja 2002/98/EÜ sätestatud jälgitavuse ja andmekaitse nõudeid ning olema nendega kooskõlas.

13.2. Seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, kehtib järgmine:

a) kui see on loomaliike arvestades võimalik, peavad loomset päritolu koed ja rakud või nende preparaadid pärinema loomadelt, kes on läbinud veterinaarkontrolli, mis on kohandatud vastavalt kudede ettenähtud kasutusele. Tootjad säilitavad teabe loomade geograafilise päritolu kohta;

b) loomset päritolu kudede, rakkude ja ainete või nende preparaatide hankimine, töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitsemine peab toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja asjakohasel juhul muude isikute ohutus. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustekitajate puhul, rakendades valmistamisprotsessi ajal nende kõrvaldamise või inaktiveerimise valideeritud meetodeid, välja arvatud juhul, kui selliste meetodite kasutamine tooks kaasa nende lubamatu halvenemise, mis kahjustaks seadmest saadavat kliinilist kasu;

c) seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012, kohaldatakse kõnealuses määruses sätestatud erinõudeid.

13.3. Seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud punktides 13.1 ja 13.2 osutamata mitteelujõulist bioloogilist ainet, peab

selliste ainete töötlemine, säilitamine, uurimine ja käsitsemine toimuma nii, et oleks tagatud patsientide, kasutajate ja asjakohasel juhul muude isikute ohutus, sealhulgas jäätmete kõrvaldamise ahelas. Eelkõige tuleb ohutusele tähelepanu pöörata viiruste ja teiste nakkustekitajate puhul asjakohaste hankimismeetodite abil ja rakendades valmistamise ajal nende kõrvaldamise või inaktiveerimise valideeritud meetodeid.

14. Seadmete konstruktsioon ning seadmete ja nende keskkonna vastasmõju.

14.1. Kui seade on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või aparaatidega, peab kogu seadmestik, sealhulgas ühendussüsteem, olema ohutu ega tohi halvendada seadmete kindlaksmääratud toimivust. Kõik sellise seadmestiku kohta kehtivad kasutuspiirangud peavad olema näidatud märgistusel ja/või kasutusjuhendis. Ühendused, mida kasutaja peab käsitsema, näiteks vedeliku- ja gaasiliinid, elektrilised või mehhaanilised liitmikud, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke riske, näiteks väärühendust.

14.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või vähendada nii palju kui võimalik:

a) seadmete füüsikaliste omadustega, sealhulgas mahu ja rõhu suhte, mõõtmete ja asjakohasel juhul ergonoomiliste omadustega seotud vigastuste riski;

b) riske, mis on seotud mõistlikult eeldatavate välismõjudega või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, välised elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatilised lahendused, diagnostilistest või raviprotseduuridest põhjustatud kiirgus, rõhk, niiskus, temperatuur, rõhu- või kiirendusemuutused ja raadiohäired;

c) seadme kasutamisest tulenevaid riske seoses seadme kokkupuutega materjalide, vedelike ja muude ainetega, sealhulgas gaasidega, millega seade tavapärastes kasutustingimustes kokku puutub;

d) riske, mis tulenevad võimalikest ebakõladest tarkvara ja IT-keskkonna vahel, milles tarkvara toimib ja millega tarkvara kokku puutub;

e) riski, et seadmesse satub juhuslikult kõrvalisi aineid;

f) tavaliselt uuringute või ravi puhul kasutatavate muude seadmetega tekkivast vastastikusest mõjust põhjustatud riske; ning

g) kasutatavate materjalide vananemisest või mõõte- või kontrollimehhanismide täpsuse vähenemisest põhjustatud riske, kui hooldamine või kalibreerimine ei ole võimalik (nagu implantaatide puhul).

14.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida tulekahju- ja plahvatusriski tavalise kasutuse ja üksikrikke tekkimise korral. Erilist tähelepanu tuleb pöörata seadmetele, mille ettenähtud kasutusega kaasneb kergestisüttivate või plahvatusohtlike või tuleohtlike ainete kasutamine või kokkupuude selliste ainetega.

14.4. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et seadmeid oleks võimalik ohutult ja tulemuslikult seadistada, kalibreerida ja hooldada.

14.5. Seadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks koos teiste seadmete või toodetega, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et koostalitlus ja ühilduvus oleks töökindel ja ohutu.

14.6 Mõõte-, seire- ja näiduskaalad peavad olema kavandatud ja valmistatud ergonoomiliste põhimõtete järgi, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, ettenähtud kasutajaid ning keskkonnatingimusi, milles seade on ette nähtud kasutamiseks.

14.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kasutajal, patsiendil või muul isikul oleks hõlbus seadmeid ja tekkivaid jääke ohutult kõrvaldada. Selleks teevad tootjad kindlaks ja katsetavad menetlusi ja meetmeid, mille tulemusel saab nende seadmed pärast kasutust ohutult kõrvaldada. Selliseid menetlusi kirjeldatakse kasutusjuhendis.

15. Diagnostilise või mõõtefunktsiooniga seadmed.

15.1. Diagnostika- ja mõõteseadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et sihtotstarbe puhul oleks tagatud piisav täpsus, kordustäpsus ja stabiilsus, mis tugineb asjaomastele teaduslikele ja tehnilistele meetoditele. Täpsuspiirid peab kindlaks määrama tootja.

15.2. Mõõtefunktsiooniga seadmete abil tehtud mõõtmised peavad olema väljendatud ametlikes ühikutes, mis on kooskõlas nõukogu direktiivi 80/181/EMÜ[1] sätetega.

[1] Nõukogu 20. detsembri 1979. aasta direktiiv 80/181/EMÜ mõõtühikuid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise ja direktiivi 71/354/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta (EÜT L 39, 15.2.1980, lk 40).

16. Kiirguskaitse.

16.1. Üldnõuded

a) Seadmed peavad olema kavandatud, valmistatud ja pakendatud nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude kiirgusega oleks nii väike kui võimalik, ning viisil, mis vastab sihtotstarbele, piiramata seejuures ravi või diagnostika otstarbel ette nähtud asjakohaste dooside kasutamist.

b) Ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku kiirgust emiteerivate seadmete kasutusjuhendis peab olema üksikasjalik teave emiteeritava kiirguse laadi, patsiendi ja kasutaja kaitsmise vahendite ning väärkasutuse vältimise ja paigaldamisega seotud riskide vähendamise viiside kohta, niivõrd kui see on võimalik ja asjakohane. Samuti tuleb esitada teave vastuvõetavuse ja toimivuse katsete, vastuvõetavuskriteeriumide ning hooldusprotseduuri kohta.

16.2. Ettenähtud kiirgus

a) Kui seadmed on kavandatud emiteerima ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat kiirgust, millel on konkreetne meditsiiniline eesmärk, mille kasulikkus ületab sellega seotud riske, peab kasutajal olema võimalik kiirguse emiteerimist kontrollida. Sellised seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud vastavate muutuvate näitajate korratavus vastuvõetava hälbe piirides.

b) Kui seadmed on ette nähtud emiteerima ohtlikku või potentsiaalselt ohtlikku ioniseerivat ja/või mitteioniseerivat kiirgust, peab neile võimaluse korral olema paigaldatud sellise kiirguse emiteerimisest visuaalselt ja/või heliga märku andev hoiatusseadis.

16.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et patsientide, kasutajate ja muude isikute kokkupuude mittekavandatud, juhu- või hajukiirgusega oleks minimaalne. Võimaluse korral ja asjakohasel juhul tuleb valida meetodid, mis vähendavad patsientide, kasutajate ja muude võimalike asjaomaste isikute kokkupuudet kiirgusega.

16.4. Ioniseeriv kiirgus

a) Ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et arvesse oleks võetud nõudeid, mis on sätestatud direktiivis 2013/59/Euratom, millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest.

b) Ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et tagada võimaluse korral emiteeritava kiirguse määra, geomeetria ja kvaliteedi reguleerimine ja kontroll, võttes arvesse ettenähtud kasutust, ja võimaluse korral jälgimine ravi ajal.

c) Diagnostilises radioloogias kasutatavad ioniseerivat kiirgust emiteerivad seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et saavutada meditsiinilisele sihtotstarbele vastav kiirgusvälja kuju ja/või väljundi kvaliteet ning samal ajal minimeerida patsiendi ja kasutaja kokkupuudet kiirgusega.

d) Raviradioloogias kasutatavad ioniseerivat kiirgust emiteerivad seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks võimalik usaldusväärselt jälgida ja kontrollida kiirguse doosi, liiki, energiat ning asjakohasel juhul kiirguse kvaliteeti.

17. Elektroonilised programmeeritavad süsteemid – elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme sisaldavad seadmed ja tarkvara, mis on ise seade.

17.1. Seadmed, mis sisaldavad elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara, või tarkvara, mis on ise seade, peavad olema kavandatud nii, et oleks tagatud korratavus, töökindlus ja toimivus kooskõlas ettenähtud kasutusega. Üksikrikke ilmnemise korral tuleb võtta asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide või toimivuse halvenemise kõrvaldamiseks või vähendamiseks, niipalju kui see on võimalik.

17.2. Tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul peab tarkvara olema arendatud ja valmistatud vastavalt tehnika nüüdistasemele, võttes arvesse arendustsükli põhimõtteid, riskijuhtimist, sealhulgas infoturvet, kontrollimist ja valideerimist.

17.3. Käesolevas punktis osutatud tarkvara, mis on ette nähtud kasutamiseks kaasaskantavate andmesideseadmetega, peab olema kavandatud ja valmistatud nii, et arvesse oleks võetud kaasaskantava seadme eriomadusi (nt näidiku suurus ja kontrastsus) ja seadmete kasutamisega seotud väliseid tegureid (nii valgustuse kui ka müra osas muutlikku keskkonda).

17.4. Tootjad kehtestavad miinimumnõudeid riistvarale, IT-võrgu omadustele ja IT-turbe meetmetele (sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest), mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.

18. Aktiivsed meditsiiniseadmed ja nendega ühendatud seadmed.

18.1. Mittesiirdatava aktiivse meditsiiniseadme üksikrikke ilmnemise korral võetakse asjakohaseid meetmeid rikkest tulenevate riskide kõrvaldamiseks või vähendamiseks, nii palju kui see on võimalik.

18.2. Seadmed, mille puhul patsientide ohutus sõltub sisemisest toiteallikast, peavad olema varustatud vahenditega toiteallika seisukorra kindlakstegemiseks ja asjakohase hoiatuse või märguandega, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni. Vajaduse korral tuleb selline hoiatus või märguanne anda enne seda, kui toiteallika töövõime väheneb kriitilise tasemeni.

18.3. Seadmetel, mille puhul patsientide ohutus sõltub välisest toiteallikast, peab olema häiresüsteem, mis annab märku igast toitetõrkest.

18.4. Patsiendi ühe või enama kliinilise näitaja jälgimiseks ette nähtud seadmed peavad olema varustatud asjakohaste häiresüsteemidega, et anda kasutajale märku olukordadest, mis võivad põhjustada patsiendi surma või tervisliku seisundi olulist halvenemist.

18.5. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et vähendada nii palju kui võimalik selliste elektromagnetiliste häirete tekkimise riski, mis võivad kahjustada asjaomase seadme või muude seadmete või aparaatide talitlust selleks ette nähtud keskkonnas.

18.6. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et oleks tagatud sisemine elektromagnetiliste häirete kindlus tasemel, mis on piisav, et võimaldada neil töötada ettenähtud viisil.

18.7. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimaluse piires kaitsta patsienti, kasutajat või muid isikuid juhusliku elektrilöögi riski eest nii seadme tavakasutuse kui ka üksikrikke ilmnemise korral, kui seade on paigaldatud ja hooldatud tootja ettenähtud viisil.

18.8. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et kaitsta nii palju kui võimalik seadmele loata juurdepääsu eest, mis võiks takistada seadme ettenähtud viisil toimimist.

19. Aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete erinõuded.

19.1. Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema kavandatud ja valmistatud nii, et kõrvaldada või minimeerida nii palju kui võimalik:

a) energiaallikate kasutamisega seotud riske, eelkõige isolatsiooni, lekkevoolu ja ülekuumenemisega seotud riske, kui seade kasutab töötamiseks elektrit;

b) raviga seotud riske, eriti neid, mis tulenevad defibrillaatorite või kõrgsageduskirurgiaseadmete kasutamisest; ning

c) riske, mis võivad tuleneda sellest, et seadet ei ole võimalik hooldada ja kalibreerida, sealhulgas neid, mis on seotud:

– lekkevoolu liigse suurenemisega,

– kasutatud materjalide vananemisega,

– seadme ülekuumenemisega,

– mõõte- või kontrollimehhanismi täpsuse vähenemisega.

19.2. Aktiivne siirdatav meditsiiniseade peab olema kavandatud ja valmistatud nii, et tagada

– asjakohasel juhul seadme ja sellega manustamiseks ette nähtud ainete kokkusobivus; ning

– energiaallika töökindlus.

19.3. Aktiivne siirdatav meditsiiniseade ja asjakohasel juhul selle koostisosad peavad olema identifitseeritavad, et seadme või selle osaga seotud võimaliku riski avastamisel oleks võimalik võtta vajalikke meetmeid.

19.4. Aktiivsele siirdatavale meditsiiniseadmele peab olema kantud kood, mille abil on võimalik seadet ja selle tootjat üheselt identifitseerida (eriti oluline on seadme tüüp ja valmistamise aasta); koodi peab olema võimalik vajadusel lugeda ilma kirurgilise operatsioonita.

20. Kaitse mehaaniliste ja temperatuurist tingitud riskide eest

20.1. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et patsiendid ja kasutajad oleksid kaitstud näiteks hõõrdega, ebapüsivusega ja liikuvate osadega seotud mehhaaniliste riskide eest.

20.2. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada seadmete tekitatud vibratsioonist tulenevat riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid vibratsiooni vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui vibratsioon on osa ettenähtud toimivusest.

20.3. Seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et võimalikult suurel määral vähendada seadmete tekitatud mürast tulenevat riski, võttes arvesse tehnika arengut ja olemasolevaid vahendeid müra vähendamiseks eelkõige tekkekohas, välja arvatud juhul, kui müra on osa ettenähtud toimivusest.

20.4. Elektri-, gaasi-, hüdro- või suruõhuenergia varustuse ühenduspesad ja -pistikud, mida kasutaja või muu isik peab käsitsema, peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et minimeerida kõiki võimalikke riske.

20.5. Kui teatavate osade paigaldamisel või vahetamisel tehtavad vead võivad tekitada riski, välistatakse need vead juba selliste osade kavandamise ja konstrueerimise ajal või kui see ei ole võimalik, siis sellistel osadel ja/või nende katetel esitatava teabe abil.

Sama teave esitatakse liikuvatel osadel ja/või nende katetel, kui riski vältimiseks on vaja teada liikumissuunda.

20.6. Seadmete juurdepääsetavate osade (välja arvatud osad või alad, mis on ette nähtud soojendamiseks või teatava temperatuuri saavutamiseks) ja nende ümbruse temperatuur ei tohi tavapärastes kasutustingimustes tõusta potentsiaalselt ohtlikule tasemele.

21. Patsiendi või kasutaja kaitsmine energia või ainetega varustavatest seadmetest tulenevate riskide eest.

21.1. Patsienti energia või ainetega varustavad seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et antavat energia- või ainehulka oleks võimalik reguleerida ja hoida püsivalt sellise täpsusega, mis tagab patsiendi ja kasutaja ohutuse.

21.2. Seadmed peavad olema varustatud vahenditega, mis võimaldavad ära hoida antava energia- või ainehulga ebapiisavust, mis võib kujutada endast ohtu, ja/või sellest märku anda. Seadmed peavad olema varustatud asjakohaste vahenditega, mille abil saab võimaluse piires ära hoida ohtliku energia- või ainehulga juhuslikku vallandumist energia- ja/või aineallikast.

21.3. Juhtimisseadiste ja indikaatorlampide funktsioon peab olema seadmetele selgelt märgitud. Seadme talitluseks vajalik kasutusjuhend ning töö- või seadistusparameetrite visuaalne süsteem peavad olema arusaadavad kasutajale ja vajaduse korral ka patsiendile.

22. Kaitse tootja poolt tavakasutajatele kasutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmetest tulenevate riskide eest.

22.1. Tavakasutajatele kasutamiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et need toimiksid asjakohaselt vastavalt sihtotstarbele, võttes arvesse tavakasutajate oskusi ja neile kättesaadavaid vahendeid ning kasutamisvõtete ja -koha erinevusi, mida võib põhjendatult eeldada. Tootja esitatud teave ja juhised peavad olema tavakasutajatele kergesti arusaadavad ja lihtsad täita.

22.2. Tavakasutajatele kasutamiseks ette nähtud seadmed peavad olema kavandatud ja valmistatud nii, et

– oleks tagatud, et ettenähtud kasutaja saaks seadet ohutult ja õigesti kasutada kõikides protseduurietappides, vajaduse korral pärast asjakohase koolituse ja/või teabe saamist;

– vähendada nii palju kui võimalik ja vajalik riski, mis tuleneb tahtmatutest lõigetest või torgetest, näiteks süstlatorkevigastustest, ning

– vähendada nii palju kui võimalik ettenähtud kasutaja eksimuse riski seadme käsitsemisel, ja kui see on asjakohane, tulemuste tõlgendamisel.

22.3. Tavakasutajatele kasutamiseks ette nähtud seadme jaoks peab vajaduse korral olema ette nähtud toiming, mis võimaldab tavakasutajal

– teha kindlaks, et kasutamise ajal toimib seade tootja poolt ette nähtud viisil ja,

– kui see on asjakohane, saada hoiatuse, kui seade ei saa esitada kehtivat tulemust.

III peatükk
Nõuded seadmega koos esitatava teabe kohta

23. Märgistus ja kasutusjuhend.

23.1. Üldised nõuded tootja esitatava teabe kohta

Iga seadme juurde peab olema lisatud teave seadme ja selle tootja identifitseerimiseks ning teave seadme ohutuse ja toimivuse kohta, mis on oluline seadme kasutajale või muudele isikutele, kui see on asjakohane. Selline teave võib olla seadmel, pakendil või kasutusjuhendis ning peab olema kättesaadav ja ajakohastatud tootja veebisaidil, kui see on olemas, ja arvesse tuleb võtta järgmist.

a) Märgistuse ja kasutusjuhendi esitusvahend, vorm, sisu, loetavus ja asukoht peavad olema asjakohased ning vastama konkreetsele seadmele, selle sihtotstarbele ja ettenähtud kasutaja(te) tehnilistele teadmistele, kogemustele, haridusele või väljaõppele. Eelkõige peab kasutusjuhend olema koostatud ettenähtud kasutajale hõlpsasti arusaadavas sõnastuses ja vajadusel varustatud jooniste ja diagrammidega.

b) Märgistusel nõutav teave tuleb esitada seadmel endal. Kui see ei ole võimalik või asjakohane, võib osa teabest või kogu teabe esitada iga seadme pakendil ja/või mitme seadme pakendil.

c) Märgistus peab olema inimloetaval kujul ja seda võib täiendada masinloetava teabega, näiteks raadiosagedustuvastataval (RFID) või vöötkoodi kujul.

d) Kasutusjuhend tuleb esitada koos seadmega. Erandina ei ole kasutusjuhendit vaja I ja IIa klassi seadmete puhul, kui selliseid seadmeid on võimalik ka ilma kasutusjuhendita ohutult kasutada ning kui mujal käesolevas punktis ei ole sätestatud teisiti.

e) Kui ühele kasutajale ja/või ühte kasutuskohta tarnitakse mitu seadet, võib kaasas olla üks kasutusjuhend, kui nii on kokku lepitud ostjaga, kellel on õigus nõuda tasuta lisaeksemplare.

f) Kasutusjuhendi võib kasutajale esitada muul kandjal kui paberil (nt elektrooniliselt) sellises ulatuses ja üksnes tingimustel, mis on sätestatud määruses (EL) nr 207/2012 või mis tahes järgnevates kõnealuse määruse kohaselt vastu võetud rakendussätetes.

g) Jääkriskide kohta, millest tuleb teatada kasutajale ja/või muule isikule, lisatakse teave piirangute, vastunäidustuste, ettevaatusabinõude või hoiatuste kujul tootja esitatavas teabes.

h) Vajaduse korral on tootja antud teave esitatud rahvusvaheliselt tunnustatud tingmärkide abil. Kõik kasutatavad tingmärgid ja märgistusvärvid peavad vastama harmoneeritud standarditele või ühtsele kirjeldusele. Valdkondades, kus harmoneeritud standardeid või ühtset kirjeldust ei ole, tuleb tingmärke ja värve kirjeldada seadmele lisatud dokumentides.

23.2. Teave märgistusel

Märgistusel peavad olema kõik järgmised andmed:

a) seadme nimetus või kaubanimi;

b) hädavajalikud andmed kasutajale seadme ja pakendi sisu identifitseerimiseks ning, kui see ei ole kasutajale ilmne, andmed seadme sihtotstarbe kohta;

c) tootja nimi, registreeritud äriniminimi või registreeritud kaubamärk ning tootja registreeritud tegevuskoha aadress;

d) kui tootja registreeritud tegevuskoht asub väljaspool liitu, siis volitatud esindaja nimi ja registreeritud tegevuskoha aadress;

e) vajaduse korral märge selle kohta, et seade sisaldab või selles leidub

– raviainet, sealhulgas inimvere või inimvereplasma preparaate või

– inimpäritolu kudesid või -rakke või nende preparaate või

– loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012;

f) asjakohasel juhul vastavalt punktile 10.4.5 märgistusel esitatav teave;

g) partii number või seadme seerianumber, millele eelneb sõna „partiinumber“ või „seerianumber“ või samaväärne tähis, nagu see on asjakohane;

h) UDI kandja, millele on osutatud artikli 27 lõikes 4 ja VII lisa C osas;

i) üheselt mõistetav märge selle kohta, millise ajani on võimalik seadet ohutult kasutada või siirdada, esitatuna vähemalt aasta ja kuu täpsusega, kui see on asjakohane;

j) kui puudub teave selle kohta, millise kuupäevani võib seadet ohutult kasutada, siis valmistamiskuupäev. Valmistamiskuupäeva võib esitada osana partii- või seerianumbrist, kui kuupäev ja aastaarv on selgelt äratuntavad;

k) märge ladustamise ja/või käsitsemise eritingimuste kohta, mida tuleb täita;

l) kui seade tarnitakse steriilsena, märge steriilsuse ja steriliseerimisviisi kohta;

m) hoiatused või ettevaatusabinõud, millele tuleb kohe seadme kasutaja ja muude isikute tähelepanu juhtida. Selle teabe võib esitada lühikujul, millisel juhul tuleb üksikasjalikum teave esitada kasutusjuhendis, võttes arvesse ettenähtud kasutajaid;

n) kui seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, märge selle kohta. Tootja märge ühekordse kasutamise kohta peab olema ühtne kogu liidu piires;

o) kui tegemist on ühekordselt kasutatava seadmega, mis on taastöödeldud, märge selle asjaolu kohta, eelnevate taastöötluste arv ja taastöötluste arvu piirang, kui see on olemas;

p) tellimusmeditsiiniseadme korral sõna „tellimusmeditsiiniseade“;

q) märge selle kohta, et seade on meditsiiniseade. Kui seade on mõeldud üksnes kliinilise uuringu jaoks, sõnad „ainult kliinilisteks uuringuteks“;

r) seadmete puhul, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud keha avause kaudu inimese kehasse sisestamiseks või nahale kandmiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, seadme üldine kvalitatiivne koostis ja kvantitatiivne teave peamis(t)e koostisosa(de) kohta, mille abil saavutatakse peamine ettenähtud toime;

s) aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete puhul seerianumber ja muude siirdatavate meditsiiniseadmete puhul seeria- või partiinumber.

23.3. Teave seadme steriilsust tagaval pakendil („steriilne pakend“)

Steriilsel pakendil esitatakse järgmised andmed:

a) märge, mis võimaldab steriilset pakendit sellisena ära tunda;

b) teade selle kohta, et seade on steriilne;

c) steriliseerimisviis;

d) tootja nimi ja aadress;

e) seadme kirjeldus;

f) kui seade on mõeldud kliinilise uuringu jaoks, sõnad „ainult kliinilisteks uuringuteks“;

g) tellimusmeditsiiniseadme korral sõna „tellimusmeditsiiniseade“;

h) valmistamiskuu ja -aasta;

i) üheselt mõistetav märge selle kohta, millise ajani on võimalik seadet ohutult kasutada või siirdada, esitatuna vähemalt aasta ja kuu täpsusega; ning

j) korraldus vaadata kasutusjuhendist, kuidas toimida juhul, kui steriilne pakend on vigastatud või kogemata avatud enne seadme kasutuselevõttu.

23.4. Kasutusjuhendis esitatav teave

Kasutusjuhend peab sisaldama kõiki järgmisi andmeid:

a) punkti 23.2 alapunktides a, c, e, f, k, l, n ja r osutatud andmed;

b) seadme sihtotstarve ja selgelt välja toodud näidustused, vastunäidustused, patsientide sihtrühm või -rühmad ja ettenähtud kasutajad, nagu on asjakohane;

c) asjakohasel juhul eeldatava kliinilise kasu kirjeldus;

d) asjakohasel juhul lingid artiklis 32 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttele;

e) seadme toimivuse näitajad;

f) asjakohasel juhul teave, mis võimaldab tervishoiutöötajal teha kindlaks seadme sobilikkust ning valida sellele vastavat tarkvara ja abiseadmeid;

g) mis tahes jääkriskid, vastunäidustused ja soovimatud kõrvaltoimed, sealhulgas sellega seoses patsiendile edastatav teave;

h) kirjeldus, mida kasutaja vajab seadme õigesti kasutamiseks, nt kui tegemist on mõõteseadmega, siis selle märgitud täpsusaste;

i) üksikasjalikud andmed seadme ettevalmistava töötlemise või käsitsemise kohta, enne kui seade on valmis kasutamiseks või kasutamise ajal, nt steriliseerimine, lõplik kokkupanek, kalibreerimine jne, sealhulgas desinfitseerimise tasemed, mis on vajalikud patsiendi ohutuse tagamiseks, ja kõik kättesaadavad meetodid kõnealuste desinfitseerimistasemete saavutamiseks;

j) nõuded seadme kasutaja ja/või muude isikute erivahendite, erikoolituse või erikvalifikatsiooni kohta;

k) teave, mida on vaja selleks, et teha kindlaks, kas seade on õigesti paigaldatud ja valmis ohutuks kasutamiseks, nagu tootja on ette näinud, ning järgmised andmed, kui need on asjakohased:

- andmed ennetava ja korrapärase hoolduse laadi ja sageduse ning mis tahes ettevalmistava puhastamise või desinfitseerimise kohta,
- andmed tarvikute identifitseerimise ja asendamisvõtete kohta,
- teave vajaliku kalibreerimise kohta, et tagada seadme õige ja ohutu talitlus ettenähtud kasutusaja jooksul, ning
- meetodid, millega kõrvaldatakse sellistele isikutele tekkivad riskid, kes tegelevad seadme paigaldamise, kalibreerimise ja hooldusega;

l) kui seade tarnitakse steriilsena, juhised tegutsemiseks juhul, kui steriilne pakend on kahjustatud või kogemata avatud enne seadme kasutuselevõttu;

m) kui seade tarnitakse mittesteriilsena ja ette on nähtud selle kasutamiseelne steriliseerimine, asjakohased steriliseerimisjuhised;

n) korduskasutatava seadme puhul teave asjakohaste korduskasutamist võimaldavate toimingute, sealhulgas puhastamise, desinfitseerimise, pakendamise ja, kui see on asjakohane, seadme turule laskmise kohaks olevas liikmesriigis või liikmesriikides valideeritud taassteriliseerimismeetodi kohta. Esitada tuleb ka teave, kuidas teha kindlaks, millal seadet enam korduskasutada ei tohiks, nt materjali kahjustumise tunnused või korduskasutamiste lubatud maksimaalne arv;

o) vajaduse korral märge selle kohta, et seadet võib korduskasutada ainult siis, kui see on tootja vastutusel taastatud, nii et see vastaks üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele;

p) kui seadmel on märge selle kohta, et see on mõeldud ühekordseks kasutamiseks, siis teave tootjale teadaolevate omaduste ja tehniliste asjaolude kohta, mis võiksid kujutada endast riski seadme korduskasutamisel. See teave põhineb tootja riskijuhtimise dokumentatsiooni eraldiseisval osal, kus selliseid omadusi ja tehnilisi asjaolusid käsitletakse üksikasjalikult. Kui vastavalt punkti 23.1 alapunktile d kasutusjuhendit ei nõuta, tuleb see teave teha kasutajale kättesaadavaks nõudmise korral;

q) seadmete puhul, mis on ette nähtud kasutamiseks koos muude seadmete ja/või üldotstarbeliste seadmetega:

– selliste seadmete või üldotstarbeliste seadmete identifitseerimisandmed, et võimaldada neid ohutult koos kasutada, ja/või

– teave kõikide teadaolevate piirangute kohta seoses seadmete ja üldotstarbeliste seadmete koos kasutamisega;

r) kui seade emiteerib meditsiinilise otstarbega kiirgust:

– üksikasjalikud andmed emiteeritava kiirguse laadi, liigi ning, kui see on asjakohane, tugevuse ja jaotuse kohta;

– vahendid patsiendi, kasutaja või muu isiku kaitseks soovimatu kiirguse eest seadme kasutamise ajal;

s) teave, mis võimaldab kasutajal ja/või patsiendil saada teavet kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude, vastunäidustuste, võetavate meetmete ning kasutuspiirangute kohta. See teave peab asjakohasel juhul võimaldama kasutajal teavitada patsienti kõikide seadmega seotud hoiatuste, ettevaatusabinõude, vastunäidustuste, võetavate meetmete ning kasutuspiirangute kohta. See teave hõlmab asjakohasel juhul järgmist:

– hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta juhul, kui seadmes tekib rike või selle toimivus muutub, nii et see võib kahjustada ohutust;

– hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses kokkupuutega mõistlikult eeldatavate välismõjude või keskkonnatingimustega, nagu magnetväljad, elektrilised ja elektromagnetilised nähtused, elektrostaatiline lahendus, diagnostiliste või raviprotseduuridega seotud kiirgus ning rõhk, niiskus ja temperatuur;

– hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või meetmed, mis tuleb võtta seoses häiretest tulenevate riskidega mõistlikult eeldatava seadmekasutuse tõttu spetsiifilistel diagnostilistel uuringutel, hindamistel või ravi- või muudel protseduuridel, näiteks seadme põhjustatud teiste seadmete elektromagnetilised häired;

– kui seade on ette nähtud ravimite manustamiseks, tööks inim- või loomset päritolu kudede, rakkude või nende preparaatidega või bioloogiliste ainetega, kõik piirangud ja võimalik kokkusobimatus manustatavate ainete valikul;

– hoiatused, ettevaatusabinõud ja/või piirangud, mis on seotud raviaine või bioloogilise materjaliga, mida seade sisaldab selle lahutamatu osana; ning

– ettevaatusabinõud seadmes sisalduvate materjalide puhul, mis sisaldavad kantserogeenseid, mutageenseid või reproduktiivtoksilisi aineid või sisesekretsiooni kahjustavaid aineid või koosnevad sellistest ainetest või võivad põhjustada patsiendil või kasutajal sensibilisatsiooni või allergilise reaktsiooni;

t) seadmete puhul, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud inimese kehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, hoiatused ja ettevaatusabinõud, kui see on asjakohane, seadme ja sellega seotud ainevahetussaaduste üldise koostoime kohta muude seadmete, ravimite ja muude ainetega ning vastunäidustused, soovimatud kõrvaltoimed ja ülemanustamisega seotud riskid;

u) siirdatavate meditsiiniseadmete puhul üldine kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave materjalide ja ainete kohta, millega patsiendid võivad kokku puutuda;

v) hoiatused või ettevaatusabinõud, mis tuleb tarvitusele võtta, et hõlbustada seadme ning selle abiseadmete ja tarvikute (kui neid on) ohutut kõrvaldamist. See teave hõlmab asjakohasel juhul järgmist:

– nakkus- või mikroobsed ohud, nagu eksplantatsioonivahendid, nõelad ja kirurgilised vahendid, mis võivad olla saastunud inimpäritolu nakkusohtlike ainetega; ning

– mehhaanilised ohud, näiteks teravad esemed.

Kui vastavalt punkti 23.1 alapunktile d kasutusjuhendit ei nõuta, tuleb see teave teha kasutajale kättesaadavaks nõudmise korral;

w) tavakasutajatele kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul asjaolud, mille korral peaks kasutaja pidama nõu tervishoiutöötajaga;

x) artikli 1 lõike 2 kohaselt käesoleva määrusega hõlmatud seadmete puhul teave kliinilise kasu puudumise ja seadme kasutamisega seotud riskide kohta;

y) kasutusjuhendi väljaandmise kuupäev või, kui kasutusjuhendit on muudetud, uusima versiooni väljaandmise kuupäev ja tunnus;

z) kasutajale ja/või patsiendile suunatud teade, et igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleks teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele;

aa) patsiendile koos siirdatud seadmega esitatav teave vastavalt artiklile 18;

ab) elektroonilisi programmeeritavaid süsteeme, sealhulgas tarkvara sisaldavate seadmete või seadmeks oleva tarkvara puhul miinimumnõuded riistvarale, IT-võrgu omadused ja IT-turbe meetmed, sealhulgas kaitse loata juurdepääsu eest, mis on vajalikud tarkvara ettenähtud viisil kasutamiseks.

II LISA

TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Tootja koostatav tehniline dokumentatsioon ja, kui see on asjakohane, selle kokkuvõte esitatakse selgel, süsteemsel, hõlpsat otsingut võimaldaval ja üheselt mõistetaval viisil ning need sisaldavad eelkõige käesolevas lisas loetletud elemente.

1. SEADME KIRJELDUS JA NÄITAJAD, SEALHULGAS SEADME VARIANDID JA ABISEADMED

1.1. Seadme kirjeldus ja näitajad

a) Toote nimetus või kaubanimi ja seadme üldkirjeldus, sealhulgas seadme sihtotstarve ja ettenähtud kasutajad;

b) tootja poolt asjaomasele seadmele antud seadme kordumatu põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas, kohe pärast seadme identifitseerimist UDI süsteemis, või muu selge identifitseerimistunnus, nagu toote kood, kataloginumber või muu üheselt mõistetav viide jälgitavuse võimaldamiseks;

c) ettenähtud patsiendirühm ning diagnoositavad, ravitavad ja/või jälgitavad tervislikud seisundid ning muud kaalutlused, näiteks patsientide valikukriteeriumid, näidustused, vastunäidustused, hoiatused;

d) seadme talitluspõhimõte ja vajaduse korral teaduslikult tõendatud toimimisviis;

e) toote meditsiiniseadmena kvalifitseerimise põhjendus;

f) seadme riskiklass ja vastavalt VIII lisale kohaldatava(te) liigitamisreegli(te) põhjendus;

g) mis tahes uute omaduste selgitus;

h) seadmega koos kasutatavate abiseadmete, muude meditsiiniseadmete ja mittemeditsiiniliste toodete kirjeldus;

i) turul kättesaadavaks tehtavate seadme konfiguratsioonide ja variantide kirjeldus või täielik loetelu;

j) seadme selliste peamiste funktsionaalsete elementide üldkirjeldus nagu osad/komponendid (sealhulgas tarkvara, kui see on asjakohane), koostis, ehitus, funktsioon ning vajaduse korral kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis. Kui see on asjakohane, siis lisatakse tähistustega piltkujutisi (nt diagrammid, fotod ja joonised), kus on selgelt osutatud peamised osad/komponendid, sealhulgas piisav selgitus joonistest ja diagrammidest arusaamiseks;

k) seadme peamistes funktsionaalsetes elementides kasutatava ning inimese kehaga otseselt või kaudselt (nt seoses kehavedelike kehavälise ringlusega) kokkupuutuva tooraine kirjeldus;

l) seadme ja selliste mis tahes variantide/konfiguratsioonide ja abiseadmete tehniline kirjeldus (näiteks omadused, mõõtmed ja toimivuse näitajad), mis tavaliselt sisalduksid kasutajale kättesaadavaks tehtavas tootekirjelduses, näiteks voldikutes, kataloogides ja muudes taolistes materjalides.

1.2. Viide seadme eelmisele ja sarnastele põlvkondadele

a) Ülevaade tootja toodetud seadme eelmis(t)est põlvkonnast (põlvkondadest), kui see (need) on olemas;

b) ülevaade liidu või rahvusvahelisel turul kättesaadavatest kindlaks tehtud sarnastest seadmetest, kui sellised seadmed on olemas.

2. TEAVE, MIDA TOOTJA PEAB ESITAMA

Täiskomplekt, kuhu kuuluvad

– seadmel ja selle pakendil, näiteks üksikseadme pakendil, müügipakendil ja eriliste käitlemistingimuste korral veopakendil olev(ad) märgistus(ed) keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa; ning

– kasutusjuhend keeltes, mida aktsepteeritakse liikmesriikides, kus seadet kavatsetakse müüa.

3. TEAVE KAVANDAMISE JA VALMISTAMISE KOHTA

a) Teave, mis võimaldab saada ülevaate seadme kavandamisjärkudest;

b) täielik teave ja kirjeldus, sealhulgas valmistamisprotsesside ja nende valideerimise, abiainete, pideva jälgimise ja lõpptoote katsetamise kohta. Kõik andmed esitatakse tehnilises dokumentatsioonis;

c) kõikide selliste tootmiskohtade identifitseerimisandmed, kus seadet kavandatakse ja valmistatakse, sealhulgas andmed tarnijate ja alltöövõtjate kohta.

4. ÜLDISED OHUTUS- JA TOIMIVUSNÕUDED

Dokumentatsioon peab sisaldama teavet vastavuse tõendamise kohta I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, mida kohaldatakse seadme suhtes, võttes arvesse selle sihtotstarvet, ning peab sisaldama kõnealustele nõuetele vastavuse tagamiseks kasutatud lahenduste põhjendust, valideerimist ja kontrolli. Vastavuse tõendamine peab hõlmama järgmist:

a) seadme suhtes kohaldatavad üldised ohutus- ja toimivusnõuded ning selgitus, miks teisi nõuded ei kohaldata;

b) meetod või meetodid, mida kasutatakse igale kohaldatavale üldisele ohutus- ja toimivusnõudele vastavuse tõendamiseks;

c) kohaldatud harmoneeritud standardid, ühtne kirjeldus või muud lahendused; ning

d) selliste kontrollitud dokumentide täpsed tunnusandmed, millega tõendatakse vastavust igale harmoneeritud standardile, ühtsele kirjeldusele või muule meetodile, mida kohaldatakse, et tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Käesolevas punktis osutatud teave peab sisaldama viiteid selle kohta, kus kõnealused tõendid täielikus tehnilises dokumentatsioonis ja, kui see on asjakohane, tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõttes asuvad.

5. KASU JA RISKI ANALÜÜS NING RISKIJUHTIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama teavet järgmise kohta:

a) I lisa punktides 1 ja 8 osutatud kasu ja riski analüüs ning

b) I lisa punktis 3 osutatud riskijuhtimises kasutatud lahendused ja saadud tulemused.

6. TOOTE KONTROLLIMINE JA VALIDEERIMINE

Dokumentatsioon peab sisaldama kõikide selliste seadme kontrollimiseks ja valideerimiseks sooritatud katsete ja/või uuringute tulemusi ja kriitilisi analüüse, mis on tehtud tõendamaks seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele ning eelkõige kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

6.1. Eelkliinilised ja kliinilised andmed

a) Selliste nagu tehnoloogiliste, laboratoorsete, simuleerimisega ja loomsete katsete tulemused ning hinnang sellistele avaldatud andmetele, mida saab seadme eelkliinilise ohutuse ja näitajatele vastavuse osas kohaldada antud seadme suhtes selle sihtotstarvet arvestades või sarnaste seadmete suhtes;

b) üksikasjalik teave katsete kavandamise, täielike katsete või uuringute protokollide kohta, andmeanalüüsi meetodid, lisaks andmete kokkuvõtted ja järeldused katsete kohta, mis käsitlevad eelkõige järgmist:

– seadme bioloogiline kokkusobivus, sealhulgas nimetades kõik materjalid, mis puutuvad patsiendi või kasutajaga otseselt või kaudselt kokku;

– füüsikalised, keemilised ja mikrobioloogilised omadused;

– elektriohutus ja elektromagnetiline ühilduvus;

– tarkvara kontrollimine ja valideerimine (kirjeldades tarkvara projekteerimise ja arendamise protsessi ning tõendid valmisseadmes kasutatud tarkvara valideerimise kohta. See teave hõlmab tavaliselt kõikide enne lõplikku turule laskmist tootja valdustes ning simuleeritud või tegelikus kasutuskeskkonnas tehtud kontrollimiste, valideerimiste ja katsete tulemuste kokkuvõtet. Samuti käsitletakse selles tootja esitatud teabes määratletud kõiki erinevaid riistvara konfiguratsioone ja, kui see on asjakohane, operatsioonisüsteeme);

– püsivus, sealhulgas kõlblikkusaeg; ning

– toimivus ja ohutus.

Asjakohasel juhul tuleb tõendada vastavust Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2004/10/EÜ[1] sätetele.

Kui uusi katseid tehtud ei ole, peab dokumentatsioon sisaldama katsetest loobumise põhjendust. Näiteks võib põhjenduseks tuua, et identsete materjalide bioloogilise kokkusobivuse katsed tehti siis, kui neid materjale kasutati seadme eelmises versioonis, mis on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud;

[1] Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. veebruari 2004. aasta direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainetega katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.2.2004, lk 44).

c) artikli 61 lõikes 12 ja XIV lisa A osas osutatud kliinilise hindamise aruanne ja selle ajakohastatud versioonid ning kliinilise hindamise kava;

d) XIV lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ja hindamisaruanne või põhjendus, miks turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei kohaldata.

6.2. Erijuhtudel nõutav täiendav teave

a) Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida võib eraldi kasutamise korral pidada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 tähenduses ravimiks, sealhulgas artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud inimverest või inimvereplasmast saadud ravimiks, tuleb seda asjaolu nimetada. Sel juhul tuleb dokumentatsioonis nimetada vastava aine allikas ja esitada selliste katsete andmed, mis on tehtud kõnealuse aine ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse hindamiseks, võttes arvesse seadme sihtotstarvet.

b) Kui seadme valmistamisel on kasutatud inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate ja see on hõlmatud käesoleva määrusega artikli 1 lõike 6 punktide f ja g kohaselt ning kui seade sisaldab lahutamatu osana inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate, millel on seadme toime kõrval lisatoime, ja see on hõlmatud käesoleva määrusega artikli 1 lõike 10 esimese lõigu kohaselt, tuleb seda asjaolu nimetada. Sellisel juhul tuleb dokumentatsioonis nimetada kõik kasutatud inim- või loomset päritolu materjalid ja esitada üksikasjalik teave vastavuse kohta kas I lisa punktiga 13.1 või 13.2.

c) Seadmete puhul, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud inimese kehasse sisestamiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, üksikasjalik teave, sealhulgas katsete kavandamise, täielike katsete või uuringute protokollid, andmeanalüüsi meetodid, andmete kokkuvõtted ja järeldused katsete kohta, seoses uuringutega, milles käsitletakse järgmist:

– imendumine, jaotumine, omastatavus ja eritumine;

– nende ainete või ainevahetussaaduste võimalik koostoime inimese kehas muude seadmete, ravimite või muude ainetega, võttes arvesse sihtrühma ja selle tervislikku seisundit;

– lokaalne taluvus; ning

– toksilisus, sealhulgas vastavalt üksikannuse toksilisus, korduvannuse toksilisus, genotoksilisus, kantserogeensus ning reproduktiiv- ja arengutoksilisus, sõltuvalt seadmega kokkupuutumise ulatusest ja laadist.

Kui selliseid uuringuid ei ole tehtud, tuleb seda põhjendada.

d) Kui seade sisaldab I lisa punktis 10.4.1 osutatud kantserogeenseid, mutageenseid, reproduktiivtoksilisi või sisesekretsiooni kahjustavaid aineid, kõnealuse lisa punktis 10.4.2 osutatud põhjendus.

e) Seadmete puhul, mis lastakse turule steriilses või kindlaksmääratud mikrobioloogilises seisundis, keskkonnatingimuste kirjeldus asjakohaste tootmisjärkude kohta. Seadmete puhul, mis on turule lastud steriilselt, tuleb esitada pakkimiseks, steriliseerimiseks ja steriilsuse säilitamiseks kasutatud meetodite kirjeldus, sealhulgas valideerimise aruanded. Valideerimise aruandes käsitletakse biokoormuse katseid, pürogeensuse katseid ja, kui see on asjakohane, steriliseerimisvahendi jääkide katseid.

f) Turule lastavate mõõtefunktsiooniga seadmete puhul esitatakse näitajatele vastava täpsuse tagamiseks kasutatavate meetodite kirjeldus.

g) Kui seade tuleb ettenähtud talitluseks ühendada teis(t)e seadme(te)ga, esitatakse seadmete ühendamise/konfigureerimise kirjeldus, sealhulgas tõendusmaterjal, et selliselt ühendatud seadme(te) talitlus on kooskõlas üldiste ohutus- ja toimivusnõuetega, võttes arvesse tootja esitatud kasutusomadusi.

III LISA

TURUSTAMISJÄRGSE JÄRELEVALVE TEHNILINE DOKUMENTATSIOON

Artiklite 83–86 kohaselt tootja poolt koostatav turustamisjärgse järelevalve tehniline dokumentatsioon tuleb esitada selgel, süsteemsel, hõlpsat otsingut võimaldaval ja üheselt mõistetaval viisil ning see peab sisaldama eelkõige käesolevas lisas kirjeldatud elemente.

1.1. Artikli 84 kohaselt koostatud turustamisjärgse järelevalve kava.

Tootja tõendab turustamisjärgse järelevalve kavas, et ta täidab artiklis 83 osutatud kohustust.

a) Turustamisjärgse järelevalve kavas käsitletakse kättesaadava teabe, eelkõige järgmise teabe kogumist ja kasutamist:

– teave ohujuhtumite kohta, sealhulgas perioodilistest ohutusaruannetest pärit teave, ja valdkonna ohutuse parandusmeetmed;

– muid kui ohujuhtumeid käsitlevad andmed ja teave mis tahes soovimatute kõrvalmõjude kohta;

– suundumusi käsitlevatest teadetest pärit teave;

– asjaomased erialased ja tehnilised väljaanded, andmebaasid ja/või registrid;

– kasutajate, levitajate ja importijate esitatud teave, sealhulgas tagasiside ja kaebused; ning

– avalikkusele kättesaadav teave sarnaste meditsiiniseadmete kohta.

b) Turustamisjärgse järelevalve kava peab hõlmama vähemalt järgmist:

– proaktiivne ja süstemaatiline protsess alapunktis a osutatud teabe kogumiseks. See protsess peab võimaldama korrektselt iseloomustada seadme toimivust ja peab samuti võimaldama võrrelda seadet sarnaste turul kättesaadavate toodetega;

– tulemuslikud ja asjakohased meetodid ja protsessid kogutud andmete hindamiseks;

– sobivad näitajad ja läviväärtused, mida kasutatakse kasu ja riski analüüsi ning riskijuhtimise pideva uuestihindamise käigus, nagu on osutatud I lisa punktis 3;

– tulemuslikud ja asjakohased meetodid ja vahendid reaalse kasutamise käigus saadud kaebuste uurimiseks ja turukogemuste analüüsimiseks;

– meetodid ja kord selliste sündmuste käsitlemiseks, mille kohta tuleb esitada suundumust käsitlev teade, nagu on sätestatud artiklis 88, sealhulgas meetodid ja reeglid juhtumite sageduse või tõsiduse statistiliselt olulise suurenemise kindlaksmääramiseks, ja samuti vaatlusperiood;

– meetodid ja kord pädevate asutuste, teavitatud asutuste, ettevõtjate ja kasutajatega suhtlemiseks;

– viide menetlustele, mille eesmärk on täita artiklites 83, 84 ja 86 sätestatud tootjate kohustused;

– süstemaatilised menetlused, mille eesmärk on teha kindlaks ja võtta sobivaid meetmeid, sealhulgas parandusmeetmeid;

– tulemuslikud vahendid, mille eesmärk on teha kindlaks selliste seadmete päritolu ja tuvastada sellised seadmed, millega seoses võib olla vajalik võtta parandusmeetmeid; ning

– XIV lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava või põhjendus, miks turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli ei kohaldata.

1.2. Artiklis 86 osutatud perioodiline ohutusaruanne ja artiklis 85 osutatud turustamisjärgse järelevalve aruanne.

IV LISA

ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON

ELi vastavusdeklaratsioon sisaldab kogu järgmist teavet.

1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud äriniminimi või registreeritud kaubamärk ning, kui see on juba väljastatud, artiklis 31 osutatud unikaalne registreerimisnumber ja registreeritud tegevuskoha aadress, millel saab nendega ühendust võtta ja nende asukoha kindlaks teha.

2. Märge, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusel.

3. Seadme kordumatu põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas.

4. Toote nimetus ja kaubanimi, tootekood, kataloginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme kindlakstegemist ja jälgitavust (näiteks foto, kui see on asjakohane), ning selle sihtotstarve. Kui toote nimetus ja kaubanimi välja arvata, võib toote kindlakstegemist ja jälgitavust võimaldava teabe esitada punktis 3 osutatud seadme kordumatu põhi-UDI-DI kaudu.

5. Seadme riskiklass kooskõlas VIII lisas sätestatud reeglitega.

6. Kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, millega sätestatakse ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmine.

7. Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse.

8. Kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljaantud sertifikaadi või sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid).

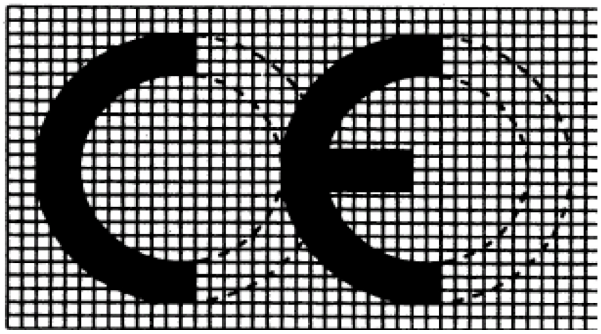
9. Vajaduse korral täiendav teave.

10. Deklaratsiooni väljaandmise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi ja amet, teave, kelle poolt ja kelle nimel on nimetatud isik allkirja andnud, ning allkiri.

V LISA

CE-VASTAVUSMÄRGIS

1. CE-märgis koosneb tähtedest „CE“ järgmisel kujul:



2. CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.

3. CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste seadmete puhul võib sellest alampiirist kõrvale kalduda.

VI LISA

ARTIKLI 29 LÕIKE 4 JA ARTIKLI 31 KOHASELT
SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL
ESITATAV TEAVE,
ARTIKLITE 28 JA 29 KOHASELT KOOS SEADME KORDUMATU
IDENTIFITSEERIMISTUNNUSEGA UDI ANDMEBAASI ESITATAVAD PÕHILISED
ANDMEELEMENDID
NING
UDI SÜSTEEM

A OSA

ARTIKLI 29 LÕIKE 4 JA ARTIKLI 31 KOHASELT SEADMETE JA ETTEVÕTJATE REGISTREERIMISEL ESITATAV TEAVE

Tootjad või, kui see on asjakohane, volitatud esindajad, ja kui see on asjakohane, importijad esitavad punktis 1 osutatud teabe ning tagavad, et punktis 2 osutatud nende seadmete kohta esitatud teave on täielik, täpne ja asjaomase osapoole poolt ajakohastatud.

1. Ettevõtjaga seotud teave

1.1. Ettevõtja liik (tootja, volitatud esindaja või importija);

1.2. ettevõtja nimi, aadress ja kontaktandmed;

1.3. kui punkti 1.1 alusel nimetatud ettevõtja nimel esitab teabe muu isik, siis kõnealuse isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;

1.4. artiklis 15 osutatud õigusnormidele vastavuse eest vastutava isiku (vastutavate isikute) nimi, aadress ja kontaktandmed.

2. Seadmega seotud teave

2.1. seadme kordumatu identifitseerimistunnus;

2.2. teavitatud asutuse väljaantud sertifikaadi liik, number ja kehtivusaeg ning selle teavitatud asutuse nimetus või tunnusnumber (samuti link teabe juurde, mis on esitatud sertifikaadil ja mille teavitatud asutus on kandnud teavitatud asutuste ja sertifikaatide elektroonilisse süsteemi);

2.3. liikmesriik, milles seadet hakatakse liidu turule laskma või milles see on liidu turule lastud;

2.4. IIa, IIb või III klassi seadmete puhul liikmesriigid, kus seade on kättesaadav või tehakse kättesaadavaks;

2.5. seadme riskiklass;

2.6. taastöödeldud ühekordselt kasutatav seade (jah/ei);

2.7. kas seadmes leidub ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina, ja sellise aine nimetus;

2.8. kas seade sisaldab ainet, mida eraldi kasutamisel võib käsitada ravimina, mis on valmistatud inimverest või inimvereplasmast, ning sellise aine nimetus;

2.9. kas seade sisaldab inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate (jah/ei);

2.10. kas seade sisaldab loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012 (jah/ei);

2.11. kui asjakohane, seadmega seoses tehtud kliinilis(t)e uuringu(te) ühtne identifitseerimisnumber või link kliiniliste uuringute elektroonilises süsteemis registreeritud andmete juurde;

2.12. XVI lisas loetletud seadmete puhul märge, kas seadmel on muu kui meditsiiniline sihtotstarve;

2.13. kui seadme on kavandanud ja valmistanud muu kui artikli 10 lõikes 15 osutatud juriidiline või füüsiline isik, siis selle juriidilise või füüsilise isiku nimi, aadress ja kontaktandmed;

2.14. III klassi või siirdatavate meditsiiniseadmete puhul ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte;

2.15. seadme seisund (turule lastud, turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud, valdkonna ohutuse parandusmeetmete võtmine algatatud).

B OSA

ARTIKLITE 28 JA 29 KOHASELT KOOS SEADME KORDUMATU IDENTIFITSEERIMISTUNNUSEGA UDI ANDMEBAASI ESITATAVAD PÕHILISED ANDMEELEMENDID

Tootja esitab UDI andmebaasi seadme kordumatu identifitseerimistunnuse ja kogu järgmise teabe, mis on seotud tootja ja seadmega:

1. kogus pakendi kohta;

2. artiklis 29 osutatud seadme kordumatu põhi-UDI-DI ja mis tahes lisatunnus või -tunnused;

3. viis, kuidas seadme tootmist kontrollitakse (aegumistähtaeg või valmistamise kuupäev, partiinumber, seerianumber);

4. kui kohaldatav, seadme kasutusüksuse identifitseerimistunnus (kui seadmele ei ole märgitud kordumatut identifitseerimistunnust kasutusüksuse tasandil, määratakse kasutusüksuse identifitseerimistunnus, et seostada seadme kasutamine konkreetse patsiendiga);

5. tootja nimi ja aadress (vastavalt märgistusele);

6. unikaalne registreerimisnumber, mis on väljastatud kooskõlas artikli 31 lõikega 2;

7. kui kohaldatav, volitatud esindaja nimi ja aadress (vastavalt märgistusele);

8. meditsiiniseadmete nomenklatuuri kood, nagu on sätestatud artiklis 26;

9. seadme riskiklass;

10. kui kohaldatav, nimetus või kaubanimi;

11. kui kohaldatav, seadme mudel, viide või kataloginumber;

12. kui kohaldatav, kliiniline mõõt (sh maht, pikkus, suurus, läbimõõt);

13. täiendav tootekirjeldus (ei ole kohustuslik);

14. kui kohaldatav, ladustamise ja/või käsitsemise tingimused (vastavalt märgistusele või kasutusjuhendile);

15. kui kohaldatav, seadme täiendavad kaubanimed;

16. märgistatud kui ühekordselt kasutatav seade (jah/ei);

17. kui kohaldatav, maksimaalne korduskasutuste arv;

18. märgistatud kui steriilne seade (jah/ei);

19. kas seade tuleb enne kasutamist steriliseerida (jah/ei);

20. sisaldab lateksit (jah/ei);

21. asjakohasel juhul vastavalt I lisa punktile 10.4.5 märgistusel esitatav teave;

22. võrguaadress (URL) lisateabe, näiteks elektroonilise kasutusjuhendi hankimiseks (ei ole kohustuslik);

23. kui kohaldatav, olulised hoiatused või vastunäidustused;

24. seadme seisund (turule lastud, turule laskmine lõpetatud, tagasi kutsutud, valdkonna ohutuse parandusmeetmete võtmine algatatud).

C OSA

UDI süsteem

1. Mõisted

Automaatne tuvastamine ja andmete kogumine (*Automatic Identification and Data Capture* – AIDC)

AIDC on tehnoloogia, mida kasutatakse andmete automaatseks kogumiseks. AIDC tehnoloogia hõlmab vöötkoodi, kiipkaarte, biomeetriat ja RFID tehnoloogiat.

Põhi-UDI-DI

Põhi-UDI-DI on seadme mudeli esmane tunnus, mis on representatiivne kavandatava suuruse ja seadme enda sihtotstarbe suhtes; nimetatud seadme mudelile on omane kindel sihtotstarve ning kliiniline mõõt. See on UDI andmebaasi kirjete põhiteave ning sellele viidatakse asjaomastel sertifikaatidel ja ELi vastavusdeklaratsioonidel.

Kasutusüksuse identifitseerimistunnus

Kasutusüksuse identifitseerimistunnusega seostatakse omavahel seadme kasutamine ja patsient olukordades, kus UDI ei ole kantud üksikseadmele seadme kasutusüksuse tasandil, näiteks juhul, kui sama seadme mitu üksust on pakendatud samasse pakendisse.

Konfigureeritav seade

Konfigureeritav seade on mitmest komponendist koosnev seade, mida tootja saab kokku panna mitmes eri konfiguratsioonis. Need üksikud komponendid võivad ise olla seadmed.

Konfigureeritavad seadmed hõlmavad kompuutertomograafia süsteeme, ultrahelisüsteeme, anesteesiasüsteeme, füsioloogiliste näitajate jälgimissüsteeme, radioloogia infosüsteeme.

Konfiguratsioon

Konfiguratsioon on tootja poolt kindlaks määratud seadmete kombinatsioon, mis toimib koos seadmena sihtotstarbe täitmise eesmärgil. Seadmete kombinatsiooni võib muuta, reguleerida või kohandada vastavalt konkreetsetele vajadustele.

Konfiguratsioonid hõlmavad muu hulgas järgmist:

– gantrid, torud, lauad, konsoolid ja muud seadmed, mida saab konfigureerida/kombineerida ettenähtud funktsiooni saavutamiseks kompuutertomograafias;

– hingamisaparaadid, hingamiskontuurid, aurustid, mida kasutatakse ettenähtud funktsiooni saavutamiseks anesteesias.

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)

UDI-DI on kordumatu numbriline või tähtnumbriline kood, mis on omane seadme mudelile ja mida kasutatakse samuti UDI andmebaasis salvestatud teabele juurdepääsukoodina.

Inimloetavus (HRI)

HRI on UDI kandjal kodeeritud andmemärkide loetav formaat.

Pakendite tasandid

Pakendite tasandid on seadme pakendite eri tasandid, mis sisaldavad kindlaksmääratud koguses seadmeid, näiteks karp või kast.

Tootmise kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-PI)

UDI-PI on numbriline või tähtnumbriline kood seadme tootmisüksuse identifitseerimiseks.

Eri liiki tootmise kordumatud identifitseerimistunnused hõlmavad seerianumbrit, partiinumbrit, tarkvara identifitseerimistunnust ja valmistamis- või aegumiskuupäeva või mõlemat liiki kuupäeva.

Raadiosagedustuvastus (RFID)

RFID on tehnoloogia, mis kasutab raadiosagedust andmete vahetamiseks lugeja ja objektile kinnitatud elektroonilise märgise vahel identifitseerimise eesmärgil.

Veokonteiner

Veokonteiner on konteiner, millega seoses kontrollitakse jälgitavust logistikasüsteemidele omases protsessis.

Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI)

UDI on rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on loodud ülemaailmselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt. See võimaldab konkreetse turul oleva seadme ühest identifitseerimist. UDI koosneb seadme kordumatust identifitseerimistunnusest (UDI-DI) ja tootmise kordumatust identifitseerimistunnusest (UDI-PI).

Sõna „kordumatu“ ei tähenda, et üksikud tootmisüksused moodustavad seeria.

UDI kandja

UDI kandja on vahend, mille abil toimub UDI edastamine, kasutades selleks AIDCd ja, kui see on kohaldatav, selle HRId.

UDI kandjad hõlmavad muu hulgas ID/lineaarset vöötkoodi, 2D/maatriks-vöötkoodi, RFIDd.

2. Üldnõuded

2.1. UDI-ga tähistamine on lisanõue – see ei asenda ühtegi muud käesoleva määruse I lisas sätestatud märgistusnõudeid.

2.2. Tootja määrab ja säilitab kordumatu UDI oma seadmetel.

2.3. Seadmele või selle pakendile võib UDI paigutada üksnes tootja.

2.4. Kasutada võib üksnes komisjoni poolt artikli 27 lõike 2 kohaselt määratud väljastavate üksuste kodeerimisstandardeid.

3. UDI

3.1. UDI määratakse seadmele või selle pakendile. Kõrgemate tasandite pakenditele määratakse oma UDI.

3.2. Punktis 3.1 osutatud nõuet ei kohaldata veokonteineritele. Näiteks ei ole UDI nõutav logistikaüksuse puhul; kui tervishoiuteenuse osutaja tellib üksikseadme UDI-t või mudeli numbrit kasutades mitu seadet ja tootja paigutab need seadmed veokonteinerisse või ühekaupa pakendatud seadmete kaitseks mõeldud konteinerisse, siis ei kohaldata konteinerile (logistikaüksus) UDI nõudeid.

3.3. UDI koosneb kahest osast: UDI-DI ja UDI-PI.

3.4. UDI-DI on kordumatu igal seadme pakendi tasandil.

3.5. Kui märgistusel on partiinumber, seerianumber, tarkvara identifitseerimistunnus või aegumiskuupäev, on see UDI-PI osa. Kui märgistusel on ka valmistamise kuupäev, siis ei pea UDI-PI seda kuupäeva sisaldama. Kui märgistusel on üksnes valmistamise kuupäev, kasutatakse seda UDI-PI tunnusena.

3.6. Igale komponendile, mida käsitatakse seadmena ja mis on müügil eraldiseisvana, määratakse eraldi UDI, v.a juhul, kui komponendid on osa konfigureeritavast seadmest, millel on oma UDI.

3.7. Artiklis 22 osutatud süsteemidele ja protseduuripakettidele määratakse ja kinnitatakse oma UDI.

3.8. Tootja määrab seadmele UDI asjaomase kodeerimisstandardi kohaselt.

3.9. Uus UDI-DI on nõutav juhul, kui on tehtud muudatus, mis võib põhjustada seadme vääridentifitseerimist ja/või mitmetähenduslikkust selle jälgitavusel; eelkõige nõutakse uut UDI-DI tunnust siis, kui muutub mõni järgmistest UDI andmebaasi andmeelementidest:

a) nimetus või kaubanimi;

b) seadme versioon või mudel;

c) märgistatud kui ühekordselt kasutatav;

d) steriilselt pakendatud;

e) vajadus seade enne kasutamist steriliseerida;

f) pakendis olevate seadmete kogus;

g) olulised hoiatused või vastunäidustused, nt sisaldab lateksit või DEHPd.

3.10. Tootjad, kes pakendavad seadmeid ümber ja/või märgistavad neid oma märgistusega, säilitavad andmed algseadme tootja UDI kohta.

4. UDI kandja

4.1. UDI kandja (AIDC ja UDI inimloetav versioon) paigutatakse märgistusele või seadmele endale ja kõigile seadme kõrgemate tasandite pakenditele. Kõrgemate tasandite pakendid ei hõlma veokonteinereid.

4.2. Juhul kui kasutusüksuse pakendil on ruum märkimisväärselt piiratud, võib UDI kandja paigutada järgmisele kõrgema tasandi pakendile.

4.3. I ja IIa klassi ühekordselt kasutatavate ning ühekaupa pakendatud ja märgistatud seadmete korral ei pea UDI kandja olema paigutatud pakendile, vaid kõrgemate tasandite pakenditele, nt mitut ühekaupa pakendatud seadet sisaldavale karbile. Juhul kui tervishoiuteenuse osutajal puudub kõigi eelduste kohaselt juurdepääs seadme kõrgemate tasandite pakenditele (näiteks kui tervishoiuteenust osutatakse kodus), paigutatakse UDI siiski üksikseadme pakendile.

4.4. Eranditult jaemüügikohas müümiseks mõeldud seadmete puhul ei pea tootmise kordumatud identifitseerimistunnused AIDC-s olema paigutatud müügikoha pakendile.

4.5. Kui AIDC kandja, mis ei ole UDI kandja, on osa toote märgistusest, peab UDI kandja olema hõlpsasti tuvastatav.

4.6. Lineaarsete vöötkoodide kasutamisel võib UDI-DI ja UDI-PI esineda liidetud või liitmata kahe või enama vöötkoodina. Lineaarse vöötkoodi kõik osad ja üksused peavad olema eristatavad ja identifitseeritavad.

4.7. Kui nii AIDC kui ka HRI kasutamine märgistusel on märkimisväärselt piiratud, on märgistusel nõutud üksnes AIDC formaat. Väljaspool tervishoiuasutusi kasutamiseks ette nähtud seadmete puhul, nt koduhoolduses kasutatavad seadmed, peab aga inimloetav formaat olema märgistusel esitatud isegi siis, kui selle tulemusel ei jää ruumi AIDC jaoks.

4.8. Inimloetav formaat peab vastama UDI koodi väljastava üksuse kehtestatud reeglitele.

4.9. Kui tootja kasutab RFID tehnoloogiat, esitatakse märgistusel samuti lineaarne või 2D vöötkood vastavalt väljastavate üksuste standardile.

4.10. Korduskasutatavate seadmete puhul paigutatakse UDI kandja seadmele. Korduskasutatavate seadmete puhul, mida tuleb enne järgmisel patsiendil kasutamist puhastada, desinfitseerida, steriliseerida või uuendada, peab UDI kandja püsima seadmel ja olema loetav pärast iga järgmise kasutuskorra ettevalmistamiseks tehtud toimingut kogu seadme ettenähtud kasutusaja jooksul. Käesoleva punkti nõuet ei kohaldata seadmetele juhul, kui

a) mis tahes liiki vahetu märgistus takistaks seadme ohutust või toimivust;

b) seadet ei ole võimalik vahetult märgistada, kuna see ei ole tehnoloogiliselt teostatav.

4.11. UDI kandja peab olema loetav seadme tavakasutuse korral ja seadme kogu ettenähtud kasutusaja jooksul.

4.12. Kui UDI kandja on hõlpsasti loetav või AIDC puhul skannitav läbi seadme pakendi, ei ole UDI kandja pakendile paigutamine nõutav.

4.13. Üksiku valmisseadme puhul, mis koosneb mitmest osast, mis tuleb enne esimest kasutamist kokku panna, piisab UDI kandja paigutamisest üksnes seadme ühele osale.

4.14. UDI kandja paigutatakse selliselt, et AIDC-le pääseb juurde tavapärase käitamise või ladustamise ajal.

4.15. Vöötkoodi kandjad, mis sisaldavad nii UDI-DI kui ka UDI-PI tunnust, võivad samuti sisaldada seadme käitamiseks olulisi andmeid või muid andmeid.

5. UDI andmebaasi üldpõhimõtted

5.1. UDI andmebaas toetab kõigi käesoleva lisa B osas osutatud UDI andmebaasi põhiliste andmeelementide kasutamist.

5.2. Tootjad vastutavad identifitseerimisandmete ja seadme muude andmeelementide esmase esitamise eest UDI andmebaasi ja andmete ajakohastamise eest selles andmebaasis.

5.3. Esitatud andmete valideerimiseks rakendatakse asjakohaseid meetodeid / asjakohast korda.

5.4. Tootjad kontrollivad perioodiliselt kõikide nende poolt turule lastud seadmetega seotud asjakohaste andmete õigsust, v.a seadmete puhul, mis ei ole turul enam kättesaadavad.

5.5. Seadme UDI-DI olemasolu UDI andmebaasis ei tähenda seda, et kõnealune seade vastab käesolevale määrusele.

5.6. Andmebaas võimaldab seadme kõikide pakenditasandite seostamist.

5.7. Uute UDI-DI tunnuste andmed peavad olemas olema seadme turule laskmise ajal.

5.8. Tootjad ajakohastavad asjaomast UDI andmebaasi kirjet 30 päeva jooksul pärast sellise elemendi muutmist, mille puhul ei ole vaja uut UDI-DI tunnust.

5.9. UDI andmebaasis kasutatakse andmete edastamiseks ja uuendamiseks võimaluse korral alati rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid.

5.10. UDI andmebaasi kasutajaliides on kasutatav kõigis liidu ametlikes keeltes. Sellegipoolest piiratakse vaba teksti väljade kasutamist, et vähendada tõlkeid.

5.11. UDI andmebaasis säilitatakse andmed seadmete kohta, mis ei ole enam turul kättesaadavad.

6. Eeskirjad konkreetsete seadmetüüpide kohta

6.1. Siirdatavad meditsiiniseadmed:

6.1.1. Siirdatavad meditsiiniseadmed peavad pakendite kõige madalamal tasandil (üksikpakendid) olema identifitseeritavad või AIDCd kasutades märgistatud UDI abil (UDI-DI + UDI-PI).

6.1.2. UDI-PI peab sisaldama vähemalt järgmisi andmeid:

a) aktiivse siirdatava meditsiiniseadme seerianumber;

b) muude siirdatavate meditsiiniseadmete seerianumber või partiinumber.

6.1.3. Siirdatava meditsiiniseadme UDI peab olema enne siirdamist identifitseeritav.

6.2. Kasutuskordade vahepeal puhastamist, desinfitseerimist, steriliseerimist või uuendamist vajavad korduskasutatavad seadmed

6.2.1. Selliste seadmete UDI paigutatakse seadmele ja see peab olema loetav pärast iga protseduuri, millega seade valmistatakse ette järgmiseks kasutuskorraks.

6.2.2. UDI-PI andmed, näiteks partii- või seerianumber, määrab kindlaks tootja.

6.3. Artiklis 22 osutatud süsteemid ja protseduuripaketid

6.3.1. Artiklis 22 osutatud füüsiline või juriidiline isik vastutab süsteemi või protseduuripaketi identifitseerimise eest UDI abil, mis hõlmab nii UDI-DI kui ka UDI-PI tunnust.

6.3.2. Süsteemi või protseduuripaketi seadmesisu puhul esitatakse UDI kandja nende pakendil või seadmel.

Erandid:

a) süsteemis või protseduuripaketis ühekaupa pakendatud ühekordselt kasutatavad seadmed, mille kasutamine on enamasti teada isikutele, kellele need seadmed on mõeldud, ja mis ei ole mõeldud süsteemist või protseduuripaketist väljaspool kasutamiseks, ei pea kandma eraldi UDI kandjat;

b) asjakohasel pakendite tasandil UDI kandja kandmisest vabastatud seadmed ei pea kandma UDI kandjat, kui nad on süsteemi või protseduuripaketi osa.

6.3.3. UDI kandja paigutamine süsteemidele või protseduuripakettidele

a) Süsteemi või protseduuripaketi UDI kandja kinnitatakse reeglina pakendi välisküljele.

b) UDI kandja peab olema loetav või AIDC puhul skannitav, ükskõik kas see paigutatakse süsteemi või protseduuripaketi pakendi välisküljele või läbipaistva pakendi sisse.

6.4. Konfigureeritavad seadmed

6.4.1. UDI määratakse konfigureeritavale seadmele tervikuna ja seda nimetatakse konfigureeritava seadme UDI tunnuseks.

6.4.2. Konfigureeritava seadme UDI-DI määratakse konfiguratsioonide rühmadele, mitte ühele konfiguratsioonile rühma sees. Konfiguratsioonide rühm on määratletud konkreetse seadme võimalike konfiguratsioonide koguna, mida on kirjeldatud tehnilises dokumentatsioonis.

6.4.3. Konfigureeritava seadme UDI-PI määratakse igale konfigureeritavale seadmele eraldi.

6.4.4. Konfigureeritava seadme UDI kandja paigutatakse koostele, mille väljavahetamine süsteemi kasutusajal on kõige ebatõenäolisem, ja see identifitseeritakse konfigureeritava seadme UDI tunnusena.

6.4.5. Igale seadmeks peetavale ja eraldi müüdavale komponendile määratakse eraldi UDI.

6.5. Seadme tarkvara

6.5.1. UDI määramise kriteeriumid

UDI määratakse seadme tarkvara süsteemi tasandil. Seda nõuet kohaldatakse üksnes eraldiseisvana müüdavale tarkvarale ja tarkvarale, mis on ise seade.

Tarkvara identifitseerimistunnust käsitatakse valmistamise kontrollimehhanismina ja see on esitatud UDI-PI tunnusel.

6.5.2. Uus UDI-DI tunnus on nõutav, kui muutmise tulemusel muutub:

a) algupärane toimivus,

b) tarkvara ohutus või ettenähtud kasutus,

c) andmete tõlgendamine.

Sellised muudatused hõlmavad uusi või muudetud algoritme, andmebaasi struktuure, operatsiooniplatvormi, arhitektuuri või uusi kasutajaliideseid või uusi koostalitluskanaleid.

6.5.3. Väikeste parandustega tarkvara versioonidele tuleb määrata uus UDI-PI ja mitte uus UDI-DI.

Väikeste parandustega tarkvara versioone seostatakse tavaliselt vigade kõrvaldamisega, kasutajasõbralikkuse suurendamisega muul kui ohutuse eesmärgil, turvaaukude kõrvaldamise või talitluse tõhustamisega.

Väikeste parandustega tarkvara versioonid identifitseeritakse tootjapõhise identifitseerimisviisi abil.

6.5.4. UDI tarkvarale paigutamise kriteeriumid

a) Kui tarkvara tarnitakse füüsilisel andmekandjal, nt CD-l või DVD-l, peab pakendi kõikidel tasanditel olema inimloetav ja AIDC abil skannitav täielik UDI. Tarkvara sisaldavale füüsilisele andmekandjale ja selle pakendile kinnitatav UDI peab olema identne tarkvarale süsteemi tasandil määratud UDI tunnusega;

b) UDI esitatakse kasutajale kergesti ligipääsetaval ekraanil hõlpsasti loetava lihtsa tekstina, näiteks failis „*About*“ või startmenüü algkuval;

c) kui tarkvaral puudub kasutajaliides, näiteks vahevara kujutise teisendamiseks, edastatakse UDI programmiliidese (API) kaudu;

d) tarkvara elektroonilisel kuval nõutakse üksnes UDI inimloetavat osa. UDI AIDC-märgistus ei ole nõutav elektroonilistel kuvadel, näiteks menüü „*About*“, pilgupüüdja jne;

e) tarkvara UDI inimloetav formaat sisaldab väljastavate üksuste kasutatavas standardis sisalduvat rakenduse identifitseerimistunnust (AI), et abistada kasutajat UDI identifitseerimisel ja selle kindlaksmääramisel, millist standardit kasutatakse UDI loomisel.

VII LISA

TEAVITATUD ASUTUSTE KOHTA KEHTIVAD NÕUDED

1. ORGANISATSIOONILISED JA ÜLDNÕUDED

1.1. Õiguslik staatus ja organisatsiooniline struktuur

1.1.1. Iga teavitatud asutus luuakse vastavalt liikmesriikide õigusaktidele või selle kolmanda riigi seadustele, kellega liit on sõlminud vastava kokkuleppe. Teavitatud asutuse juriidilise isiku staatus dokumenteeritakse täielikult. Sellised dokumendid peavad sisaldama teavet omanike kohta ja füüsiliste või juriidiliste isikute kohta, kes teavitatud asutusi kontrollivad.

1.1.2. Kui teavitatud asutus on juriidiline isik, mis on osa suuremast organisatsioonist, peavad kõnealuse organisatsiooni tegevus, selle organisatsiooniline struktuur ja juhtimine ning seos teavitatud asutusega olema selgelt dokumenteeritud. Sellistel juhtudel kohaldatakse punktis 1.2 esitatud nõudeid nii teavitatud asutuse kui ka organisatsiooni suhtes, kuhu see kuulub.

1.1.3. Kui teavitatud asutuse täielikus või osalises omanduses on juriidilisi isikuid, mis on asutatud liikmesriigis või kolmandas riigis, või kui ta on teise juriidilise isiku omanduses, peavad nende juriidiliste isikute tegevused ja vastutusalad, samuti nende õigus- ja tegevusalased sidemed teavitatud asutusega olema selgelt määratletud ja dokumenteeritud. Selliste isikute käesoleva määruse kohaseid vastavushindamistoiminguid teostava personali suhtes kohaldatakse käesoleva määruse kohaldatavaid nõudeid.

1.1.4. Teavitatud asutuse organisatsiooniline struktuur, vastutusalade jaotus, aruandlus ja tegevus peavad olema sellised, et nendega tagatakse usaldus teavitatud asutuse tegevuse ja tema teostatud vastavushindamistoimingute tulemuste suhtes.

1.1.5. Teavitatud asutus peab selgelt dokumenteerima oma organisatsioonilise struktuuri ning kõrgema juhtkonna ja muu personali (kes võivad mõjutada teavitatud asutuse tegevust ja tema teostatud vastavushindamistoimingute tulemusi) ülesanded, vastutusalad ja volitused.

1.1.6. Teavitatud asutus määrab kindlaks kõrgemasse juhtkonda kuuluvad isikud, kellel on üldised volitused ja kes vastutavad järgmise eest:

– piisavate vahendite eraldamine vastavushindamistoiminguteks;

– teavitatud asutuse tööks vajalike menetluste ja põhimõtete väljatöötamine;

– teavitatud asutuse menetluste, põhimõtete ja kvaliteedijuhtimissüsteemide rakendamise järelevalve;

– teavitatud asutuse rahaliste vahendite järelevalve;

– teavitatud asutuse tegevus ja otsused, sealhulgas lepingujärgsed kokkulepped;

– vajaduse korral volituste delegeerimine personalile ja/või komiteedele kindlaksmääratud toimingute tegemiseks ning

– suhtlus teavitatud asutuste eest vastutava asutusega ja kohustused, mis puudutavad teabevahetust muude pädevate asutuste, komisjoni ja muude teavitatud asutustega.

1.2. Sõltumatus ja erapooletus

1.2.1. Teavitatud asutused on kolmandast isikust asutused, kes on sõltumatud vastavushindamisele kuuluvat seadet valmistavast tootjast. Teavitatud asutused peavad samuti olema sõltumatud teistest ettevõtjatest, kellel on seadme vastu huvi, ning tootja konkurentidest. See ei välista seda, et teavitatud asutus teeb vastavushindamistoiminguid konkureerivate tootjate jaoks.

1.2.2. Teavitatud asutuste tegevust korraldatakse ja juhitakse nii, et tagatud on asutuste tegevuse sõltumatus, objektiivsus ja erapooletus. Teavitatud asutused dokumenteerivad ja rakendavad struktuuri ja menetlused, millega tagatakse erapooletus ning mille abil edendatakse ja kohaldatakse erapooletuse põhimõtteid, mis hõlmavad kogu organisatsiooni, personali ja hindamistoiminguid. Sellised menetlused peavad võimaldama selliste juhtumite kindlakstegemist, uurimist ja lahendamist, mille puhul võib tekkida huvide konflikt, sealhulgas seoses seadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamisega enne teavitatud asutuses tööleasumist. Uurimine, selle tulemus ja lahendus tuleb dokumenteerida.

1.2.3. Teavitatud asutus, selle kõrgem juhtkond ja vastavushindamisülesannete täitmise eest vastutavad töötajad ei tohi

a) olla nende poolt hinnatavate seadmete kavandajad, tootjad, tarnijad, paigaldajad, ostjad, omanikud ega hooldajad ega ühegi nimetatud osapoole volitatud esindajad. Selline piirang ei välista selliste hinnatud seadmete ostmist ja kasutamist, mis on vajalikud teavitatud asutuse tööks ja vastavushindamiseks, ega nende seadmete kasutamist isiklikuks otstarbeks;

b) olla kaasatud selliste seadmete kavandamisse, valmistamisse või konstruktsiooni, turustamisse, paigaldamisse ja kasutamisse või hooldamisse, mille hindamiseks nad on määratud, ega esindada nende toimingutega tegelevaid osapooli;

c) osaleda tegevuses, mis võib olla vastuolus nende otsuste sõltumatuse ja aususega vastavushindamistoimingutes, mille teostamiseks nad on määratud;

d) pakkuda ega osutada teenust, mis võib ohustada usku nende sõltumatusse, erapooletusse või objektiivsusesse. Eelkõige ei tohi nad tootjale, tema volitatud esindajale, tarnijale ega konkurentidele pakkuda ega osutada nõustamisteenuseid hindamisele kuuluvate seadmete või protsesside kavandamise, konstruktsiooni, turustamise ja hooldamise osas; ning

e) olla seotud ühegi organisatsiooniga, kes ise osutab punktis d nimetatud nõustamisteenuseid. Selline piirang ei välista üldise väljaõppega seotud tegevusi, mis ei ole kliendikohased ja mis on seotud seadmeid käsitlevate normide või seonduvate standarditega.

1.2.4. Seadmete valdkonnas nõustamisteenuste osutamine enne teavitatud asutuses tööleasumist tuleb tööleasumisel täielikult dokumenteerida ning võimalikke huvide konflikte jälgitakse ja lahendatakse kooskõlas käesoleva lisaga. Töötajaid, kes enne teavitatud asutuses tööleasumist töötasid konkreetse kliendi juures või osutasid seadmete valdkonnas nõustamisteenuseid sellele konkreetsele kliendile, ei määrata selle konkreetse kliendi või samasse gruppi kuuluvate ettevõtete seadmete vastavushindamise teostamiseks kolme aasta jooksul.

1.2.5. Tagatud peab olema teavitatud asutuste, nende kõrgema juhtkonna ja hindamise eest vastutavate töötajate erapooletus. Teavitatud asutuse kõrgema juhtkonna, hindamise eest vastutavate töötajate ja hindamistoimingutes osalevate alltöövõtjate tasustamine ei tohi sõltuda hindamistulemustest. Teavitatud asutused teevad avalikkusele kättesaadavaks oma kõrgema juhtkonna huvide deklaratsiooni.

1.2.6. Kui teavitatud asutus on avalik-õigusliku üksuse või asutuse omanduses, tagatakse ja dokumenteeritakse sõltumatus ja huvide konflikti puudumine ühelt poolt teavitatud asutuste eest vastutava asutuse ja/või pädeva asutuse ning teiselt poolt teavitatud asutuse vahel.

1.2.7. Teavitatud asutused tagavad ja dokumenteerivad, et nende tütarettevõtjate või alltöövõtjate või nendega seotud mis tahes asutuse, sealhulgas nende omanike tegevus ei mõjuta teavitatud asutuste vastavushindamistoimingute sõltumatust, erapooletust ega objektiivsust.

1.2.8. Teavitatud asutused tegutsevad vastavalt sidusatele, õiglastele ja mõistlikele tingimustele, võttes arvesse soovituses 2003/361/EÜ määratletud väikeste ja keskmise suurusega ettevõtjate huve seoses tasudega.

1.2.9. Käesolevas punktis sätestatud nõuded ei välista mingil juhul tehnilise teabe ja regulatiivsete juhiste jagamist teavitatud asutuse ja vastavushindamist taotleva tootja vahel.

1.3. Konfidentsiaalsus

1.3.1. Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused, millega tagatakse, et nende töötajad, komiteed, tütarettevõtjad, alltöövõtjad ja kõik nendega seotud asutused või väliste asutuste töötajad austavad vastavushindamistoimingute teostamise käigus saadud teabe konfidentsiaalsust, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on seadusega nõutud.

1.3.2. Teavitatud asutuse töötajad peavad hoidma käesoleva määruse või seda jõustava siseriikliku õigusakti sätete kohaste ülesannete täitmisel ametisaladust, välja arvatud teabevahetus teavitatud asutuste eest vastutavate asutuste, meditsiiniseadmete pädevate asutustega liikmesriikides või komisjoniga. Tagatakse omandiõiguste kaitse. Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused käesoleva punkti nõuete osas.

1.4. Vastutus

1.4.1. Teavitatud asutused peavad võtma endale asjakohase vastutuskindlustuse seoses oma vastavushindamistoimingutega, välja arvatud juhul, kui vastutust kannab asjaomane liikmesriik vastavalt siseriiklikele õigusaktidele või kui see liikmesriik vastutab otseselt vastavushindamise eest.

1.4.2. Vastutuskindlustuse ulatus ja rahaline koguväärtus peab vastama teavitatud asutuse tegevuse ja geograafilisele ulatusele ning peab vastama teavitatud asutuse poolt sertifitseeritavate seadmete riskiprofiilile. Vastutuskindlustus peab hõlmama juhtumeid, mille puhul teavitatud asutus võib olla kohustatud sertifikaadi tühistama, kehtetuks tunnistama, seda piirama või selle peatama.

1.5. Finantsnõuded

Teavitatud asutuste käsutuses peavad olema rahalised vahendid, mis on vajalikud nende määramise pädevusalas vastavushindamistoimingute ja nendega seotud äritoimingute teostamiseks. Teavitatud asutused peavad dokumenteerima ja tõendama oma finantssuutlikkust ja pikaajalist majanduslikku elujõulisust, võttes vajaduse korral arvesse konkreetseid asjaolusid esialgses alustamisetapis.

1.6. Osalemine kooskõlastustegevuses

1.6.1. Teavitatud asutused osalevad mis tahes asjakohases standardimistegevuses ja artiklis 49 osutatud teavitatud asutuste koordineerimisrühma tegevuses või tagavad, et nende hindamistegevuse eest vastutavad töötajad on sellest teavitatud ning et nende hindamistegevuse ja otsuste vastuvõtmise eest vastutavad töötajad on kursis kõigi asjakohaste õigusaktide, suuniste ja parimate tavade dokumentidega, mis on vastu võetud käesoleva määruse raames.

1.6.2. Teavitatud asutused võtavad arvesse suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente.

2. KVALITEEDIJUHTIMISNÕUDED

2.1. Teavitatud asutused peavad looma, dokumenteerima, ellu viima, toimivana hoidma ja juhtima kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis vastab nende vastavushindamistoimingute laadile, valdkonnale ja ulatusele ning suudab toetada ja tõendada käesoleva määruse nõuete pidevat täitmist.

2.2. Teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem peab käsitlema vähemalt järgmist:

– juhtimissüsteemi struktuur ja dokumentatsioon, sealhulgas asutuse tegevuse põhimõtted ja eesmärgid;

– töötajatele ülesannete ja vastutusalade määramise põhimõtted;

– hindamis- ja otsustusprotsessid vastavalt teavitatud asutuse töötajate ja kõrgema juhtkonna ülesannetele, vastutusaladele ja rollile;

– teavitatud asutuse vastavushindamismenetluste planeerimine, rakendamine, hindamine ja vajaduse korral kohandamine;

– dokumendihaldus;

– andmehaldus;

– juhtkonnapoolne ülevaatus;

– siseauditid;

– parandus- ja ennetusmeetmed;

– kaebused ja edasikaebused; ning

– pidevõpe.

Kui dokumente kasutatakse mitmes keeles, tagab ja kontrollib teavitatud asutus, et neil oleks sama sisu.

2.3. Teavitatud asutuste kõrgem juhtkond tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemist saadakse täielikult aru, seda rakendatakse ja see hoitakse toimivana kogu teavitatud asutuse organisatsioonis, sealhulgas tema tütarettevõtjates ja alltöövõtjates, kes on kaasatud vastavushindamistoimingutesse käesoleva määruse kohaselt.

2.4. Teavitatud asutused nõuavad kõigilt töötajatelt ametlikku allkirjastatud või samaväärselt tõendatud kinnitust, et nad järgivad iga teavitatud asutuse poolt kindlaks määratud menetlusi. See kinnitus hõlmab konfidentsiaalsusega seotud aspekte, sõltumatust ärilistest ja muudest huvidest ning praegusi või varasemaid seoseid klientidega. Töötajatelt nõutakse kirjalikku kinnitust, et nad kohustuvad järgima konfidentsiaalsuse, sõltumatuse ja erapooletuse põhimõtteid.

3. RESSURSSE KÄSITLEVAD NÕUDED

3.1. Üldnõuded

3.1.1. Teavitatud asutused peavad olema võimelised täitma kõiki oma käesoleva määruse kohaseid ülesandeid suurima erialase usaldusväärsuse ja nõutava erialase pädevusega nii siis, kui neid ülesandeid täidavad teavitatud asutused ise, kui ka siis, kui seda tehakse nende nimel ja nende vastutusel.

Eelkõige peab teavitatud asutustel olema vajalik personal ning neile peavad kuuluma või olema kättesaadavad kõik seadmed, rajatised ja kogu pädevus, mis on vajalikud selleks, et asjakohaselt täita tehnilisi, teaduslikke ja haldusülesandeid seoses vastavushindamistoimingutega, mille jaoks nad on määratud.

Selline nõue eeldab, et alati ja kõikide vastavushindamismenetluste ning kõikide seadmetüüpide puhul, mille jaoks nad on määratud, on teavitatud asutustele alaliselt kättesaadav piisav hulk haldus-, tehnilisi ja teadustöötajaid, kellel on kogemused ja teadmised asjaomaste seadmete ja vastava tehnoloogia alal. Selliste töötajate hulk peab olema piisav asjaomasele teavitatud asutusele vastavushindamisega seotud ülesannete täitmise, sealhulgas nende seadmete meditsiinilise funktsionaalsuse, kliiniliste hindamiste ning toimivuse ja ohutuse hindamise tagamiseks, mille jaoks asutus on määratud, võttes arvesse käesolevas määruses, eelkõige I lisas sätestatud nõudeid.

Teavitatud asutuse kumulatiivne pädevus peab võimaldama tal hinnata seadmetüüpe, milleks ta on määratud. Teavitatud asutusel peab olema piisaval hulgal sisepädevust, et kriitiliselt hinnata välisekspertide tehtud hindamisi. Ülesanded, mille puhul teavitatud asutus ei tohi kasutada alltöövõttu, on sätestatud punktis 4.1.

Teavitatud asutuse seadmete vastavushindamistoimingute haldamisega tegelevatel töötajatel peavad olema asjakohased teadmised selleks, et luua ja hallata süsteemi, mille alusel toimub hindamise ja kontrolliga tegelevate töötajate valimine, nende pädevuse kontroll, nende tööülesannete jaoks volituste andmine ja tööülesannete jaotamine, nende esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse korraldamine ning nende töötajate ülesannete jaotamine ja nende üle järelevalve teostamine, eesmärgiga tagada, et hindamist ja kontrolli haldavad ja teostavad töötajad oleksid pädevad neile antud ülesannete täitmiseks.

Teavitatud asutused määravad oma kõrgema juhtkonna seast vähemalt ühe isiku, kellel lasub üldine vastutus kõigi seadmete vastavushindamistoimingute eest.

3.1.2. Teavitatud asutused tagavad, et vastavushindamistoiminguid tegevad töötajad säilitavad oma kvalifikatsiooni ja eriteadmised, rakendades kogemuste vahetamise süsteemi ning pidevõppe- ja koolitusprogrammi.

3.1.3. Teavitatud asutused dokumenteerivad selgelt vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate, sealhulgas alltöövõtjate ja välisekspertide kohustuste ja vastutusalade ulatuse ja piirid ning volituste taseme ning teavitavad sellest vastavalt asjaomaseid töötajaid.

3.2. Personaliga seotud kvalifikatsioonikriteeriumid

3.2.1. Teavitatud asutused koostavad ja dokumenteerivad vastavushindamistoimingutega tegelevate töötajate kvalifikatsioonikriteeriumid ning valiku- ja volitamismenetlused, sealhulgas seoses teadmiste, kogemuste ja muu nõutava pädevusega, ning nõutava esialgse väljaõppe ja täiendkoolituse. Kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb võtta arvesse määramisega hõlmatud erinevaid vastavushindamisega seotud ülesandeid, nagu audit, toote hindamine ja katsetamine, tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamine, otsuste tegemine ja partii kasutamiseks vabastamine, samuti seadmeid, tehnoloogiat ja valdkondi, nagu bioloogiline kokkusobivus, steriliseerimine, inim- ja loomset päritolu koed ja rakud ning kliiniline hindamine.

3.2.2. Punktis 3.2.1 osutatud kvalifikatsioonikriteeriumides tuleb viidata teavitatud asutuse määramise ulatusele vastavalt kohaldamisala kirjeldusele, mida liikmesriik kasutab artikli 42 lõikes 3 osutatud teavituse jaoks, kirjeldades nõutud kvalifikatsiooni piisavalt üksikasjalikult kohaldamisala kirjelduse alljaotistes.

Konkreetsed kvalifikatsioonikriteeriumid määratakse kindlaks vähemalt järgmise hindamiseks:

– eelkliiniline hindamine,

– kliiniline hindamine,

– inim- ja loomset päritolu koed ja rakud,

– funktsionaalne ohutus,

– tarkvara,

– pakend,

– lahutamatu osana ravimit sisaldavad seadmed,

– seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, ning

– erinevad steriliseerimisviisid.

3.2.3. Töötajad, kes vastutavad kvalifikatsioonikriteeriumide koostamise ja teiste töötajate volitamise eest konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks, peavad olema tööle võetud otse teavitatud asutuse poolt, mitte olema väliseksperdid ega töötama alltöövõtja teenistuses. Neil peavad olema tõendatud teadmised ja kogemused kõigis järgmistes valdkondades:

– seadmeid käsitlevad liidu õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;

– käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlused;

– ulatuslikud alusteadmised seadmete tehnoloogiast ning seadmete kavandamisest ja valmistamisest;

– teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem, sellega seotud menetlused ja nõutavad kvalifikatsioonikriteeriumid;

– seadmete vastavushindamisega tegelevate töötajate asjakohane koolitus;

– teavitatud asutuses piisav kogemus vastavushindamiste alal vastavalt käesolevale määrusele või varem kohaldatud õigusaktidele.

3.2.4. Teavitatud asutustele peavad olema alaliselt kättesaadavad asjakohase kliinilise pädevusega töötajad ja võimaluse korral võtab sellised töötajad tööle teavitatud asutus ise. Sellised töötajad kaasatakse teavitatud asutuse kogu hindamis- ja otsustusprotsessi, et:

– teha kindlaks, millal on tootja tehtud kliinilise hindamise hindamiseks vaja asjatundja abi, ning määratleda asjakohaselt kvalifitseeritud eksperdid;

– koolitada asjakohaselt kliinilisi väliseksperte, et nad tunneksid asjaomaseid käesoleva määruse nõudeid, ühtseid kirjeldusi, suunisdokumente ja harmoneeritud standardeid, ning tagada, et kliinilised väliseksperdid oleksid täielikult teadlikud oma hindamise ja nõustamise tagajärgedest ja mõjust;

– olla võimeline läbi vaatama ja teaduslikult vaidlustama kliinilises hindamises esitatud kliinilisi andmeid ja mis tahes seonduvaid kliinilisi uuringuid ning asjakohaselt suunama kliinilisi väliseksperte seoses tootja esitatud kliinilise hindamise hindamisega;

– olla võimeline teaduslikult hindama ja vajaduse korral vaidlustama esitatud kliinilist hindamist ning tootja kliinilise hindamise kohta väliste kliiniliste ekspertide poolt tehtud hindamise tulemusi;

– olla võimeline kindlaks tegema kliiniliste hindamiste kohta kliiniliste ekspertide tehtud hindamiste võrreldavust ja kooskõla;

– olla võimeline hindama tootja tehtud kliinilist hindamist ja kliiniliselt hindama väliseksperdi esitatud arvamust ning esitama soovitusi teavitatud asutuse otsustajatele ning

– olla võimeline registreerima fakte ja koostama aruandeid, mis tõendavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt teostatud.

3.2.5. Töötajatel, kes vastutavad tootega seotud ülevaadete, näiteks tehnilise dokumentatsiooni läbivaatamise või tüübikontrolli tegemise, sealhulgas selliste aspektide nagu kliinilise hindamise, bioloogilise ohutuse, steriliseerimise ja tarkvara valideerimise eest (toote ülevaatajad), peavad olema kõik järgmised tõendatud kvalifikatsioonid:

– ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nt meditsiin, farmaatsia, tehnika või muu asjakohane valdkond;

– nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või seotud valdkonnas, nagu seadmete valmistamine, audit või teadusuuringud, millest kaks aastat peab olema seotud hindamisele kuuluva seadme või tehnoloogia kavandamise, valmistamise, katsetamise või kasutamisega või hindamisele kuuluvate teaduslike küsimustega;

– teadmised seadmeid käsitlevatest õigusaktidest, sealhulgas I lisas sätestatud üldistest ohutus- ja toimivusnõuetest;

– asjakohased teadmised ja kogemused asjaomaste harmoneeritud standardite, ühtsete kirjelduste ja suunisdokumentide alal;

– asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning seonduvate seadmeid käsitlevate standardite ja suunisdokumentide alal;

– asjakohased teadmised ja kogemused kliinilise hindamise valdkonnas;

– asjakohased teadmised seadmetest, mida nad hindavad;

– asjakohased teadmised ja kogemused IX–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetluste alal, eelkõige nende menetluste selliste aspektide vallas, mille eest nad vastutavad ja mille osas neil on piisavad õigused nimetatud hindamiste tegemiseks;

– võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõendavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt teostatud.

3.2.6. Tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi auditi eest vastutavatel töötajatel (kohapealsed audiitorid) peavad olema kõik järgmised tõendatud kvalifikatsioonid:

– ülikooli või tehnikakõrgkooli diplom või samaväärne kvalifikatsioon asjakohasel erialal, nagu meditsiin, farmaatsia, tehnika või muu asjakohane valdkond;

– nelja-aastane töökogemus tervishoiutoodete alal või seotud valdkonnas, nagu seadmete valmistamine, audit või teadusuuringud, millest kaks aastat peab olema kvaliteedijuhtimise alal;

– asjakohased teadmised seadmeid käsitlevatest õigusaktidest ning nendega seotud harmoneeritud standarditest, ühtsetest kirjeldustest ning suunisdokumentidest;

– asjakohased teadmised ja kogemused riskijuhtimise ning seonduvate seadmeid käsitlevate standardite ja suunisdokumentide alal;

– asjakohased teadmised kvaliteedijuhtimissüsteemidest ning nendega seotud standarditest ja suunisdokumentidest;

– asjakohased teadmised ja kogemused IX–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetluste alal, eelkõige nende menetluste selliste aspektide vallas, mille eest nad vastutavad ja mille osas neil on piisavad õigused nimetatud auditite tegemiseks;

– auditeerimismeetodite alane koolitus, mis võimaldab neil vaidlustada kvaliteedijuhtimissüsteeme;

– võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõendavad, et asjaomased vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt teostatud.

3.2.7. Töötajad, kellel lasub üldvastutus sertifitseerimise lõpliku läbivaatamise ja otsuse langetamise eest, peavad olema tööle võetud teavitatud asutuse enda poolt ning nad ei tohi olla väliseksperdid ega alltöövõtjad. Nimetatud töötajatel peavad ühiselt olema tõendatud teadmised ja igakülgsed kogemused kõigis järgmistes valdkondades:

– seadmeid käsitlevad õigusaktid ja asjaomased suunisdokumendid;

– käesolevas määruses käsitletud seadmete vastavushindamine;

– seadmete vastavushindamise puhul olulised kvalifikatsiooni liigid, kogemused ja eriteadmised;

– ulatuslikud alusteadmised seadmete tehnoloogiast, sealhulgas piisav kogemus sertifitseerimiseks ülevaadatavate seadmete vastavushindamisega, seadmete tööstusega ning seadmete kavandamise ja valmistamisega;

– teavitatud asutuse kvaliteedijuhtimissüsteem, sellega seotud menetlused ja asjaomaste töötajate nõutav kvalifikatsioon;

– võime registreerida fakte ja koostada aruandeid, mis tõendavad, et vastavushindamistoimingud on nõuetekohaselt teostatud.

3.3. Töötajate kvalifikatsiooni, väljaõppe ja volitamise alane dokumentatsioon

3.3.1. Teavitatud asutused kehtestavad korra, mille kohaselt dokumenteeritakse täielikult iga vastavushindamistoimingutega seotud töötaja kvalifikatsioon ja vastavus punktis 3.2 nimetatud kvalifikatsioonikriteeriumidele. Kui erandlikel asjaoludel ei ole võimalik täielikult näidata punktis 3.2 sätestatud kvalifikatsioonikriteeriumidele vastavust, peab teavitatud asutus põhjendama teavitatud asutuste eest vastutavale asutusele kõnealuste töötajate volitamist konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks.

3.3.2. Punktides 3.2.3–3.2.7 nimetatud kõikide töötajate jaoks peab teavitatud asutus koostama ja ajakohastama:

– maatriksi, milles on üksikasjalikult välja toodud vastavushindamistoimingute eest vastutavate töötajate volitused ja vastutusalad; ning

– registri, mille alusel saab tõendada selle vastavushindamistoimingu jaoks vajalikke teadmisi ja kogemusi, mille tegemiseks töötajad on volitatud. Register peab sisaldama iga vastavushindamisega tegeleva töötaja vastutusala ulatuse määratlemise põhjendust ja andmeid iga töötaja teostatud vastavushindamistoimingute kohta.

3.4. Alltöövõtjad ja väliseksperdid

3.4.1. Teavitatud asutused võivad vastavushindamistoimingu teatavate selgelt määratletud koostisosade teostamiseks kasutada alltöövõttu, ilma et see piiraks punkti 3.2. kohaldamist.

Kvaliteedijuhtimissüsteemide auditeerimise või toodetega seotud läbivaatamise jaoks tervikuna alltöövõtulepingute sõlmimine ei ole lubatud; osa neist toimingutest võivad siiski teha teavitatud asutuse nimel töötavad alltöövõtjad ja välisaudiitorid ja väliseksperdid. Asjaomane teavitatud asutus vastutab täielikult nõuetekohaste tõendite esitamise eest alltöövõtjate ja ekspertide konkreetsete ülesannete täitmiseks vajaliku pädevuse kohta, otsuse tegemise eest alltöövõtja hindamise alusel ning alltöövõtjate ja ekspertide poolt teavitatud asutuse nimel tehtud töö eest.

Teavitatud asutused ei tohi alltöövõttu kasutada järgmiste toimingute puhul:

– välisekspertide kvalifikatsiooni läbivaatamine ja nende töötulemuste seire;

– auditeerimine ja sertifitseerimine, kui kõnealust alltöövõttu tehakse auditeerimis- või sertifitseerimisorganisatsioonidele;

– töö andmine välisekspertidele konkreetsete vastavushindamistoimingute tegemiseks; ning

– lõpliku läbivaatamise ja otsuste tegemisega seotud ülesanded.

3.4.2. Kui teavitatud asutus tellib teatavaid vastavushindamistoiminguid alltöövõtuna mõnelt organisatsioonilt või üksikisikult, peab tal olema eeskiri, milles kirjeldatakse alltöövõtu lubamise tingimusi, ning tagada tuleb järgmine:

– alltöövõtja vastab käesoleva lisa asjakohastele nõuetele;

– alltöövõtjad ja väliseksperdid ei anna tööd alltöövõtu korras edasi teistele organisatsioonidele või töötajatele; ning

– vastavushindamist taotlenud füüsilist või juriidilist isikut on teavitatud esimeses ja teises taandes osutatud nõuetest.

Mis tahes alltöövõtt või konsulteerimine asutuseväliste töötajatega peab olema asjakohaselt dokumenteeritud, olema läbi viidud vahendajateta ning selle kohta tuleb sõlmida kirjalik leping, mis hõlmab muu hulgas konfidentsiaalsust ja huvide konflikti vältimist. Asjaomane teavitatud asutus kannab täisvastutust alltöövõtjate poolt täidetud ülesannete eest.

3.4.3. Kui alltöövõtjaid ja väliseksperte kasutatakse vastavushindamise tegemiseks, eriti seoses uute, invasiivsete ja siirdatavate seadmete või tehnoloogiatega, peab asjaomasel teavitatud asutusel olema iga sellise toote valdkonnas, mille vastavuse hindamiseks asutus on määratud, piisav sisepädevus üldise vastavushindamise korraldamiseks, eksperdiarvamuste asjakohasuse ja kehtivuse kontrollimiseks ning sertifikaadi väljastamise otsuste tegemiseks.

3.5. Pädevuse, koolituse ja kogemustevahetuse järelevalve

3.5.1. Teavitatud asutused kehtestavad korra kõigi vastavushindamistoimingutega tegelevate asutusesiseste ja -väliste töötajate ning alltöövõtjate pädevuse, vastavushindamistoimingute ja töötulemuste esmaseks hindamiseks ja pidevaks järelevalveks.

3.5.2. Teavitatud asutused vaatavad oma töötajate pädevuse regulaarselt läbi, teevad kindlaks koolitusvajadused ja koostavad koolituskava, et säilitada iga töötaja nõutavat kvalifikatsiooni ja teadmiste taset. Kõnealuse läbivaatamise käigus kontrollitakse vähemalt seda, kas töötajad

– on kursis kehtivate meditsiiniseadmeid käsitlevate liidu ja liikmesriikide õigusaktidega, asjakohaste harmoneeritud standardite, ühtsete kirjelduste, suunisdokumentide ja punktis 1.6 osutatud koordineerimistoimingutega; ning

– osalevad asutusesiseses kogemustevahetuses ning punktis 3.1.2 osutatud pidevõppe- ja koolitusprogrammis.

4. PROTSESSIDEGA SEOTUD NÕUDED

4.1. Üldnõuded

Teavitatud asutustel peab iga vastavushindamistoimingu tegemiseks, mille jaoks nad on määratud, olema dokumenteeritud kord ja piisavalt üksikasjalikud menetlused, mis koosnevad eraldi sammudest alates taotluse esitamise eelsetest toimingutest kuni otsuse tegemise ja järelevalveni ning milles võetakse vajaduse korral arvesse seadmete vastavaid eriomadusi.

Punktides 4.3, 4.4, 4.7 ja 4.8 sätestatud nõudeid täidetakse asutusesiseste toimingute osana ja nende puhul ei kasutata alltöövõttu.

4.2. Teavitatud asutuse pakkumishinnad ja taotluseelsed toimingud

Teavitatud asutused:

a) avaldavad avalikkusele kättesaadava kirjelduse taotlusmenetlusest, mille teel tootjad saavad talt sertifikaadi. Kirjelduses märgitakse keeled, mida võib kasutada dokumentatsiooni esitamisel ja sellega seotud kirjavahetuses;

b) kehtestavad dokumenteeritud menetlused ja üksikasjad konkreetsete vastavushindamistoimingute eest võetavate tasude ja teavitatud asutuste teostatava seadmete hindamisega seotud muude finantstingimuste kohta;

c) kehtestavad dokumenteeritud menetlused oma vastavushindamistoimingute reklaamimise kohta. Nende menetlustega tagatakse, et reklaamis või müügiedendustegevuses ei viidata ega jäeta muljet, nagu võimaldaks tema vastavushindamine tootjatele varasemat turulepääsu või tagaks teistest teavitatud asutustest kiirema, lihtsama või vähem range vastavushindamise;

d) kehtestavad dokumenteeritud menetlused, milles nõutakse taotluseelse teabe läbivaatamist, sealhulgas esialgset kontrollimist, et toode kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse, ning seadme liigitamist enne tootjale konkreetse vastavushindamise kohta pakkumise esitamist; ning

e) tagavad, et kõik käesoleva määrusega hõlmatud vastavushindamistoiminguid käsitlevad lepingud sõlmitakse otse tootja ja teavitatud asutuse vahel, mitte mõne muu organisatsiooniga.

4.3. Taotluse läbivaatamise suhtes kohaldatavad nõuded ja leping

Teavitatud asutused nõuavad tootja või tema volitatud esindaja ametlikku allkirjastatud taotlust, mis sisaldab kogu teavet ja tootja deklaratsioone, mis on IX–XI lisa kohaselt asjaomase vastavushindamise puhul nõutavad.

Teavitatud asutuse ja tootja vaheline leping sõlmitakse kirjaliku kokkuleppe vormis, mille allkirjastavad mõlemad pooled. Leping jääb hoiule teavitatud asutusse. Nimetatud leping peab sisaldama selgeid tingimusi ja kohustusi, mis võimaldavad teavitatud asutusel tegutseda vastavalt käesoleva määruse nõuetele, sealhulgas tootjapoolset kohustust teatada teavitatud asutusele järelevalvearuannetest, teavitatud asutuse õigust peatada, piirata, tunnistada kehtetuks või tühistada antud sertifikaatide kehtivus ning teavitatud asutuse kohustust täita oma teavitamiskohustusi.

Taotluste läbivaatamiseks peavad teavitatud asutusel olema dokumenteeritud menetlused, milles käsitletakse järgmist:

a) taotluste täielikkus lähtuvalt asjaomase vastavushindamismenetluse nõuetest, mis on esitatud vastavas lisas, mille alusel heakskiitmist taotletakse;

b) selle kontroll, kas taotluses nimetatud tooted kvalifitseeruvad seadmeteks, ning nende vastav liigitus;

c) kas taotluse esitaja valitud vastavushindamismenetlused on käesoleva määruse kohaselt asjaomase seadme suhtes kohaldatavad;

d) teavitatud asutuse võime taotlust hinnata, lähtuvalt asutuse määramisest, ning

e) piisavate ja asjakohaste ressursside olemasolu.

Iga taotluse läbivaatamise tulemus dokumenteeritakse. Taotluse vastuvõtmisest keeldumisest või taotluse tagasivõtmisest teavitatakse artiklis 57 osutatud elektroonilist süsteemi ja see teave tehakse kättesaadavaks teistele teavitatud asutustele.

4.4. Vahendite eraldamine

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused, millega tagatakse, et vastavushindamistoiminguid teostavad nõuetekohaselt volitatud ja kvalifitseeritud töötajad, kellel on piisavad kogemused vastavushindamise objektiks olevate seadmete, süsteemide ja protsesside ning nendega seotud dokumentatsiooni hindamiseks.

Iga taotluse puhul teeb teavitatud asutus kindlaks vajalikud ressursid ja määrab ühe isiku, kes vastutab selle tagamise eest, et kõnealuse taotluse hindamine toimuks asjakohaste menetluste kohaselt ja et igaks hindamisega seotud üksiktoiminguks kasutataks asjakohaseid ressursse, sealhulgas töötajaid. Vastavushindamise osaks olevate nõutavate ülesannete jaotamine ja kõik sellega seotud hilisemad muudatused dokumenteeritakse.

4.5. Vastavushindamistoimingud

4.5.1. Üldnõuded

Teavitatud asutused ja nende töötajad teostavad vastavushindamistoiminguid suurima erialase kohusetunde ja konkreetsetes valdkondades nõutava tehnilise ja teadusliku pädevusega.

Teavitatud asutustel peavad olema eriteadmised, ruumid ja dokumenteeritud menetlused, mis on piisavad selliste vastavushindamistoimingute tulemuslikuks teostamiseks, mille jaoks nad on määratud, võttes arvesse lisades IX–XI sätestatud asjakohaseid nõudeid, eelkõige kõiki järgmiseid nõudeid:

– kavandada iga üksikprojekti teostamine nõuetekohaselt;

– tagada, et hindamisrühma liikmetel on asjaomase tehnoloogia alal piisavad kogemused, et tagatud on pidev objektiivsus ja sõltumatus, ning võimaldada hindamisrühma liikmete rotatsiooni asjakohaste ajavahemike järel;

– põhjendada vastavushindamistoimingute lõpuleviimise tähtaja fikseerimist;

– hinnata tootja tehnilist dokumentatsiooni ja I lisas sätestatud nõuete järgimiseks valitud lahendusi;

– vaadata läbi tootja eelkliiniliste aspektide hindamisega seotud menetlused ja dokumentatsioon;

– vaadata läbi tootja kliinilise hindamisega seotud menetlused ja dokumentatsioon;

– käsitleda tootja riskijuhtimisprotsessi ning eelkliinilise ja kliinilise hindamise ja analüüsi vahelist seotust ning hinnata selle asjakohasust I lisa asjakohastele nõuetele vastavuse tõendamisel;

– korraldada IX lisa punktides 5.2–5.4 osutatud konkreetsed menetlused;

– hinnata IIa või IIb klassi seadmete puhul esindavasse valimisse valitud seadmete tehnilist dokumentatsiooni;

– kavandada ja perioodiliselt korraldada asjakohased järelevalveauditid ja -hindamised, teha teatavad katsed või nõuda nende tegemist, et kontrollida kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetekohast toimimist, ning teha etteteatamata kohapealseid auditeid;

– kontrollida toodetud seadme tehnilisele dokumentatsioonile vastavust seoses seadme näidiste võtmisega; selliste nõuetega määratakse kindlaks näidiste valimise asjakohased kriteeriumid ja valimiseelse katsetamise kord;

– hinnata ja kontrollida seda, kas tootja täidab asjakohastes lisades sätestatud nõudeid.

Kui see on asjakohane, võtab teavitatud asutus arvesse olemasolevaid ühtseid kirjeldusi, suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente ning harmoneeritud standardeid, isegi kui tootja ei väida vastavust neile standarditele.

4.5.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi auditeerimine

a) Osana kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamisest teeb teavitatud asutus enne auditeerimist ja vastavalt oma dokumenteeritud menetlustele järgmist:

– hindab asjaomast vastavushindamist käsitleva lisa kohaselt esitatud dokumentatsiooni ja koostab auditeerimisprogrammi, milles määratakse selgelt kindlaks selliste toimingute arv ja sagedus, mis on nõutav selleks, et tootja kvaliteedijuhtimissüsteem täielikult hõlmata ja teha kindlaks selle vastavus käesoleva määruse nõuetele;

– teeb kindlaks seosed ja ülesannete jaotuse tootja erinevate tootmiskohtade vahel ning tootja asjaomased tarnijad ja/või alltöövõtjad ja kaalub kõnealuste tarnijate või alltöövõtjate või nii tarnijate kui ka alltöövõtjate eraldi auditeerimise vajadust;

– määrab iga auditeerimisprogrammis sisalduva auditi jaoks selgelt kindlaks selle eesmärgid, kriteeriumid ja ulatuse ning koostab auditikava, milles on nõuetekohaselt käsitletud ja arvesse võetud auditiga hõlmatud seadmete, tehnoloogiate ja protsesside erinõudeid;

– koostab ja ajakohastab IIa ja IIb klassi seadmete jaoks valimikava, et hinnata II ja III lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni, mis hõlmab tootja taotluses nimetatud seadmete valikut. Kõnealuse kavaga tagatakse, et kõigist sertifikaadis nimetatud seadmetest võetakse sertifikaadi kehtivuse jooksul näidised; ning

– valib ja määrab nõuetekohaselt kvalifitseeritud ja volitatud töötajad auditite tegemiseks. Auditimeeskonna liikmete vastav roll, vastutusalad ja volitused määratakse selgelt kindlaks ja dokumenteeritakse.

b) Koostatud auditeerimisprogrammi alusel ja kooskõlas dokumenteeritud menetlustega teavitatud asutus:

– auditeerib tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi kontrollimaks, kas kvaliteedijuhtimissüsteem tagab, et hõlmatud seadmed vastavad käesoleva määruse asjakohastele sätetele, mida kohaldatakse seadmetele igas etapis alates kavandamisest kuni lõpliku kvaliteedikontrolli ja pideva järelevalveni, ning teeb kindlaks, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud;

– tuginedes asjakohasele tehnilisele dokumentatsioonile ning selleks et teha kindlaks, kas tootja täidab asjakohases vastavushindamist käsitlevas lisas osutatud nõudeid, vaatab läbi ja auditeerib tootja protsesse ja allsüsteeme, käsitledes eelkõige järgmist:

  – kavandamine ja arendus;

  – tootmise ja protsessi kontroll;

  – toote dokumentatsioon;

  – ostukontroll, sealhulgas ostetud seadmete kontrolli;

  – parandus- ja ennetusmeetmed, mis hõlmavad turustamisjärgset järelevalvet, ning

  – turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;

  ning vaatab läbi tootja rakendatud nõuded ja sätted, sealhulgas I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks kehtestatud nõuded ja sätted, ning auditeerib neid.

Dokumentatsiooni kontrollitakse pisteliselt nii, et kajastada seadme ettenähtud kasutusega seotud riske, tootmistehnoloogia keerukust, toodetavate seadmete valikut ja klassi ning kättesaadavat turustamisjärgse järelevalve alast teavet;

– kui see ei sisaldu juba auditeerimisprogrammis, auditeerib protsesside kontrolli tootja tarnijate valdustes, kui tarnijate tegevus mõjutab oluliselt valmisseadmete nõuetele vastavust, ning eelkõige kui tootja ei suuda tõendada piisavat kontrolli oma tarnijate üle;

– hindab tehnilist dokumentatsiooni vastavalt kehtestatud valimikavale ning võttes eelkliiniliste ja kliiniliste hindamiste puhul arvesse punkte 4.5.4 ja 4.5.5; ning

– teavitatud asutus tagab, et auditi tulemused liigitatakse asjakohaselt ja järjepidevalt kooskõlas käesoleva määruse nõuete asjakohaste standardite või parimaid tavasid käsitlevate dokumentidega, mille on välja töötanud või vastu võtnud meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.

4.5.3. Toote kontrollimine

Tehnilise dokumentatsiooni hindamine

Tehnilise dokumentatsiooni hindamiseks vastavalt IX lisa II peatükile peab teavitatud asutustel olema piisavalt eriteadmisi, vahendeid ja dokumenteeritud menetlused, milles nähakse ette:

– nõuetekohase kvalifikatsiooni ja volitustega töötajate määramine üksikute aspektide analüüsimiseks (nt seadme kasutamine, bioloogiline kokkusobivus, kliiniline hindamine, riskijuhtimine ja steriliseerimine); ning

– kavandi käesoleva määruse sätetele vastavuse hindamine ja punktide 4.5.4–4.5.6 arvessevõtmine. See hindamine hõlmab tootjapoolse eelkontrolli, tootmisaegse kontrolli ja lõppkontrolli rakendamise analüüsi ja tulemuste hindamist. Kui käesoleva määruse nõuetele vastavuse hindamiseks on vaja lisakatseid või muud tõendusmaterjali, teostab asjaomane teavitatud asutus seadme kohta nõuetekohased füüsikalised või laboratoorsed katsed või palub tootjal sellised katsed teha.

Tüübihindamine

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused ning piisavalt eriteadmisi ja vahendeid seadmete tüübihindamiseks vastavalt X lisale, sealhulgas suutlikkus:

– analüüsida ja hinnata tehnilist dokumentatsiooni, võttes arvesse punkte 4.5.4–4.5.6, ning kontrollida, kas seadme tüüp on valmistatud kõnealuse dokumentatsiooni kohaselt;

– koostada katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel;

– dokumenteerida kõnealuste parameetrite valimise põhjendused;

– teostada asjakohased analüüsid ja katsed, et kontrollida tootja poolt valitud lahenduste vastavust I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Kõnealused analüüsid ja katsed hõlmavad kõiki vajalikke katseid kontrollimaks, kas tootja on tegelikult rakendanud tema poolt kasutamiseks valitud asjakohaseid standardeid;

– leppida taotluse esitajaga kokku selles, kus vajalikud katsed tehakse, kui teavitatud asutus ei tee neid katseid ise; ning

– võtta täielik vastutus katsete tulemuste eest. Tootja esitatud katsearuandeid võetakse arvesse üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.

Kontrollimine iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel

Teavitatud asutused:

a) omavad dokumenteeritud menetlusi, piisavaid eriteadmisi ja vahendeid iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel kontrollimiseks vastavalt XI lisa B osale;

b) koostavad katsete tegemise kava, milles määratakse kindlaks kõik asjakohased ja olulise tähtsusega parameetrid, mida teavitatud asutusel on vaja kontrollida või mida tuleb kontrollida tema vastutusel, et

   – IIb klassi seadmete puhul kontrollida seadme vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja kõnealuste seadmete suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;

   – IIa klassi seadmete puhul kinnitada vastavust II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ja kõnealuste seadmete suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele;

c) dokumenteerivad punktis b osutatud parameetrite valimise põhjendused;

d) kehtestavad dokumenteeritud menetlused asjakohaste hindamiste ja katsete tegemiseks, et kontrollida seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, hinnates ja katsetades iga toodet, nagu on sätestatud XI lisa punktis 15;

e) kehtestavad dokumenteeritud menetlused selleks, et leppida taotluse esitajaga kokku, millal ja kus tehakse vajalikud katsed, mida teavitatud asutus ise ei tee; ning

f) vastutab täielikult katsete tulemuste eest vastavalt dokumenteeritud menetlustele; tootja esitatud katsearuandeid võetakse arvesse üksnes juhul, kui need on koostatud pädevate ja tootjast sõltumatute vastavushindamisasutuste poolt.

4.5.4. Eelkliinilise hindamise hindamine

Teavitatud asutusel peavad olema dokumenteeritud menetlused tootja eelkliiniliste aspektide hindamisega seotud menetluste ja dokumentatsiooni läbivaatamiseks. Teavitatud asutus hindab ja kontrollib, kas tootja menetlustes ja dokumentatsioonis on piisavalt käsitletud järgmist:

a) eelkliinilise hindamise kavandamine, teostamine, hindamine, aruandlus ja asjakohasel juhul ajakohastamine, eriti seoses järgmisega:

– eelkliinilise teaduskirjanduse läbitöötamine ning

– eelkliinilised katsed, näiteks laboratoorsed katsed, simuleeritud kasutuse katsed, arvutisimulatsioonid, loomkatse mudelite kasutamine;

b) kehalise kokkupuute laad ja kestus ning kaasnevad konkreetsed bioloogilised riskid;

c) seos riskijuhtimisprotsessiga ning

d) kättesaadavate eelkliiniliste andmete hindamine ja analüüs ja nende asjakohasus I lisa asjakohastele nõuetele vastavuse tõendamiseks.

Eelkliinilise hindamise menetluste ja dokumentatsiooni hindamisel teavitatud asutuse poolt käsitletakse kirjanduse otsingutulemusi ja kogu teostatud valideerimist, kontrolli ja katseid ja tehtud järeldusi ning hindamise käigus kaalutakse reeglina alternatiivsete materjalide ja ainete kasutamist ning võetakse arvesse valmisseadme pakendit ja stabiilsust, sealhulgas kasutusiga. Kui tootja ei ole teinud uusi katseid või kui esineb kõrvalekaldeid menetlustest, vaatab asjaomane teavitatud asutus tootja esitatud põhjenduse kriitiliselt läbi.

4.5.5. Kliinilise hindamise hindamine

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused tootja kliinilise hindamisega seotud menetluste ja dokumentatsiooni hindamiseks nii esialgse vastavushindamise kui ka pideva hindamise osas. Teavitatud asutused hindavad ja kontrollivad, kas tootjate menetlustes ja dokumentatsioonis on piisavalt käsitletud järgmist:

– kliinilise hindamise kavandamine, teostamine, hindamine, aruandlus ja ajakohastamine, nagu on osutatud XIV lisas;

– turustamisjärgne järelevalve ja turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;

– seos riskijuhtimisprotsessiga;

– kättesaadavate andmete hindamine ja analüüs ning nende asjakohasus I lisa asjakohastele nõuetele vastavuse tõendamiseks; ning

– kliiniliste tõendite ja kliinilise hindamise aruande koostamise kohta tehtud järeldused.

Esimeses lõigus osutatud menetluste puhu võetakse arvesse olemasolevaid ühtseid kirjeldusi, suuniseid ja parimaid tavasid käsitlevaid dokumente.

Kliinilise hindamise teavitatud asutuste poolne hindamine, millele on osutatud XIV lisas, hõlmab järgmist:

– tootja määratletud ettenähtud kasutus ja tema esitatud väited seadme kohta;

– kliinilise hindamise kavandamine;

– kirjanduse otsimise metoodika;

– kirjanduse otsinguga seotud asjakohane dokumentatsioon;

– kliiniline uuring;

– teiste seadmetega väidetava samaväärsuse kehtivus, samaväärsuse tõendamine, samaväärsete või sarnaste seadmete sobivus ja järeldused nende kohta;

– turustamisjärgne järelevalve ja turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;

– kliinilise hindamise aruanne; ning

– kliiniliste uuringute või turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tegemata jätmise põhjendused.

Kliinilises hindamises sisalduvate kliiniliste uuringute kliiniliste andmete osas tagab asjaomane teavitatud asutus, et tootja tehtud järeldused on kehtivad vastavalt heakskiidetud kliinilise uuringu kavale.

Teavitatud asutus tagab, et kliinilises hindamises käsitletakse piisavalt asjakohaseid I lisas sätestatud ohutus- ja toimivusnõudeid, et see on nõuetekohaselt kooskõlas riskijuhtimisnõuetega, et see on teostatud vastavalt XIV lisale ning et see on asjakohaselt kajastatud koos seadmega esitatavas teabes.

4.5.6. Erimenetlused

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused, piisavad eriteadmised ja vahendid, et viia läbi IX lisa punktides 5 ja 6, X lisa punktis 6 ja XI lisa punktis 16 osutatud menetlusi, mille jaoks nad on määratud.

Seadmete jaoks, mis on valmistatud loomset päritolu (nt TSE nakkusele vastuvõtlikud liigid) kudesid või rakke või nende preparaate kasutades, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012, peavad teavitatud asutustel olema nimetatud määruses sätestatud nõuetele vastavad dokumenteeritud menetlused, sealhulgas menetlus asjaomasele pädevale asutusele hindamise koondaruande koostamiseks.

4.6. Aruandlus

Teavitatud asutused:

– tagavad vastavushindamise kõigi etappide dokumenteerimise, nii et hindamise järeldused on selged ja tõendavad vastavust käesoleva määruse nõuetele ning pakuvad objektiivset tõendusmaterjali sellise vastavuse kohta isikutele, kes hindamises ise ei osale, näiteks määramisega tegelevate asutuste töötajatele;

– tagavad, et kvaliteedijuhtimissüsteemi auditite jaoks on kättesaadavad andmed, millest piisab eristatava kontrolljälje esitamiseks;

– dokumenteerivad kliinilise hindamise omapoolse hindamise järeldused selgelt kliinilise hindamise hindamisaruandes; ning

– esitavad iga konkreetse projekti kohta üksikasjaliku aruande, mille aluseks on standardvorm, mis sisaldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kindlaks määratud miinimumandmeid.

Teavitatud asutuse aruandes:

– dokumenteeritakse selgelt tema hindamise tulemus ja esitatakse tootja käesoleva määruse nõuetele vastavuse kontrollimisest tulenevad selged järeldused;

– esitatakse soovitus lõpliku läbivaatamise ja teavitatud asutuse võetava lõpliku otsuse kohta; soovituse allkirjastab teavitatud asutuse vastutav töötaja; ning

– aruanne edastatakse asjaomasele tootjale.

4.7. Lõplik läbivaatamine

Enne lõpliku otsuse tegemist teavitatud asutused:

– tagavad, et konkreetsete projektide lõplikuks läbivaatamiseks ja nende suhtes otsuse tegemiseks määratud töötajatel on asjakohased volitused ning tegemist ei ole samade töötajatega, kes teostasid hindamist;

– kontrollivad, et otsuse tegemiseks, sealhulgas hindamise käigus märgatud mittevastavuste kõrvaldamiseks vajalik aruanne või vajalikud aruanded ja lisadokumentatsioon on täielik ja taotluse ulatust arvestades piisav, ning

– kontrollivad, et puuduvad kõrvaldamata mittevastavused, mis takistaksid sertifikaadi andmist.

4.8. Otsused ja sertifikaadid

Teavitatud asutustel peavad olema otsuste tegemiseks dokumenteeritud menetlused, mis sisaldavad sertifikaatide andmise, peatamise, piiramise, kehtetuks tunnistamise ja tühistamisega seotud ülesannete jaotamist. Kõnealused menetlused peavad sisaldama käesoleva määruse V peatükis sätestatud teavitamisega seotud nõudeid. Menetlused peavad võimaldama asjaomasel teavitatud asutusel:

– otsustada hindamisdokumentide ja kättesaadava lisateabe alusel, kas käesoleva määruse nõuded on täidetud;

– otsustada kliinilise hindamise ja riskijuhtimise hindamise tulemuste põhjal, kas turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava, on nõuetekohane;

– seada konkreetsed tähtajad ajakohastatud kliinilise hindamise täiendavaks läbivaatamiseks teavitatud asutuse poolt;

– otsustada, kas sertifikaadi jaoks on vaja määratleda spetsiifilised tingimused või sätted;

– teha seadme uuenduslikkuse, riskiklassi, kliinilise hindamise ja riskianalüüsi järelduste põhjal otsus sertifikaadi kehtivusaja kohta, mis ei ületa viit aastat;

– selgelt dokumenteerida otsustusprotsessi ja heakskiitmise etappe, sealhulgas heakskiitmist vastutavate töötajate allkirjaga;

– selgelt dokumenteerida otsuste teatavakstegemisega seotud ülesandeid ja mehhanisme, eelkõige juhul, kui sertifikaadi lõplik allkirjastaja on erinev otsuse tegijast või tegijatest või ei vasta punktis 3.2.7 esitatud nõuetele;

– anda sertifikaat või sertifikaadid kooskõlas XII lisas sätestatud miinimumnõuetega kehtivusajaks, mis ei ületa viit aastat, ning ära märkida sertifikaadiga seotud konkreetseid tingimusi või piiranguid;

– anda sertifikaat või sertifikaadid üksnes taotluse esitajale ning mitte anda välja mitut üksust hõlmavaid sertifikaate; ning

– tagada, et hindamise tulemus ja sellel põhinev otsus tehakse tootjale teatavaks ja sisestatakse artiklis 57 osutatud elektroonilisse süsteemi.

4.9. Muudatused ja kohandused

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused ja lepingulised kokkulepped tootjatega, mis hõlmavad tootjatepoolset teabe esitamise kohustust ja muudatuste hindamist seoses järgmisega:

– heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteem või -süsteemid või kontrollitav tootevalik;

– seadme heakskiidetud kavand;

– seadme ettenähtud kasutus või seadme kohta esitatud väited;

– seadme heakskiidetud tüüp; ning

– seadmes või seadme tootmiseks kasutatud ained, mille suhtes kohaldatakse erimenetlusi vastavalt punktile 4.5.6.

Esimeses lõigus osutatud menetlused ja lepingulised kokkulepped peavad sisaldama meetmeid esimeses lõigus osutatud muudatuste olulisuse kontrollimiseks.

Kooskõlas oma dokumenteeritud menetlustega teeb asjaomane teavitatud asutus järgmist:

– tagab, et tootjad esitavad eelnevaks heakskiitmiseks esimeses lõigus osutatud muudatuste kavad ja selliseid muudatust käsitleva asjakohase teabe;

– hindab kavandatud muudatusi ja kontrollib, kas kvaliteedijuhtimissüsteem või seadme või seadmetüübi kavand on muudatuste tegemise järel endiselt hõlmatud olemasoleva vastavushindamisega; ning

– teavitab tootjat oma otsusest ja esitab aruande või vajaduse korral lisaaruande, mis sisaldab hindamise põhjendatud järeldusi.

4.10. Järelevalve ja sertifitseerimisjärgne jälgimine

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused järgmise kohta:

– selle kindlaksmääramine, kuidas ja millal tuleb tootjate järelevalve toiminguid teostada. Need menetlused peavad hõlmama seda, kuidas on korraldatud tootjate ja, kui see on asjakohane, alltöövõtjate ja tarnijate etteteatamata kohapealsed auditid, tootekatsetuste tegemine ja tootjate jaoks siduvate, sertifitseerimisotsustega seotud tingimuste, nagu kliiniliste andmete ajakohastamine kindlate ajavahemike järel, täitmise järelevalve;

– asjakohaste teaduslike ja kliiniliste andmete ja turustamisjärgse teabe allikate analüüsimine vastavalt asutuse määramise ulatusele. Sellist teavet võetakse arvesse järelevalvetoimingute kavandamisel ja teostamisel; ning

– artikli 92 lõike 2 alusel kättesaadava järelevalvealase teabe läbivaatamine, et hinnata selle võimalikku mõju olemasolevate sertifikaatide kehtivusele. Hindamise tulemused ja kõik tehtud otsused tuleb põhjalikult dokumenteerida.

Tootjalt või pädevatelt asutustelt järelevalvejuhtumeid käsitleva teabe saamise järel otsustab asjaomane teavitatud asutus, millist järgmistest võimalustest kasutada:

– meetmeid mitte võtta, kuna järelevalvejuhtum ei ole kuidagi seotud väljastatud sertifikaadiga;

– jälgida tootja ja pädevate asutuste tegevust ja tootja tehtud uuringu tulemusi, et teha kindlaks, kas väljastatud sertifikaat on ohus või kas on võetud piisavaid parandusmeetmeid;

– võtta erakorralisi järelevalvemeetmeid (näiteks dokumentide läbivaatamine, lühikese etteteatamisega või etteteatamata audit, toote katsetamine), kui väljastatud sertifikaat on tõenäoliselt ohus;

– suurendada järelevalveauditite sagedust;

– vaadata läbi konkreetsed tooted või protsessid tootja järgmise auditeerimise ajal või

– võtta mis tahes muu asjakohane meede.

Tootja järelevalveauditite kohta peavad teavitatud asutustel olema dokumenteeritud menetlused järgmise kohta:

– tootja järelevalveauditite tegemine vähemalt kord aastas, mis kavandatakse ja viiakse läbi vastavalt punkti 4.5 asjakohastele nõuetele;

– tootja järelevalvet, turustamisjärgset järelevalvet ja turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli käsitleva dokumentatsiooni ja vastavate sätete kohaldamise nõuetekohase hindamise tagamine;

– seadmete ja tehnilise dokumentatsiooni näidiste võtmine ja katsetamine auditite käigus vastavalt eelnevalt kindlaksmääratud kriteeriumidele ja katsetamisprotseduuridele, et tagada heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi pidev kohaldamine tootja poolt;

– selle tagamine, et tootja järgib asjakohastes lisades sätestatud dokumenteerimise ja teavitamise alaseid kohustusi ning võtab oma menetlustes arvesse kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise parimaid tavasid;

– selle tagamine, et tootja ei kasutaks kvaliteedijuhtimissüsteemi ega seadmete heakskiitmist eksitaval viisil;

– piisava teabe kogumine, et teha kindlaks, kas kvaliteedijuhtimissüsteem vastab jätkuvalt käesoleva määruse nõuetele;

– mittevastavuste avastamise korral tootjalt paranduste, parandusmeetmete ja vajaduse korral ennetusmeetmete võtmise nõudmine;

– vajaduse korral konkreetsete piirangute kehtestamine asjaomasele sertifikaadile või sertifikaadi peatamine, kehtetuks tunnistamine või või tühistamine.

Kui see on sertifikaadi andmise tingimuste osaks, teavitatud asutus:

– viib läbi tootja viimati ajakohastatud kliinilise hindamise põhjaliku läbivaatamise, võttes aluseks tootjapoolse turustamisjärgse järelevalve, turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli ja kliinilise kirjanduse, mis on asjakohane seadme abil ravitava seisundi puhul, või kliinilise kirjanduse, mis on asjakohane sarnaste seadmete puhul;

– dokumenteerib selgelt sellise põhjaliku läbivaatamise tulemuse ja suunab kõik konkreetsed probleemid tootjale või kehtestab talle konkreetsed tingimused; ning

– tagab, et viimati ajakohastatud kliiniline hindamine on asjakohaselt kajastatud kasutusjuhendis ning, kui see on asjakohane, ohutus- ja toimivusandmete kokkuvõttes.

4.11. Uuesti sertifitseerimine

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused uuesti sertifitseerimisega seotud läbivaatamise ja sertifikaatide uuendamise kohta. Heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemide uuesti sertifitseerimine või ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaatide või ELi tüübihindamissertifikaatide uuendamine toimub vähemalt iga viie aasta järel.

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaatide ja ELi tüübihindamissertifikaatide uuendamiseks ning nende menetlustega nõutakse asjaomaselt tootjalt seadme muudatuste ja teaduslike tulemuste kokkuvõtte esitamist, mis hõlmab järgmist:

a) algselt heaks kiidetud seadme kõik muudatused;

b) turustamisjärgsest järelevalvest saadud kogemused;

c) riskijuhtimisest saadud kogemused;

d) I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise ajakohastamisest saadud kogemused;

e) kliinilise hindamise läbivaatamisest saadud kogemused, sealhulgas kliiniliste uuringute ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tulemused;

f) nõuetes, seadme komponentides või teadus- või regulatiivses keskkonnas tehtud muudatused;

g) muudatused kohaldatavates või uutes harmoneeritud standardites, ühtsetes kirjeldustes või samalaadsetes dokumentides ning

h) muutused meditsiinialastes, teaduslikes ja tehnilistes teadmistes, näiteks:

– uued ravivõimalused;

– muutused katsemeetodites;

– uued teadustulemused materjalide ja komponentide kohta, sealhulgas nende bioloogilise kokkusobivuse kohta;

– võrreldavate seadmete uuringutest saadud kogemused;

– registritest saadud andmed;

– võrreldavate seadmete kliinilistest uuringutest saadud kogemused.

Teavitatud asutustel peavad olema dokumenteeritud menetlused teises lõigus osutatud teabe hindamiseks ja nad peavad pöörama erilist tähelepanu pärast eelmist sertifitseerimist või uuesti sertifitseerimist turustamisjärgsest järelevalvest ja turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist saadud kliinilistele andmetele, sealhulgas tootjate asjakohastele ajakohastatud kliinilise hindamise aruannetele.

Uuesti sertifitseerimise otsuse tegemisel kasutab asjaomane teavitatud asutus samu meetodeid ja põhimõtteid, mida ta kasutas algse sertifitseerimisotsuse tegemisel. Vajaduse korral kehtestatakse uuesti sertifitseerimise jaoks eraldi vormid, võttes arvesse sertifitseerimiseks astutud samme, näiteks taotluse esitamine ja taotluse läbivaatamine.

VIII LISA

LIIGITAMISREEGLID

I peatükk

Liigitamisreeglitega seotud mõisted

1. KASUTAMISE KESTUS

1.1. „Põgus“ – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks vähem kui 60 minutit.

1.2. „Lühiajaline“ – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks 60 minutist kuni 30 päevani.

1.3. „Pikaajaline“ – tavaliselt ette nähtud pidevaks kasutuseks üle 30 päeva.

2. INVASIIVSED JA AKTIIVSED SEADMED

2.1. „Kehaavaus“ – keha loomulik avaus, samuti silmamuna välispind, või igasugune alaline tehisavaus, näiteks stoom.

2.2. „Kirurgiliselt invasiivne meditsiiniseade“:

a) invasiivne meditsiiniseade, mis viiakse kehasse läbi kehapinna, sealhulgas läbi keha avauste limaskesta, kirurgilise operatsiooni abil või selle käigus; ning

b) seade, mis viiakse kehasse muul viisil kui läbi keha avause.

2.3. „Korduskasutatav kirurgiline instrument“ – instrument, mis ei ole ühendatud aktiivse meditsiiniseadme külge ja mis on ette nähtud kirurgiliseks kasutuseks, nagu lõikamiseks, puurimiseks, saagimiseks, kraapimiseks, kaapimiseks, klambri kinnitamiseks, retraktsiooniks, sulgemiseks või muudeks samalaadseteks protseduurideks, ja mille tootja on ette näinud korduvalt kasutamiseks pärast selliseid asjakohaseid protseduure nagu puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine.

2.4. „Aktiivne raviseade“ – mis tahes aktiivne seade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste seadmetega bioloogiliste funktsioonide ja struktuuride toetamiseks, muutmiseks, asendamiseks või taastamiseks, et ravida või leevendada haigust, vigastust või puuet.

2.5. „Aktiivne diagnostika- ja jälgimisseade“ – mis tahes aktiivne seade, mida kasutatakse kas üksi või koos teiste seadmetega füsioloogilise või tervisliku seisundi, haiguse või kaasasündinud väärarendi kindlakstegemiseks, diagnoosimiseks, jälgimiseks või ravimiseks.

2.6. „Keskvereringesüsteem“ – järgmised veresooned: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens kuni bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior ja vena cava inferior.

2.7. „Kesknärvisüsteem“ – aju, ajukelmed ja seljaaju.

2.8. „Vigastatud nahk või limaskest“ – naha või limaskesta ala, millel esineb patoloogiline muutus või haiguse või haava tagajärjel tekkinud muutus.

II peatükk
Rakendussätted

3.1. Liigitamisreeglite kohaldamist reguleeritakse vastavalt seadmete sihtotstarbele.

3.2. Kui asjaomane seade on ette nähtud kasutamiseks koos teise seadmega, kohaldatakse liigitamisreegleid iga seadme suhtes eraldi. Seadme ja XVI lisas loetletud toote abiseadmed liigitatakse omaette, eraldi seadmest, millega koos neid kasutatakse.

3.3. Tarkvara, mille abil juhitakse seadet või mõjutatakse selle kasutamist, kuulub seadmega samasse klassi.

Kui tarkvara ei sõltu ühestki muust seadmest, liigitatakse see eraldi.

3.4. Kui seade ei ole ette nähtud ainult või peamiselt mingis konkreetses kehaosas kasutamiseks, käsitatakse ja liigitatakse seda kõige ohtlikuma kindlaksmääratud kasutuse alusel.

3.5. Kui ühe seadme kohta kehtib vastavalt selle sihtotstarbele mitu reeglit või ühe reegli alamreeglit, rakendatakse kõige rangemat reeglit ja alamreeglit, mis vastab kõrgemale klassile.

3.6. I peatüki punktis 1 osutatud kestuse arvutamisel tähendab pidev kasutusaeg:

a) ühe ja sama seadme kogu kasutusaega, arvestamata seadme töö ajutist katkestamist protseduuri ajal või seadme ajutist eemaldamist sellistel eesmärkidel nagu seadme puhastamine või desinfitseerimine. See, kas katkestus või eemaldamine on ajutine, määratakse kindlaks, võrreldes katkestuse ja eemaldamise aega kasutusajaga enne ja pärast seda; ning

b) summaarset kasutusaega, mille järel tootja on ette näinud seadme kohese asendamise teise sama tüüpi seadmega.

3.7. Seade loetakse vahetut diagnoosi määravaks seadmeks, kui seade annab ise asjaomase haiguse või seisundi diagnoosi või annab diagnoosimise seisukohast määrava tähtsusega teavet.

III peatükk
Liigitamisreeglid

4. MITTEINVASIIVSED MEDITSIINISEADMED

4.1. 1. reegel

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse I klassi, kui ei kohaldata üht edaspidi nimetatud reeglitest.

4.2. 2. reegel

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud vere, kehavedelike, -rakkude või -kudede ning muude vedelike või gaaside edasikandmiseks või säilitamiseks nende infundeerimise, manustamise või kehasse sisestamise eesmärgil, liigitatakse IIa klassi:

– kui neid võib ühendada IIa, IIb või III klassi aktiivse meditsiiniseadmega või

– kui need on ette nähtud vere või muude kehavedelike edasikandmiseks või säilitamiseks või elundite, elundiosade või keharakkude ja -kudede säilitamiseks, välja arvatud verekotid: verekotid liigitatakse IIb klassi.

Kõigil muudel juhtudel liigitatakse sellised meditsiiniseadmed I klassi.

4.3. 3. reegel

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud inimkudede, -rakkude, vere, teiste kehavedelike või muude kehasse siirdamiseks või manustamiseks mõeldud vedelike bioloogilise või keemilise koostise muutmiseks, liigitatakse IIb klassi, kui seadme abil tehtav ravi ei hõlma filtreerimist, tsentrifuugimist, gaasi- või soojusvahetust, millisel juhul nad liigitatakse IIa klassi.

Kõik mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed, mis sisaldavad ainet või ainete segu, mis on ette nähtud inimese kehast eemaldatud inimrakkude, -kudede või organitega vahetus kontaktis *in vitro* kasutamiseks või inimembrüoga *in vitro* kasutamiseks enne nende kehasse siirdamist või manustamist, liigitatakse III klassi.

4.4. 4. reegel

Kõik vigastatud naha või limaskestaga kokku puutuvad mitteinvasiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse:

– I klassi, kui need on ette nähtud kasutamiseks mehaanilise tõkkena, kompressiooniks või eritiste absorbeerimiseks;

– IIb klassi, kui need on ette nähtud kasutamiseks peamiselt nahavigastuste puhul, mis on läbistanud pärisnaha või limaskesta ja võivad paraneda ainult teisespingsalt;

– IIa klassi, kui need on ette nähtud peamiselt vigastatud naha või limaskesta mikrokeskkonna kujundamiseks; ning

– kõikidel muudel juhtudel IIa klassi.

Seda reeglit kohaldatakse ka vigastatud limaskestaga kokku puutuvate invasiivsete meditsiiniseadmete suhtes.

5. INVASIIVSED MEDITSIINISEADMED

5.1. 5. reegel

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku keha avaustega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, ning ei ole mõeldud ühendamiseks aktiivse meditsiiniseadmega või mis on mõeldud ühendamiseks I klassi aktiivse meditsiiniseadmega liigitatakse:

– I klassi, kui need on ette nähtud põgusaks kasutamiseks;

– IIa klassi, kui need on ette nähtud lühiajaliseks kasutamiseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes, millisel juhul nad liigitatakse I klassi; ning

– IIb klassi, kui need on ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks, välja arvatud kasutamisel suuõõnes kuni neeluni, kõrvakanalis kuni trummikileni või ninaõõnes ja kui nad ei imendu limaskesta, millisel juhul nad liigitatakse IIa klassi.

Kõik invasiivsed meditsiiniseadmed, mis puutuvad kokku keha avaustega, kuid ei ole kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, ning mis on mõeldud ühendamiseks IIa, IIb või III klassi aktiivse meditsiiniseadmega, liigitatakse IIa klassi.

5.2. 6. reegel

Kõik põgusaks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse IIa klassi, kui need ei ole:

– konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, jälgimiseks või korrigeerimiseks otsese kontakti teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– korduskasutatavad kirurgilised instrumendid, millisel juhul need liigitatakse I klassi;

– konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– ette nähtud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi;

– bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi, või

– ette nähtud ravimite manustamiseks manustussüsteemi abil, kui selline ravimi manustamise viis võib olla ohtlik, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

5.3. 7. reegel

Kõik lühiajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse IIa klassi, kui need ei ole:

– konkreetselt ette nähtud südame või keskvereringesüsteemi defekti kontrollimiseks, diagnoosimiseks, jälgimiseks või korrigeerimiseks otsese kontakti teel nimetatud kehaosadega, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– konkreetselt ette nähtud kasutamiseks otseses kokkupuutes südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– ette nähtud andma energiat ioniseeriva kiirguse kujul, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi;

– bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– ette nähtud keemiliseks muundumiseks kehas, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi, välja arvatud hammastesse paigutatavad seadmed, või

– ette nähtud ravimite manustamiseks, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

5.4. 8. reegel

Kõik siirdatavad meditsiiniseadmed ja pikaajaliseks kasutamiseks ette nähtud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse IIb klassi, kui need ei ole:

– ette nähtud hammastesse paigutamiseks, millisel juhul need liigitatakse IIa klassi;

– ette nähtud kasutamiseks otseses kontaktis südame, keskvereringesüsteemi või kesknärvisüsteemiga, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– bioloogilise toimega või kas täielikult või peamiselt imenduvad, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– ette nähtud keemiliseks muundumiseks kehas, millisel juhul need liigitatakse III klassi, välja arvatud hammastesse paigutatavad seadmed, või

– ette nähtud ravimite manustamiseks, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed või nende abiseadmed, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– rinnaimplantaadid või kirurgilised võrgud, millisel juhul need liigitatakse III klassi;

– täielikud või osalised liigeseproteesid, millisel juhul need liigitatakse III klassi, välja arvatud nendega seotud abikomponendid, nagu kruvid, kiilud, plaadid ja riistad; või

– lülisamba ketta asendamise implantaadid või siirdatavad seadmed, mis puutuvad kokku lülisambaga, millisel juhul need liigitatakse III klassi, välja arvatud sellised komponendid nagu kruvid, kiilud, plaadid ja riistad.

6. AKTIIVSED MEDITSIINISEADMED

6.1. 9. reegel

Kõik aktiivsed raviseadmed, mis on ette nähtud energiavahetuseks või energia manustamiseks, liigitatakse IIa klassi, kui neil ei ole omadusi, mis võimaldavad energia manustamist inimese kehale või energiavahetust inimese kehaga potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse vahetatava või manustatava energia laadi, tihedust ning manustamiskohta, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

Kõik IIb klassi aktiivsete raviseadmete toimivuse kontrollimiseks või jälgimiseks või nende toimivuse otseseks mõjutamiseks ette nähtud aktiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse IIb klassi.

Kõik aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud raviotstarbelise ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks, sealhulgas selliseid seadmeid kontrollivad või jälgivad või nende toimivust otseselt mõjutavad seadmed, liigitatakse IIb klassi.

Kõik aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud aktiivsete siirdatavate seadmete toimivuse kontrollimiseks ja jälgimiseks või mis selliste seadmete toimivust otseselt mõjutavad, liigitatakse III klassi.

6.2. 10. reegel

Aktiivsed diagnostika- ja jälgimisseadmed liigitatakse IIa klassi:

– kui need on ette nähtud inimese kehas neelduva energia andmiseks, välja arvatud seadmed, mis on ette nähtud patsiendi keha valgustamiseks valguse nähtavas spektris, millisel juhul need liigitatakse I klassi;

– kui need on ette nähtud radiofarmatseutiliste preparaatide *in vivo* jaotuse nähtavaks kuvamiseks; või

– kui need on ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste protsesside vahetu diagnoosimise või jälgimise võimaldamiseks, välja arvatud juhul, kui need on spetsiaalselt ette nähtud elutähtsate füsioloogiliste näitajate jälgimiseks ja nende näitajate muutumine, näiteks südame, hingamise ja kesknärvisüsteemi tegevust puudutavate näitajate puhul, võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile või kui need on ette nähtud diagnoosimiseks patsiendile vahetut ohtu põhjustavas kliinilises olukorras, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

Aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ioniseeriva kiirguse emiteerimiseks ning diagnostiliseks või raviradioloogiaks, sealhulgas sekkuva radioloogia seadmed ja selliseid seadmeid kontrollivad või jälgivad või nende toimivust otseselt mõjutavad seadmed, liigitatakse IIb klassi.

6.3. 11. reegel

Tarkvara, mis on ette nähtud andma teavet, mida kasutatakse diagnostika või ravi otstarbel otsuste tegemiseks, liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui selliste otsuste mõju võib põhjustada:

– isiku surma või tema tervisliku seisundi pöördumatut halvenemist, millisel juhul see kuulub III klassi; või

– isiku tervisliku seisundi tõsist halvenemist või kirurgilist sekkumist, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

Füsioloogiliste protsesside jälgimiseks ette nähtud tarkvara liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui see on ette nähtud selliste elutähtsate füsioloogiliste näitajate jälgimiseks, mille muutumine võib põhjustada vahetut ohtu patsiendile, millisel juhul see liigitatakse IIb klassi.

Kogu ülejäänud tarkvara kuulub I klassi.

6.4. 12. reegel

Kõik aktiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ravimite, kehavedelike või muude ainete manustamiseks ja/või kehast eemaldamiseks, liigitatakse IIa klassi, kui see ei toimu potentsiaalselt ohtlikul viisil, võttes arvesse nimetatud ainete laadi, asjaomast kehaosa ja manustamisviisi, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

6.5. 13. reegel

Kõik muud aktiivsed meditsiiniseadmed liigitatakse I klassi.

7. ERIREEGLID

7.1. 14. reegel

Kõik meditsiiniseadmed, mis sisaldavad lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise korral peetaks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud ravimiks, sealhulgas nimetatud direktiivi artikli 1 punktis 10 määratletud inimverest või inimvereplasmast saadud ravimiks, ning millel on lisaks seadme toimele lisatoime, liigitatakse III klassi.

7.2. 15. reegel

Kõik raseduse vältimiseks või sugulisel teel levivate haiguste vältimiseks kasutatavad meditsiiniseadmed liigitatakse IIb klassi, kui nad ei ole siirdatavad või pikaajaliseks kasutamiseks mõeldud invasiivsed meditsiiniseadmed, millisel juhul need liigitatakse III klassi.

7.3. 16. reegel

Kõik spetsiaalselt kontaktläätsede desinfitseerimiseks, puhastamiseks, loputamiseks või vajaduse korral niisutamiseks ette nähtud meditsiiniseadmed liigitatakse IIb klassi.

Kõik spetsiaalselt meditsiiniseadmete desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud seadmed liigitatakse IIa klassi, kui nad ei ole invasiivsete meditsiiniseadmete desinfitseerimislahused või puhastus-desinfitseerimisvahendid, mis on ette nähtud lõpptöötlemiseks, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

Käesolevat reeglit ei kohaldata seadmete suhtes, mis on ette nähtud seadmete, välja arvatud kontaktläätsede, üksnes füüsiliseks puhastamiseks.

7.4. 17. reegel

Seadmed, mis on spetsiaalselt ette nähtud röntgendiagnostiliste kujutiste jäädvustamiseks, liigitatakse IIa klassi.

7.5. 18. reegel

Kõik seadmed, mille valmistamiseks on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate või mille valmistamiseks on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inimpäritolu kudede või rakkude preparaate, liigitatakse III klassi, välja arvatud sellised mitteelujõulistest või mitteelujõuliseks muudetud loomse päritoluga kudedest või rakkudest või nende preparaatidest valmistatud seadmed, mis on ette nähtud ainult terve nahaga kokku puutumiseks.

7.6. 19. reegel

Kõik nanomaterjale sisaldavad või nanomaterjalist koosnevad seadmed liigitatakse:

– III klassi, kui neil on suur või keskmine potentsiaal sisekiirituseks;

– IIb klassi, kui neil on väike potentsiaal sisekiirituseks; ning

– IIa klassi, kui neil on tähtsusetu potentsiaal sisekiirituseks.

7.7. 20. reegel

Kõik keha avaustega kokku puutuvad invasiivsed meditsiiniseadmed, välja arvatud kirurgiliselt invasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud ravimite manustamiseks inhalatsiooni teel, liigitatakse IIa klassi, välja arvatud juhul, kui nende toimimisviis mõjutab oluliselt manustatava ravimi mõjusust ja ohutust või kui need on ette nähtud eluohtliku seisundi raviks, millisel juhul need liigitatakse IIb klassi.

7.8. 21. reegel

Seadmed, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud keha avause kaudu inimese kehasse sisestamiseks või nahale kandmiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, liigitatakse:

– III klassi, kui seadmed või nendega seotud ainevahetussaadused imenduvad süstemaatiliselt inimese kehas, et saavutada sihtotstarve;

– III klassi, kui nad saavutavad oma sihtotstarbe kõhus või seedekulgla alumises osas ning kui seadmed või nendega seotud ainevahetussaadused imenduvad süstemaatiliselt inimese kehas;

– IIa klassi, kui neid kantakse nahale või kasutatakse ninaõõnes või suuõõnes kuni neeluni ja nad saavutavad oma sihtotstarbe nendes õõntes; ning

– kõikidel muudel juhtudel IIb klassi.

7.9. 22. reegel

Aktiivsed raviseadmed, millesse on integreeritud või mis sisaldavad diagnostilist funktsiooni, mis oluliselt määrab patsiendi ravi kõnealuse seadmega, näiteks suletud ahelaga süsteemid või automaatsed kehavälised defibrillaatorid, liigitatakse III klassi.

IX LISA

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMIL JA TEHNILISE DOKUMENTATSIOONI HINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

I peatükk
kvaliteedijuhtimissüsteem

1. Tootja kehtestab, dokumenteerib ja rakendab artikli 10 lõikes 9 kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ning tagab selle tulemusliku toimimise asjaomaste seadmete kogu olelusringi jooksul. Tootja tagab, et kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldatakse vastavalt punktis 2 sätestatule ning et selle suhtes kehtib punktides 2.3 ja 2.4. sätestatud auditeerimine ning punktis 3 sätestatud järelevalve.

2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamine

2.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

– kõnealuse tootja nimi ja registreeritud tegevuskoha aadress ja kõik muud kvaliteedijuhtimissüsteemi alla kuuluvad tootmisettevõtted ning juhul, kui tootja taotluse on esitanud tema volitatud esindaja, siis ka volitatud esindaja nimi ja registreeritud tegevuskoha aadress;

– kogu asjassepuutuv teave kvaliteedijuhtimissüsteemiga hõlmatud seadme või seadmerühma kohta;

– kirjalik kinnitus selle kohta, et samasugust taotlust ei ole esitatud mõnele teisele teavitatud asutusele sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks, või teave mis tahes varasema, sama seadmega seotud kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamise taotluse kohta;

– artikli 19 ja IV lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni kavand vastavushindamismenetlusega hõlmatud seadme mudeli kohta;

– tootja kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;

– dokumenteeritud kirjeldus olemasolevatest menetlustest, mille abil täidetakse kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevad ja käesoleva määruse alusel nõutavad kohustused, ning kõnealuse tootja poolne kohustus neid menetlusi kohaldada;

– kirjeldus kehtestatud menetlustest, mille abil tagatakse, et kvaliteedijuhtimissüsteem jääks asjakohaseks ja tõhusaks, ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;

– dokumentatsioon, mis käsitleb tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi ja vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava ning kehtestatud menetlusi, mille abil tagatakse artiklites 87–92 sätestatud järelevalvealaste kohustuste täitmine;

– kirjeldus kehtestatud menetlustest, mille abil hoitakse ajakohasena turustamisjärgse järelevalve süsteem, ja vajaduse korral turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava, ning menetlused, mille abil tagatakse artiklite 87–92 järelevalvealastest sätetest tulenevate kohustuste täitmine, ning tootjapoolne kohustus neid menetlusi kohaldada;

– kliinilise hindamise kava dokumentatsioon ning

– kirjeldus kehtestatud menetlustest, mille abil hoitakse ajakohasena kliinilise hindamise kava, võttes arvesse tehnika nüüdistaset.

2.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamisega tagatakse vastavus käesolevale määrusele. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastu võetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kvaliteedikäsiraamatuna ning kirjalike juhendite ja menetlustena, näiteks kvaliteediprogrammide, -kavade ja -aruannetena.

Lisaks peab kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks esitatav dokumentatsioon sisaldama piisavat kirjeldust eelkõige järgmise kohta:

a) tootja kvaliteedialased eesmärgid;

b) ettevõtte korraldus ning eelkõige:

– organisatsioonilised struktuurid koos töötajate kohustuste määramisega otsustava tähtsusega protseduuride puhul, juhtkonna vastutusalad ja nende organisatsioonilised volitused;

– meetodid, mille abil toimub järelevalve selle üle, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib tõhusalt, ning eelkõige selle süsteemi suutlikkuse üle saavutada kavandite ja seadmete soovitud kvaliteet, sealhulgas nõuetele mittevastavate seadmete kontroll;

– meetodid, mille alusel toimub kvaliteedijuhtimissüsteemi tõhusa toimimise ja eriti teise poole suhtes kohaldatava kontrolli laadi ja ulatuse järelevalve või osa nendest protsessidest, kui seadmete kavandamist, valmistamist ja/või lõplikku kontrolli ja katsetamist teostab teine pool; ning

– kui tootjal ei ole registrijärgset tegevuskohta mõnes liikmesriigis, siis volituste kavand volitatud esindaja määramiseks ja volitatud esindaja tagatiskiri volituste vastuvõtmiseks;

c) seadmete kavandamise järelevalve, kindlakstegemise, kinnitamise ja kontrollimise menetlused ja meetodid ning vastav dokumentatsioon, samuti andmed ja protokollid, mis tulenevad nimetatud menetlustest ja meetoditest. Need menetlused ja meetodid hõlmavad konkreetselt järgmist:

– nõuetele vastavuse tagamise strateegia, sealhulgas menetlused asjakohaste õigusnormide, kvalifikatsiooni, liigitamise ja samaväärsuse kindlakstegemiseks ning vastavushindamismenetluste valik ja nende järgimine;

– kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlakstegemine ja lahendused nende täitmiseks, võttes arvesse kohaldatavaid ühtseid kirjeldusi ja, kui on nii valitud, harmoneeritud standardeid või muid sobivaid lahendusi;

– riskijuhtimine vastavalt I lisa punktis 3 sätestatule;

– kliiniline hindamine vastavalt artiklile 61 ja XIV lisale, sealhulgas turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;

– lahendused kavandit ja valmistamist puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks, sealhulgas asjakohane eelkliiniline hindamine, eelkõige I lisa II peatüki nõuded;

– lahendused koos seadmega esitatavat teavet puudutavate kohaldatavate erinõuete järgimiseks, eelkõige I lisa III peatüki nõuded;

– seadme identifitseerimise kord, mis koostatakse ja mida ajakohastatakse jooniste, kirjelduste ja muude asjakohaste dokumentide abil igas tootmisetapis, ning

– kavandi või kvaliteedijuhtimissüsteemi muudatuste haldamine; ning

d) kontrollimise ja kvaliteedi tagamise meetodid tootmisetapis ning eelkõige protsessid ja menetlused, mida tuleb kasutada, eelkõige mis puudutab steriliseerimist, ning asjakohased dokumendid ning

e) asjakohased testid ja katsed, mis tuleb teha enne valmistamist, selle ajal ja pärast seda, nende toimumise sagedus ja kasutatav katseaparatuur; katseaparatuuri kalibreerimist peab olema võimalik tagantjärele piisaval määral kindlaks teha.

Lisaks võimaldab tootja teavitatud asutustele juurdepääsu II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile.

2.3. Auditeerimine

Teavitatud asutus auditeerib kvaliteedijuhtimissüsteemi, et teha kindlaks, kas see vastab punktis 2.2 osutatud nõuetele. Kui tootja kasutab kvaliteedijuhtimissüsteemiga seoses harmoneeritud standardit või ühtset kirjeldust, siis hindab teavitatud asutus vastavust sellele standardile või ühtsele kirjeldusele. Välja arvatud nõuetekohaselt põhjendatud juhtudel, eeldab teavitatud asutus, et kvaliteedijuhtimissüsteem, mis vastab asjakohastele harmoneeritud standarditele või ühtsele kirjeldusele, on vastavuses nõuetega, mida nimetatud standardid või ühtne kirjeldus hõlmavad.

Teavitatud asutuse auditeerimisrühmas peab olema vähemalt üks asjaomase tehnoloogia hindamise kogemusega liige vastavalt VII lisa punktidele 4.3–4.5. Olukorras, kus selline kogemus ei ole kohe selge või kohaldatav, esitab teavitatud asutus dokumenteeritud põhjenduse kõnealuse meeskonna koosseisu kohta. Hindamismenetlus hõlmab tootja tööruumide ja vajaduse korral tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumide auditit tootmisprotsessi ja muude asjakohaste protsesside kontrollimiseks.

IIa ja IIb klassi seadmete puhul tuleb lisaks kvaliteedijuhtimissüsteemile hinnata esindavasse valimisse valitud seadmete puhul ka tehnilist dokumentatsiooni vastavalt punktidele 4.4–4.8. Esindavate valimite koostamisel võtab teavitatud asutus arvesse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt artikli 105 kohaselt välja töötatud avaldatud suuniseid ning eelkõige tehnoloogia uudsust, kavandi, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, sihtotstarvet ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste (nt seoses füüsikaliste, keemiliste, bioloogiliste või kliiniliste omadustega) tulemusi. Kõnealune teavitatud asutus dokumenteerib valimite koostamise põhimõtted.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteem vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi. Teavitatud asutus teavitab tootjat oma otsusest sertifikaadi väljastamise kohta. Otsus peab sisaldama auditi järeldusi ja põhjendatud aruannet.

2.4. Kõnealune tootja peab kvaliteedijuhtimissüsteemi kinnitanud teavitatud asutusele teatama kõikidest plaanidest teha kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud seadmete valikus olulisi muudatusi. Teavitatud asutus hindab kavandatavaid muudatusi, teeb kindlaks lisaauditite vajaduse ja kontrollib, kas muudetud kvaliteedijuhtimissüsteem vastab endiselt punktis 2.2 osutatud nõuetele. Teavitatud asutus teatab tootjale oma otsuse, mis peab sisaldama hindamise tulemusi ja, kui see on asjakohane, lisaauditite järeldusi. Kvaliteedijuhtimissüsteemis või sellega hõlmatud seadmete valikus tehtud oluliste muudatuste heakskiitmine peab olema esitatud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadi lisa kujul.

3. IIa, IIb ja III klassi seadmete järelevalve hindamine

3.1. Järelevalve eesmärk on tagada, et tootja täidab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemist tulenevaid kohustusi nõuetekohaselt.

3.2. Tootja peab andma teavitatud asutusele loa teha kõiki vajalikke auditeid, sealhulgas kohapealseid auditeid, ja andma teavitatud asutusele kogu asjakohase teabe, eelkõige järgmise:

– oma kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon;

– dokumentatsioon seadmete suhtes esinduslikke eksemplare käsitleva turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava, ning artiklite 87–92 järelevalvealaste sätete kohaldamisest saadud tulemuste ja järelduste kohta;

– kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandamist käsitlevas osas ette nähtud andmed, näiteks analüüsi tulemused, arvutused, katsed ja I lisa punktis 4 osutatud riskijuhtimisega seotud lahendused;

– kvaliteedijuhtimissüsteemi tootmist käsitlevas osas ette nähtud andmed, näiteks kvaliteedikontrolli aruanded ja katsetulemused, kalibreerimisandmed ja andmed asjaomaste töötajate kvalifikatsiooni kohta.

3.3. Teavitatud asutused viivad korrapäraselt ja vähemalt iga 12 kuu tagant läbi asjakohased auditid ja hindamised, et teha kindlaks, kas kõnealune tootja rakendab kinnitatud kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve kava. Nimetatud auditid ja hindamised hõlmavad auditeid tootja tööruumides ning, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate tööruumides. Selliste kohapealsete auditite ajal peab teavitatud asutus vajaduse korral tegema või paluma teha katseid, et kontrollida, kas kvaliteedijuhtimissüsteem toimib nõuetekohaselt. Teavitatud asutus edastab tootjale järelevalveauditi aruande ja katse tegemise korral katse protokolli.

3.4. Teavitatud asutus teeb juhuvaliku põhjal vähemalt iga viie aasta tagant tootja ja, kui see on asjakohane, tema tarnijate ja/või alltöövõtjate valdustes etteteatamata auditeid, mida võib ühendada punktis 3.3 osutatud korrapärase järelevalve hindamisega või teha lisaks kõnealusele järelevalve hindamisele. Teavitatud asutus koostab selliste etteteatamata kohapealsete auditite kava, kuid ei avalda seda tootjale.

Selliste etteteatamata kohapealsete auditite käigus katsetab teavitatud asutus piisavat valimit valmistatud seadmetest või tootmisprotsessist, et teha kindlaks, kas valmistatud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile, välja arvatud artikli 52 lõike 8 teises lõigus osutatud seadmete puhul. Enne etteteatamata kohapealseid auditeid täpsustab teavitatud asutus asjakohased valimi koostamise kriteeriumid ja katsete käigu.

Teises lõigus osutatud valimi asemel või lisaks sellele võtab teavitatud asutus seadmete näidiseid turult, et kontrollida, kas valmistatud seadmed vastavad tehnilisele dokumentatsioonile, välja arvatud artikli 52 lõike 8 teises lõigus osutatud seadmete puhul. Enne valimi koostamist täpsustab kõnealune teavitatud asutus asjakohased valimi koostamise kriteeriumid ja katsete käigu.

Teavitatud asutus esitab asjaomasele tootjale kohapealse auditi aruande, milles on vajaduse korral esitatud valimi katsetulemused.

3.5. IIa ja IIb klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka asjaomase seadme või asjaomaste seadmete punktides 4.4–4.8 osutatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist täiendavate esindavate valimite põhjal, mille valimise põhimõtted on teavitatud asutus dokumenteerinud punkti 2.3 teise lõigu kohaselt.

III klassi seadmete puhul hõlmab järelevalve hindamine ka katseid seadme terviklikkuse seisukohast oluliste heakskiidetud osade ja/või materjalidega, sealhulgas vajaduse korral toodetud või ostetud osade ja/või materjalide koguse ning valmisseadmete koguse vastavuse kontrolli.

3.6. Teavitatud asutus peab tagama, et hindamisrühma koosseis oleks piisavalt kogenud asjaomaste seadmete, süsteemide ja protsesside hindamise alal, pidevalt objektiivne ja erapooletu; see hõlmab hindamisrühma liikmete rotatsiooni asjakohaste ajavahemike järel. Üldjuhul ei tohi juhtiv audiitor juhtida ühe ja sama tootja auditeid ega neis osaleda rohkem kui kolm aastat järjest.

3.7. Kui teavitatud asutus leiab, et toodetud seadmete näidise või turult pärineva näidise näitajad erinevad tehnilises dokumentatsioonis esitatud või heakskiidetud kavandi näitajatest, peatab või tühistab teavitatud asutus asjaomase sertifikaadi või kehtestab sellele piirangud.

II peatükk

Tehnilise dokumentatsiooni hindamine

4. III klassi seadmete ja artikli 52 lõike 4 teises lõigus osutatud IIb klassi seadmete suhtes kohaldatav tehnilise dokumentatsiooni hindamine

4.1. Lisaks punktis 2 sätestatud kohustustele esitab tootja teavitatud asutusele taotluse hinnata sellise seadme tehnilist dokumentatsiooni, mille tootja kavatseb turule lasta või kasutusele võtta ning mis on hõlmatud punktis 2 osutatud kvaliteedijuhtimissüsteemiga.

4.2. Taotluses kirjeldatakse kõnealuse seadme kavandit, valmistamist ja toimivust. See peab sisaldama II ja III lisas osutatud tehnilist dokumentatsiooni.

4.3. Teavitatud asutus vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kelle ta on tööle võtnud tõendatud teadmiste ja kogemustega asjaomase tehnoloogia ja selle kliinilise rakendamise alal. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavad katsed või et esitataks täiendavaid tõendusmaterjale, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse asjakohastele nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud piisavad füüsilised või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed.

4.4. Teavitatud asutus vaatab läbi tootja poolt kliinilise hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid ja sellega seoses tehtud kliinilise hindamise. Teavitatud asutus kasutab läbivaatamise eesmärgil piisava kliinilise kogemusega tööle võetud seadme ülevaatajaid ning vajaduse korral kliinilise valdkonna väliseksperte, kellel on vahetud ja värsked kogemused asjaomase seadme kohta või kliinilise seisundi kohta, mille puhul seda seadet kasutatakse.

4.5. Juhul kui kliinilised tõendid põhinevad osaliselt või täielikult andmetel seadmete kohta, mida väidetakse olevat hinnatava seadmega samaväärsed, hindab teavitatud asutus selliste andmete kasutamise sobivust, võttes arvesse selliseid tegureid nagu uued näitajad ja innovatsioon. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma järeldused väidetava samaväärsuse ning andmete asjakohasuse ja piisavuse kohta vastavuse tõendamiseks. Iga seadme omaduse puhul, mis tootja väitel on innovatiivne, ning uute näitajate puhul hindab teavitatud asutus seda, mil määral toetavad konkreetseid väiteid konkreetsed eelkliinilised ja kliinilised andmed ja riskianalüüs.

4.6. Teavitatud asutus teeb kindlaks, et kliinilised tõendid ja kliiniline hindamine on piisavad, ning kontrollib tootjapoolseid järeldusi asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta. Sellise kindlakstegemise puhul võetakse arvesse kasu ja riski kindlaksmääramise asjakohasust, riskijuhtimist, kasutusjuhendit, kasutajate koolitust ja tootja turustamisjärgse järelevalve kava ning see hõlmab vajaduse korral kavandatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava vajaduse ja piisavuse läbivaatamist.

4.7. Tuginedes oma kliiniliste tõendite hindamisele, kaalub teavitatud asutus kliinilist hindamist ning kasu ja riski kindlaksmääramist ja seda, kas on vaja kindlaks määrata konkreetsed tähtajad, mis võimaldavad teavitatud asutusel vaadata läbi turustamisjärgse järelevalve ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli andmetest tulenevalt ajakohastatud kliinilised tõendid.

4.8. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma hindamise tulemuse kliinilise hindamise hindamisaruandes.

4.9. Teavitatud asutus esitab tootjale tehnilise dokumentatsiooni hindamise aruande, sealhulgas kliinilise hindamise hindamisaruande. Kui seade vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi. Sertifikaadil esitatakse tehnilise dokumentatsiooni hindamise tulemused, sertifikaadi kehtivustingimused, heakskiidetud kavandi identifitseerimiseks vajalikud andmed ja, kui see on asjakohane, seadme sihtotstarbe kirjeldus.

4.10. Kui heakskiidetud seadme muudatused võivad mõjutada seadme ohutust ja toimivust või seadme jaoks ette nähtud kasutustingimusi, vajavad need heakskiitmist ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse poolt. Kui tootja kavatseb teha mõne eespool nimetatud muudatuse, teatab ta sellest ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi välja andnud teavitatud asutusele. Teavitatud asutus hindab kavandatud muudatusi ja otsustab, kas kavandatud muudatused vajavad uut vastavushindamist või piisab nende puhul ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisast. Viimasel juhul hindab teavitatud asutus muudatusi, teatab tootjale oma otsuse ning, juhul kui muudatused heaks kiidetakse, edastab talle ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa.

5. Spetsiaalsed lisamenetlused

5.1. Teatavate III klassi ja IIb klassi seadmete hindamismenetlus

a) Teavitatud asutus koostab III klassi siirdatavate meditsiiniseadmete ja VIII lisa punktis 6.4 (12. reegel) osutatud ravimi manustamiseks ja/või kõrvaldamiseks ette nähtud IIb klassi aktiivsete meditsiiniseadmete puhul pärast artikli 61 lõikes 12 osutatud tootja kliinilise hindamise aruannet toetavate kliiniliste andmete kvaliteedi kontrollimist kliinilise hindamise hindamisaruande, milles esitatakse teavitatud asutuse järeldused tootja esitatud kliiniliste tõendite kohta, eelkõige mis puudutab kasu ja riski suhte kindlaksmääramist, kõnealuste tõendite kooskõla sihtotstarbe, sealhulgas meditsiinilis(t)e näidustus(t)ega, ning artikli 10 lõikes 3 ja XIV lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga.

Teavitatud asutus edastab oma kliinilise hindamise hindamisaruande koos II lisa punkti 6.1 alapunktides c ja d osutatud tootja kliinilise hindamise dokumentatsiooniga komisjonile.

Komisjon edastab need dokumendid viivitamata artiklis 106 osutatud asjakohasele eksperdirühmale.

b) Teavitatud asutusel võidakse paluda esitada punktis a osutatud järeldused asjaomasele eksperdirühmale.

c) Eksperdirühm otsustab komisjoni järelevalve all ning kõigi järgmiste kriteeriumide põhjal:

i) seadme või seonduva kliinilise protseduuri uudsus ning selle võimalik oluline kliiniline või tervisele avalduv mõju;

ii) teatava seadmekategooria või -rühma kasu ja riski suhte märkimisväärne halvenemine, mille põhjuseks on teaduslikult usaldusväärne terviseoht seoses komponentide või lähtematerjaliga või mõjuga tervisele seadme rikke korral;

iii) artikli 87 kohaselt teatatud ohujuhtumite arvu märkimisväärne suurenemine teatava seadmekategooria või -rühma puhul,

kas esitada teaduslik arvamus teavitatud asutuse kliinilise hindamise hindamisaruande kohta, mis tugineb tootja esitatud kliinilistele tõenditele, eelkõige mis puudutab riski ja kasu suhte kindlaksmääramist ning kõnealuste tõendite kooskõla meditsiinilis(t)e näidustus(t)ega ning turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga. Kõnealune teaduslik arvamus tuleb esitada 60 päeva jooksul pärast komisjonilt punktis a osutatud dokumentide saamist. Teaduslik arvamus sisaldab punktides i, ii ja iii esitatud kriteeriumide põhjal teadusliku arvamuse esitamiseks tehtud otsuse põhjendusi. Juhul kui eksperdirühmale ei esitatud järelduste tegemiseks piisavat teavet, märgitakse see ära teaduslikus arvamuses.

d) Eksperdirühm võib otsustada komisjoni järelevalve all ja punktis c osutatud kriteeriumide põhjal teaduslikku arvamust mitte esitada, millisel juhul teatab ta sellest teavitatud asutusele võimalikult kiiresti ja igal juhul 21 päeva jooksul pärast komisjonilt punktis a osutatud dokumentide saamist. Eksperdirühm esitab selle tähtaja jooksul teavitatud asutusele ja komisjonile oma otsuse põhjendused, misjärel võib teavitatud asutus jätkata asjaomasele seadmele sertifikaadi andmise menetlust.

e) Eksperdirühm teavitab 21 päeva jooksul pärast komisjonilt dokumentide saamist Eudamedi kaudu komisjoni sellest, kas ta kavatseb esitada punkti c kohaselt teadusliku arvamuse või kas ta kavatseb punkti d kohaselt teadusliku arvamuse esitamata jätta.

f) Juhul kui 60 päeva jooksul ei ole arvamust esitatud, võib teavitatud asutus jätkata asjaomasele seadmele sertifikaadi andmise menetlust.

g) Teavitatud asutus võtab teaduslikus arvamuses väljendatud eksperdirühma seisukohti asjakohaselt arvesse. Kui eksperdirühm leiab, et kliiniliste tõendite tase ei ole piisav või annab muul moel põhjust tõsiseks mureks, mis puudutab kasu ja riski suhte kindlaksmääramist ning kõnealuste tõendite kooskõla sihtotstarbe, sealhulgas meditsiinilis(t)e näidustus(t)ega, ning turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavaga, soovitab teavitatud asutus vajaduse korral tootjal piirata seadme sihtotstarvet teatavate patsiendirühmade või teatava meditsiinilise näidustusega ja/või piirata sertifikaadi kehtivuse kestust, teha konkreetseid turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringuid, kohandada kasutusjuhendeid või ohutuse ja toimivuse kokkuvõtteid või kehtestada oma vastavushindamise aruandes muid piiranguid, nagu on asjakohane. Kui teavitatud asutus ei järgi eksperdirühma nõuannet, põhjendab ta seda täielikult oma vastavushindamisaruandes ning komisjon teeb nii eksperdirühma teadusliku arvamuse kui ka teavitatud asutuse kirjaliku põhjenduse avalikkusele kättesaadavaks Eudamedi kaudu, piiramata seejuures artikli 109 kohaldamist.

h) Komisjon annab pärast liikmesriikide ja asjaomaste teadusekspertidega konsulteerimist enne ... [käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäev] eksperdirühmadele suuniseid punktis c sätestatud kriteeriumide järjepidevaks tõlgendamiseks.

5.2. Menetlus, mida kohaldatakse raviainet sisaldavate toodete puhul

a) Kui seade sisaldab lahutamatu osana ainet, mida võib eraldi kasutamise korral pidada ravimiks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 tähenduses, sealhulgas inimverest või inimvereplasmast saadud ravimiks, ja millel on lisaks seadme toimele lisatoime, tuleb selle aine kvaliteeti, ohutust ja kasulikkust kontrollida analoogselt direktiivi 2001/83/EÜ I lisas esitatud meetoditele.

b) Enne ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi andmist ning olles kindlaks teinud aine kasulikkuse seadme koostisosana ja võtnud arvesse seadme sihtotstarvet, palub teavitatud asutus ühel liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt nimetatud pädeval asutusel või EMA-l (neile mõlemale osutatakse käesolevas punktis kui „konsulteeritud ravimiasutusele“, olenevalt sellest, kellega käesoleva punkti alusel konsulteeriti) koostada teadusliku arvamuse aine kvaliteedi ja ohutuse kohta, sealhulgas aine seadmesse lisamise riski ja kasu kohta. Kui seade sisaldab inimverest või inimvereplasmast valmistatud preparaati või ainet, mida võib eraldi kasutamise korral käsitada üksnes määruse (EÜ) nr 726/2004 lisa kohaldamisalasse kuuluva ravimina, küsib teavitatud asutus EMA arvamust.

c) Konsulteeritud ravimiasutus võtab oma arvamuse esitamisel arvesse tootmisprotsessi ja andmeid selle kohta, kas aine lisamine seadme koostisse on teavitatud asutuse hinnangul kasulik.

d) Konsulteeritud ravimiasutus esitab oma arvamuse teavitatud asutusele 210 päeva jooksul pärast kogu vajaliku dokumentatsiooni saamist.

e) Konsulteeritud ravimiasutuse teaduslik arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel asjakohaselt arvesse teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei anna sertifikaati, kui teaduslik arvamus on negatiivne, ning edastab oma lõpliku otsuse konsulteeritud ravimiasutusele.

f) Enne ühegi muudatuse tegemist seoses seadmesse kuuluva lisaainega, eriti selle tootmisprotsessis, teatab tootja muudatustest teavitatud asutusele. Kõnealune teavitatud asutus küsib konsulteeritud ravimiasutuse arvamust, et saada kinnitust lisaaine kvaliteedi ja ohutuse säilimise kohta. Konsulteeritud ravimiasutus võtab arvesse teavitatud asutuse hinnangut selle kohta, kas aine lisamine seadmesse on kasulik, tagamaks seda, et muudatustel ei oleks kahjulikku mõju aine seadmesse lisamisega kaasnevale eelnevalt kindlaks tehtud kasule ja riskile. Konsulteeritud ravimiasutus esitab oma arvamuse 60 päeva jooksul pärast muudatusi käsitleva kogu vajaliku dokumentatsiooni kättesaamist. Kui konsulteeritud ravimiasutuse esitatud teaduslik arvamus on negatiivne, ei anna teavitatud asutus välja ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa. Teavitatud asutus edastab oma lõpliku otsuse konsulteeritud ravimiasutusele.

g) Kui konsulteeritud ravimiasutus saab lisaaine kohta teavet, mis võib mõjutada aine seadmesse lisamisega kaasnevat eelnevalt kindlaks tehtud riski või kasu, nõustab ta teavitatud asutust selle osas, kas kõnealune teave mõjutab aine seadmesse lisamisega kaasnevat eelnevalt kindlaks tehtud riski või kasu. Teavitatud asutus võtab kõnealust nõuannet arvesse vastavushindamismenetlusele antud hinnangu läbivaatamisel.

5.3. Menetlus, mida kohaldatakse seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate või mis sisaldavad mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate

5.3.1. Inimpäritolu koed ja rakud ning nende preparaadid

a) Seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud inimpäritolu kudede või rakkude preparaate ja mis kuuluvad artikli 1 lõike 6 punkti g kohaselt käesoleva määruse kohaldamisalasse, ning seadmete puhul, mis sisaldavad lahutamatu osana direktiiviga 2004/23/EÜ hõlmatud inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate, millel on seadme toimele lisatoime, palub teavitatud asutus enne ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi väljaandmist ühelt liikmesriikide poolt direktiivi 2004/23/EÜ kohaselt määratud pädevalt asutuselt (edaspidi „inimkudede ja -rakkude pädev asutus“) teaduslikku arvamust inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide annetamise, hankimise ja katsetamise aspektide kohta. Teavitatud asutus peab esitama esialgse vastavushindamise kokkuvõtte, mis sisaldab muu hulgas teavet kõnealuste inimpäritolu kudede ja rakkude mitteelujõulisuse, nende annetamise, hankimise, katsetamise ning inimpäritolu kudede ja rakkude või nende preparaatide seadmesse lisamisega kaasneva riski ja kasu kohta;

b) Inimkudede ja -rakkude pädev asutus esitab teavitatud asutusele oma arvamuse 120 päeva jooksul pärast kogu vajaliku dokumentatsiooni saamist;

c) Inimkudede ja -rakkude pädeva asutuse teaduslik arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel asjakohaselt arvesse inimkudede ja -rakkude pädeva asutuse teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti. Teavitatud asutus ei anna välja sertifikaati, kui kõnealune teaduslik arvamus on negatiivne. Ta edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele inimkudede ja -rakkude pädevale asutusele;

d) Enne ühegi muudatuse tegemist seoses seadmes sisalduvate mitteelujõuliste inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatidega, eelkõige seoses nende annetamise, katsetamise ja hankimisega, teatab tootja kavandatud muudatustest teavitatud asutusele. Teavitatud asutus konsulteerib algselt konsulteeritud asutusega, et saada kinnitust seadmes sisalduvate inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide kvaliteedi ja ohutuse säilimise kohta. Asjaomane inimkudede ja -rakkude pädev asutus võtab arvesse teavitatud asutuse hinnangut selle kohta, kas inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide lisamine seadmesse on kasulik, tagamaks seda, et muudatustel ei oleks kahjulikku mõju inimpäritolu kudede või rakkude või nende preparaatide seadmesse lisamise kindlakstehtud kasu ja riski suhtele. Ta esitab oma arvamuse kavandatud muudatuste kohta 60 päeva jooksul pärast kogu vajaliku dokumentatsiooni saamist. Teavitatud asutus ei anna välja ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadi lisa, kui teaduslik arvamus on negatiivne, ning edastab oma lõpliku otsuse asjaomasele inimkudede ja -rakkude pädevale asutusele.

5.3.2. Loomset päritolu koed ja rakud ning nende preparaadid

Seadmete puhul, mille valmistamisel on kasutatud mitteelujõuliseks muudetud loomseid kudesid või loomsetest kudedest saadud mitteelujõulisi preparaate, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012, kohaldab teavitatud asutus kõnealuses määruses sätestatud asjakohaseid nõudeid.

5.4. Inimese kehas imenduvatest või lokaalselt hajuvatest ainetest või ainete segudest koosnevate seadmete puhul kasutatav menetlus

a) Seadmete puhul, mis koosnevad ainetest või ainete segudest, mis on ette nähtud keha avause kaudu inimese kehasse sisestamiseks või nahale kandmiseks ning mis imenduvad inimese kehas või hajuvad seal lokaalselt, kontrollitakse vajaduse korral ning üksnes seoses käesoleva määrusega hõlmamata nõuetega kvaliteeti ja ohutust vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ I lisa asjaomastele nõuetele, mis on ette nähtud selleks, et hinnata imendumist, jaotumist, omastatavust, eritumist, lokaalset taluvust, toksilisust, vastastikust mõju muude seadmete, ravimite või muude ainetega ning kõrvaltoimete võimalikkust;

b) Inimese kehas süstemaatiliselt imenduvate seadmete või nendega seotud ainevahetussaaduste sihtotstarbe saavutamiseks palub teavitatud asutus lisaks ühel liikmesriikide poolt direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt määratud pädeval asutusel või EMA-l (mõlemale viidatakse käesolevas punktis kui „konsulteeritud ravimiasutusele“, olenevalt sellest, kellega käesoleva punkti alusel konsulteeriti) koostada teadusliku arvamuse seadme vastavuse kohta direktiivi 2001/83/EÜ I lisas sätestatud asjakohastele nõuetele;

c) Konsulteeritud ravimiasutus koostab oma arvamuse 150 päeva jooksul pärast kogu vajaliku dokumentatsiooni saamist;

d) Konsulteeritud ravimiasutuse teaduslik arvamus ja selle võimalikud täiendused lisatakse teavitatud asutuse dokumentatsioonile asjaomase seadme kohta. Teavitatud asutus võtab otsuse tegemisel nõuetekohaselt arvesse teaduslikus arvamuses väljendatud seisukohti ning edastab oma lõpliku otsuse konsulteeritud ravimiasutusele.

6. Selliste seadmete partii kontrollimine, mis sisaldavad lahutamatu osana raviainet, mida eraldi kasutamise korral peetaks artikli 1 lõikes 8 osutatud ravimiks, mis on saadud inimverest või inimvereplasmast

Pärast iga selliste seadmete partii valmimist, mis sisaldavad lahutamatu osana raviainet, mida eraldi kasutamise korral peetaks artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud ravimiks, mis on saadud inimverest või inimvereplasmast, teatab tootja teavitatud asutusele, et seadmete partii lastakse vabasse ringlusesse, ning saadab teavitatud asutusele seadmes kasutatud inimvere või inimvereplasma preparaadi partii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku sertifikaadi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud liikmesriigi labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

III peatükk
Korralduslikud sätted

7. Tootja või kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, siis tema volitatud esindaja, peab vähemalt kümme aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon;

– punkti 2.1 viiendas taandes osutatud dokumentatsioon ja eelkõige andmed ja protokollid, mis on saadud punkti 2.2 teise lõigu alapunktis c osutatud menetlustest;

– teave punktis 2.4 osutatud muudatuste kohta;

– punktis 4.2 osutatud dokumentatsioon ning

– teavitatud asutuse otsused ja aruanded, nagu on osutatud käesolevas lisas.

8. Iga liikmesriik peab nõudma, et punktis 7 osutatud dokumentatsioon on kättesaadav pädevatele asutustele selles punktis nimetatud ajavahemikul, juhuks kui tootja või tema volitatud esindaja, kelle asukoht on asjaomase liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma äritegevuse enne kõnealuse ajavahemiku lõppu.

X LISA

TÜÜBIHINDAMISEL PÕHINEV VASTAVUSHINDAMINE

1. ELi tüübihindamine on menetlus, mille teel teavitatud asutus teeb kindlaks ja tõendab, et seade, sealhulgas selle tehniline dokumentatsioon ja asjakohased olelusringi protsessid ning kavandatava seadme toodangu suhtes representatiivne eksemplar, vastab käesoleva määruse asjakohastele sätetele.

2. Taotlus

Tootja esitab enda valitud teavitatud asutusele hindamistaotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

– tootja registreeritud tegevuskoha nimi ja aadress ning juhul, kui taotluse on esitanud tootja volitatud esindaja, tema registreeritud tegevuskoha nimi ja aadress;

– II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon. Taotleja teeb teavitatud asutusele kättesaadavaks kavandatava seadme toodangu suhtes representatiivne eksemplar („tüüp“). Teavitatud asutus võib vastavalt vajadusele nõuda muid näidiseid, ning

– kirjalik kinnitus selle kohta, et sama tüübi kohta ei ole esitatud taotlust mõnele teisele teavitatud asutusele, või teave sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille teine teavitatud asutus on tagasi lükanud või mille tootja või tema volitatud esindaja on enne selle teise teavitatud asutuse lõplikku hindamist tagasi võtnud.

3. Hindamine

Teavitatud asutus:

a) vaatab taotluse läbi, kasutades selleks töötajaid, kellel on tõendatud teadmised ja kogemused asjaomase tehnoloogia ja selle kliinilise rakendamise alal. Teavitatud asutus võib nõuda, et taotlusele lisataks täiendavalt läbi viidud katsed, või täiendavate tõendusmaterjalide esitamist, mis võimaldavad hinnata vastavust käesoleva määruse asjakohastele nõuetele. Teavitatud asutus peab tegema seadmega seotud piisavad füüsikalised või laboratoorsed katsed või nõudma, et tootja teeks sellised katsed;

b) analüüsib ja hindab tehnilise dokumentatsiooni vastavust seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele ning kontrollib, kas seadme tüüp on valmistatud kõnealuse dokumentatsiooni kohaselt; samuti registreerib ta esemed, mis on kavandatud artiklis 8 osutatud kohaldatavate standardite või kohaldatava ühtse kirjelduse kohaselt, ning registreerib esemed, mis ei ole kavandatud artiklis 8 osutatud asjakohaste standardite või asjakohase ühtse kirjelduse põhjal;

c) vaatab läbi tootja poolt kliinilise hindamise aruandes esitatud kliinilised tõendid kooskõlas XIV lisa punktiga 6. Teavitatud asutus võtab läbivaatamise eesmärgil tööle piisava kliinilise kogemusega seadme ülevaatajaid ning vajaduse korral kliinilise valdkonna välisekspert, kellel on vahetud ja värsked kogemused asjaomase seadme kohta või kliinilise seisundi kohta, mille puhul seda seadet kasutatakse;

d) juhul kui kliinilised tõendid põhinevad osaliselt või täielikult andmetel seadmete kohta, mida väidetakse olevat hinnatava seadmega sarnased või samaväärsed, hindab selliste andmete kasutamise sobivust, võttes arvesse selliseid tegureid nagu uued näitajad ja innovatsioon. Teavitatud asutus dokumenteerib selgelt oma järeldused väidetava samaväärsuse ning andmete asjakohasuse ja piisavuse kohta vastavuse tõendamiseks;

e) dokumenteerib selgelt oma hindamise tulemuse eelkliinilise ja kliinilise hindamise hindamisaruandes punktis i osutatud ELi tüübihindamisaruande osana;

f) teeb või korraldab asjakohaseid hindamisi ja füüsikalisi või laboratoorseid katseid, et kontrollida, kas tootja kasutatud lahendused vastavad käesoleva määruse üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, juhul kui artiklis 8 osutatud standardeid või ühtset kirjeldust ei ole kohaldatud. Kui selleks, et seade saaks ettenähtud viisil töötada, tuleb see ühendada teise seadme või teiste seadmetega, tuleb esitada tõendusmaterjalid selle kohta, et ühendatuna sellise seadme või selliste seadmetega, millel on tootja kindlaksmääratud omadused, vastab see üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele;

g) teeb või korraldab asjakohaseid hindamisi ja füüsikalisi või laboratoorseid katseid kontrollimaks, kas asjakohaseid harmoneeritud standardeid on tegelikult kohaldatud, kui tootja on valinud nende standardite kohaldamise;

h) lepib taotluse esitajaga kokku koha suhtes, kus tehakse vajalikud hindamised ja katsed, ning

i) koostab ELi tüübihindamisaruande punktide a–g kohaselt tehtud hindamiste ja katsete tulemuste kohta.

4. Sertifikaat

Kui seadme tüüp vastab käesolevale määrusele, annab teavitatud asutus välja ELi tüübihindamissertifikaadi. Sertifikaadil peab olema kirjas tootja nimi ja aadress, tüübihindamisel tehtud järeldused, sertifikaadi kehtivustingimused ja kinnitatud tüübi kindlakstegemiseks vajalikud andmed. Sertifikaat koostatakse vastavalt XII lisale. Sertifikaadile tuleb lisada dokumentatsiooni asjakohased osad ja nende koopiaid säilitatakse teavitatud asutuses.

5. Tüübi muudatused

5.1. Taotluse esitaja teavitab ELi tüübihindamissertifikaadi välja andnud teavitatud asutust igast heakskiidetud tüübi või selle sihtotstarbe ja kasutustingimuste suhtes kavandatavast muudatusest.

5.2. Heakskiidetud seadme muudatused, sealhulgas selle sihtotstarbe ja kasutustingimuste piirangud, vajavad ELi tüübihindamissertifikaadi välja andnud teavitatud asutuse heakskiitu, kui sellised muudatused võivad mõjutada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele või toote kasutamise kohta esitatavatele tingimustele. Teavitatud asutus analüüsib kavandatud muudatusi, teavitab oma otsusest tootjat ja edastab talle ELi tüübihindamisaruande lisa. Kinnitatud tüübi muudatuste heakskiit esitatakse ELi tüübihindamissertifikaadi lisa kujul.

5.3. Heakskiidetud seadme sihtotstarbe ja kasutustingimuste muutmise, v.a sihtotstarbe ja kasutustingimuste piirangud, korral on vaja taotleda uut vastavushindamist.

6. Spetsiaalsed lisamenetlused

IX lisa punkti 5 kohaldatakse eeldusel, et kõiki viiteid ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadile käsitatakse viidetena ELi tüübihindamissertifikaadile.

7. Korralduslikud sätted

Tootja või kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, siis tema volitatud esindaja, peab vähemalt kümme aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– punkti 2 teises taandes osutatud dokumentatsioon;

– teave punktis 5 osutatud muudatuste kohta; ning

– ELi tüübihindamissertifikaatide, teaduslike arvamuste ja aruannete ning nende lisade/liidete koopiad.

Kohaldatakse IX lisa punkti 8.

XI LISA

VASTAVUSHINDAMINE
TOOTE VASTAVUSE KONTROLLIMISE ALUSEL

1. Toote vastavuse kontrollimisel põhineva vastavushindamise eesmärk on tagada, et seadmed vastavad tüübile, mille kohta on väljastatud ELi tüübihindamissertifikaat, ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele.

2. Kui ELi tüübihindamissertifikaat on väljastatud X lisa kohaselt, võib tootja valida, kas kohaldada käesoleva lisa A osas sätestatud menetlust (tootmiskvaliteedi tagamine) või B osas sätestatud menetlust (toote kontrollimine).

3. Erandina punktidest 1 ja 2 võivad ka IIa klassi seadmete tootjad kohaldada käesolevas lisas sätestatud menetlusi koos II ja III lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamisega.

A OSA
TOOTMISKVALITEEDI TAGAMINE

4. Tootja peab tagama asjaomaste seadmete valmistamiseks heakskiidetud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaldamise, tegema lõppkontrolli, nagu see on esitatud punktis 6, ning tema suhtes kohaldatakse punktis 7 sätestatud järelevalvet.

5. Kui tootja täidab punktis 4 sätestatud kohustusi, peab ta koostama vastavushindamismenetlusega hõlmatud seadme kohta artikli 19 ja IV lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni ja seda säilitama. ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega loetakse, et tootja on taganud ja kinnitab, et asjaomane seade vastab ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

6. Kvaliteedijuhtimissüsteem

6.1. Tootja esitab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi hindamiseks teavitatud asutusele taotluse. Taotlus peab sisaldama järgmist:

– kõik IX lisa punktis 2.1 nimetatud andmed;

– II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon heakskiidetud tüüpide kohta; ning

– X lisa punktis 4 osutatud ELi tüübihindamissertifikaadi koopia; kui ELi tüübihindamissertifikaadi on välja andnud sama teavitatud asutus, kellele taotlus esitatakse, tuleb taotlusesse lisada ka viide tehnilisele dokumentatsioonile ja selle ajakohastatud versioonidele ning väljastatud sertifikaatidele.

6.2. Kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamine peab tagama, et seade vastab igas etapis ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja seadme suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse sätetele. Kõiki tootja poolt tema kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vastu võetud elemente, nõudeid ja sätteid tuleb süstemaatiliselt ja nõuetekohaselt dokumenteerida kvaliteedikäsiraamatuna ning kirjalike juhendite ja menetlustena, näiteks kvaliteediprogrammide, -kavade ja -aruannetena.

Nimetatud dokumentatsioonis tuleb eelkõige piisavalt kirjeldada kõiki IX lisa punkti 2.2 alapunktides a, b, d ja e loetletud elemente.

6.3. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.3 esimest ja teist lõiku.

Kui kvaliteedijuhtimissüsteemiga tagatakse, et seadmed vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning asjaomastele käesoleva määruse sätetele, annab teavitatud asutus välja ELi kvaliteedi tagamise sertifikaadi. Teavitatud asutus teavitab tootjat oma otsusest väljastada sertifikaat. Kõnealune otsus peab sisaldama teavitatud asutuse kontrollimise järeldusi ja põhjendatud hinnangut.

6.4. Kohaldatakse IX lisa punkti 2.4.

7. Järelevalve

Kohaldatakse IX lisa punkti 3.1, punkti 3.2 esimest, teist ja neljandat taanet ning punkte 3.3, 3.4, 3.6 ja 3.7.

III klassi seadmete puhul peab järelevalve sisaldama ka toodetud või ostetud tooraine koguse või tüübi jaoks heakskiidetud tähtsate osade ja valmis seadmete koguse vastavuse kontrolli.

8. Selliste seadmete partii kontrollimine, mis sisaldavad lahutamatu osana raviainet, mida eraldi kasutamise korral peetaks artikli 1 lõikes 8 osutatud ravimiks, mis on saadud inimverest või inimvereplasmast

Pärast iga selliste seadmete partii valmimist, mis sisaldavad lahutamatu osana raviainet, mida eraldi kasutamise korral peetaks artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud ravimiks, mis on saadud inimverest või inimvereplasmast, teatab tootja teavitatud asutusele, et seadmete partii lastakse vabasse ringlusesse, ning saadab teavitatud asutusele seadmes kasutatud inimvere või inimvereplasma preparaadi partii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku sertifikaadi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud liikmesriigi labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

9. Korralduslikud sätted

Tootja või kui tootjal ei ole registreeritud tegevuskohta mõnes liikmesriigis, siis tema volitatud esindaja, peab vähemalt kümme aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon;

– IX lisa punkti 2.1 viiendas taandes osutatud dokumentatsioon;

– IX lisa punkti 2.1 kaheksandas taandes osutatud dokumentatsioon, sealhulgas X lisas osutatud ELi tüübihindamissertifikaat;

– teave IX lisa punktis 2.4 osutatud muudatuste kohta ning

– teavitatud asutuse otsused ja aruanded, nagu on osutatud IX lisa punktides 2.3, 3.3 ja 3.4.

Kohaldatakse IX lisa punkti 8.

10. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

10.1. Erandina punktis 5 sätestatust loetakse ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega, et tootja on taganud ja kinnitab, et IIa klassi seadmed on toodetud vastavalt II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

10.2. IIa klassi seadmete puhul hindab teavitatud asutus osana punktis 6.3 osutatud hindamisest esindavasse valimisse valitud seadmete puhul II ja III lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni vastavust käesolevale määrusele.

Seadmete esindava(te) valimi(te) koostamisel võtab teavitatud asutus arvesse tehnoloogia uudsust, kavandi, tehnoloogia, tootmis- ja steriliseerimismeetodite sarnasusi, ettenähtud kasutust ja käesoleva määruse kohaselt varem tehtud asjakohaste hindamiste tulemusi (nt seoses füüsikaliste, keemiliste, bioloogiliste või kliiniliste omadustega). Teavitatud asutus dokumenteerib seadmete valimi(te) koostamise põhimõtted.

10.3. Kui punkti 10.2 kohane hindamine kinnitab, et asjaomased IIa klassi seadmed vastavad II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa käesoleva osa kohaselt välja sertifikaadi.

10.4. Osana punktis 7 osutatud järelevalve hindamisest hindab teavitatud asutus seadmete esialgse vastavushindamise jaoks võetud näidistele lisaks täiendavaid näidiseid.

10.5. Erandina punktist 6 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt kümme aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon;

– II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon ning

– punktis 10.3 osutatud sertifikaat.

Kohaldatakse IX lisa punkti 8.

B OSA

TOOTE KONTROLLIMINE

11. Toote kontrollimise all mõeldakse menetlust, mille puhul loetakse, et tootja on pärast iga toodetud seadme kontrollimist sellele artikli 19 ja IV lisa kohase ELi vastavusdeklaratsiooni väljaandmisega taganud ja kinnitab, et kõnealused seadmed, mille suhtes on kohaldatud punktides 14 ja 15 sätestatud menetlust, vastavad ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

12. Tootja peab võtma kõik vajalikud meetmed tagamaks, et tootmisprotsessis valmistatud seadmed vastaksid ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele. Enne valmistamise alustamist peab tootja koostama tootmisprotsessi määratlevad, eelkõige vajaduse korral steriliseerimist käsitlevad dokumendid, ning täitma kõik rutiinsed, eelnevalt kehtestatud menetlused, mida tuleb rakendada, et tagada seadmete ühetaolisus ja vajaduse korral toodete vastavus ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

Steriilselt turule lastavate seadmete puhul ja ainult selliste tootmisprotsessi osade jaoks, mis on ette nähtud steriilsuse tagamiseks ja hoidmiseks, peab tootja kohaldama punktide 6 ja 7 sätteid.

13. Tootja on kohustatud koostama turustamisjärgse järelevalve kava, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava, ning töötama välja menetlused, millega tagatakse VII peatükis sätestatud järelevalvest ja turustamisjärgse järelevalve süsteemist tulenevate tootja kohustuste täitmine, ning neid ajakohastama.

14. Teavitatud asutus peab tegema vajalikud uuringud ja katsed, et punkti 15 kohaselt iga toodet uurides ja katsetades teha kindlaks, kas seade vastab käesoleva määruse nõuetele.

Käesoleva punkti esimeses lõigus osutatud uuringuid ja katseid ei kohaldata steriilsuse tagamiseks ette nähtud tootmisprotsessi osade suhtes.

15. Kontrollimine iga toote eraldi hindamise ja katsetamise teel

15.1. Iga seadet uuritakse eraldi ning vastavalt vajadusele tehakse asjakohased artiklis 8 osutatud asjaomases standardis või asjaomastes standardites määratletud füüsikalised või laboratoorsed katsed või nendega võrdväärsed katsed ja hindamised, et kontrollida seadmete vastavust ELi tüübihindamissertifikaadis kirjeldatud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

15.2. Teavitatud asutus kinnitab või laseb kinnitada igale heakskiidetud seadmele identifitseerimisnumbri ja koostab tehtud katsete ja hindamiste kohta ELi toote vastavustõendamise sertifikaadi.

16. Selliste seadmete partii kontrollimine, mis sisaldavad lahutamatu osana raviainet, mida eraldi kasutamise korral peetaks artikli 1 lõikes 8 osutatud ravimiks, mis on saadud inimverest või inimvereplasmast.

Pärast iga selliste seadmete partii valmimist, mis sisaldavad lahutamatu osana raviainet, mida eraldi kasutamise korral peetaks artikli 1 lõike 8 esimeses lõigus osutatud ravimiks, mis on saadud inimverest või inimvereplasmast, teatab tootja teavitatud asutusele, et seadmete partii lastakse vabasse ringlusesse, ning saadab teavitatud asutusele seadmes kasutatud inimvere või inimvereplasma preparaadi partii vabasse ringlusesse laskmise kohta ametliku sertifikaadi, mille on vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artikli 114 lõikele 2 välja andnud liikmesriigi labor või liikmesriigi poolt selleks määratud labor.

17. Korralduslikud sätted

Tootja või tema volitatud esindaja peab vähemalt kümme aastat ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon;

– punktis 12 osutatud dokumentatsioon;

– punktis 15.2 osutatud sertifikaat ning

– X lisas osutatud ELi tüübihindamissertifikaat.

Kohaldatakse IX lisa punkti 8.

18. Kohaldamine IIa klassi seadmete suhtes

18.1. Erandina punktis 11 sätestatust loetakse ELi vastavusdeklaratsiooniga, et tootja on taganud ja kinnitab, et IIa klassi seadmed on toodetud vastavalt II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning vastavad nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

18.2. Teavitatud asutuse poolt punkti 14 kohaselt tehtava kontrollimise eesmärk on kinnitada asjaomaste IIa klassi seadmete vastavust II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele.

18.3. Kui punktis 18.2 osutatud kontrollimine kinnitab, et asjaomased IIa klassi seadmed vastavad II ja III lisas osutatud tehnilisele dokumentatsioonile ning nende suhtes kohaldatavatele käesoleva määruse nõuetele, annab teavitatud asutus käesoleva lisa käesoleva osa kohaselt välja sertifikaadi.

18.4. Erandina punktist 17 peab tootja või tema volitatud esindaja vähemalt kümme aastat pärast viimase seadme turule laskmist hoidma pädevatele asutustele kättesaadavana järgmise:

– ELi vastavusdeklaratsioon;

– II ja III lisas osutatud tehniline dokumentatsioon ning

– punktis 18.3 osutatud sertifikaat.

Kohaldatakse IX lisa punkti 8.

XII LISA

TEAVITATUD ASUTUSE VÄLJASTATUD SERTIFIKAADID

I peatükk
Üldnõuded

1. Sertifikaadid koostatakse ühes liidu ametlikest keeltest.

2. Iga sertifikaat osutab üksnes ühele vastavushindamismenetlusele.

3. Sertifikaat väljastatakse ainult ühele tootjale. Sertifikaadil esitatud tootja nimi ja aadress on samad, mis on registreeritud artiklis 30 osutatud elektroonilises süsteemis.

4. Sertifikaadi ulatus märgib üheselt mõistetavalt hõlmatud seadet või seadmeid:

   a) ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise sertifikaadil, ELi tüübihindamissertifikaadil ja ELi toote vastavustõendamise sertifikaadil peab selgelt olema märgitud seadme või seadmete identifitseerimistunnus, sealhulgas seadme või seadmete nimi, mudel ja tüüp, sihtotstarve, mille suhtes seadet on vastavushindamismenetluses hinnatud, riskiklass ja kordumatu põhi-UDI-DI kasutusüksus, millele on osutatud artikli 27 lõikes 6;

b) ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadil ja ELi toote vastavustõendamise sertifikaadil peab olema märgitud seadmete või seadmerühmade identifitseerimistunnus, riskiklass ja IIb klassi seadmete puhul sihtotstarve.

5. Teavitatud asutus peab olema suuteline taotluse korral täpsustama, milliseid (üksik)seadmeid sertifikaat hõlmab. Teavitatud asutus loob süsteemi, mis võimaldab teha kindlaks sertifikaadiga hõlmatud seadmed, sealhulgas nende klassi.

6. Kui see on asjakohane, sisaldavad sertifikaadid märget, et sellega hõlmatud seadme või seadmete turule laskmiseks on nõutav muu käesoleva määruse kohaselt väljastatud sertifikaat.

7. I klassi seadmetele antud ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaadid ja ELi toote vastavustõendamise sertifikaadid, mille puhul on artikli 52 lõike 7 kohaselt nõutav teavitatud asutuse osalemine, sisaldavad avaldust, et teavitatud asutuse tehtud kvaliteedijuhtimissüsteemi audit piirdus kõnealuses lõikes nõutud aspektidega.

8. Kui sertifikaati täiendatakse, muudetakse või kui see antakse uuesti välja, peab uus sertifikaat sisaldama viidet eelmisele sertifikaadile ja selle väljaandmise kuupäevale ning ära tuleb märkida muudatused.

II peatükk

Sertifikaadil minimaalselt esitatavad andmed

1. Teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber;

2. tootja ja, kui see on asjakohane, tema volitatud esindaja nimi ja aadress;

3. sertifikaadi tuvastamist võimaldav kordumatu number;

4. artikli 31 lõikes 2 osutatud tootja unikaalne registreerimisnumber, kui see on juba väljastatud;

5. väljaandmise kuupäev;

6. kehtivusaja lõpp;

7. asjakohasel juhul seadme või seadmete üheseks tuvastamiseks vajalikud andmed, nagu on kirjeldatud I osa punktis 4;

8. asjakohasel juhul viide mis tahes varasemale sertifikaadile, nagu on kirjeldatud I peatüki punktis 8;

9. viide käesolevale määrusele ja asjaomasele lisale, millele vastavalt vastavushindamine on tehtud;

10. tehtud uuringud ja katsed, nt viide asjakohasele ühtsele kirjeldusele, harmoneeritud standarditele, katsearuannetele ja auditiaruandele (-aruannetele);

11. vajaduse korral viide tehnilise dokumentatsiooni asjakohastele osadele või muudele sertifikaatidele, mis on nõutavad hõlmatud seadme või seadmete turulelaskmiseks;

12. vajaduse korral teave järelevalve kohta, mida teostab teavitatud asutus;

13. teavitatud asutuse tehtud vastavushindamise järeldused seoses asjaomase lisaga;

14. sertifikaadi kehtivusaja kohta kehtivad tingimused või piirangud;

15. teavitatud asutuse õiguslikult siduv allkiri vastavalt kohaldatavale siseriiklikule õigusele.

XIII LISA

TELLIMUSMEDITSIINISEADMETE SUHTES KOHALDATAV MENETLUS

1. Tellimusmeditsiiniseadmete tootja või tema volitatud esindaja peab koostama avalduse, mis sisaldab kogu järgmist teavet:

   – tootja nimi ja aadress ning kõigi tootmiskohtade aadressid;

   – volitatud esindaja nimi ja aadress, kui see on asjakohane;

   – kõnealuse seadme identifitseerimist võimaldavad andmed;

   – kinnitus, et seade on mõeldud kasutamiseks ainult teatavale nime, akronüümi või numbrilise koodiga määratletud patsiendile või kasutajale;

   – meditsiiniseadme välja kirjutanud isiku nimi, kes on vastavalt oma kutsekvalifikatsioonile siseriikliku õiguse kohaselt volitatud seda tegema, ning asjakohasel juhul asjaomase tervishoiuasutuse nimi;

   – toote eriomadused, nagu tellimuses on näidatud;

– kinnitus, et kõnealune seade vastab I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning, kui see on asjakohane, selgitus, missugused üldised ohutus- ja toimivusnõuded ei ole täielikult täidetud, ning põhjendus;

– vajaduse korral märge selle kohta, et toode sisaldab raviainet, sealhulgas inimvere või inimvereplasma preparaati või inim- või loomset päritolu kudesid või rakke, nagu on osutatud määruses (EL) nr 722/2012.

2. Tootja võtab endale kohustuse hoida pädevatele riiklikele asutustele kättesaadavana dokumentatsiooni, milles on märgitud tema tootmiskoht või -kohad ning mis võimaldab aru saada seadme kavandist, valmistamisest ja toimivusest, sealhulgas eeldatavast toimivusest, et võimaldada hinnata vastavust käesoleva määruse nõuetele.

3. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et tootmisprotsessis toodetakse seadmeid, mis on valmistatud kooskõlas punktis 2 osutatud dokumentatsiooniga.

4. Punkti 1 sissejuhatavas lauses osutatud avaldust tuleb säilitada vähemalt kümme aastat pärast seadme turule laskmist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see tähtaeg vähemalt 15 aastat.

   Kohaldatakse IX lisa punkti 8.

5. Tootja vaatab läbi ja dokumenteerib tootmisjärgselt saadud kogemusi, sealhulgas XIV lisa B osas osutatud turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist saadud kogemusi, ning rakendab asjakohaseid meetmeid vajalike parandusmeetmete võtmiseks. Seoses sellega teatab tootja pädevatele asutustele artikli 87 lõike 1 kohaselt kõigist ohujuhtumitest või valdkonna ohutuse parandmeetmetest niipea, kui ta neist teada saab.

XIV LISA

KLIINILINE HINDAMINE JA
TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄRELKONTROLL

A OSA
KLIINILINE HINDAMINE

1. Kliinilise hindamise kavandamiseks, pidevaks teostamiseks ja dokumenteerimiseks teevad tootjad järgmist:

   a) koostavad ja ajakohastavad kliinilise hindamise kava, mis hõlmab vähemalt järgmist:

      – asjakohaste kliiniliste andmetega toetatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlakstegemine;

      – seadme sihtotstarbe kirjeldus;

      – selgelt kirjeldatud ettenähtud sihtrühmad koos selgete näidustuste ja vastunäidustustega;

      – patsientidele tuleneva kavandatud kliinilise kasu üksikasjalik kirjeldus, samuti asjakohased ja konkreetsed kliiniliste tulemuste näitajad;

– meetodid, mida kasutatakse kliinilise ohutuse kvalitatiivsete ja kvantitatiivsete aspektide analüüsimiseks, koos selge viitega jääkriskide ja kõrvalmõjude kindlakstegemisele;

– selliste näitajate näitlik loetelu ja kirjeldus, mida kasutatakse seadme mitmesuguste näidustuste ja sihtotstarbe või sihtotstarvete kasu ja riski suhte vastuvõetavuse kindlaksmääramiseks vastavalt meditsiini nüüdistasemele;

– ülevaade sellest, kuidas käsitleda konkreetsete komponentidega seotud kasu ja riski suhte probleeme, näiteks farmaatsiatoodete ja mitteelujõuliste loomsete või inimkudede kasutamine, ning

– kliiniline arenduskava, milles käsitletakse liikumist uurimuslikust etapist (nt esmakordsed inimuuringud, tasuvusuuringud ja katseuuringud) kinnitavate uuringute (nt määrava tähtsusega kliinilised uuringud) ja käesoleva lisa B osas osutatud turustamisjärgse kliinilise järelkontrollini, koos tähtaegade ja võimalike vastuvõetavuskriteeriumide kirjeldusega;

b) teevad kindlaks seadme ja selle sihtotstarbe seisukohast oluliste kättesaadavad asjakohased kliinilised andmed ning kliinilistes tõendites esinevad mis tahes lüngad teaduskirjanduse süstemaatilise läbitöötamise teel;

c) hindavad kõiki asjakohaseid kliinilisi andmeid sellest seisukohast, kas need sobivad seadme ohutuse ja toimivuse kindlakstegemiseks;

d) koguvad asjakohaselt kavandatud kliiniliste uuringute abil vastavalt kliinilisele arenduskavale uusi või täiendavaid kliinilisi andmeid, mis on vajalikud lahendamata küsimustele vastuste leidmiseks, ning

e) analüüsivad kõiki asjaomaseid kliinilisi andmeid, et saaks teha järeldusi seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse, sealhulgas kliinilise kasu kohta.

2. Kliiniline hindamine peab olema põhjalik ja objektiivne ning hindamisel tuleb arvesse võtta nii soodsaid kui ka ebasoodsaid andmeid. Hindamise põhjalikkus ja ulatus peab olema asjakohane ja vastavuses asjaomase seadme laadi, liigi, sihtotstarbe ja riskidega ning tootja väidetega seadme kohta.

3. Kliinilised andmed seadme kohta võivad olla kliinilise hindamise aluseks üksnes juhul, kui saab tõendada sarnase seadme samaväärsust kõnealuse seadmega. Samaväärsuse tõendamiseks võetakse arvesse seadme järgmisi tehnilisi, bioloogilisi ja kliinilisi omadusi:

   – tehnilised omadused: seadmel on sarnane kavand; seda kasutatakse sarnastes kasutustingimustes; seadmel on sarnased näitajad ja omadused, sealhulgas füüsikalis-keemilised omadused, nagu energiamahukus, tõmbetugevus, viskoossus, pinnaomadused, lainepikkus ja tarkvara algoritmid; seadmes kasutatakse sarnaseid kasutusmeetodeid, kui see on asjakohane; seadmel on sarnased talitluspõhimõtted ja kriitilised toimivusnõuded;

   – bioloogilised omadused: seadmes kasutatakse samu materjale või aineid kokkupuutes samade inimkudede või kehavedelikega samalaadseks ja sama kestusega kokkupuuteks ning ainete samasuguseid eraldumisnäitajaid, sealhulgas laguproduktid ja uhtained;

   – kliinilised omadused: seadet kasutatakse sama kliinilise seisundi või otstarbe puhul, sealhulgas haiguse samasugune raskusaste ja staadium, samas kehapunktis, sama patsiendirühma puhul, sealhulgas vanus, anatoomia ja füsioloogia; seadmel on sarnane kasutaja ning asjakohane sarnane kriitiline toimivus vastavalt eeldatavale kliinilisele mõjule konkreetse sihtotstarbe puhul.

Esimeses lõigus loetletud omadused peavad olema sarnased sel määral, et seadme ohutuses ja kliinilises toimivuses ei oleks kliiniliselt olulist erinevust. Samaväärsuse kindlakstegemisel tuleb tugineda asjakohastele teaduslikele põhjendustele. Tuleb selgelt tõendada, et tootjatel on väidetava samaväärsuse põhjendamiseks piisav juurdepääs andmetele, mis puudutavad seadmeid, millega samaväärsust nad väidavad.

4. Kliinilise hindamise tulemused ja kliinilised tõendid, mille põhjal hindamine on tehtud, dokumenteeritakse kliinilise hindamise aruandes, mida kasutatakse seadme vastavuse hindamisel.

Kliinilised tõendid ja mittekliiniliste katsemeetoditega saadud mittekliinilised andmed ja muu asjakohane dokumentatsioon võimaldavad tootjal tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ning need moodustavad osa asjaomase seadme tehnilisest dokumentatsioonist.

Tehniline dokumentatsioon sisaldab nii soodsaid kui ka ebasoodsaid andmeid, mida kliinilise hindamise käigus arvesse võeti.

B OSA

TURUSTAMISJÄRGNE KLIINILINE JÄRELKONTROLL

5. Turustamisjärgne kliinilise järelkontrolli all mõeldakse pidevat protsessi, millega ajakohastatakse artiklis 61 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilist hindamist, ning seda tuleb käsitleda tootja turustamisjärgse järelevalve kavas. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli tegemisel peab tootja ennetavalt koguma ja hindama kliinilisi andmeid, mis on saadud CE-märgist kandva turule lastud või kasutusele võetud seadme kasutamisel inimeste puhul asjaomases vastavushindamise menetluses osutatud sihtotstarbel, et teha kindlaks, kas seadme ohutus ja toimivus püsivad kogu eeldatava kasutusaja kestel nõutaval tasemel, et tagada kindlakstehtud riskide püsimine vastuvõetaval tasemel ning avastada tekkivaid riske faktiliste tõendite põhjal.

6. Turustamisjärgset kliinilist järelkontrolli tehakse meetodil, mis on dokumenteeritud turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavas.

6.1. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kavas täpsustatakse meetodid ja menetlused, mille kohaselt kogutakse ennetavalt kliinilisi andmeid ja hinnatakse neid, et

a) kinnitada seadme ohutust ja toimivust kogu selle eeldatava tööea jooksul;

b) teha kindlaks varem mitteilmnenud kõrvalmõjusid ja jälgida kindlakstehtud kõrvalmõjusid ja vastunäidustusi;

c) teha faktiliste tõendite põhjal kindlaks ja analüüsida tekkivaid riske;

d) tagada I lisa punktides 1 ja 5 osutatud kasu ja riski suhte püsimine vastuvõetaval tasemel ning

e) teha kindlaks seadme võimalik süstemaatiline väärkasutus või mittesihipärane kasutus, et kontrollida seadme sihtotstarbe paikapidavust.

6.2. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava peab sisaldama vähemalt järgmist:

a) turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli üldiste meetodite ja menetluste rakendamine, näiteks kliiniliste kogemuste hankimine, tagasiside kogumine kasutajatelt, teadusliku kirjanduse ja muude kliiniliste andmete allikate läbitöötamine;

b) konkreetsete turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli meetodite ja menetluste rakendamine, näiteks asjakohaste turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli registrite ja uuringute hindamine;

c) punktides a ja b osutatud meetodite ja menetluste asjakohasuse põhjendamine;

d) viide punktis 4 osutatud kliinilise hindamise aruande asjaomastele osadele ning I lisa punktis 3 osutatud riskijuhtimisele;

e) konkreetsed küsimused, mida tuleb turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli käigus käsitleda;

f) samaväärsete või sarnaste seadmete kohta saadud kliiniliste andmete hindamine;

g) viide asjakohastele ühtsetele kirjeldustele, harmoneeritud standarditele, kui tootja neid kasutab, ja asjakohastele turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli suunistele ning

h) tootja tehtava turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli toimingute (nt turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli andmete analüüs ja aruandlus) üksikasjalik ja piisavalt põhjendatud ajakava.

7. Tootja analüüsib turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli järeldusi ning kannab tulemused turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruandesse, mis kuulub kliinilise hindamise aruande ja tehnilise dokumentatsiooni juurde.

8. Turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli hindamisaruande järeldusi tuleb võtta arvesse artiklis 61 ja käesoleva lisa A osas osutatud kliinilisel hindamisel ning I lisa punktis 3 osutatud riskijuhtimisel. Kui turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli käigus ilmneb vajadus võtta ennetus- ja/või parandusmeetmeid, tuleb tootjal seda teha.

XV LISA

KLIINILISED UURINGUD

I peatükk
Üldnõuded

1. Eetikapõhimõtted

Kliinilise uuringu iga etapp, alates uuringu vajaduse ja põhjenduse esialgsest kaalumisest kuni tulemuste avaldamiseni, viiakse läbi kooskõlas tunnustatud eetiliste põhimõtetega.

2. Meetodid

2.1. Kliinilisi uuringuid tuleb teha asjakohase uusimaid teaduslikke ja tehnilisi teadmisi kajastava uuringukava kohaselt ning uuringud tuleb kavandada nii, et nendega kas kinnitatakse või lükatakse ümber tootja artikli 62 lõike 1 kohased väited seadmete ohutuse, toimivuse ning kasu ja riski suhtega seotud aspektide kohta; järelduste teadusliku kehtivuse tagamiseks peavad kliinilised uuringud sisaldama piisavat arvu vaatlusi. Uuringu ülesehituse ja valitud statistilise metoodika põhjendused tuleb esitada vastavalt käesoleva lisa II peatüki punktis 3.6 kirjeldatule.

2.2. Kliiniliste uuringute tegemiseks kasutatavad menetlused peavad olema asjakohased uuritava seadme suhtes.

2.3. Kliiniliste uuringute tegemiseks kasutatav uurimismetoodika peab olema asjakohane uuritava seadme suhtes.

2.4. Kliinilised uuringud tuleb teha vastavalt kliinilise uuringu kavale piisava arvu ettenähtud kasutajatega ning sellises kliinilises keskkonnas, mis vastab ettenähtud tavapärastele kasutustingimustele, milles seadet sihtrühmaks olevatel patsientidel kasutatakse. Kliinilised uuringud peavad olema kooskõlas XIV lisa A osas osutatud kliinilise hindamise kavaga.

2.5. Uuritavas kavandis tuleb nõuetekohaselt käsitleda seadme kõiki asjakohaseid tehnilisi ja funktsionaalseid omadusi, eelkõige ohutuse ja toimivusega seotud omadusi, ning nende eeldatavat kliinilist mõju. Esitada tuleb seadme tehniliste ja funktsionaalsete omaduste ning nendega seotud eeldatavate kliiniliste tulemuste loetelu.

2.6. Kliinilise uuringu lõpp-punktides käsitletakse seadme sihtotstarvet, kliinilist kasu, toimivust ja ohutust. Lõpp-punktid määratakse kindlaks ja neid hinnatakse teaduslikult paikapidavate meetoditega. Peamine lõpp-punkt peab olema seadme jaoks sobiv ja kliiniliselt oluline.

2.7. Uurijatel peab olema juurdepääs seadme tehnilistele ja kliinilistele andmetele. Uuringu tegemises osaleval personalil peavad olema piisavad juhised ja väljaõpe uuritava seadme nõuetekohase kasutamise ning kliinilise uuringu kava ja hea kliinilise tava kohta. Selline väljaõpe peab olema kontrollitud ja asjakohaselt dokumenteeritud ning vajaduse korral korraldab väljaõppe uuringu sponsor.

2.8. Uurija allkirjastatud kliinilise uuringu aruandes tuleb esitada kliinilise uuringu käigus kogutud andmete kriitiline hinnang ning aruanne peab sisaldama mis tahes negatiivseid tulemusi.

II peatükk
Kliinilise uuringu taotluse dokumentatsioon

Artikliga 62 hõlmatud uuritavate seadmete sponsor koostab ja esitab artikli 70 kohase taotluse koos järgmiste dokumentidega.

1. Taotlusvorm

Taotlusvorm peab olema nõuetekohaselt täidetud ja sisaldama järgmist teavet:

1.1. sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning asjakohasel juhul tema liidus asuva artikli 62 lõike 2 kohase kontaktisiku või seadusliku esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed;

1.2. kliiniliseks hindamiseks ette nähtud seadme tootja ning vajaduse korral tema volitatud esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed, juhul kui need erinevad punktist 1.1;

1.3. kliinilise uuringu nimetus;

1.4. kliinilise uuringu taotluse staatus (st esmakordne esitamine, uuesti esitamine, oluline muudatus);

1.5. kliinilise hindamise kava üksikasjad ja/või viide kliinilise hindamise kavale;

1.6. kui taotlus esitatakse uuesti seoses seadmega, mille kohta on juba taotlus esitatud, varasema taotluse kuupäev või kuupäevad ja viitenumber või -numbrid või oluliste muudatuste korral viide algsele taotlusele. Sponsor nimetab kõik eelmise taotlusega võrreldes tehtud muudatused ning põhjendab neid, eelkõige märkides, kas muudatused puudutavad pädeva asutuse või eetikakomitee eelmise läbivaatamise järeldusi;

1.7. kui taotlus esitatakse samaaegselt kliinilise uuringu taotlusega vastavalt määrusele (EL) nr 536/2014, viide kliinilise uuringu ametlikule registreerimisnumbrile;

1.8. nende liikmesriikide ja kolmandate riikide tunnuskoodid, kus taotluse esitamise ajal on kavas teha kliiniline uuring osana mitmekeskuselisest või rahvusvahelisest uuringust;

1.9. uuritava seadme lühikirjeldus, klass ja muu teave, mis on vajalik seadme ja seadme tüübi identifitseerimiseks;

1.10. teave selle kohta, kas seade sisaldab raviainet, sealhulgas inimvere või inimvereplasma preparaati, või kas seadme valmistamiseks on kasutatud inim- või loomset päritolu mitteelujõulisi kudesid või rakke või nende preparaate;

1.11. kliinilise uuringu kava kokkuvõte, mis sisaldab kliinilise uuringu eesmärki või eesmärke, uuringus osalejate arvu ja nende sugu, osalejate valimise kriteeriume, andmeid selle kohta, kas osalejate seas on alla 18 aasta vanuseid isikuid, uuringu tegemise viisi (nt kas tegemist on kontrollitud ja/või juhuslikustatud uuringuga), kliinilise uuringu kavandatud algus- ja lõppkuupäevi;

1.12. vajaduse korral teave võrdlusseadme kohta, selle klass ja muu teave, mis on vajalik võrdlusseadme identifitseerimiseks;

1.13. sponsori tõendid selle kohta, et kliiniline uurija ja uuringukoht on võimelised teostama kliinilist uuringut vastavalt kliinilise uuringu kavale;

1.14. andmed uuringu eeldatava alguskuupäeva ja kestuse kohta;

1.15. andmed teavitatud asutuse identifitseerimiseks, kui ta on kaasatud juba kliinilise uuringu taotluse esitamise ajal;

1.16. kinnitus selle kohta, et sponsor on teadlik asjaolust, et pädev asutus võib konsulteerida eetikakomiteega, kes taotlust hindab või hindas ning

1.17. punktis 4.1 osutatud avaldus.

2. Uurijateatmik

Uurijateatmik peab sisaldama uuritava seadme kohta uuringu seisukohalt asjakohast kliinilist ja mittekliinilist teavet, mis on kättesaadav taotluse esitamise ajal. Uurijate tähelepanu juhitakse aegsasti uurijateatmiku uuendustele või muule hiljuti kättesaadavaks muutunud asjakohasele teabele. Uurijateatmik peab olema selgelt tähistatud ja sisaldama eelkõige järgmist teavet:

2.1. seadme tunnusandmed ja kirjeldus, sealhulgas teave sihtotstarbe kohta, riskiklass ja kohaldatav liigitamisreegel vastavalt VIII lisale, seadme kavand ja tootmine ning viide seadme eelmistele ja sarnastele põlvkondadele;

2.2. tootja juhised paigaldamiseks, hooldamiseks, hügieenistandardite säilitamiseks ja kasutamiseks, sealhulgas ladustamis- ja käsitsemisnõuded, samuti märgistusele lisatav teave, niivõrd kui see teave on kättesaadav, ning koos seadmega selle turule laskmisel esitatav kasutusjuhend. Lisaks teave asjakohase nõutava väljaõppe kohta;

2.3. asjakohastel eelkliinilistel katsetel ja katseandmetel põhinev eelkliiniline hindamine, vastavalt vajadusele eelkõige kavandi arvutuste, in vitro katsete, ex vivo katsete, loomkatsete, mehhaaniliste või elektriliste katsete, usaldusväärsuse katsete, steriliseerimiskontrolli, tarkvara kontrollimise ja kinnitamise, toimivuskatsete, bioloogilise kokkusobivuse ja bioloogilise ohutuse hindamise kohta;

2.4. olemasolevad kliinilised andmed, eelkõige

– andmed asjaomasest kättesaadavast teaduskirjandusest seadme ja/või sellega samaväärse või sarnase seadme ohutuse, toimivuse, patsiendile tuleneva kliinilise kasu, kavandi omaduste ja seadme sihtotstarbe kohta;

– muud asjakohased kliinilised andmed sama tootja samaväärsete või sarnaste seadmete ohutuse, toimivuse, patsiendile tuleneva kliinilise kasu, kavandi omaduste ja seadme sihtotstarbe kohta, sealhulgas turul oleku aeg ning ülevaade toimivuse, kliinilise kasu ja ohutusega seotud küsimustest ja rakendatud parandusmeetmetest;

2.5. kasu ja riski suhte analüüsi ning riskijuhtimise kokkuvõte, sealhulgas teave teadaolevate ja eeldatavate riskide, soovimatu mõju, vastunäidustuste ja hoiatuste kohta;

2.6. selliste seadmete puhul, mis sisaldavad raviainet, sealhulgas inimvere või inimvereplasma preparaati või seadmete puhul, mille valmistamiseks on kasutatud inim- või loomset päritolu mitteelujõulisi kudesid või rakke, üksikasjalik teave raviaine või kudede, rakkude või nende preparaatide kohta, asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta ning raviaine, kudede, rakkude või nende preparaatidega seotud konkreetse riskijuhtimise kohta, ning tõendid selliste koostisosade lisamisest seadme kliinilisele kasule ja/või ohutusele tuleneva lisaväärtuse kohta;

2.7. loetelu, milles esitatakse andmed I lisas sätestatud asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, sealhulgas täielikult või osaliselt kohaldatavate standardite ja ühtsete kirjelduste järgimise kohta, ning asjakohaste üldiste ohutus- ja toimivusnõuete täitmiseks valitud lahenduste kirjeldus, juhul kui nimetatud standardeid ja ühtseid kirjeldusi ei järgita või on järgitud vaid osaliselt või kui need puuduvad;

2.8. kliinilise uuringu käigus kasutatud kliiniliste protseduuride ja diagnostiliste katsete üksikasjalik kirjeldus ning eelkõige teave iga kõrvalekalde kohta tavapärasest kliinilisest praktikast.

3. Kliinilise uuringu kava

Kliinilise uuringu kavas tuleb esitada kliinilise uuringu alused, eesmärgid, ülesehitus, metoodika, järelevalve, uuringu käik, andmete säilitamine ja analüüsimeetod. See peab eelkõige sisaldama käesolevas lisas sätestatud teavet. Kui osa sellest teabest esitatakse eraldi dokumendi kujul, tuleb sellele kliinilise uuringu kavas osutada.

3.1. Üldnõuded

3.1.1. Artikli 70 lõikes 1 osutatud kliinilise uuringu ühtne identifitseerimisnumber.

3.1.2. Andmed sponsori kohta – sponsori nimi, aadress ja kontaktandmed ning asjakohasel juhul tema liidus asuva artikli 62 lõike 2 kohase kontaktisiku või seadusliku esindaja nimi, aadress ja kontaktandmed.

3.1.3. Juhtiva uurija andmed iga uuringukoha kohta, uuringut koordineeriva uurija andmed, iga uuringukoha aadress ning iga uuringukoha juhtiva uurija kontaktandmed eriolukordade puhuks. Erinevat liiki uurijate roll, ülesanded ja kvalifikatsioon täpsustatakse kliinilise uuringu kavas.

3.1.4. Kliinilise uuringu rahastamise ning sponsori ja uuringukoha vahelise kokkuleppe lühikirjeldus.

3.1.5. Kliinilise uuringu üldkokkuvõte liidu ametlikus keeles, mille määrab kindlaks asjaomane liikmesriik.

3.2. Seadme tunnusandmed ja kirjeldus, sealhulgas selle sihtotstarve, tootja, jälgitavus, sihtrühm, inimese kehaga kokkupuutuvad materjalid, seadme kasutamisega seotud meditsiinilised või kirurgilised protseduurid, seadme kasutamiseks vajalik väljaõpe ja kogemused, taustkirjanduse läbitöötamine, kliinilise ravi nüüdistase asjakohases kasutusvaldkonnas ja uue seadme eeldatav kasu.

3.3. Uuritava seadmega seotud riskid ja kliiniline kasu koos põhjendusega vastavate eeldatavate kliiniliste tulemuste kohta kliinilise uuringu kavas.

3.4. Kliinilise uuringu asjakohasuse kirjeldus kliinilise tava nüüdistaseme kontekstis.

3.5. Kliinilise uuringu eesmärgid ja tõestamist vajavad väited.

3.6. Kliinilise uuringu ülesehitus koos uuringu teadusliku usaldusväärsuse ja kehtivuse tõendusega.

3.6.1. Üldine teave, näiteks uuringu liik koos selle valiku, lõpp-punktide ja muutujate põhjendusega, nagu on esitatud kliinilise hindamise kavas.

3.6.2. Teave uuritava seadme, võrdlusseadme ja kliinilises uuringus kasutatava mis tahes muu seadme või ravimi kohta.

3.6.3. Teave uuringus osalejate, nende valimise kriteeriumide, uuritava elanikkonna suuruse, uuritava elanikkonna esinduslikkuse kohta sihtrühma suhtes ning, kui see on asjakohane, teave selliste uuringusse kaasatud haavatavate osalejate kohta nagu lapsed, rasedad, nõrgestatud immuunsüsteemiga isikud või eakad.

3.6.4. Üksikasjalikud meetmed kallutatuse minimeerimiseks, nt juhuslikustamine, ja võimalike segavate tegurite haldamine.

3.6.5. Kliinilise uuringuga seotud kliiniliste protseduuride ja diagnostiliste meetodite kirjeldus, tuues eelkõige välja kõrvalekalded tavapärasest kliinilisest praktikast.

3.6.6. Seirekava.

3.7. Statistilised kaalutlused koos põhjendusega, sealhulgas statistilise võimsuse arvutamine valimi suuruse kohta, kui see on kohaldatav.

3.8. Andmete töötlemine.

3.9. Teave kliinilise uuringu kava muudatuste kohta.

3.10. Põhimõtted kliinilise uuringu kavast kõrvalekaldumise järelkontrolli ja käsitlemise kohta uuringukohas ja kindel keeld teha erandeid kliinilise uuringu kavast.

3.11. Seadmega seotud vastutus, eelkõige seoses seadmele juurdepääsu kontrolli, kliinilises uuringus kasutatud seadme järelkontrolli ning kasutamata, aegunud või halvasti töötavate seadmete tagastamisega.

3.12. Kinnitus inimestega tehtavate meditsiiniliste uuringute tunnustatud eetikapõhimõtete, seadmete kliiniliste uuringute hea kliinilise tava põhimõtete ning kohaldatavate õigusnormide järgimise kohta.

3.13. Teadva nõusoleku protsessi kirjeldus.

3.14. Ohutusalane teavitamine, sealhulgas kõrvalnähtude ja tõsiste kõrvalnähtude määratlused, seadme puudused ning teavitamise kord ja tähtajad.

3.15. Uuringus osalejate järelkontrolli kriteeriumid ja kord pärast uuringu lõppemist, ajutist peatamist või ennetähtaegset lõpetamist, nõusoleku tagasi võtnud osalejate järelkontrolli kord ning järelkontrolli ilmumata jätnud osalejate puhul rakendatav kord. Kõnealune kord peaks siirdatavate meditsiiniseadmete puhul hõlmama vähemalt seadmete jälgitavust.

3.16. Uuringus osalejate hooldamise kord, kui nad vajavad pärast uuringus osalemist ja selle tõttu täiendavat hooldust, juhul kui see erineb asjaomase meditsiinilise seisundi puhul tavapäraselt eeldatavast hooldusest.

3.17. Kliinilise uuringu aruande koostamise ning tulemuste avaldamise põhimõtted õigusnormide ja I osa punktis 1 osutatud eetikapõhimõtete kohaselt.

3.18. Seadme tehniliste ja talitluslike omaduste loetelu, kus on eraldi ära märgitud uuritavad omadused.

3.19. Kasutatud kirjandus.

4. Muu teave

4.1. Uuritava seadme valmistamise eest vastutava füüsilise või juriidilise isiku allkirjastatud avaldus, milles kinnitatakse, et kõnealune seade vastab üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, välja arvatud kliinilises uuringus käsitletavate omaduste osas, ning et nimetatud omadustega seoses võetakse tarvitusele kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise kaitseks ja nende ohutuse tagamiseks.

4.2. Vajaduse korral vastavalt siseriiklikule õigusele asjaomase eetikakomitee või asjaomaste eetikakomiteede arvamuse või arvamuste koopia. Kui eetikakomitee või eetikakomiteede arvamus või arvamused ei ole vastavalt siseriiklikule õigusele taotluse esitamise ajal nõutavad, esitatakse arvamuse või arvamuste koopia niipea, kui see on kättesaadav.

4.3. Kinnitus uuringus osalejate kindlustuskaitse või kahjude hüvitamise kohta vigastuste tekkimise korral vastavalt artiklile 69 ja asjaomasele siseriiklikule õigusele.

4.4. Teadva nõusoleku saamiseks kasutatavad dokumendid, sealhulgas patsiendi infoleht ja teadva nõusoleku dokument.

4.5. Kord, millega tagatakse isikuandmete kaitse ja konfidentsiaalsuse suhtes kohaldatavate normide järgimine, eelkõige:

– kohaldatav organisatsiooniline ja tehniline korraldus, et vältida volitamata juurdepääsu töödeldavale teabele ja isikuandmetele ning nende avalikustamist, levitamist, muutmist või kaotsiminekut;

– kogutud andmete ja kliinilises uuringus osalejate isikuandmete konfidentsiaalsuse tagamiseks rakendatavate meetmete kirjeldus, ning

– andmete turvalisuse rikkumise korral võimaliku kahjuliku mõju vähendamiseks rakendatavate meetmete kirjeldus.

4.6. Kõik üksikasjad olemasoleva tehnilise dokumentatsiooni kohta, näiteks üksikasjalik riskianalüüsi või riskijuhtimise dokumentatsioon või konkreetsed katsearuanded, esitatakse taotluse korral pädevale asutusele läbivaatamiseks.

III peatükk
Sponsori muud kohustused

1. Sponsor kohustub hoidma pädevatele riiklikele asutustele kättesaadavana kõik dokumendid, mida on vaja käesoleva lisa II peatükis nimetatud dokumentatsiooni jaoks tõendite esitamiseks. Kui sponsor ei ole see füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab uuritava seadme valmistamise eest, võib kõnealust kohustust sponsori nimel täita vastutav isik.

2. Sponsor sõlmib kokkuleppe, millega tagatakse, et uurija teatab või uurijad teatavad sponsorile õigeaegselt kõigist tõsistest kõrvalnähtudest või mis tahes muudest kõrvalnähtudest, millele on osutatud artikli 80 lõikes 2.

3. Käesolevas lisas nimetatud dokumentatsiooni tuleb säilitada vähemalt kümme aastat pärast seda, kui asjaomase seadme kliiniline uuring on lõppenud, või juhul kui seade lastakse uuringu lõppedes turule, vähemalt kümme aastat pärast viimase seadme turule laskmist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see tähtaeg vähemalt 15 aastat.

   Iga liikmesriik peab nõudma, et kõnealune dokumentatsioon oleks kättesaadav pädevatele asutustele esimeses lõigus osutatud ajavahemiku vältel, juhuks kui sponsor või tema artikli 62 lõike 2 kohane kontaktisik või seaduslik esindaja, kelle asukoht on selle liikmesriigi territooriumil, läheb pankrotti või lõpetab oma tegevuse enne nimetatud ajavahemiku lõppu.

4. Sponsor määrab uuringukohast sõltumatu järelevalvaja, et tagada uuringu tegemine kooskõlas kliinilise uuringu kava, hea kliinilise tava põhimõtete ja käesoleva määruse nõuetega.

5. Sponsor viib lõpule uuringus osalejate järelkontrolli.

6. Sponsor peab esitama tõendid selle kohta, et uuring tehakse hea kliinilise tava kohaselt, kasutades selleks näiteks sise- või väliskontrolli.

7. Sponsor peab koostama kliinilise uuringu aruande, mis sisaldab vähemalt järgmist:

   – esileht või sissejuhatav leht või lehed, millel on märgitud uuringu nimetus, uuritav seade, ühtne identifitseerimisnumber, kliinilise uuringu kava number ja üksikasjad ning iga uuringukoha koordineerivate uurijate ja juhtiva uurija allkirjad;

   – aruande koostaja andmed ja aruande koostamise kuupäev;

   – uuringu kokkuvõte, mis sisaldab uuringu nimetust ja eesmärki, uuringu kirjeldust, uuringu ülesehitust ja kasutatud meetodeid, uuringu tulemusi ja järeldusi; uuringu lõpetamise kuupäev ning eelkõige üksikasjad uuringu ennetähtaegse lõpetamise, ajutise peatamise või katkestamise kohta;

   – uuritava seadme kirjeldus, eelkõige selgelt määratletud sihtotstarve;

– kliinilise uuringu kava kokkuvõte, milles esitatakse uuringu eesmärgid, ülesehitus, eetilised aspektid, järelevalve ja kvaliteedimeetmed, valikukriteeriumid, patsientide sihtrühm, valimi suurus, ravikavad, järelkontrolli kestus, kaasnev ravi, statistiline kava, sealhulgas hüpotees, valimi suuruse arvutus ja analüüsimeetodid, ning põhjendused;

– kliinilise uuringu tulemused, mis hõlmavad koos põhimõtete ja põhjendustega uuringus osalejate demograafilist koosseisu, väljavalitud lõpp-punktidega seotud tulemuste analüüsi, alarühma analüüsi üksikasju ning vastavust kliinilise uuringu kavale, samuti puuduvate andmete ning kliinilises uuringus osalemisest loobunud patsientide järelkontrolli või järelkontrolli ilmumata jätnud patsiente;

– tõsiste kõrvalnähtude, seadme kõrvalmõjude ja puuduste kokkuvõte ning asjakohased parandusmeetmed;

– arutelu ja üldised järeldused, milles käsitletakse ohutuse ja toimivuse alaseid tulemusi, riskide ja kliinilise kasu hinnangut, arutelu kliinilise asjakohasuse üle kliinilise tava nüüdistaseme seisukohast, spetsiifilisi hoiatusi konkreetsete patsiendirühmade puhul, järeldusi uuritava seadme kohta, uuringu piiranguid.

XVI LISA

ARTIKLI 1 LÕIKES 2 OSUTATUD
MEDITSIINILISE SIHTOTSTARBETA
TOOTERÜHMADE LOETELU

1. Kontaktläätsed või muud silma sisestamiseks või silma peale kandmiseks ette nähtud esemed.

2. Kirurgiliselt invasiivse meetodiga täielikult või osaliselt inimese kehasse sisestamiseks ette nähtud tooted kehaehituse muutmiseks või kehaosade kinnitamiseks, v.a tätoveerimis- ja iluaugustamistooted.

3. Ained, ainete segud või esemed, mis on ette nähtud näo või muu nahapinna või limaskesta täitmiseks nahaaluse, limaskesta-aluse või nahasisese süstimise abil või muul moel sisestamise abil, v.a tätoveerimisel kasutatavad ained, ainete segud või seadmed.

4. Rasvkoe vähendamiseks, kõrvaldamiseks või hävitamiseks ette nähtud seadmed, näiteks rasvaimu, lipolüüsi või lipoplastika seadmed.

5. Inimese kehal kasutamiseks ette nähtud tugevat elektromagnetkiirgust (nt infrapunakiirgus, nähtav valgus ja ultraviolettkiirgus) emiteerivad seadmed, sealhulgas monokroomsed ja laiaspektrilised koherentsed ja mittekoherentsed allikad, näiteks laserid ja tugeva pulseeriva valguse seadmed naha värskendamiseks, tätoveeringute või karvade eemaldamiseks või muu nahahoolduse jaoks.

6. Aju stimuleerimiseks ette nähtud seadmed, mis tekitavad elektrivoolu või magnet- või elektromagnetvälja, mis tungib koljusse ja muudab neuronite aktiivsust ajus.

XVII LISA

Vastavustabel

Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ	Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ	Käesolev määrus
Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1	Artikli 1 lõige 1
Artikli 1 lõige 2	Artikli 1 lõige 2	Artikkel 2
Artikli 1 lõige 3	Artikli 1 lõike 3 esimene lõik	Artikli 1 lõike 9 esimene lõik
–	Artikli 1 lõike 3 teine lõik	Artikli 1 lõike 9 teine lõik
Artikli 1 lõiked 4 ja 4a	Artikli 1 lõiked 4 ja 4a	Artikli 1 lõike 8 esimene lõik
Artikli 1 lõige 5	Artikli 1 lõige 7	Artikli 1 lõige 11
Artikli 1 lõige 6	Artikli 1 lõige 5	Artikli 1 lõige 6
–	Artikli 1 lõige 6	–
–	Artikli 1 lõige 8	Artikli 1 lõige 13
Artikkel 2	Artikkel 2	Artikli 5 lõige 1
Artikli 3 esimene lõik	Artikli 3 esimene lõik	Artikli 5 lõige 2
Artikli 3 teine lõik	Artikli 3 teine lõik	Artikkel 1 lõige 12-
Artikli 4 lõige 1	Artikli 4 lõige 1	Artikkel 24
Artikli 4 lõige 2	Artikli 4 lõige 2	Artikli 21 lõiked 1 ja 2
Artikli 4 lõige 3	Artikli 4 lõige 3	Artikli 21 lõige 3
Artikli 4 lõige 4	Artikli 4 lõige 4	Artikli 10 lõige 11
Artikli 4 lõike 5 punkt a	Artikli 4 lõike 5 esimene lõik	Artikli 20 lõige 6
Artikli 4 lõike 5 punkt b	Artikli 4 lõike 5 teine lõik	–
Artikli 5 lõige 1	Artikli 5 lõige 1	Artikli 8 lõige 1
Artikli 5 lõige 2	Artikli 5 lõige 2	Artikli 8 lõige 2
Artikli 6 lõige 1	Artikli 5 lõige 3 ja artikkel 6	–
Artikli 6 lõige 2	Artikli 7 lõige 1	Artikkel 114

Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ	Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ	Käesolev määrus
Artikkel 7	Artikkel 8	Artiklid 94–97
–	Artikkel 9	Artikkel 51
Artikli 8 lõige 1	Artikli 10 lõige 1	Artikli 87 lõige 1 ja artikli 89 lõige 2
Artikli 8 lõige 2	Artikli 10 lõige 2	Artikli 87 lõige 10 ja artikli 87 lõike 11 esimene lõik
Artikli 8 lõige 3	Artikli 10 lõige 3	Artikli 89 lõige 7
Artikli 8 lõige 4	Artikli 10 lõige 4	Artikkel 91
Artikli 9 lõige 1	Artikli 11 lõige 1	Artikli 52 lõige 3
–	Artikli 11 lõige 2	Artikli 52 lõige 6
–	Artikli 11 lõige 3	Artikli 52 lõiked 4 ja 5
–	Artikli 11 lõige 4	–
–	Artikli 11 lõige 5	Artikli 52 lõige 7
Artikli 9 lõige 2	Artikli 11 lõige 6	Artikli 52 lõige 8
Artikli 9 lõige 3	Artikli 11 lõige 8	Artikli 11 lõige 3
Artikli 9 lõige 4	Artikli 11 lõige 12	Artikli 52 lõige 12
Artikli 9 lõige 5	Artikli 11 lõige 7	–
Artikli 9 lõige 6	Artikli 11 lõige 9	Artikli 53 lõige 1
Artikli 9 lõige 7	Artikli 11 lõige 10	Artikli 53 lõige 4
Artikli 9 lõige 8	Artikli 11 lõige 11	Artikli 56 lõige 2
Artikli 9 lõige 9	Artikli 11 lõige 13	Artikkel 59
Artikli 9 lõige 10	Artikli 11 lõige 14	Artikli 4 lõige 5 ja artikli 122 kolmas lõik
–	Artikkel 12	Artikkel 22
–	Artikkel 12a	Artikkel 17
Artikli 9a lõike 1 esimene taane	Artikli 13 lõike 1 punkt c	–
Artikli 9a lõike 1 teine taane	Artikli 13 lõike 1 punkt d	Artikli 4 lõige 1

Nõukogu direktiiv 90/385/EMÜ	Nõukogu direktiiv 93/42/EMÜ	Käesolev määrus
–	Artikli 13 lõike 1 punkt a	Artikli 51 lõike 3 punkt a ja artikli 51 lõige 6
–	Artikli 13 lõike 1 punkt b	Artikli 51 lõike 3 punkt b ja artikli 51 lõige 6
Artikkel 10	Artikkel 15	Artiklid 62–82
Artikli 10a lõige 1, artikli 10a lõike 2 teine lause ja artikli 10a lõige 3	Artikli 14 lõige 1, artikli 14 lõike 2 teine lause ja artikli 14 lõige 3	Artikli 29 lõige 4 ja artiklid 30–31
Artikli 10a lõike 2 esimene lause	Artikli 14 lõike 2 esimene lause	Artikli 11 lõige 1
Artikkel 10b	Artikkel 14a	Artiklid 33 ja 34
Artikkel 10c	Artikkel 14b	Artikkel 98
Artikli 11 lõige 1	Artikli 16 lõige 1	Artiklid 42 ja 43
Artikli 11 lõige 2	Artikli 16 lõige 2	Artikkel 36
Artikli 11 lõige 3	Artikli 16 lõige 3	Artikli 46 lõige 4
Artikli 11 lõige 4	Artikli 16 lõige 4	–
Artikli 11 lõige 5	Artikli 16 lõige 5	Artikli 56 lõige 5
Artikli 11 lõige 6	Artikli 16 lõige 6	Artikli 56 lõige 4
Artikli 11 lõige 7	Artikli 16 lõige 7	Artikli 38 lõige 2 ja artikli 44 lõige 2
Artikkel 12	Artikkel 17	Artikkel 20
Artikkel 13	Artikkel 18	Artiklid 94–97
Artikkel 14	Artikkel 19	Artikkel 99
Artikkel 15	Artikkel 20	Artikkel 109
Artikkel 15a	Artikkel 20a	Artikkel 102
Artikkel 16	Artikkel 22	–
Artikkel 17	Artikkel 23	–
-	Artikkel 21	–