



Briuselis, 2015 m. rugsėjo 21 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinė byla:
2012/0266 (COD)

12040/15
ADD 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

PRANEŠIMAS

nuo: Tarybos generalinio sekretoriato
kam: Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai

Ankstesnio
dokumento Nr.: 9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Komisijos dok. Nr.: 14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 +
COR 1

Dalykas: Pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl **medicinos prietaisų**, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009

Šio dokumento priede delegacijoms pateikiama konsoliduota siūlomo reglamento dėl medicinos prietaisų priedų teksto redakcija, kurią parengė pirmininkaujantis Liuksemburgas siekiant galutinai patvirtinti bendrą požiūrį, tokiu būdu užbaigiant su dalinio bendro požiūrio, dėl kurio susitarta 2015 m. birželio 19 d. EPSCO tarybos posėdyje, papildymu susijusį darbą.

Naujas tekstas, palyginti su Komisijos pasiūlymu, pažymėtas *paryškintuoju kursyvu*. Išbrauktas tekstas pažymėtas simboliu [...].

Šiame dokumente išdėstytas tekstas delegacijoms buvo pateiktas dokumente WK 58/2015 su pakeitimais, padarytais dokumentu WK 64/2015 REV 1.

I PRIEDAS

BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

I. Bendrieji reikalavimai

1. Prietaisai turi veikti taip, kaip numatė gamintojas, ir būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad įprastomis naudojimo sąlygomis jie būtų tinkami naudoti pagal numatytą paskirtį [...]. Jie **turi būti saugūs ir veiksmingi ir** neturi kelti pavojaus pacientų klinicinei būklei arba saugai, naudotojų arba, kai taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai su sąlyga, kad bet kokia rizika, kuri gali būti susijusi su jų naudojimu, būtų priimtina rizika, palyginti su nauda pacientui, ir būtų suderinama su aukšto lygio sveikatos apsauga ir sauga, ***atsižvelgiant į visuotinai pripažintą techninių galimybių išsivystymo lygį.***

[...]

– [...]

– [...]

- 1aa. Šiame priede nustatyti reikalavimai kuo labiau sumažinti riziką reiškia kuo labiau sumažinti riziką nedarant neigiamo poveikio rizikos ir naudos santykiui.*

- 1a. *Gamintojas sukuria, įdiegia, dokumentuoja ir palaiko rizikos valdymo sistemą [...]. Rizikos valdymas yra per visą prietaiso gyvavimo ciklą vykdomas nuolatinis kartotinis procesas, kurį reikia nuolat sistemingai atnaujinti. Šiame procese gamintojas privalo:*
- a) nustatyti ir dokumentuoti rizikos valdymo planą kiekvienam prietaisui;*
 - b) nustatyti ir analizuoti žinomus ir numanomas pavojus, susijusius su kiekvienu prietaisu;*
 - c) nustatyti ir įvertinti susijusią riziką, kylančią naudojant, kaip numatyta, ir dėl pagrįstai numanomo netinkamo naudojimo;*
 - d) pašalinti arba kontroliuoti šią riziką pagal 2 dalyje nustatytus reikalavimus;*
 - e) įvertinti informacijos, gaunamos gamybos etape, ir visų pirma pasitelkus priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, apie pavojus ir pavojaus atvejų dažnumą, galimą su jais susijusią riziką, taip pat apie bendrą riziką, naudos ir rizikos santykį ir rizikos priimtinumą, poveikį;*
 - f) remdamasis informacijos, gaunamos gamybos etape arba pasitelkus priežiūros po pateikimo rinkai sistemą, poveikio įvertinimu prireikus iš dalies pakeisti kontrolės priemones pagal 2 dalyje nustatytus reikalavimus.*

2. [...] Gamintojo pasitelktos **rizikos kontrolės priemonės** [...] prietaisų projektavimo ir **konstravimo** srityje turi atitikti saugos principus, atsižvelgiant į visuotinai pripažintą techninių galimybių išsivystymo lygį. Siekdamas sumažinti riziką gamintojas riziką valdo taip, kad liekamoji rizika, susijusi su kiekvienu pavojumi, bei bendra liekamoji rizika būtų laikoma priimtina. [...] **Pasirinkdamas tinkamiausius sprendimus**, gamintojas nurodyta prioriteto tvarka taiko šiuos principus:

- a) [...]
- b) pašalina arba kiek įmanoma **ir tinkama sumažina** riziką užtikrindamas [...] saugų projektavimą ir [...] saugią **konstrukciją**;

- c) *kai tikslinga, imasi [...] tinkamų apsaugos priemonės, be kita ko, jei reikia,* įspėjamuosius signalus, *kiek tai yra susiję su rizika, kurios negalima pašalinti;* ir
- d) teikia *informaciją apie saugą (įspėjimai / atsargumo priemonės / kontraindikacijos) ir prireikus* mokymą naudotojams.

Gamintojas [...] informuoja naudotojus apie liekamąją riziką.

2b. Šalindamas ar mažindamas su naudojimo klaidomis susijusių riziką, gamintojas laikosi šių principų:

- *kuo labiau sumažinti riziką, susijusią su ergonominėmis prietaiso savybėmis ir jam naudoti numatyta aplinka (konstrukcija, pritaikyta paciento saugai), ir*
- *atsižvelgti į numatytų naudotojų technines žinias, patirtį, išsilavinimą, parengimą, aplinką, kurioje jie naudoja prietaisą, kai taikoma, ir jų sveikatos bei fizinę būklę (prietaiso konstrukcija, pritaikyta naudoti nespecialistams, profesionaliems, neįgaliems ar kitų kategorijų naudotojams).*

- 3. Prietaiso charakteristikos ir veiksmingumas neturi būti neigiamai paveikti tokiu mastu, kad nukentėtų paciento arba naudotojo ir, kai taikoma, kitų asmenų sveikata ar sauga per visą prietaiso gyvavimo laiką, kaip nurodyta gamintojo, kai prietaisui tenka įvairių apkrovų, kurių gali pasitaikyti įprastomis naudojimo sąlygomis, o prietaisas buvo tinkamai techniškai prižiūrimas pagal gamintojo instrukcijas. [...]
- 4. Prietaisai suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad jų charakteristikos ir veiksmingumas naudojant juos, kaip numatyta, nebūtų neigiamai paveikti [...] transportuojant ir laikant (pavyzdžiui, svyruojant temperatūrai ir drėgmei), atsižvelgiant į gamintojo pateiktas instrukcijas bei informaciją.

5. Visa žinoma ir numanoma rizika ir bet koks nepageidaujamas šalutinis poveikis kuo labiau sumažinami ir turi būti priimtini, palyginti su įprastomis naudojimo sąlygomis veikiančio prietaiso pasiekto veiksmingumo teikiama *įvertinta* nauda pacientui **ir (arba) naudotojui**.
6. Jei tai XV priede nurodyti prietaisai, kurių medicininės paskirties gamintojas nenurodė, 1 ir 5 skirsniuose nustatyti bendrieji **saugos** reikalavimai suprantami taip, kad prietaisas, jei jis naudojamas numatytomis sąlygomis ir pagal numatytą paskirtį, neturi kelti jokios ar kelti tik [...] **maksimaliai** priimtina riziką, susijusią su gaminio naudojimu, kuri būtų suderinama su aukštu asmenų saugos ir sveikatos apsaugos lygiu.
- 6a. Jei esama atitinkamo pavojaus, prietaisai, kurie pagal 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų 2 straipsnio a punktą laikomi mašinomis, taip pat turi atitikti esminius sveikatos ir saugos reikalavimus, numatytus tos direktyvos I priede tiek, kiek tie [...] reikalavimai yra konkretesni nei [...] bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, nustatyti šio priedo II skyriuje.**

II. Projektavimo ir konstrukcijos reikalavimai

7. Cheminės, fizikinės ir biologinės savybės

- 7.1. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad atitiktų charakteristikas ir veiksmingumą, nurodytą I skyriuje „Bendrieji reikalavimai“. Ypatingas dėmesys skiriamas:
- a) tam, kad būtų pasirenkamos tinkamos naudojamos medžiagos **ir substancijos**, visų pirma įvertinant jų toksiškumą ir prireikus jų degumą;
 - b) tam, kad naudojamos medžiagos **ir substancijos** derėtų su biologiniais audiniais, ląstelėmis ir organizmo skysčiais, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį **ir, kai tinka, absorbciją, pasiskirstymą, metabolizmą bei šalinimą;**
 - bb) tam, kokį poveikį procesai daro medžiagų savybėms;**
 - c) atitinkamais atvejais biofizinių arba modeliavimo tyrimų rezultatams, kurių pagrįstumas jau buvo įrodytas anksčiau;

- d) naudojamų medžiagų [...] ***mechaninėms savybėms***, tam tikrais atvejais atsižvelgiant į tokius dalykus kaip ***stiprumas, tįsumas, atsparumas lūžiams*** [...], ***atsparumas*** nusidėvėjimui ir ***atsparumas*** varginimui[...];
- e) ***paviršiaus savybėms***;
- f) ***tam, kad būtų patvirtinta, jog prietaisas atitinka bet kurias apibrėžtas chemines ir (arba) fizikines specifikacijas.***

7.2. Prietaisai suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad pacientams, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį, ir asmenims, kurie prietaisus transportuoja, laiko ir naudoja, kiltų kuo mažesnė rizika, kurią kelia teršalai ir likučiai. Ypatingas dėmesys skiriamas audiniams, kurie liečiasi su prietaisu, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.

7.3. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad juos būtų galima saugiai naudoti su medžiagomis ir substancijomis, įskaitant dujas, su kuriomis jie turi sąlytį juos naudojant, [...] ***kaip numatyta*** [...]; jei prietaisai skirti vaistams įvesti, jie suprojektuojami ir pagaminami taip, kad derėtų su atitinkamais vaistais laikantis šiems vaistams taikomų nuostatų ir apribojimų, ir kad būtų išsaugotas tiek vaistų, tiek prietaisų veiksmingumas pagal jų atitinkamas indikacijas ir numatytą naudojimą.

7.4. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų galima kuo labiau [...] sumažinti riziką, keliamą medžiagų *ar dalelių, įskaitant atplaišas dėl nusidėvėjimo, irimo produktus, apdorojimo liekanas*, kurios gali būti [...] *išleidžiamos (išskiriamos)* iš prietaiso. Ypatingas dėmesys skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, VI priedo 3 dalį, bei medžiagoms, turinčioms endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad tikėtinas didelis poveikis žmonių sveikatai, ir kurios yra identifikuojamos 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) 59 straipsnyje nustatyta tvarka.

Jei prietaisuose ar jų dalyse, kurie yra skirti

- naudoti kaip invaziniai prietaisai ir [...] liestis su paciento kūnu arba
- įvesti (pakartotinai įvesti) vaistus, organizmo skysčius arba kitas medžiagas, įskaitant dujas, į organizmą arba juos siurbti iš jo, arba
- transportuoti arba laikyti tokius vaistus, kūno skysčius arba medžiagas, įskaitant dujas, kurie bus (pakartotinai) įvedami į organizmą,

yra **substancijų**, kurių kiekis yra 0,1 % **prietaisų ar jų dalių** [...] [...] masės **arba daugiau** ir kurios klasifikuojamos kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai 1A arba 1B kategorijos medžiagos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį **arba kurios turi endokrininę sistemą ardančių savybių, kaip apibūdinta pirmoje pastraipoje**, šie prietaisai ženklinami ant paties prietaiso ir (arba) ant kiekvieno vieneto pakuotės arba atitinkamais atvejais ant prekinės pakuotės kaip prietaisai, kuriuose yra **tokių substancijų** [...]. Jei numatyta, kad tokie prietaisai bus skirti naudoti vaikams arba nėščioms ar krūtimi maitinančioms moterims, gamintojas techniniuose dokumentuose pateikia konkretų šių medžiagų naudojimo pagrindimą dėl atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams, ypač šios dalies reikalavimams, ir naudojimo instrukcijoje pateikia informaciją apie liekamąją riziką šių grupių pacientams ir, jei taikytina, apie tinkamas atsargumo priemones.

- 7.5. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų kuo labiau sumažinta rizika, kylanti dėl netyčinio medžiagų patekimo į prietaisą [...] [...], atsižvelgiant į prietaiso ir tos aplinkos, kur jis, kaip numatyta, bus naudojamas, specifiką.

7.6. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad ***kuo labiau [...] būtų sumažinta rizika, susijusi su dalelių, [...] kurios išleidžiamos į paciento ar naudotojo organizmą, dydžiu ir savybėmis, išskyrus atvejus, kai jos liečiasi tik su sveika oda. Išskirtinis [...] dėmesys skiriamas [...] nanomedžiagoms [...].***

8. Infekcija ir mikrobinė tarša

8.1. Prietaisai ir gamybos procesai suprojektuojami taip, kad pacientams, naudotojams ir, kai taikoma, kitiems asmenims būtų pašalinta arba kuo labiau sumažinta infekcijos rizika. Suprojektuojama taip, kad:

- a) prietaisu būtų lengva naudotis, [...],
- b) būtų kuo labiau [...] sumažintas bet koks mikrobo nuotėkis iš prietaiso ir (arba) sąlytis su mikrobais naudojimo metu,
- c) leistų išvengti prietaiso arba ***jo turinio, pavyzdžiui, mėginių ar skysčių***, užteršimo mikrobais.

8.1a. Prireikus prietaisai suprojektuojami taip, kad būtų lengva juos saugiai valyti, dezinfekuoti ir (arba) pakartotinai sterilizuoti.

8.2. Prietaisai, paženklinti kaip esantys [...] ***tam tikros mikrobinės*** būklės, suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad būtų užtikrinta, kad jie taip būtų pateikti rinkai ir tokie išliktų gamintojo nurodytomis transportavimo ir laikymo sąlygomis.

8.3. Tiekiami sterilios būklės prietaisai suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami [...] laikantis atitinkamų procedūrų, siekiant užtikrinti, kad rinkai jie būtų pateikti sterilūs ir tokie išliktų gamintojo nurodytomis transportavimo ir laikymo sąlygomis, kol apsauginė pakuotė bus pažeista arba atidaryta ***pradedant naudoti. Šiomis priemonėmis užtikrinama, kad galutiniam naudotojui būtų akivaizdu, jog sterili pakuotė yra vientisa.***

- 8.4. Prietaisai, ženklinami kaip sterilūs [...], yra apdorojami, gaminami, **supakuojami** ir [...] sterilizuojami taikant tinkamus ir validuotus metodus.
- 8.5. Prietaisai, kuriuos reikia sterilizuoti, gaminami **ir supakuojami** tinkamomis [...] **bei** kontroliuojamomis [...] sąlygomis **ir tinkamose bei kontroliuojamose patalpose**.
- 8.6. Nesterilių prietaisų pakavimo sistemos turi išlaikyti produkto vientisumą ir švarą ir, jei prieš naudojimą prietaisai turi būti sterilizuojami, kuo labiau sumažinti mikrobino užteršimo riziką; pakavimo sistema turi būti tinkama, atsižvelgiant į gamintojo nurodytą sterilizavimo būdą.
- 8.7. **Be simbolio, kuris naudojamas steriliam produktui nurodyti**, iš prietaiso ženklinimo turi būti įmanoma atskirti tuos pačius ar panašius gaminius, kurie pateikiami rinkai tiek sterilūs, tiek nesterilūs.
- 9. Prietaisai, kurių sudėtyje yra medžiagos, laikomos vaistu, ir prietaisai, kurie yra sudaryti iš medžiagų [...], absorbuojamų žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaidančių žmogaus organizme, ar tokių medžiagų derinio**
- 9.1. Jei tai 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje nurodyti prietaisai, medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, būtų laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, kokybė, sauga ir naudingumas tikrinami pagal analogiją taikant Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytus metodus, kaip nustatyta pagal taikytiną atitikties vertinimo procedūrą šiame reglamente.

9.2. Prietaisai, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, **kurie yra** skirti [...] **įvesti į žmogaus organizmą** ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba **lokalizuotai** išsisklaido žmogaus organizme, turi atitikti, **kai taikoma ir apsiribojant aspektais, kurių neapima šis reglamentas**, [...] atitinkamus reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB I priede, **susijusius su absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo, šalinimo, lokalaus toleravimo, toksiškumo, sąveikos su kitais prietaisais, vaistais ar kitomis medžiagomis ir nepageidaujamų reakcijų galimybės aspektų vertinimu, kaip nustatyta pagal taikytiną atitikties vertinimo procedūrą šiame reglamente.**

10. Prietaisai, kurių sudėtyje yra biologinės kilmės medžiagų

10.1. Jei tai prietaisai, kurie yra pagaminti naudojant žmogaus kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra **negyvybingi arba padaryti negyvybingais**, ir kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies [...] **ea** punktą, taikomos šios nuostatos:

- a) žmogaus kilmės audinių ir ląstelių, naudojamų gaminant prietaisus, donorystė, įsigijimas ir ištyrimas atliekami pagal Direktyvą 2004/23/EB;
- b) tų audinių ir ląstelių apdorojimas, konservavimas ir bet koks kitoks tvarkymas atliekamas taip, kad būtų užtikrinta [...] pacientų, naudotojų ir, kai taikoma, kitų asmenų sauga. Visų pirma siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, **taikomi tinkami gavimo metodai ir** diegiami validuoti pašalinimo ar inaktyvinimo gamybos proceso metu metodai.
- c) [...]

10.2. Jei tai prietaisai, kurie yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, taikomos šios nuostatos:

- a) jei tai įmanoma atsižvelgiant į gyvūnų rūšis, gyvūninės kilmės audiniai ir ląstelės turi būti gaunami iš gyvūnų, kurie buvo patikrinti veterinarijos gydytojo pagal numatytą audinių paskirtį. **Gamintojai** išsaugo informaciją apie gyvūnų geografinę kilmę;
- b) gyvūninės kilmės audinių, ląstelių ir medžiagų **gavimas**, [...] apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas atliekami taip, kad būtų užtikrinta [...] pacientų, naudotojų ir, kai taikoma, kitų asmenų sauga. Visų pirma siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, gamybos proceso metu diegiami validuoti pašalinimo ar virusų inaktyvinimo metodai, **išskyrus atvejus, kai tokių metodų taikymas sukeltų nepageidaujamą prietaiso pablogėjimą, dėl kurio sumažėtų prietaiso klinikinė nauda**;
- c) jei tai prietaisai, pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus, taikomi tame reglamente nustatyti specialieji reikalavimai.

10.3. Jei tai prietaisai, kurie yra pagaminti naudojant kitas negyvybingas biologines medžiagas, taikomos šios nuostatos:

jei tai biologinės medžiagos, išskyrus nurodytas 10.1 ir 10.2 skirsniuose, tų medžiagų apdorojimas, konservavimas, ištyrimas ir tvarkymas atliekami taip, kad būtų užtikrinta [...] pacientų, naudotojų ir, kai taikoma, kitų asmenų sauga. Visų pirma siekiant apsaugoti nuo virusų bei kitų pernešamų sukėlėjų, **taikomi tinkami gavimo metodai ir** diegiami validuoti pašalinimo ar inaktyvinimo gamybos proceso metu metodai.

11. [...] [...] [...] [...] [...] [...] **Konstrukcija ir su aplinka susijusios savybės**

11.1. Jeigu prietaisas skirtas naudoti kartu su kitais prietaisais ar įranga, visas jų derinys, įskaitant sujungimo sistemą, turi būti saugus ir neturi trukdyti prietaisui veikti taip, kaip yra nurodyta. Visi tokiems deriniams taikomi naudojimo apribojimai nurodomi etiketėje ir (arba) naudojimo instrukcijoje. Jungtys, kurias naudotojas turi tvarkyti, pavyzdžiui, skysčių, dujų perdavimo, **elektrinio** ar mechaninio sukabinimo įtaisai, suprojektuojamos ir sukonstruojamos taip, kad [...] **būtų išvengta netinkamo prijungimo.**

11.2. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų galima pašalinti arba kuo labiau [...] sumažinti:

- a) traumos pavojų [...] dėl jų fizikinių **ypatybių, įskaitant tūrio ir slėgio santykį, matmenų ir atitinkamais atvejais** ergonominių ypatybių;
- b) [...];
- c) riziką, susijusią su pagrįstai nuspėjamais išorės veiksniais arba aplinkos sąlygomis, pvz., magnetiniais laukais, išoriniu elektros ir elektromagnetiniu poveikiu, elektrostatinėmis iškrovomis, spinduliuotės poveikiu atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgiu, drėgme, temperatūra, slėgio ir pagreičio svyravimais arba radijo signalų trukdžiais;
- d) riziką, susijusią su prietaiso naudojimu, kai jis liečiasi su medžiagomis, skysčiais ir substancijomis, įskaitant dujas, su kuriais jis liečiasi įprastomis naudojimo sąlygomis;
- e) riziką, susijusią su galima neigiama programinės įrangos ir **IT** aplinkos, kurioje ta įranga veikia ir sąveikauja, sąveika;
- f) riziką, kad į prietaisą pateks atsitiktinių medžiagų;
- g) riziką, kylančią dėl tarpusavio sąveikos su kitais įprastai tyrimams ar gydymui naudojamais prietaisais;
- h) riziką, kylančią, kai priežiūra ar kalibravimas yra neįmanomi (pvz., implantų), dėl to, kad sensta panaudotos medžiagos arba matavimo ar kontrolės mechanizmai praranda tikslumą.

- 11.3. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų kuo mažesnė rizika jiems užsidegti ar sprogti įprastai juos naudojant ir įvykus pavienio gedimo būsenai. Ypatingą dėmesį reikia skirti tiems prietaisams, kuriuos [...] **naudojant**, kaip numatyta, susiduriama su degiosiomis **arba sprogiosiomis** medžiagomis arba su medžiagomis, kurios gali sukelti degimą, arba jie naudojami kartu su tomis medžiagomis.
- 11.4. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad derinimas, kalibravimas ir priežiūra [...] galėtų būti vykdomi saugiai **ir veiksmingai**.
- 11.5. Prietaisai, kurie skirti veikti kartu su kitais prietaisais arba gaminiais, suprojektuojami ir pagaminami taip, [...] kad tarpusavio sąveika **ir suderinamumas** [...] būtų [...] patikimi ir saugūs.
- 11.6. Matavimo, stebėjimo arba rodmenų skalė suprojektuojama laikantis ergonominių principų ir atsižvelgiant į numatytus **naudotojus ir į aplinkos sąlygas, kuriomis prietaisus numatyta naudoti** [...].
- 11.7. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad naudotojui, pacientui arba kitam asmeniui būtų lengva saugiai pašalinti prietaisą ir (arba) [...] **susijusias** atliekas. **Tuo tikslu gamintojai ištiria ir išbando procedūras ir priemones, kurias taikant būtų galima saugiai pašalinti jų prietaisus po jų panaudojimo. Šios procedūros aprašomos naudojimo instrukcijoje.**

12. Prietaisai, turintys diagnostikos ar matavimo funkciją

- 12.1. Diagnostikos prietaisai ir prietaisai, turintys matavimo funkciją, suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas pakankamas tikslumas, preciziškumas ir stabilumas pagal jų numatytą paskirtį [...]. Gamintojas turi nurodyti tikslumo ribas.
- 12.2. Matavimai, kurie atliekami prietaisais, turinčiais matavimo funkciją, ir kurie išreiškiami įteisintaisiais vienetais, turi atitikti Tarybos direktyvos 80/181/EEB nuostatas.

13. Radiacinė sauga

13.1. Bendrosios nuostatos

- a) Prietaisai suprojektuojami, pagaminami ir supakuojami taip, kad būtų [...] kuo labiau, atsižvelgiant į numatytą paskirtį, sumažinta pacientų, naudotojų bei kitų asmenų apšvita [...] spinduliuote, tačiau neribojant apibrėžtų atitinkamų apšvitos lygių gydymo ir diagnozavimo tikslais taikymo.
- b) **Pavojingą** spinduliuotę skleidžiančių prietaisų naudojimo instrukcijoje pateikiama išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, paciento ir naudotojo apsaugos nuo jos būdus ir apie tai, kaip išvengti netinkamo prietaiso naudojimo ir [...] kaip *iki kuo mažesnio pagrįstai įmanomo lygio sumažinti* riziką, [...] susijusią su prietaiso montavimu.

13.2. Numatytoji spinduliuotė

- a) Kai prietaisai yra suprojektuoti taip, kad skleistų pavojingo [...] lygio [...] spinduliuotę konkrečiais medicinos tikslais, o nauda atsveria spinduliuotės keliamą riziką, prietaiso naudotojui turi būti įmanoma kontroliuoti skleidžiamą spinduliuotę. Tokie prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas atitinkamų kintamųjų parametų atkuriamumas su priimtina paklaida.
- b) Jei prietaisai yra skirti skleisti [...] pavojingą matomą ir (arba) nematomą spinduliuotę, juose turi būti įtaisyti, jei įmanoma, apie tokį spinduliavimą vaizdiniais ir (arba) garsiniais signalais įspėjantys įtaisai.

13.3. Nenumatytoji spinduliuotė

Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų, kiek **pagrįstai įmanoma** [...], sumažinta pacientų, naudotojų bei kitų asmenų apšvita nenumatytają, nenaudojamąją ar išsklaidytąją spinduliuotę.

13.4. Jonizuojančioji spinduliuotė

- aa) Prietaisai, kurių paskirtis yra skleisti jonizuojančiąją spinduliuotę, suprojektuojami ir pagaminami atsižvelgiant į Tarybos direktyvoje 2013/59/EURATOMAS, kuria nustatomi pagrindiniai saugos standartai siekiant užtikrinti apsaugą nuo jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitos keliamų pavojų, nustatytus reikalavimus.*

- a) Prietaisai, kurių paskirtis yra skleisti jonizuojančiąją spinduliuotę, suprojektuojami ir pagaminami taip, kad, [...] kai *įmanoma*, skleidžiamos spinduliuotės kiekis, geometrija ir [...] kokybė [...] galėtų būti skirtingi bei kontroliuojami, atsižvelgiant į numatytą naudojimą.
- b) Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti diagnostinei radiologijai, suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų gaunamas pagal numatytą medicininę paskirtį reikiamos kokybės vaizdas ir (arba) rezultatas ir kartu būtų kuo labiau sumažinta paciento ir naudotojo apšvita spinduliuote.
- c) Jonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiantys prietaisai, skirti spindulinei terapijai, suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų galima patikimai stebėti ir kontroliuoti apšvitos dozę, [...] spinduliuotės pluošto [...] tipą ir, tam tikrais atvejais, [...] *spinduliuotės kokybę*.

14. [...] *Elektroninės programuojamosios sistemos. Prietaisai, kuriuose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos*

- 14.1. Prietaisai, kuriuose sumontuotos elektroninės programuojamosios sistemos, [...] suprojektuojami taip, kad būtų užtikrintas pakartojamumas, patikimumas ir veiksmingumas naudojant juos, kaip numatyta. Įvykus pavienio gedimo būsenai taikomos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba kuo labiau [...] sumažinti dėl to kylančią riziką.
- 14.2. Prietaiso, kuriame sumontuota programinė įranga, arba [...] programinės įrangos, kuri pati savaime laikoma prietaisu, atveju programinė įranga sukuriamą ir pagaminama pagal techninių galimybių išsivystymo lygį vadovaujantis kūrimo ciklo, rizikos valdymo, *įskaitant informacijos saugumą*, patikros ir validavimo principais.

14.3. [...] *Gamintojas apibūdina būtiniausius reikalavimus dėl techninės įrangos, IT tinklų charakteristikų ir IT apsaugos priemonių, įskaitant apsaugą nuo neteisėtos prieigos, kurie yra būtini tam, kad ši programinė įranga veiktų taip, kaip numatyta.*

15. Aktyvieji prietaisai ir su jais sujungti prietaisai

- 15.1. Įvykus *neimplantuojamojo* aktyviojo prietaiso pavienio gedimo būsenai taikomos atitinkamos priemonės siekiant pašalinti arba kuo labiau [...] sumažinti dėl to kylančią riziką.
- 15.2. Prietaisuose, nuo kurių vidinio maitinimo šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti įtaisytos priemonės, leidžiančios nustatyti maitinimo šaltinio būklę, *ir atitinkamai įspėti arba nurodyti, jeigu maitinimo šaltinio galia tampa kritine, arba, jei būtina, prieš jai tampant kritine.*
- 15.3. Prietaisuose, nuo kurių išorinio maitinimo šaltinio priklauso pacientų sauga, turi būti signalinė sistema, įspėjanti apie srovės tiekimo sutrikimus.
- 15.4. Prietaisuose, kurių paskirtis yra stebėti vieną ar daugiau paciento klinikinių parametrų, sumontuojamos tinkamos signalinės sistemos, kuriomis prietaiso naudotojas įspėjamas apie situacijas, dėl kurių pacientas gali mirti arba jo sveikatos būklė gali labai pablogėti.
- 15.5. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų kuo labiau [...] sumažinta elektromagnetinių trukdžių, kurie galėtų pakenkti atitinkamo prietaiso ar kitų prietaisų ar įrangos veikimui numatytomis aplinkos sąlygomis, sukėlimo rizika.
- 15.6. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrintas jų tinkamas vidinis atsparumas elektromagnetiniams trikdžiams, kad juos būtų galima eksploatuoti taip, kaip numatyta.

15.7. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų galima kuo labiau išvengti atsitiktinių elektros smūgių pacientui, naudotojui arba bet kuriam kitam asmeniui įprastomis prietaiso naudojimo sąlygomis ir įvykus pavienio gedimo būsenai su sąlyga, kad prietaisas yra sumontuotas, [...] kaip yra nurodęs gamintojas.

15.8. Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad būtų galima kuo labiau išvengti nesankcionuotos prieigos prie prietaiso, dėl kurios prietaisas negalėtų veikti taip, kaip numatyta.

15a. Specialūs reikalavimai, taikomi aktyviesiems implantuojamiesiems prietaisams

15a.1. Aktyvieji implantuojamieji prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų pašalinta arba kiek įmanoma sumažinta:

- rizika, susijusi su energijos šaltinių naudojimu, o tais atvejais, kai naudojama elektros energija, visų pirma rizika, susijusi su izoliacija, nuotėkio srovėmis bei prietaisų perkaitimu,
- rizika, susijusi su gydymu, o ypač rizika gydant, kai naudojami defibriliatoriai arba aukštadažnė chirurgijos įranga,
- rizika, galinti kilti tais atvejais, kai neįmanoma vykdyti techninės priežiūros ir kalibravimo, įskaitant riziką dėl:
 - = pernelyg sustiprėjusių nuotėkio srovių,
 - = panaudotų medžiagų senėjimo,
 - = perteklinio prietaiso skleidžiamo šilumos kiekio,
 - = sumažėjusio bet kokio matavimo arba kontrolės įtaiso tikslumo.

15a.2. Aktyvieji implantuojamieji prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad būtų užtikrinti šie aspektai:

- jei taikoma, prietaisų suderinamumas su substancijomis, kurias jais numatoma įvesti į organizmą,
- energijos šaltinio patikimumas.

15a.3. Turi būti galima identifikuoti aktyviuosius implantuojamuosius prietaisus ir, jei reikia, jų sudedamąsias dalis, kad būtų galima imtis reikalingų priemonių, nustačius galimą riziką, susijusią su prietaisais ar jų sudedamosiomis dalimis.

15a.4. Aktyvieji implantuojamieji prietaisai pažymimi kodu (baziniu UDI-DI / unikaliuoju registracijos numeriu (SRN)), pagal kurį tuos prietaisus ir jų gamintoją būtų galima vienareikšmiškai identifikuoti (visų pirma prietaiso tipą ir pagaminimo metus); turi būti galima nuskaityti šį kodą, jei to reikia, tačiau neatliekant chirurginės operacijos.

16. Apsauga nuo mechaninio ir šiluminio pavojaus

16.1. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad pacientas ir naudotojas būtų apsaugoti nuo mechaninio pavojaus, susijusio, pavyzdžiui, su prietaiso atsparumu judėjimui, nestabilumu bei judančiomis dalimis.

16.2. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad kuo labiau sumažėtų rizika dėl jų keliamos vibracijos, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus vibracijos ribojimo, ypač jos atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai vibracija yra nurodyto veikimo dalis.

16.3. Prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad kuo labiau sumažėtų rizika dėl jų keliamo triukšmo, atsižvelgiant į technikos pažangą bei prieinamus triukšmo mažinimo, ypač jo atsiradimo vietoje, būdus, išskyrus tuos atvejus, kai skleidžiamas triukšmas yra nurodyto veikimo dalis.

16.4. Elektros, dujų, hidraulinės ar pneumatinės energijos šaltinių galiniai įtaisai bei jungtys, kuriais naudotojas arba kitas asmuo turi manipuliuoti, suprojektuojami ir pagaminami taip, kad kuo labiau sumažėtų bet kokia galima rizika.

16.5. Klaidų, kurias galima padaryti montuojant arba permontuojant [...] tam tikras dalis [...] ir kurios gali būti rizikos šaltiniu, tikimybė [...] pašalinama atitinkamai suprojektuojant ir sukonstruojant tokias dalis, arba, jei to negalima padaryti, pateikiant informaciją ant pačių dalių ir (arba) jų korpusų.

Tokia pati informacija [...] pateikiama ant judančių dalių ir (arba) jų korpusų, kai rizikai išvengti būtina žinoti jų judėjimo kryptį.

16.6. Įprastomis naudojimo sąlygomis liečiamos prietaisų dalys, išskyrus tas dalis ar tas vietas, kurios skirtos tiekti šilumą arba įšilti iki tam tikros temperatūros, bei gretimoms vietoms neturi įkaisti iki potencialiai pavojingos temperatūros.

17. Apsauga nuo rizikos, kuri kyla pacientui arba naudotojui dėl tiekiamos energijos ar medžiagų

17.1. Prietaisai, skirti tiekti pacientui energiją ar medžiagas, suprojektuojami ir sukonstruojami taip, kad būtų galima pakankamai tiksliai nustatyti ir išlaikyti tiekiamą kiekį, užtikrinant paciento ir naudotojo saugą.

17.2. Prietaisuose įrengiamos priemonės, kuriomis užkertamas kelias bet kokiems tiekiamo *energijos arba medžiagų* kiekio sutrikimams, galintiems kelti grėsmę, ir (arba) tie sutrikimai parodomi. Prietaisuose įrengiamos tinkamos priemonės, kuriomis kuo veiksmingiau užkertamas kelias atsitiktiniam pavojingam energijos ar medžiagų kiekiui iš energijos ir (arba) medžiagų šaltinio.

17.3. Ant prietaisų turi būti aiškiai nurodytos valdiklių ir indikatorių funkcijos. Jeigu prie prietaiso yra pridėta jo naudojimo instrukcija arba vizualiai parodyta, kaip veikia ar reguliuojamas prietaisas, tokia informacija turi būti suprantama prietaiso naudotojui ir, atitinkamais atvejais, pacientui.

18. Apsauga nuo rizikos, kylančios dėl medicinos prietaisų, kuriuos gamintojas numatė naudoti nespecialistams

18.1. Nespecialistams naudoti skirti prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad tinkamai veiktų pagal numatytą paskirtį, atsižvelgiant į nespecialistų sugebėjimus ir jiems prieinamas priemonės bei į tai, kokią įtaką turi kitimai, kuriuos nespecialistų naudojimo metoduose ir aplinkoje galima pagrįstai numatyti. Gamintojo teikiama informacija ir instrukcijos turi būti lengvai suprantamos nespecialistui ir jam turi būti lengva jas taikyti.

18.2. Nespecialistams naudoti skirti prietaisai suprojektuojami ir pagaminami taip, kad

- būtų užtikrinta, *jeigu reikia po atitinkamo parengimo ir (arba) informavimo*, [...] kad numatytas naudotojas visais procedūros etapais prietaisu *galėtų saugiai ir tinkamai naudotis*, ir
- kuo labiau sumažėtų klaidų rizika, kuri kyla, kai numatytas naudotojas naudoja prietaisą ir, jei taikytina, kai jis aiškina rezultatus.

18.3. Nespecialistams naudoti skirtuose prietaisuose, kai [...] *tinkama*, turi būti priemonė nespecialistui

- patikrinti, kad naudojimo metu prietaisas veiks taip, kaip numatyta gamintojo, ir
- jei taikytina, įspėti, jeigu prietaisas nepateikia tinkamo rezultato.

III. Reikalavimai, taikomi su prietaisu pateikiamai informacijai

19. Etiketė ir naudojimo instrukcija

19.1. Bendrieji reikalavimai, taikomi gamintojo pateikiamai informacijai

Prie kiekvieno prietaiso pridedama informacija, reikalinga prietaisui ir jo gamintojui nustatyti, ir su jo sauga ir veiksmingumu susijusi informacija, skirta atitinkamai naudotojui, profesionaliam naudotojui ar nespecialistui arba kitam asmeniui. Tokia informacija gali būti nurodoma ant paties prietaiso, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijoje atsižvelgiant į šiuos dalykus:

- a) etiketės ir naudojimo instrukcijos [...] formatas, turinys, įskaitomumas ir jų pateikimo vieta turi būti pritaikyta pagal konkretų prietaisą, jo numatytą paskirtį ir numatyto (-ų) naudotojo (-ų) technines žinias, patirtį, išsilavinimą ar parengimą. Visų pirma, naudojimo instrukcija parengiama taip, kad numatytas naudotojas lengvai galėtų ją suprasti, ir atitinkamais atvejais yra papildoma brėžiniais ir diagramomis. Informacija apie tam tikrus prietaisus profesionaliam naudotojui ir nespecialistui gali būti pateikiama atskirai;
 - b) informacija, kurią reikalaujama pateikti etiketėje, pateikiama ant paties prietaiso. Jei tai yra neįmanoma arba netikslinga, tam tikra arba visa informacija gali būti pateikiama ant kiekvieno vieneto pakuotės ir (arba) ant kelių prietaisų, supakuotų kartu, pakuotės.
- Kai keli prietaisai yra tiekiami vienam naudotojui ir (arba) į vieną vietą, taip pat gali būti teikiama bendra naudojimo instrukcijos kopija, jei taip sutarta su pirkėju, kuris bet kuriuo atveju gali prašyti *nemokamai* suteikti daugiau kopijų;
- c) [...] *išimties tvarka* I ir IIa klasės [...] prietaisų *naudojimo instrukcijos nėra reikalingos*, [...] jei *jie* [...] ir be tokių instrukcijų gali būti saugiai naudojami [...];
 - d) etiketės pateikiamos žmogaus skaitomu formatu *ir* [...] gali būti papildytos automatinio nuskaitymo [...] *informacija*, pavyzdžiui, pasitelkiant radijo dažninio atpažinimo (RFID) arba brūkšninių kodų technologiją;

- e) naudojimo instrukcija gali būti teikiama naudotojui ne popieriuje (pvz., elektronine forma) tokiu mastu ir **tik** tokiomis sąlygomis, kaip nustatyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 207/2012 dėl medicinos prietaisų elektroninių naudojimo instrukcijų;
- f) liekamoji rizika, apie kurią turi būti pranešta naudotojui ir (arba) kitam asmeniui, gamintojo pateiktoje informacijoje nurodoma kaip apribojimai, kontraindikacijos, atsargumo priemonės ar įspėjimai;
- g) prireikus ši informacija [...] pateikiama tarptautiniu mastu pripažintais simboliais. Naudojami simboliai ar identifikavimo spalvos turi atitikti darniuosius standartus arba bendrąsias [...] specifikacijas. Tais atvejais, kai nėra standartų arba bendrųjų [...] specifikacijų, simboliai ir spalvos aprašomi dokumentuose, pateikiamuose kartu su prietaisu.

19.2. [...] Ženklinimas

[...] *Ant prietaiso arba, kai neįmanoma ar netikslinga, ant prekybinės pakuotės pateikiami šie duomenys:*

- a) prietaiso pavadinimas arba prekės pavadinimas;
- b) informacija, kuri yra griežtai būtina, kad naudotojas galėtų identifikuoti prietaisą, pakuotės turinį ir, jei naudotojui nėra akivaizdu, numatytą prietaiso paskirtį;
- c) gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotasis prekės pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas ir jo registruotos verslo vietos adresas [...];
- cc) **gamintojo unikalasis registracijos numeris pagal 25a straipsnį;**
- d) [...] **jei gamintojo registruota verslo vieta [...] yra ne Sąjungoje, [...] įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas [...] bei jo unikalasis registracijos numeris pagal 25a straipsnį;**

- e) kai taikoma, nuoroda, kad prietaise yra arba jo sudėtyje yra
 - vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraują ar plazmos darinį, arba
 - žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, arba
 - gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, nurodytų Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012;
- f) [...]
- fa) *kai taikoma, nuoroda, kad prietaise yra medžiagų, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai ar kurios turi endokrininę sistemą ardančių savybių, kaip nurodyta 7.4 skirsnyje;***
- g) partijos kodas ir (arba) siuntos numeris arba prietaiso serijos numeris, prieš jį įrašant parašomas atitinkamai žodis „SIUNTA“ arba „SERIJOS NUMERIS“, arba lygiavertis simbolis;
- h) [...] unikaliojo prietaiso identifikatoriaus (UDI) ***žymena, kaip numatyta 24 straipsnyje ir V priedo C dalyje;***
- i) aiškiai nurodoma data, iki kada prietaisas gali būti naudojamas saugiai, išreikšta bent metais ir mėnesiu, kai tai svarbu;
- j) jei nenurodoma data, iki kada jis gali būti naudojamas saugiai, nurodoma pagaminimo [...] ***data***. Ši pagaminimo [...] ***data*** gali būti nurodoma kaip partijos ar serijos numerio dalis, jei data yra aiškiai nustatoma;
- k) kokios nors ypatingos taikomos laikymo ir (ar) tvarkymo sąlygos;
- l) jeigu prietaisas yra tiekiamas sterilus – nuoroda apie jo sterilią būklę ir sterilizavimo metodą;
- m) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis į kuriuos nedelsiant turi būti atkreiptas prietaiso naudotojo ir prireikus bet kurio kito asmens dėmesys. Ši informacija gali būti kuo trumpesnė; tokiu atveju išsamesnė informacija [...] pateikiama naudojimo instrukcijoje;
- n) jei prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui, tą faktą reikia nurodyti. Gamintojo nuoroda apie vienkartinį naudojimą turi būti nuosekli visoje Sąjungoje;

- o) jeigu prietaisas yra vienkartinis prietaisas, kuris buvo pakartotinai apdorotas, nurodomas šis faktas, jau atliktų tokio pakartotinio apdorojimo ciklų skaičius ir visi apribojimai, susiję su pakartotinio apdorojimo ciklų skaičiumi;
- p) jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, [...] ***nurodoma „Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą“;***
- q) ***nuoroda, kad prietaisas yra medicinos prietaisas.*** Jeigu prietaisas yra skirtas tik klinikiniam bandymams, [...] ***nurodoma „Tik klinikiniam bandymams“;***
- r) ***prietaisų, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti patekti į žmogaus organizmą per kūno angą arba tepti ant odos ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, atveju – bendra prietaiso kokybinė sudėtis ir kiekybinė informacija apie pagrindinę (-es) sudedamąją (-ąsias) dalį (-is), kuria (-iomis) turėtų būti užtikrintas pagrindinis numatytas poveikis;***
- s) ***aktyviųjų implantuojamųjų prietaisų atveju – serijos numeris, o kitų implantuojamųjų prietaisų atveju – serijos numeris arba partijos numeris.***

19.2a. Ant sterilios pakuotės:

Ant sterilios pakuotės pateikiami šie duomenys:

- a) ***nuoroda, iš kurios būtų galima spręsti, kad tai sterili pakuotė,***
- b) ***informacija, kad prietaisas yra sterilus,***
- c) ***sterilizavimo būdas,***
- d) ***gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir unikalasis registracijos numeris,***
- e) ***prietaiso aprašymas,***
- f) ***jeigu prietaisas yra skirtas klinikiniam bandymams, nurodoma „Tik klinikiniam bandymams“;***
- g) ***jeigu prietaisas yra pagamintas pagal užsakymą, nurodoma „Prietaisas, pagamintas pagal užsakymą“;***
- h) ***pagaminimo metai ir mėnuo,***
- i) ***laikas, per kurį galima saugiai naudoti ar implantuoti prietaisą,***
- j) ***nurodymas informacijos apie tai, kaip elgtis, jei sterili pakuotė yra pažeista ir pan., ieškoti naudojimo instrukcijoje.***

19.3. Naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija

Naudojimo instrukcijoje pateikiami šie duomenys:

- a) 19.2 skirsnio a, c, e, f, *fa*, k, l, [...] n *ir r* punktuose nurodyti duomenys;
- b) prietaiso numatyta paskirtis, *aiškiai nurodant tikslinę grupę (-es), indikacijas, kontraindikacijas*, įskaitant, kai tinkama, numatytą naudotoją (pvz., specialistas ar nespecialistas);
- bb) *kai taikoma, informacija apie klinikinę naudą, kurios galima tikėtis, atitinkamais atvejais, kartu pateikiant nuorodas į saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką pagal 26 straipsnį;*
- c) [...] prietaiso veiksmingumo *charakteristikos*;
- ca) *kai taikoma, informacija, pagal kurią gydytojas parinktų tinkamą prietaisą ir atitinkamą programinę įrangą bei priedus;*
- d) liekamoji rizika, kontraindikacijos ir [...] nepageidaujamas šalutinis poveikis, įskaitant informaciją, šiuo klausimu pateiktiną pacientui;
- e) nurodymai naudotojui dėl tinkamo prietaiso naudojimo, pvz., jei prietaisas turi matavimo funkciją, deklaruotas matavimo tikslumo laipsnis;
- f) išsami informacija apie paruošiamąjį prietaiso apdorojimą ar tvarkymą iki laikant jį parengtu naudoti (pvz., sterilizavimą, galutinį surinkimą, kalibravimą ir kt.);
- g) reikalavimai dėl specialių patalpų arba specialių mokymų ar konkrečios prietaiso naudotojo ir (arba) kitų asmenų kvalifikacijos;
- h) informacija, kurios reikia norint patikrinti, ar prietaisas yra tinkamai sumontuotas ir yra parengtas naudoti saugiai ir taip, kaip numatyta gamintojo, taip pat, kai taikoma:
 - išsami informacija apie prevencinės ir reguliarios priežiūros pobūdį ir dažnumą ir bet kokią parengiamąjį valymą arba dezinfekavimą;
 - visų sunaudojamųjų komponentų identifikaciniai duomenys ir tai, kaip juos pakeisti;
 - informacija apie reikalingą kalibravimą, siekiant užtikrinti, kad prietaisas veiktų tinkamai ir saugiai per numatytą gyvavimo laiką;
 - rizikos, su kuria susiduria asmenys, dalyvaujantys montuojant, kalibruojant arba aptarnaujant prietaisus, pašalinimo metodai;
- i) jeigu prietaisas yra tiekiamas sterilus – nurodymai, kurių reikia laikytis, jei prieš naudojimą prietaiso sterili pakuotė yra pažeista *arba atsitiktinai atidaryta*;

- j) jeigu prietaisas tiekiamas nesterilus, bet jį reikia sterilizuoti prieš naudojant – atitinkami nurodymai dėl sterilizavimo;
- k) jei prietaisas yra daugkartinio naudojimo – informaciją apie atitinkamus procesus, po kurių prietaisą būtų galima vėl naudoti, įskaitant valymą, dezinfekavimą, [...] pakavimą ir, atitinkamais atvejais, validuotą pakartotinio sterilizavimo metodą, ***tinkamą valstybei (-ėms) narei (-ėms), kurioje (-iose) prietaisas pateikiamas rinkai.*** [...] Pateikiama informacija, kad būtų galima nustatyti, kada prietaisas nebegali būti pakartotinai naudojamas, pvz., irimo požymiai arba didžiausias leidžiamas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius;
- ka) ***jei reikia, nuoroda, kad prietaisas gali būti pakartotinai naudojamas tik tuo atveju, jeigu gamintojo atsakomybe jis pertvarkomas taip, kad jis atitiktų [...] bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus;***
- l) jei ant prietaiso yra nuoroda, kad tai vienkartinis prietaisas, – informacija apie žinomas charakteristikas ir gamintojui žinomus techninius veiksnius, dėl kurių galėtų kilti pavojus, jei prietaisas būtų dar kartą naudojamas. ***Ši informacija grindžiama duomenimis, pateikiamais atskirame gamintojo rizikos valdymo dokumentų skyriuje, kuriame šios charakteristikos ir techniniai veiksniai aptariami išsamiai.*** Jei pagal 19.1 skirsnio c punktą naudojimo instrukcija nėra reikalinga, informacija naudotojui pateikiama jos paprašius;
- m) jei tai prietaisai, skirti naudoti kartu su kitais prietaisais ir (arba) bendros paskirties įranga:
- informacija, kad būtų galima identifikuoti tokius prietaisus arba įrangą, siekiant užtikrinti saugų derinį, ir (arba)
 - informacija apie žinomus apribojimus, taikomus prietaisų ir įrangos deriniams;
- n) jei prietaisas išskiria [...] spinduliuotę medicininiiais tikslais:
- išsami informacija apie skleidžiamos spinduliuotės pobūdį, tipą ir atitinkamais atvejais intensyvumą ir paskirstymą;
 - priemonės pacientui, naudotojui arba kitam asmeniui apsaugoti nuo nenumatytosios spinduliuotės prietaiso naudojimo metu;

- o) informacija, kuria naudotojas [...] informuojamas ir ***pacientui pranešama*** apie visus įspėjimus, atsargumo priemones, ***kontraindikacijas***, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, susijusius su prietaisu. Ši informacija [...] prireikus apima:
- įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis sugedus prietaisui arba pakitus jo veiksmingumui, kai tai galėtų paveikti saugą;
 - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis, dėl pagrįstai numatomo išorės veiksnių poveikio arba aplinkos sąlygų, pvz., magnetinių laukų, išorinio elektros ir elektromagnetinio poveikio, elektrostatinių iškvėpų, spinduliuotės poveikio atliekant diagnostines ar gydomąsias procedūras, slėgio, drėgmės ar temperatūros;
 - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) priemones, kurių reikia imtis atsižvelgiant į trukdžių riziką, kurią kelia pagrįstai numatomas prietaiso buvimas specialių diagnostinių tyrimų, vertinimų ar terapinio gydymo arba kitų procedūrų taikymo metu (pvz., prietaiso skleidžiamų elektromagnetinių trukdžių, darančių įtaką kitai įrangai);
 - jeigu prietaisu numatyta įvesti vaistus, žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius ar kitas biologines medžiagas – visus įvedamų medžiagų pasirinkimo apribojimus ar nesuderinamumą;
 - įspėjimus, atsargumo priemones ir (arba) apribojimus, susijusius su vaistinėmis ar biologinėmis medžiagomis, kurios yra prietaiso sudedamoji dalis;
 - atsargumo priemones, susijusias su prietaise esančiomis medžiagomis, kurios yra kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos arba turi endokrininę sistemą darančių savybių, arba kurios galėtų sukelti paciento ar naudotojo įjautrinimą ar alerginę reakciją;

- oa) prietaisų, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti įvesti į žmogaus organizmą ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, atveju – įspėjimus ir atsargumo priemones, atitinkamais atvejais susijusius su prietaiso ir jo metabolizmo produktų sąveikos su kitais prietaisais, vaistais ir kitomis medžiagomis bendru aprašymu, taip pat kontraindikacijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir su perdozavimu susijusią riziką;*
- ob) implantuojamųjų prietaisų atveju – bendra kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas ir substancijas, kuriomis pacientai gali būti paveikiami;*
- p) įspėjimai ar atsargumo priemonės, kurių reikia imtis siekiant lengviau saugiai pašalinti prietaisą, jo priedus ir su juo naudojamus sunaudojamuosius komponentus, jei jų yra. Ši informacija [...] prireikus apima:
- infekcijos ar mikrobinės taršos pavojus (pvz., eksplantai, adatos ar chirurginė įranga, užteršta potencialiai infekuotomis žmogaus kilmės medžiagomis);
 - fizinius pavojus (pvz., dėl aštrių instrumentų);
- q) jei tai prietaisai, skirti naudoti nespecialistams – aplinkybės, kai naudotojas turėtų konsultuotis su sveikatos priežiūros specialistu;
- r) jei tai XV priede nurodyti prietaisai, kurių medicininės paskirties gamintojas nedeklaravo – informacija apie tai, kad nėra klinikinės naudos, ir apie riziką, susijusią su prietaiso naudojimu;
- s) naudojimo instrukcijos išleidimo data arba, jei ji buvo patikslinta, naujausios naudojimo instrukcijos redakcijos išleidimo data ir identifikatorius;
- t) pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui apie tai, kad apie su prietaisu susijusį rimtą incidentą turėtų būti pranešama gamintojui ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai;
- u) pacientams, kuriems implantuoti prietaisai, teiktina informacija pagal 16 straipsnį.*

TECHNINIAI DOKUMENTAI

Techniniai dokumentai ir, jei taikytina, techninių dokumentų santrauka, kuriuos turi parengti gamintojas, *pateikiami taip, kad būtų aiškūs, susisteminti, nedviprasmiški ir būtų lengva vykdyti juose paiešką, ir visų pirma juos sudaro [...] šiame priede aprašyti elementai. Techninių dokumentų santraukoje apibendrinami techninių dokumentų elementai.*

1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR SPECIFIKACIJA, ĮSKAITANT VARIANTUS IR PRIEDUS

1.1. Prietaiso aprašymas ir specifikacija

- a) gaminio ar prekės pavadinimas bei bendras prietaiso aprašymas, įskaitant jo numatytą paskirtį *ir numatytą naudotoją;*
- b) tam prietaisui gamintojo priskirtas prietaiso UDI identifikatorius *ir prietaiso bazinis UDI identifikatorius*, kaip nurodyta 24 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje *ir V priedo C dalyje*, jei to prietaiso identifikavimas pagrįstas UDI sistema, arba kitokie aiškūs identifikaciniai duomenys, nurodant gaminio kodą, katalogo numerį ar kitą nedviprasmišką nuorodą, pagal kurią jį galima atsekti;]
- c) numatyta pacientų grupė ir sveikatos būklės, kurios turi būti diagnozuojamos, [...] gydomos *ir (arba) stebimos*, ir kitos aplinkybės, pvz., pacientų atrankos kriterijai, *indikacijos, kontraindikacijos, išpėjimai;*
- d) prietaiso veikimo principai *ir, prireikus, moksliškai įrodytas jo veikimo būdas;*
da) informacija apie prietaiso reguliavimo statusą, įskaitant priskyrimo prietaisams pagrindimą;
- e) rizikos klasė ir klasifikavimo taisyklės, taikomos pagal VII priedą, *pagrindimas;*

- f) naujų ypatumų paaiškinimas;
- g) priedų, kitų medicinos prietaisų ir kitų gaminių, kurie nėra medicinos prietaisai, skirtų naudoti kartu su juo, aprašymas;
- h) prietaiso konfigūracijų / variantų, kurie bus įmanomi, aprašymas ar išsamus sąrašas;
- i) bendras pagrindinių funkcinių elementų, pvz., jo dalių / komponentų (įskaitant prireikus programinę įrangą), jo sandaros, jo sudėties, jo funkcionalumo **ir, kai tinka, jo kokybinės ir kiekybinės sudėties**, aprašymas. Atitinkamais atvejais tai turi būti paženklinta atvaizdais (pvz., diagramomis, fotografijomis ir brėžiniais), aiškiai nurodant pagrindines dalis / komponentus, įskaitant paaiškinimą, kurio pakaktų suprasti brėžinius ir diagramas;
- j) medžiagų (žaliavų), esančių pagrindiniuose funkciniuose elementuose ir turinčiose tiesioginę ar netiesioginę sąlytį su žmogaus organizmu, pvz., kūno skysčių ekstrakorporinės cirkuliacijos metu, aprašymas;
- k) medicinos prietaiso ir visų jo variantų / **konfigūracijų** ir priedų techninės specifikacijos (ypatimai, matmenys ir veikimo požymiai), kurie paprastai pateikiami gaminio specifikacijoje, pateikiamoje naudotojui, pvz., brošiūrose, kataloguose ir pan.

1.2. Nuoroda į ankstesnes ir panašias prietaiso kartas

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

2. GAMINTOJO PATEIKIAMA INFORMACIJA

- a) Išsamus rinkinys, sudarytas iš
 - etiketės (-čių) ant prietaiso ir ant jo pakuotės (*vieno vieneto pakuotės, prekinės pakuotės, transportavimo pakuotės konkrečių tvarkymo sąlygų atveju*), *parengtos valstybėse narėse, kuriose prietaisą ketinama parduoti, priimtinomis kalbomis*;
 - naudojimo instrukcijos, *parengtos valstybėse narėse, kuriose prietaisą yra numatyta parduoti, priimtinomis kalbomis*.
- b) [...]

3. INFORMACIJA APIE PROJEKTAVIMĄ IR GAMYBĄ

- a) Informacija, leidžianti [...] suprasti prietaiso projektavimo etapus [...];
 - aa) *Išsami informacija ir specifikacijos, įskaitant gamybos procesus ir jų validavimą, jų adjuvantus, nuolatinę stebėseną ir galutinio gaminio testavimą. Į techninius dokumentus įtraukiami visi duomenys;***
- b) Visų vietų, kuriose vykdomas projektavimas ir gamyba, identifikaciniai duomenys, įskaitant tiekėjus ir subrangovus.

4. BENDRIEJI SAUGOS IR VEIKSMINGUMO REIKALAVIMAI

Dokumentuose pateikiama *įrodymų, kad laikomasi* [...] I priede nustatytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų, *taikomų prietaisui atsižvelgiant į jo numatytą paskirtį, įskaitant sprendimų, pasitelktų siekiant įvykdyti tuos reikalavimus, pagrindimą, validavimą ir patikrą*. [...] *Pateikiant įrodymus, be kita ko, nurodoma:*

- a) bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kurie taikomi prietaisui, ir tai, kodėl kiti netaikomi;
- b) metodas (-ai), naudojamas (-i) atitikčiai kiekvienam taikomam bendrajam saugos ir veiksmingumo reikalavimui įrodyti;
- c) taikomi darnieji standartai arba [...] *bendrosios specifikacijos [...]* arba [...] taikomos kitos *specifikacijos [...]*;
- d) tikslios nuorodos į kontroliuojamus dokumentus, kuriais įrodoma atitiktis kiekvienam darniajam standartui, [...] *bendrajai specifikacijai* arba kitam metodui, naudojamiems siekiant įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Šioje informacijoje pateikiama kryžminė nuoroda į tokio įrodymo vietą visame techninių dokumentų rinkinyje ir, jei taikytina, techninių dokumentų santraukoje.

5. RIZIKOS IR NAUDOS ANALIZĖ IR RIZIKOS VALDYMAS

Dokumentuose pateikiama [...]:

- a) rizikos ir naudos analizė, nurodyta I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ir
- b) pasitelkti sprendimai ir rizikos valdymo rezultatai, nurodyti [...] I priedo *I skyriuje*.

6. GAMINIO PATIKRA IR VALIDAVIMAS

Į dokumentus įtraukiami *visų* patikrų ir validavimo *bandymų* [...] ir (arba) tyrimų, atliktų siekiant įrodyti, kad prietaisas atitinka šio reglamento reikalavimus, visų pirma taikomus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, rezultatai *ir kritinė analizė*.

6.1. Ikiklinikiniai ir klinikiniai duomenys

- a) bandymų (inžinerinių, laboratorinių, imituojamo naudojimo, su gyvūnais) rezultatai ir paskelbtos literatūros vertinimas, susiję su prietaisu (*ir aktualūs atsižvelgiant jo numatytą paskirtį*) ar iš esmės panašiais prietaisais dėl ikiklinikinių prietaiso saugos aspektų ir jo atitikties specifikacijoms;
- b) išsami informacija apie bandymo koncepciją, išsamūs bandymų ar tyrimų protokolai, duomenų analizės metodai, taip pat duomenų santraukos ir bandymo išvados *visų pirma* dėl:
 - *prietaiso* biologinio suderinamumo [...], *be kita ko, identifikuojant* visas medžiagas, turinčias tiesioginį ar netiesioginį sąlytį su pacientu ar naudotoju [...];
 - fizinių, cheminių ir mikrobiologinių charakteristikų;
 - elektros saugos ir elektromagnetinio suderinamumo;
 - programinės įrangos patikros ir validavimo (aprašant programinės įrangos projektavimo ir kūrimo procesą ir programinės įrangos, kuri naudojama gatavame prietaise, validavimo įrodymus. Ši informacija paprastai [...] apima visų patikrų, validavimo ir bandymų, atliktų įmonės viduje ir imituojamoje ar realioje naudotojo aplinkoje prieš galutinai išleidžiant gaminį, rezultatų santrauką. Čia taip pat [...] aptariamos visos įvairios aparatinės įrangos konfigūracijos ir, jei taikoma, operacinės sistemos, nurodytos gamintojo pateikiamoje informacijoje);
 - patvarumo / tinkamumo naudoti laiko;
 - *veiksmingumo ir saugos*.

Jei taikytina, įrodoma atitiktis 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/10/EB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros laboratorinės praktikos principų taikymu ir jų taikymo cheminių medžiagų tyrimams patikra, suderinimo nuostatoms.

Jei naujų bandymų nebuvo atlikta, dokumentuose pateikiamas to sprendimo pagrindimas, pvz., biologinio suderinamumo tyrimai dėl identiškų medžiagų buvo vykdomi tada, kai jos buvo įtrauktos į ankstesnio varianto prietaisą, kuris buvo teisėtai pateiktas rinkai arba atiduotas naudoti;

- c) *klinikinio įvertinimo* ataskaita *bei jos atnaujinimai* [...] ir klinikinio įvertinimo *planas* pagal 49 straipsnio 5 dalį ir XIII priedo A dalį;
- d) klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planas ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaita, parengti pagal XIII priedo B dalį, arba bet koks pagrindimas, kodėl klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra [...] *taikytinas*.

6.2. Papildoma informacija konkrečiais atvejais

- a) Jei prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, nurodytą 1 straipsnio 4 punkto pirmoje pastraipoje, pateikiama informacija, nurodanti šį faktą. Šiuo atveju dokumentuose nurodomas tos medžiagos šaltinis ir pateikiami atliktų bandymų duomenys, siekiant įvertinti jos saugą, kokybę ir naudingumą, atsižvelgiant į numatytą prietaiso paskirtį.
- b) Jeigu prietaisas yra pagamintas naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles ar jų darinius, kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies e *ir ea* punktus, pateikiama informacija, nurodanti šį faktą. Tokiu atveju dokumentuose nurodomos visos naudojamos žmogaus arba gyvūninės kilmės medžiagos ir pateikiama išsami informacija apie atitiktį I priedo atitinkamai 10.1 arba 10.2 skirsniams;
- ba) *Prietaisų, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie yra skirti įvesti į žmogaus organizmą ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, atveju – išsami informacija apie bandymų koncepcijas, išsamūs bandymų ar tyrimų protokolai, duomenų analizės metodai, taip pat duomenų santraukos ir bandymų išvados (arba, kitu atveju, pagrindimas dėl tokių tyrimų nebuvimo) dėl:*
 - *absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo ir šalinimo;*
 - *prietaisų arba jų metabolizmo produktų galimos sąveikos su kitais prietaisais, vaistais ar kitomis medžiagomis, atsižvelgiant į tikslinę grupę ir jų susijusių sveikatos būklę;*
 - *lokalaus toleravimo;*
 - *toksiškumo, įskaitant vienos dozės toksiškumą, kartotinės dozės toksiškumą, genotoksiškumą, kancerogeniškumą ir toksiškumą reprodukcijai ir vystymuisi, pagal tai, kas taikytina atsižvelgiant į viso prietaiso poveikį.*

- c) Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs arba nustatytos mikrobiologinės būklės, pateikiamas aplinkos sąlygų atitinkamais gamybos etapais aprašymas. Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai sterilūs – naudotų metodų (įskaitant validavimo ataskaitas), susijusių su pakavimu, sterilizavimu ir sterilumo užtikrinimu, aprašymas. Validavimo ataskaitoje nagrinėjami biologinės taršos, pirogenų nustatymo tyrimai ir, jei taikytina, sterilizavimo medžiagos likučių nustatymo tyrimai.
- d) Jei tai prietaisai, kurie pateikiami rinkai su matavimo funkcija, – metodų, naudojamų siekiant užtikrinti tikslumą, kaip nurodyta specifikacijose, aprašymas.
- e) Jei prietaisas turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), kad veiktų taip, kaip numatyta, pateikiamas tokio derinio / **konfigūracijos** aprašymas, įskaitant įrodymus, kad jis atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kai yra prijungtas prie bet kokių kitų prietaisų, atsižvelgiant į gamintojo nurodytas charakteristikas.

PRIEŽIŪROS PO PATEIKIMO RINKAI TECHNINIAI DOKUMENTAI

Techniniai dokumentai, susiję su priežiūra po pateikimo rinkai, kuriuos turi parengti gamintojas pagal VII skyriaus 0 skirsnį, pateikiami taip, kad būtų aiškūs, susisteminti, nedviprasmiški ir būtų lengva vykdyti juose paiešką, ir visų pirma juos sudaro:

1.1. Priežiūros po pateikimo rinkai planas pagal 60b straipsnį

Gamintojas priežiūros po pateikimo rinkai plane įrodo, kad laikomasi 60a straipsnyje nurodytų prievolių.

a) Priežiūros po pateikimo rinkai plane numatomas esamos informacijos rinkimas ir naudojimas, tai visų pirma:

- *informacija apie rimtus incidentus, įskaitant informaciją iš periodiškai atnaujinamų saugos protokolų ir informaciją dėl vietos saugos taisomųjų veiksmų,*
- *duomenys apie incidentus, kurie nėra priskiriami rimtiems incidentams, ir duomenys apie bet kokią nepageidaujamą šalutinį poveikį,*
- *informacija, gaunama iš pranešimų apie tendencijas,*
- *atitinkama specialistams skirta arba techninė literatūra, duomenų bazės ir (arba) registrai,*
- *naudotojų, platintojų ir importuotojų pateikta informacija, įskaitant atsiliepinimus ir skundus,*
- *viešai skelbiama informacija apie panašius medicinos prietaisus.*

b) Priežiūros po pateikimo rinkai planas apima bent:

- *iniciatyvumu grindžiamą ir sisteminių a papunktyje nurodytos informacijos rinkimo procesą. Šis procesas turi sudaryti sąlygas teisingai charakterizuoti prietaiso veiksmingumą, be kita ko, palyginant prietaisą su panašiais rinkoje esančiais gaminiais;*

- *veiksmingus ir tinkamus surinktų duomenų vertinimo metodus bei procesus;*
- *tinkamus rodiklius ir ribines vertes, kurie naudojami periodiškai vykdant pakartotinius rizikos ir naudos santykio analizės ir rizikos valdymo vertinimus, kaip nurodyta I priedo I skyriuje;*
- *veiksmingus ir tinkamus skundų arba konkrečioje srityje sukauptos rinkos patirties nagrinėjimo metodus ir priemones;*
- *metodus ir protokolus įvykiams, dėl kurių teikiami pranešimai apie tendencijas, kaip nustatyta 61a straipsnyje, valdyti, įskaitant tuos, kurie turi būti naudojami statistiškai reikšmingam incidentų padažnėjimui arba jų pavojingumo padidėjimui nustatyti, taip pat nurodant stebėjimo laikotarpį;*
- *veiksmingo ryšių palaikymo su kompetentingomis institucijomis, paskelbtosiomis įstaigomis, ekonominės veiklos vykdytojais, naudotojais ir pacientais metodus ir protokolus;*
- *nuorodą į procedūras siekiant įvykdyti gamintojų prievoles, nustatytas 60a, 60b ir 60c straipsniuose;*
- *sistemines procedūras, skirtas tinkamoms priemonėms, įskaitant taisomuosius veiksmus, nustatyti ir inicijuoti;*
- *veiksmingas prietaisų, dėl kurių gali reikėti imtis taisomųjų veiksmų, atsekimo ir identifikavimo priemonės;*
- *klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą pagal XIII priedo B dalį arba pateikiamas pagrindimas, kodėl klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai nėra taikomas.*

1.3 Periodiškai atnaujinamas saugos protokolai, nurodytas 60c straipsnyje.

III PRIEDAS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

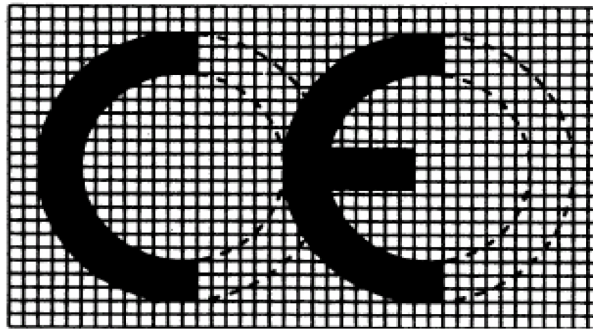
1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas), registruotasis prekės pavadinimas arba registruotasis prekės ženklas, **unikalusis registracijos numeris, kaip nurodyta 25a straipsnyje**, ir registruotos verslo vietos adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti jų buvimo vietą.
2. Patvirtinimas, kad atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.
3. **Bazinis UDI-DI ir** prietaiso UDI identifikatorius, nurodytas 24 straipsnio 1 dalies a punkto i papunktyje **ir V priedo C dalyje**, jei prietaiso, kuriam taikoma deklaracija, identifikavimas grindžiamas UDI sistema.
4. Gaminio [...] **ir** prekės pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifikuoti ir atsekti prietaisą, kuriam taikoma deklaracija (joje gali būti pateikiama ir nuotrauka, jei tikslinga), **įskaitant jo numatytą paskirtį**. Išskyrus gaminio ar prekės pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti prietaisą ir atsekti jį, gali būti pateikta pasitelkiant 3 punkte nurodytą prietaiso identifikatorių.
5. Prietaiso rizikos klasė pagal VII priedą.
6. Informacija apie tai, kad prietaisas, kuriam taikoma ši deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatoma išduoti atitikties deklaraciją.
7. Nuorodos į taikytus atitinkamus darniuosius standartus ar [...] **bendrąsias specifikacijas**, atitiktis kuriems yra deklaruojama.

8. Kai taikoma, paskelbtosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikaciniai duomenys.
9. Prireikus, papildoma informacija.
10. Išdavimo vieta ir data, asmens, kuris pasirašo, vardas, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašo, parašas.

IV PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

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



2. Mažinant arba didinant CE ženklą laikomasi brėžinyje su padalomis nurodytų proporcijų.
3. CE ženklo skirtingų sudėtinių dalių vertikalusis dydis iš esmės turi būti toks pats, tačiau negali būti mažesnis kaip 5 mm. Mažų matmenų prietaisų atveju šio mažiausio dydžio reikalavimo galima netaikyti.

V PRIEDAS

INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKIAMA REGISTRUOJANT PRIETAISUS IR EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL

25a STRAIPSNI

IR

**PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, KURIE TURI BŪTI PATEIKIAMAI
[...] UDI DUOMENŲ BAZEI KARTU SU PRIETAISO IDENTIFIKATORIUMI**

PAGAL 24a STRAIPSNI

IR

EUROPOS UNIKALIŲJŲ PRIETAISŲ IDENTIFIKATORIŲ SISTEMA

A DALIS

**INFORMACIJA, KURI TURI BŪTI PATEIKIAMA REGISTRUOJANT PRIETAISUS IR
EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJUS PAGAL 25a STRAIPSNI**

Gamintojai arba, kai taikoma, įgaliotieji atstovai ir, kai taikoma, importuotojai pateikia [...] informaciją, *nurodytą 1[...] skirsnyje, ir užtikrina, kad informacija apie jų prietaisus pagal [...] 2 skirsnį būtų išsami, teisinga ir būtų atitinkamo subjekto atnaujinama.*

1. Informacija, susijusi su ekonominės veiklos vykdytoju

- 1.1.** ekonominės veiklos vykdytojo vaidmuo (gamintojas, įgaliotasis atstovas arba importuotojas),
- 1.2.** ekonominės veiklos vykdytojo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,
- 1.3.** kai informaciją pateikia kitas asmuo ekonominės veiklos vykdytojo, nurodyto 1 punkte, vardu – to asmens vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,
- 1.3a.** *asmens, atsakingo už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams (kvalifikuoto asmens), kaip nurodyta 13 straipsnyje, vardas, pavardė, adresas ir kontaktiniai duomenys,*
- 1.3b.** [...]

2. Informacija, susijusi su prietaisais

2.4. prietaiso UDI identifikatorius, arba, kai prietaiso identifikavimo duomenys dar nėra grindžiami UDI sistema, duomenų elementai, nustatyti šio priedo B dalies 5–21 punktuose,

4a. [...]

2.5. sertifikato tipas, numeris ir galiojimo pabaigos data ir paskelbtosios įstaigos, kuri išdavė sertifikatą, pavadinimas ar identifikacinis numeris (ir nuoroda į informaciją apie sertifikatą, kurią paskelbtoji įstaiga įvedė į elektroninę sertifikatų sistemą),

2.6. valstybė narė, kurioje prietaisas pateikiamas arba buvo pateiktas rinkai Sąjungoje,

2.7. jei tai IIa, IIb ar III klasėms priskiriami prietaisai: valstybės narės, kuriose prietaisas yra arba bus tiekiamas,

8. [...]

2.9. prietaiso rizikos klasė [...],

2.10. pakartotinai apdorotas vienkartinis prietaisas (taip arba ne),

2.11. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, ir šios medžiagos pavadinimas,

2.12. ar sudėtyje yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, ir šios medžiagos pavadinimas,

2.13. ar sudėtyje yra žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių (taip arba ne),

2.14. ar sudėtyje yra gyvūninių audinių ar ląstelių arba jų darinių, kaip nurodyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 (taip arba ne),

2.15. kai taikoma, klinikinio (-ių) bandymo (-ų), atliekamo (-ų) su prietaisu, unikalasis identifikacinis numeris (arba nuoroda į klinikinio bandymo registraciją klinikinių bandymų elektroninėje sistemoje),

2.16. jei tai XV priede išvardyti prietaisai – informacija apie tai, ar prietaiso numatyta paskirtis yra kita nei medicininė,

- 2.17. jei tai prietaisai, suprojektuoti ir pagaminti kito juridinio ar fizinio asmens, kaip nurodyta 8 straipsnio 10 dalyje – to juridinio ar fizinio asmens vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys,
- 2.18. jei tai III klasei priskiriami prietaisai arba implantuojamieji prietaisai – saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka,
- 2.19. prietaiso statusas (rinkoje, *nebepateikiamas rinkai* [...], [...] atšauktas, *inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai*).

B DALIS

PAGRINDINIAI DUOMENŲ ELEMENTAI, KURIE TURI BŪTI PATEIKIAMI UDI DUOMENŲ BAZEI KARTU SU [...] PRIETAISO UDI IDENTIFIKATORIUMI PAGAL 24a STRAIPSNI

Gamintojas UDI duomenų bazei pateikia prietaiso UDI identifikatorių (**UDI-DI**) [...] **ir** šią informaciją apie gamintoją ir prietaisą [...]:

1. kiekį tam tikros konfigūracijos pakuotėje,
 2. jei taikoma, **bazinį UDI-DI pagal 24 straipsnio 4b** dalį ir [...] papildomą (-us) identifikatorių (-ius),
 3. prietaiso gamybos kontrolės būdą (galiojimo pabaigos datą arba pagaminimo datą, siuntos arba partijos numerį, serijinis numeris),
 4. jei taikoma, prietaiso naudojimo vieneto identifikatorių (kai prietaisui UDI nėra priskirtas jo naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius siekiant susieti prietaiso naudojimą su pacientu),
 5. gamintojo vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą (kaip nurodyta etiketėje),
- 5a. unikalųjį registracijos numerį pagal 25a straipsnio 2 dalį,**
6. jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardą, pavardę (pavadinimą) ir adresą (kaip nurodyta etiketėje),
 7. [...] Medicinos prietaisų nomenklatūros [...] kodą, **kaip numatyta 23a straipsnyje** [...],
- 7a. prietaiso rizikos klasę,**
8. jei taikoma, prekės pavadinimą / prekės ženklą,
 9. jei taikoma, prietaiso modelį, nuorodos ar katalogo numerį,
 10. jei taikoma, klinikinį dydį (įskaitant apimtį, ilgį, kalibrą, skersmenį),

11. papildomą gaminio aprašymą (neprivaloma),
12. jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygas (kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijoje),
13. jei taikoma, papildomus prietaiso prekės pavadinimus,
14. ar paženklintas kaip vienkartinis prietaisas (taip arba ne),
15. jei taikoma, ribotą pakartotinio naudojimo atvejų skaičių,
16. ar prietaisas supakuotas steriliai (taip arba ne),
17. ar būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne),
18. ar paženklintas kaip turintis latekso (taip arba ne),
19. ar paženklintas, kaip turintis *medžiagų, kurios klasifikuojamos kaip kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai 1A arba 1B kategorijos medžiagos arba kurios turi endokrininę sistemą ardančių savybių* [...] (taip arba ne),
20. URL papildomai informacijai rasti, pvz., elektroninę naudojimo instrukciją (neprivaloma),
21. jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimus ar kontraindikacijas.
22. *prietaiso statusą rinkoje (pasirinktinios opcijos, [...] nebepateikiamas rinkai, atšauktas, inicijuoti vietos saugos taisomieji veiksmai).*

1. Apibrėžtys

Automatinis identifikavimas ir duomenų išgava (AIDC)

AIDC yra technologija, naudojama automatiniam duomenų išgavimui. AIDC technologijos apima brūkšninių kodų, lustinių kortelių, biometrinių duomenų ir radijo dažninio atpažinimo (RFID) technologijas.

Bazinis UDI-DI

Bazinis UDI-DI – pirminis prietaiso modelio identifikatorius. Tai prietaiso identifikatorius, priskiriamas prietaiso naudojimo vieneto lygmeniu. Jis yra pagrindinis raktas įrašams UDI duomenų bazėje, ir jis turi būti nurodomas atitinkamuose sertifikatuose ir atitikties deklaracijose. Tais atvejais, kai UDI ženklavimo nėra prietaiso naudojimo vieneto lygmeniu (pvz., keli prietaiso vienetai supakuoti plastiko maišelyje), bazinio UDI-DI paskirtis taip pat yra susieti prietaiso panaudojimą pacientui su to paciento duomenimis.

Konfigūruojamasis prietaisas

Konfigūruojamasis prietaisas yra prietaisas, kurį sudaro keli komponentai, kuriuos gamintojas gali sujungti keliomis konfigūracijomis. Tie atskiri komponentai gali patys savaime būti prietaisai.

Konfigūruojamieji prietaisai apima kompiuterinės tomografijos (KT) sistemas, ultragarso sistemas, anestezijos sistemas, fiziologinio monitoringo sistemas, radiologinės informacijos sistemas (RIS).

Konfigūracija

Konfigūracija yra įrangos vienetų, kaip nurodyta gamintojo, veikiančių kartu, kad būtų užtikrintas numatytas [...] prietaiso naudojimas arba numatyta paskirtis, derinys. Toks vienetų derinys gali būti keičiamas, koreguojamas ar pritaikomas siekiant patenkinti vartotojo poreikius.

Konfigūracijos apima, inter alia:

- nuskaitymo įrenginius, vamzdžius, stalus, valdymo pultus ir kitus įrangos vienetus, kurie gali būti konfigūruojami / derinami tarpusavyje, kad būtų užtikrinta numatyta funkcija kompiuterinės tomografijos srityje;*
- vėdintuvus, kvėpavimo apytakos traktus, garintuvus, derinamus tarpusavyje, kad būtų užtikrinta numatyta funkcija, naudojama anestezijai.*

Prietaiso identifikatorius (toliau – UDI-DI)

UDI-DI yra skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas, kuris atspindi konkretų prietaiso modelį ir kuris taip pat yra naudojamas kaip „prieigos raktas“ norint pasiekti UDI duomenų bazėje saugomą informaciją.

Žmogaus skaitoma pateiktis (toliau – HRI [angl. human readable interpretation])

Žmogaus skaitoma pateiktis yra įskaitomu pavidalu pateikti UDI žymenoje užkoduoti duomenų simboliai.

Pakuotės lygiai

Pakuotės lygiai reiškia įvairių lygių prietaiso pakuotes, kuriose yra tam tikras apibrėžtas prietaisų kiekis, pvz., kiekvienoje dėžutėje ar dėžėje.

Gamybos identifikatorius (toliau – UDI-PI)

Gamybos identifikatorius – skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas, kuris nurodo prietaiso gamybos vienetą.

Įvairių rūšių gamybos identifikatoriuose nurodomi serijos numeris, siuntos / partijos numeris, programinės įrangos identifikaciniai duomenys ir (arba) pagaminimo ir (arba) galiojimo pabaigos data.

Radijo dažninis atpažinimas (toliau – RFID)

RFID – tai technologija, kai identifikavimo tikslais radijo bangomis vykdomas keitimasis duomenimis tarp skaitytuvo ir prie objekto pritvirtintos elektroninės žymenos.

Transportavimo konteineriai

Transportavimo konteineris – talpykla, kai atsekamumas yra kontroliuojamas pasitelkiant logistikos sistemoms būdingą procesą.

Unikalūs prietaiso identifikatoriai

UDI yra skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal visuotinai pripažintą prietaisų identifikavimo ir kodavimo standartą. Jis sudaro galimybę vienareikšmiškai identifikuoti konkretų prietaisą rinkoje. UDI sudaro UDI-DI ir UDI-PI.

Pastaba. Žodis „unikalusis“ nereiškia atskirų gamybos vienetų priskyrimo serijoms.

UDI žymena

UDI žymena yra priemonė perteikti UDI pasitelkiant AIDC pateiktį ir, kai taikytina, HRI pateiktį.

Pastaba: žymenos yra, inter alia, 1D/linijiniai brūkšniniai kodai, 2D/matriciniai brūkšniniai kodai, RFID etiketės.

UDI duomenų bazė

UDI duomenų bazėje yra su konkrečiu prietaisu susijusi identifikuojamoji informacija ir kiti duomenys.

2. UDI sistema. Bendrieji reikalavimai

- 2.1. Žymėjimas UDI identifikatoriumi yra papildomas reikalavimas; juo nepakeičiami jokie kiti žymėjimo arba ženklinimo reikalavimai, apibrėžti šio reglamento I priede.**
- 2.2. Gamintojas sukuria unikalius UDI, kuriais pažymi savo prietaisus, ir tuos UDI išlaiko.**
- 2.3. Prietaisą ar jo pakuotę UDI žymėti gali tik gamintojas.**
- 2.4. Gamintojai gali naudoti tik tuos kodavimo standartus, kuriuos pateikia Europos Komisijos pagal 24 straipsnio 2 dalį paskirti priskiriantieji subjektai.**

3. UDI

- 3.1. UDI priskiriamas pačiam prietaisui arba jo pakuotei. Aukštesnių lygių pakuotėms turi būti priskiriami joms skirti UDI.**
- 3.2. Šis reikalavimas netaikomas transportavimo konteineriams. Pavyzdžiui, nereikalaujama UDI pažymėti logistikos vieneto; tais atvejais, kai sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas užsako įvairių prietaisų naudodamasis atskirų prietaisų UDI arba modelio numeriais, o gamintojus šiuos prietaisus sudeda į konteinerį, skirtą transportavimui arba skirtą apsaugoti atskirai supakuotiems prietaisams, tam konteineriui (logistikos vienetui) reikalavimai dėl UDI netaikomi.**
- 3.3. UDI susideda iš dviejų dalių: UDI-DI ir UDI-PI.**
- 3.4. Visų lygių prietaiso pakuotėms priskiriamas unikalus UDI-DI.**
- 3.5. Jei etiketėje pateikiamas siuntos numeris, serijos numeris, programinės įrangos identifikaciniai duomenys arba galiojimo pabaigos data, tai turi būti įtraukiama į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama ir pagaminimo data, jos NEREIKIA įtraukti į UDI-PI. Jei etiketėje pateikiama tik pagaminimo data, ji naudojama kaip UDI-PI.**
- 3.7. Kiekvienam komponentui, kuris pats savaime laikomas prietaisu ir kuriuo prekiaujama atskirai, priskiriamas atskiras UDI, nebent tie komponentai yra konfigūruojamojo prietaiso, pažymėto savo UDI, sudedamoji dalis.**
- 3.8. Sistemoms ir procedūriniams rinkiniams pagal 20 straipsnį priskiriami atskiri UDI ir jie ženklinami tokiais atskirais UDI.**
- 3.9. Gamintojas UDI prietaisui priskiria laikydamasis atitinkamo kodavimo standarto.**

3.10. Reikalaujama priskirti naują UDI-DI, kai esant pasikeitimui, dėl kurio prietaisas gali būti klaidingai identifikuojamas ir (arba) gali kilti dviprasmybė jo atsekamumo atžvilgiu; visų pirma, naują UDI-DI reikalaujama priskirti pasikeitus bet kokiam vienam iš toliau išvardytų UDI duomenų bazės duomenų elementų:

- a) prekės ženklui arba prekės pavadinimui;**
- b) prietaiso versijai ar modeliui;**
- d) ženklinimui kaip vienkartinio naudojimo;**
- e) pakuotės steriliai būklei;**
- f) būtinybei sterilizuoti prieš naudojimą;**
- g) prietaisų skaičiui pakuotėje;**
- h) ypatingos svarbos įspėjimų ar kontraindikacijų, pvz., dėl sudėtyje esančio latekso ar DEHP.**

3.12. Gamintojai, kurie perpakuoja ir (arba) perženklina prietaisus savo pačių etiketėmis, saugo duomenis apie pirminio įrangos gamintojo (OEM [angl. Original Equipment Manufacturer]) UDI.

4. UDI žymena

4.1. UDI žymena (priemonė UDI perteikti pasitelkiant AIDC ir HRI pateiktis) pateikiama etiketėje arba ant paties prietaiso ir ant visų prietaiso aukštesnių lygių pakuočių. Aukštesnių lygių pakuotės neapima transportavimo konteinerių.

4.2. Jeigu ant naudojimo vieneto pakuotės labai trūksta vietos žymėjimui, UDI žymena gali būti pateikta ant kitos aukštesnio lygio pakuotės.

4.3. I ir IIa klasėms priskiriamų vienkartinių prietaisų, kurių kiekvienas yra supakuotas ir paženklintas etikete atskirai, atveju, nereikalaujama UDI žymenos pateikti ant pakuotės, tačiau ji pateikiama ant aukštesnio lygio pakuotės, pvz., dėžutės, kurioje sudėti keli atskirai supakuoti prietaisai. Tačiau, tais atvejais, kai nenumatoma, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas turės prieigą prie prietaiso aukštesnio lygio pakuotės (kai sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos namuose), UDI pateikiamas ant atskiros prietaiso pakuotės.

4.4. Prietaisų, išimtinai skirtų mažmeninio pardavimo vietoms, atveju nereikalaujama, kad gamybos identifikatorius, žymimas AIDC formatu, būtų pateiktas ant prekybos vietos pakuotės.

4.5. Tais atvejais, kai gaminys yra pažymėtas AIDC žymenomis, kurios nėra UDI žymenos, UDI žymena turi būti aiškiai identifikuojama.

- 4.6. *Jei naudojami linijiniai brūkšniniai kodai, UDI-DI ir UDI-PI gali būti pateikiami paeiliui sujungiant arba paeiliui nesujungiant (dviem ar daugiau brūkšninių kodų). Visos linijinio brūkšninio kodo dalys ir elementai turi būti aiškiai atskiriami ir lengvai identifikuojami.*
- 4.7. *Jei labai trūksta vietos žymėjimui ir etiketėje neįmanoma pateikti ir AIDC, ir HRI pateikčių, reikalaujama etiketėje pateikti tik pateiktą AIDC formatu. Prietaisų, kuriuos numatyta naudoti ne sveikatos priežiūros įstaigose, pavyzdžiui, prietaisų, skirtų priežiūrai namuose, atveju HRI pateiktis vis dėlto turėtų būti pateikta etiketėje, net jei taip nelieka vietos pateikčiai AIDC formatu.*
- 4.8. *HRI pateikties formatas turi atitikti UDI kodus išduodančios organizacijos nustatytas taisykles.*
- 4.9. *Jei gamintojas naudoja RFID technologiją, etiketėje taip pateikiamas linijinis arba 2D brūkšninis kodas, atitinkantis priskiriančiųjų subjektų nustatytą standartą.*
- 4.10. *Daugkartinio naudojimo prietaisų atveju UDI žymena pateikiama ant paties prietaiso. Daugkartinio naudojimo prietaisų, kuriuos reikia valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui, UDI žymena visą numatytą prietaiso gyvavimo laiką turi būti nenutrinama ir įskaitoma po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant prietaisą kitam panaudojimui. Šio skirsnio reikalavimai netaikomi prietaisams, kurie atitinka bet kurį iš šių kriterijų:*
- a) bet koks tiesioginis žymėjimas galėtų pakenkti prietaiso saugai ar veiksmingumui;*
 - b) prietaisas negali būti ženklinamas tiesiogiai, kadangi technologiniu požiūriu tai nėra įmanoma.*
- 4.11. *UDI žymena turi būti nuskaitoma įprastomis naudojimo sąlygomis ir visą numatytą [...] prietaiso gyvavimo laiką.*
- 4.12. *Jeigu UDI žymena yra lengvai įskaitoma ir, AIDC pateikties atveju, lengvai nuskanuojama per prietaiso pakuotę, UDI žymenos pateikti ant pakuotės nereikalaujama.*
- 4.13. *Atskiras gatavas prietaisas, kurį sudaro daug dalių, kurios prieš pirmą panaudojimą turi būti sujungtos, UDI žymena gali būti pažymėtas tik ant vienos dalies.*
- 4.14. *UDI žymena turi būti pateikta taip, kad AIDC pateiktis galėtų būti prieinama įprastomis eksploatavimo ar laikymo sąlygomis.*
- 4.15. *Brūkšninio kodo žymenoje (-ose), kurioje (-se) pateikiami UDI duomenų identifikatoriai UDI-DI ir UDI-PI, taip pat gali būti pateikiami [...] prietaiso eksploatavimui itin svarbūs duomenys arba kiti duomenys.*

5. *UDI duomenų bazė. UDI duomenų bazės bendrieji principai*
- 5.1. *UDI duomenų bazė turi būti pritaikyta visų pagrindinių UDI duomenų bazės duomenų elementų naudojimui.*
- 5.3. *Gamintojas atsako už identifikuojamosios informacijos ir kitų [...] prietaiso duomenų elementų pradinį pateikimą ir atnaujinimą UDI duomenų bazėje.*
- 5.4. *Turi būti įdiegti atitinkami pateikiamų duomenų validavimo metodai ar procedūros.*
- 5.5. *Gamintojas [...] periodiškai iš naujo patvirtina visus duomenis, susijusius su jo rinkai pateiktais prietaisais, išskyrus prietaisus, kurie nebetiekiami rinkai.*
- 5.7. *Tai, kad UDI duomenų bazėje yra pateiktas prietaiso UDI-DI, nereiškia, jog prietaisas atitinka šį reglamentą.*
- 5.8. *Ši duomenų bazė turi sudaryti galimybę susieti visų lygių prietaiso pakuotes.*
- 5.9. *Duomenys, reikalingi naujam UDI-DI, turi būti turimi prietaiso pateikimo rinkai metu.*
- 5.10. *Gamintojai atitinkamus UDI duomenų bazės įrašus atnaušina per 30 dienų po to, kai pakeičiamas kuris nors elementas, kuriam NEREIKIA naujo UDI-DI.*
- 5.11. *UDI duomenų bazėje remiamasi tarptautiniu mastu pripažintais duomenų pateikimo ir atnaujinimo standartais. Tačiau gali būti pasitelkiamos ir papildomos pateikimo priemonės.*
- 5.12. *Pagrindiniai elementai yra būtiniausi elementai, kurių reikia siekiant identifikuoti prietaisą visoje jo platinimo ir naudojimo grandinėje.*
- 5.13. *UDI duomenų bazės koncepcija turi užtikrinti galimybę naudoti kalbas, reikalaujamas valstybėse narėse, kuriose prietaisas pateikiamas rinkai. Tačiau turi būti užtikrinta, kad laisvo formato teksto laukelių būtų naudojama kuo mažiau, kad reikėtų mažiau vertimų.*
- 5.14. *Duomenys, susiję su prietaisais, kurie nebetiekiami rinkai, išlaikomi UDI duomenų bazėje.*

6. *Taisyklės, taikomos tam tikrų tipų prietaisams*
- 6.1. *Implantuojamieji prietaisai*
- Implantuojamiesiems prietaisams taikomos toliau išvardytos taisyklės:*
- 6.1.1. *Visos implantuojamųjų prietaisų vieneto pakuotės (žemiausio lygio pakuotė) identifikuojamos [...] arba AIDC formatu pažymimos pateikiant UDI (UDI-DI ir UDI-PI);*
- 6.1.2. *Gamybos identifikatoriuje (PI) turi būti pateikiama bent:*
- a) aktyviųjų implantuojamųjų prietaisų atveju – serijos numeris,*
 - b) kitų implantuojamųjų prietaisų atveju – serijos numeris arba siuntos numeris.*
- 6.1.3. *Implantuojamųjų prietaisų UDI turi būti galima identifikuoti prieš implantavimą.*
- 6.2. *Daugkartinio naudojimo prietaisai, kuriuos reikia valyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba rekonstruoti, norint panaudoti kitam pacientui*
- 6.2.1. *Tokių prietaisų UDI pateikiamas ant prietaiso ir turi būti įskaitomas po kiekvienos procedūros, atliekamos parengiant prietaisą kitam panaudojimui.*
- 6.2.2. *PI charakteristikas (pvz., siuntos ar serijos numeris) nustato gamintojas.*
- 6.3. *Sistemos ir procedūriniai rinkiniai pagal 20 straipsnį*
- 6.3.1. *Sistemos ar procedūrinio rinkinio gamintojas yra atsakingas už sistemos ar procedūrinio rinkinio identifikavimą pažymint juos UDI, kuriame pateikiamas ir UDI-DI, ir UDI-PI;*
- 6.3.2. *Į sistemų ar procedūrinių rinkinių turinį įeinantys prietaisai turi būti pažymėti UDI žymena ant jų pakuotės arba ant pačių prietaisų.*
- Išimtys:*
- a) sistemą arba procedūrinį rinkinį sudarančių atskirų vienkartinį prietaisų, kurių naudojimo ypatumai asmenims, kuriems naudoti jie numatyti, yra apskritai žinomi ir kuriuos naudoti atskirai ne sistemos ar procedūrinio rinkinio kontekste nėra numatyta, [...] nereikalaujama žymėti jiems skirtomis UDI žymenomis;*
 - b) prietaisų, kuriems netaikomas reikalavimas dėl UDI žymenos pateikimo ant atitinkamo lygio pakuotės, nereikalaujama žymėti UDI žymena, jei jie yra sistemos ar procedūrinio rinkinio sudedamoji dalis.*

- 6.3.3. *UDI žymenos pateikimas ant sistemų ar procedūrinių rinkinių:*
- a) *sistemos ar procedūrinio rinkinio UDI žymena paprastai pateikiama išorinėje pakuotės pusėje;*
 - b) *UDI žymena turi būti įskaitoma arba, AIDC pateikties atveju, tinkama nuskanuoti, nesvarbu, ar ji pateikta išorinėje sistemos ar procedūrinio rinkinio pakuotės pusėje, ar skaidrios pakuotės viduje.*

6.4. *Konfigūruojamieji prietaisai*

Konfigūruojamiesiems prietaisams taikomos toliau išvardytos taisyklės:

- 6.4.1. *UDI priskiriamas visam konfigūruojamajam prietaisui ir vadinamas konfigūruojamojo prietaiso UDI.*
- 6.4.2. *Konfigūruojamojo prietaiso UDI-DI priskiriamas konfigūracijų grupėms, o ne grupei priskiriamai kiekvienai konfigūracijai. Konfigūracijų grupė apibrėžiama kaip tam tikro prietaiso atveju galimų konfigūracijų, aprašytų techniniuose dokumentuose, rinkinys.*
- 6.4.3. *Konfigūruojamojo prietaiso UDI-PI priskiriamas kiekvienam atskiram konfigūruojamajam prietaisui.*
- 6.4.4. *Konfigūruojamojo prietaiso UDI žymena pateikiama ant tokios sąrankos, kurios pakeitimo tikimybė per visą sistemos gyvavimo laiką yra mažiausia, ir turi būti identifikuojama kaip konfigūruojamojo prietaiso UDI.*
- 6.4.5. *Kiekvienam komponentui, kuris pats savaime laikomas prietaisu ir kuriuo prekiaujama atskirai, priskiriamas atskiras UDI.*

6.5. *Medicinos prietaisų programinė įranga*

6.5.1. *UDI priskyrimo kriterijai*

UDI programinei įrangai priskiriamas sistemos lygiu. Šis reikalavimas taikomas tik programinei įrangai, kuria prekiaujama atskirai, ir programinei įrangai, kuri pati savaime yra medicinos prietaisas.

Programinės įrangos identifikavimas laikomas gamybos kontrolės mechanizmu, o tokie identifikaciniai duomenys pateikiami UDI-PI identifikatoriuje.

6.5.1a. Naujas UDI-DI reikalaujamas, jei esama pakeitimų, dėl kurių pakinta:

- a) iš pradžių numatytas veikimas ir veiksmingumas,**
- b) programinės įrangos sauga arba numatytas naudojimas;**
- c) duomenų aiškinimas.**

Šie pokyčiai gali apimti naujus algoritmus, naujas duomenų bazių struktūras, operacines sistemas, naują struktūrą arba jų dalinį pakeitimą, arba naujas naudotojo sąsajas ar naujus sąveikos kanalus.

6.5.1b. Atlikus toliau išvardytus programinės įrangos pakeitimus [...] reikalaujama tik naujo UDI-PI (naujo UDI-DI nereikia):

programinės įrangos nežymiai modifikuotos versijos identifikuojamos nauju UDI-PI; nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos paprastai siejamos su klaidų ištaisymais, panaudojamumo patobulinimais (kurie nėra atliekami saugos sumetimais), saugumo priemonių patobulinimais ar veikimo efektyvumu.

Nežymiai modifikuotos programinės įrangos versijos turi būti identifikuojamos gamintojo nurodytu būdu.

6.5.2. Kriterijai, taikomi pateikiant programinės įrangos UDI

- a) kai programinė įranga tiekama fizinėje laikmenoje, pvz., kompaktiniame diske arba skaitmeniniame vaizdo diske, ant kiekvieno lygio pakuotės turi būti pateiktas visas UDI, pateikiamas žmogaus skaitoma ir AIDC pateiktimis. UDI, kuriuo pažymėta programinės įrangos fizinė laikmena ir jos pakuotė, turi būti identiškas programinei įrangai sistemos lygiu priskirtam UDI;*
- b) UDI pateikiamas naudotojui lengvai prieinamame [...] ekrane lengvai įskaitomu grynojo teksto formatu (pvz., rinkmenoje „Apie programą“ arba prisistatymo lange);*
- c) programinė įranga, neturinti naudotojo sąsajos (pvz., tarpinė programinė įranga vaizdo keitimui) [...] turi galėti perduoti UDI per programų sąsają (API);*
- d) programinės įrangos elektroninio vaizdavimo laukeliuose reikalaujama pateikti tik žmogaus skaitomą [...] UDI dalį. UDI žymėti AIDC formatu [...] nereikalaujama, [...] kai identifikatorius pateikiamas elektroninio vaizdavimo laukeliuose, pvz., meniu „Apie programą“, prisistatymo lange ir t. t. [...];*
- e) programinės įrangos [...] UDI žmogaus skaitomas formatas turi apimti programos identifikatorius (AI) pagal priskiriančiųjų subjektų naudojamą standartą, kad naudotojas galėtų atpažinti UDI ir nustatyti, pagal kokį standartą UDI yra sukurtas.*

[...] REIKALAVIMAI, KURIUOS TURI ATITIKTI PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS

1. ORGANIZACINIAI IR BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1.1. Teisinis statusas ir organizacinė struktūra

- 1.1.1. Paskelbtoji įstaiga įsteigiama pagal valstybės narės nacionalinę teisę arba pagal trečiosios valstybės, su kuria Sąjunga yra sudariusi susitarimą šiuo klausimu, teisę ir turi turėti visus dokumentus dėl savo teisinio subjektiškumo ir statuso. Juose turi būti nurodyta informacija apie nuosavybę ir juridinius ar fizinius asmenis, kontroliuojančius paskelbtąją įstaigą.
- 1.1.2. Jei paskelbtoji įstaiga yra juridinis subjektas, priklausantis didesnei organizacijai, šios organizacijos veikla, taip pat jos organizacinė struktūra ir valdymas bei ryšiai su paskelbtąja įstaiga turi būti aiškiai dokumentuoti. *Šiuo atveju šio priedo 1.2 skirsnyje nustatyti reikalavimai taikomi tiek paskelbtajai įstaigai, tiek organizacijai, kuriai ji priklauso.*
- 1.1.3. Jei paskelbtoji įstaiga visiškai arba iš dalies yra juridinių subjektų, įsisteigusių valstybėje narėje ar trečiojoje valstybėje, savininkė, *arba jei jos savininkas yra kitas juridinis asmuo*, tų subjektų veikla ir atsakomybė, taip pat jų teisiniai bei veiklos ryšiai su paskelbtąja įstaiga turi būti aiškiai apibrėžti ir dokumentuoti. *Tų subjektų darbuotojams, vykdančioms atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą, taikomi taikytini šio reglamento reikalavimai.*
- 1.1.4. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra, atsakomybės [...] *paskirstymas, atskaitomybės ryšiai* ir veikla yra tokia, kad užtikrintų pasitikėjimą atliekama atitikties vertinimo veikla ir jos rezultatais.

1.1.5. Paskelbtoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo organizacinę struktūrą ir funkcijas, savo vyresniosios vadovybės ir kitų darbuotojų, ***kurie gali turėti*** [...] įtakos atitikties vertinimo veiklai ir rezultatams, atsakomybę ir įgaliojimus [...].

1.1.6. Paskelbtoji įstaiga nurodo vyresniąją vadovybę, kuri turi visapusiškus įgaliojimus dėl kiekvieno iš toliau išvardytų dalykų ir kuriai už juos tenka visapusiška atsakomybė:

- ***aprupinimo adekvačiais ištekliais atitikties vertinimo veiklai vykdyti;***
- ***paskelbtosios įstaigos veiklos procedūrų ir politikos rengimo;***
- ***procedūrų, politikos ir kokybės valdymo sistemų įgyvendinimo priežiūros;***
- ***paskelbtosios įstaigos finansų priežiūros;***
- ***paskelbtosios įstaigos veiklos ir priimamų sprendimų, įskaitant sutartines priemones;***
- ***prireikus, įgaliojimų perdavimo darbuotojams ir (arba) komitetams nustatyti veiklai vykdyti; ir***
- ***sąveikos su už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionaline institucija ir prievolių, susijusių su komunikacija su kompetentingomis institucijomis, Komisija ir kitomis paskelbtosiomis įstaigomis.***

1.2. Nepriklausomumas ir nešališkumas

1.2.1. Paskelbtoji įstaiga yra trečiosios šalies tipo įstaiga, nepriklausoma nuo gamintojo, kurio gaminio atitikties vertinimo veiklą ji atlieka. Paskelbtoji įstaiga taip pat yra nepriklausoma nuo bet kurio kito ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra suinteresuotas gaminiu, taip pat nuo gamintojo konkurentų. ***Tuo netrukdoma vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kai vertinami konkuruojančių gamintojų gaminiai.***

- 1.2.2. Paskelbtosios įstaigos organizacinė struktūra yra tokia ir ji veikia taip, kad jos veikla būtų nepriklausoma, objektyvi ir nešališka. Paskelbtoji įstaiga [...] **dokumentuoja ir įgyvendina struktūrą bei procedūras, kad būtų užtikrintas nešališkumas ir kad nešališkumo principai būtų skatinami ir taikomi visoje organizacijoje, tarp jos darbuotojų ir jos vertinimo veikloje. Šios procedūros sudaro sąlygas** nustatyti, ištirti ir išspręsti bet koki atvejį, kai gali iškilti interesų konfliktas, įskaitant dalyvavimą teikiant konsultavimo paslaugas medicinos prietaisų srityje, prieš įsidarbinant paskelbtojoje įstaigoje. **Tyrimas, rezultatai ir jo sprendimas dokumentuojami.**
- 1.2.3. Paskelbtoji įstaiga, jos vyresnioji vadovybė ir darbuotojai, atsakingi už atitikties vertinimo užduotis, neturi:
- būti gaminių, **kuriuos jie vertina**, projektuotojai, gamintojai, tiekėjai, montuotojai, pirkėjai, savininkai, **profesionalūs** naudotojai ar prižiūrėtojai, nei bet kurios iš šių šalių įgaliotieji atstovai. Tai nereiškia, kad draudžiama įsigyti ir naudoti vertinamus gaminius, reikalingus paskelbtosios įstaigos veiklai [...], atitikties vertinimui atlikti, arba tokius gaminius naudoti asmeniniais tikslais;
 - [...] dalyvauti projektuojant, gaminant ar konstruojant, parduodant, montuojant [...] **ir** naudojant ar prižiūrint [...] **tuos** gaminius, dėl kurių jie **yra paskirti**, [...] ar atstovauti toje veikloje dalyvaujančioms šalims. Jie nesiima jokios veiklos, kuri gali jiems trukdyti nepriklausomai ir sąžiningai priimti sprendimus, susijusius su atitikties vertinimo veikla, kurią jie įgalioti atlikti;
 - siūlyti arba teikti paslaugas, kurios gali kelti grėsmę pasitikėjimui jų nepriklausomumu, nešališkumu arba objektyvumu. Visų pirma jie neturi siūlyti ar teikti gamintojui, jo įgaliotajam atstovui, tiekėjui arba komerciniam konkurentui konsultavimo paslaugų, susijusių su vertinamų gaminių projektavimu, konstravimu, prekyba ar technine priežiūra arba su vertinamais procesais;

- *būti susiję su jokia organizacija, kuri pati teikia konsultavimo paslaugas, nurodytas ankstesnėje įtraukoje.* Tai netrukdo vykdyti bendrąją mokymo veiklą, susijusią su medicinos prietaisus reglamentuojančiomis taisyklėmis ar susijusiais standartais, kurie nėra susiję su konkrečiais klientais.

1.2.3a. *Dalyvavimas teikiant konsultavimo paslaugas medicinos prietaisų srityje prieš įsidarbinant paskelbtojoje įstaigoje turi būti visiškai dokumentuotas įsidarbinimo metu, o potencialūs interesų konfliktai stebimi ir sprendžiami vadovaujantis šiame priede išdėstytais kriterijais. Darbuotojams, kurie prieš įsidarbindami paskelbtojoje įstaigoje buvo konkretaus kliento darbuotojai arba jam teikė konsultavimo paslaugas medicinos prietaisų srityje, trejus metus nepavedama vykdyti atitikties vertinimo veiklos, susijusios su tuo konkrečiu klientu ar bendrovėmis, priklausančiomis tai pačiai grupei.*

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

1.2.5. Jeigu paskelbtoji įstaiga nuosavybės teise priklauso valstybinei įstaigai arba institucijai, nepriklausomumą ir interesų konfliktų nebuvimą turi užtikrinti ir dokumentuoti tiek už paskelbtąsias įstaigas atsakinga nacionalinė institucija ir (arba) kompetentinga institucija, tiek paskelbtoji įstaiga.

1.2.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina ir dokumentuoja, kad jos pavaldžiųjų įstaigų ar subrangovų arba bet kurios susijusios įstaigos veikla, *įskaitant jos savininkų veiklą*, neturėtų poveikio jos atitikties vertinimo veiklos nepriklausomumui, nešališkumui ar objektyvumui.

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

- 1.2.8. Šio skirsnio reikalavimai jokių būdu nekliudo paskelbtajai įstaigai ir gamintojui keisti techninę informaciją ir reguliavimo rekomendacijomis, siekiant atlikti jų atitikties vertinimą.

1.3. Konfidencialumas

- 1.3.1. *Paskelbtoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras, kuriomis užtikrinama, kad jos darbuotojai, komitetai, pavaldžiosios įstaigos, subrangovai, bet kuri susijusi įstaiga ar išorės įstaigų darbuotojai laikytųsi informacijos, kurią jie gauna vykdydami atitikties vertinimo veiklą, konfidencialumo reikalavimų, išskyrus atvejus, kai ją atskleisti reikalaujama pagal teisės aktus.*

- 1.3.2. Paskelbtosios įstaigos darbuotojai laikosi reikalavimo saugoti profesinę paslaptį, taikomo visai informacijai, kurią jie gavo, vykdydami savo užduotis pagal šį reglamentą ***arba bet kokią nacionalinės teisės nuostatą, kuria jis įgyvendinamas***, išskyrus kai keičiamasi informacija su už paskelbtąsias įstaigas atsakingomis nacionalinėmis institucijomis, ***valstybių narių*** kompetentingomis institucijomis ***medicinos prietaisų srityje*** arba Komisija. Nuosavybės teisės turi būti apsaugotos. Šiuo tikslu paskelbtoji įstaiga turi būti nustačiusi dokumentuotas procedūras.

1.4. Atsakomybė

- 1.4.1. Paskelbtoji įstaiga turi turėti atitinkamą civilinės atsakomybės draudimą [...], nebent valstybė prisiima šią atsakomybę pagal nacionalinę teisę, arba pati valstybė narė tiesiogiai atsako už atitikties vertinimą.

- 1.4.2. *Civilinės atsakomybės draudimo apimtis ir bendra finansinė vertė turi atitikti paskelbtosios įstaigos veiklos lygį ir geografinę aprėptį ir turi būti proporcinga paskelbtosios įstaigos sertifikuotų prietaisų rizikos profiliui. Civilinės atsakomybės draudimas dengia atvejus, kai paskelbtoji įstaiga gali būti įpareigota panaikinti, apriboti sertifikatus ar sustabdyti jų galiojimą.*

1.5. Finansiniai reikalavimai

Paskelbtoji įstaiga turi turėti finansinių išteklių, reikalingų atitikties vertinimo veiklai vykdyti ***pagal jos paskyrimo įgaliojimus***, taip pat susijusiai komercinei veiklai vykdyti. Ji dokumentais patvirtina ir pateikia įrodymų apie savo finansinį pajėgumą ir savo tvarų ekonominį gyvybingumą, atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes pradiniu etapu.

1.6. Dalyvavimas koordinavimo veikloje

- 1.6.1. Paskelbtoji įstaiga dalyvauja atitinkamoje standartizacijos veikloje ir paskelbtųjų įstaigų koordinavimo grupės veikloje arba užtikrina, kad vertinimus atliekantys darbuotojai būtų apie ją informuoti ir kad vertinimus atliekantys ir sprendimus priimančios darbuotojai būtų informuoti apie visus atitinkamus teisės aktus, rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus, priimtus pagal šį reglamentą.

1.6.1a. Paskelbtoji įstaiga atsižvelgia į rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus.

1.6.2. [...]

2. KOKYBĖS VALDYMO REIKALAVIMAI

- 2.1. Paskelbtoji įstaiga nustato, dokumentuoja, įgyvendina, palaiko ir naudoja kokybės valdymo sistemą, kuri yra tinkama pagal jos vykdomos atitikties vertinimo veiklos pobūdį, sritį ir mastą ir kuri gali padėti nuosekliai laikytis šio reglamento reikalavimų ir tai įrodyti.

- 2.2. Paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema apima bent šias sritis:
- *valdymo sistemos struktūrą ir dokumentus, įskaitant politiką ir jos veiklos tikslus;*
 - veiklos srities ir atsakomybės priskyrimo darbuotojams politiką;
 - *vertinimą* ir sprendimų priėmimo procesą pagal vyresniosios vadovybės ir kitų paskelbtosios įstaigos darbuotojų užduotis, atsakomybę ir vaidmenį;
 - *atitikties vertinimo procedūrų planavimą, vykdymą, vertinimą ir prireikus adaptavimą;*
 - dokumentų kontrolę;
 - įrašų kontrolę;
 - valdymo peržiūrą;
 - vidaus auditą;
 - taisomuosius ir prevencinius veiksmus;
 - skundus ir apeliacijas.

Jei dokumentai naudojami įvairiomis kalbomis, paskelbtoji įstaiga užtikrina ir kontroliuoja, kad jų turinys būtų tas pats.

- 2.3. *Paskelbtosios įstaigos vyresnioji vadovybė užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų visapusiškai suprata, įgyvendinta ir palaikoma visoje paskelbtosios įstaigos organizacinėje struktūroje, įskaitant pavaldžiąsias įstaigas ir subrangovus, dalyvaujančius vykdančią atitikties vertinimo veiklą pagal šį reglamentą.*

- 2.4. *Paskelbtoji įstaiga reikalauja, kad visi darbuotojai oficialiai įsipareigotų (pasirašant ar lygiaverčiu būdu) laikytis paskelbtosios įstaigos nustatytų procedūrų. Įsipareigojime atsizvelgiama į aspektus, susijusius su konfidencialumu ir nepriklausomumu nuo komercinių ir kitokių interesų, ir esamą ar buvusią sąsają su klientais. Reikalaujama, kad darbuotojai raštu užpildytų pareiškimus dėl konfidencialumo, nepriklausomumo ir nešališkumo principų laikymosi.*

3. SU IŠTEKLIAIS SUSIJĘ REIKALAVIMAI

3.1. Bendrosios nuostatos

- 3.1.1. Paskelbtoji įstaiga turi būti pajėgi atlikti visas užduotis, kurios jai paskirtos remiantis šiuo reglamentu, vadovaujantis aukščiausio laipsnio profesinio sąžiningumo kriterijumi ir užtikrinant reikiamą [...] konkrečios srities kompetenciją, nesvarbu, ar tas užduotis vykdo pati paskelbtoji įstaiga, ar jos vykdomos jos vardu ir jos atsakomybe.

Visų pirma ji turi turėti reikalingų darbuotojų ir visą įrangą, [...] priemonių **ir kompetencijų**, kurių reikia siekiant tinkamai atlikti technines, **mokslines** ir administracines užduotis, susijusias su atitikties vertinimo veikla, kurią atlikti ji [...] **paskirta**, arba turėti galimybę naudotis tokia įranga, priemonėmis ir kompetencija.

[...]

- 3.1.2.[...] [...] **Tuo tikslu** visais atvejais kiekvienai atitikties vertinimo procedūrai ir kiekvienai gaminių rūšiai ar kategorijai, dėl kurios ji **paskirta**, paskelbtoji įstaiga [...] **nuolat turi [...]** **pakankamai** administracinių, techninių ir mokslinių darbuotojų, **turinčių** [...] patirties **ir žinių**, [...] susijusių su **atitinkamais** [...] prietaisais ir atitinkamomis technologijomis. **Jų turi pakakti užtikrinant, kad paskelbtoji įstaiga galėtų** atlikti atitikties vertinimo užduotis, be kita ko, **medicininio tinkamumo** vertinimą, klinikinius **įvertinimus ir prietaisų, dėl kurių ji paskirta, veiksmingumo bei saugos įvertinimą, atsižvelgiant į šiame reglamente, visų pirma I priede, išdėstytus reikalavimus** [...].

Remdamasi savo kompetencija paskelbtoji įstaiga privalo galėti įvertinti konkrečius prietaisų, dėl kurių ji buvo paskirta, tipus. Paskelbtoji įstaiga privalo turėti pakankamai vidinės kompetencijos, kad galėtų kritiškai įvertinti išorės ekspertų atliktus įvertinimus. Užduotys, dėl kurių atlikimo paskelbtoji įstaiga negali sudaryti subrangos sutarčių, išvardytos šio priedo 4.2 skirsnyje.

Paskelbtosios įstaigos vykdomos prietaisų atitikties vertinimo veiklos valdyme dalyvaujantys darbuotojai turi turėti tinkamų žinių, kad sukurtų ir naudotų vertinimą ir patikrą atliekančių darbuotojų atrankos, jų kompetencijos patikros, įgaliojimų suteikimo atlikti užduotis ir užduočių skyrimo, jų pradinio ir tęstinio mokymo, jų instruktavimo ir stebėsenos sistemą, siekiant užtikrinti, kad vertinimą ir patikrą administruojantys ir atliekantys darbuotojai būtų kompetentingi atlikti privalomas užduotis.

Paskelbtoji įstaiga nurodo bent vieną vyresniajai vadovybei priskiriamą asmenį, kuriam tenka bendra atsakomybė už visą medicinos prietaisų atitikties vertinimo veiklą.

3.1.2a. *Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad atitikties vertinimo veikloje dalyvaujantys darbuotojai išlaikytų savo kvalifikaciją ir ekspertines žinias, ir tuo tikslu įgyvendina keitimosi patirtimi sistemą ir tęstinio mokymo ir švietimo programą.*

3.1.3. Paskelbtoji įstaiga aiškiai dokumentuoja [...] darbuotojų, *įskaitant subrangovus ir išorės ekspertus*, dalyvaujančių atitikties vertinimo veikloje, pareigų, atsakomybės ir įgaliojimų apimtį ir ribas ir [...] *atitinkamai* apie tai informuoja *šiuos* darbuotojus [...].

3.2. Darbuotojų kvalifikacijos kriterijai

3.2.1. Paskelbtoji įstaiga nustato ir dokumentuoja atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių asmenų kvalifikacijos kriterijus bei jų atrankos ir įgaliojimų suteikimo procedūras (žinios, patirtis ir kita reikalaujama kompetencija) ir reikiamą parengimą (pradinis ir tęstinis mokymas). Kvalifikacijos kriterijai apima įvairias atitikties vertinimo proceso funkcijas (pvz., auditą, gaminio įvertinimą / bandymą, [...] **techninius dokumentus**, [...] dokumentų peržiūrą, sprendimų priėmimą), taip pat prietaisus, technologijas ir sritis (pvz., biologinį suderinamumą, sterilizavimą, žmogaus ir gyvūninės kilmės audinius ir ląsteles, klinikinį įvertinimą), numatytas paskiriant įstaigą.

3.2.2. Kvalifikacijos kriterijuose nurodoma paskelbtosios įstaigos paskyrimo aprėptis pagal veiklos srities aprašymą, kurį valstybės narės naudoja 33 straipsnyje nurodyto paskelbimo pranešimo atveju, ir pateikiama pakankamai išsami informacija apie reikalaujamą kvalifikaciją pagal veiklos srities aprašymo poskyrius.

Specialios kvalifikacijos kriterijai apibrėžiami **bent** [...] **ikiklinikinio įvertinimo**, klinikinio įvertinimo, **žmogaus ir gyvūninės kilmės audinių ir ląstelių, funkcinės saugos, programinės įrangos, pakuotės, vaistų ir prietaisų derinių gaminių, ryti skirtų gaminių** ir įvairių rūšių sterilizavimo procesų vertinimui atlikti.

3.2.3. Darbuotojus, atsakingus už **kvalifikacijos kriterijų nustatymą ir** įgaliojimų kitiems darbuotojams suteikimą atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą, [...] įdarbina pati paskelbtoji įstaiga, ir jie negali būti subrangovai. [...] **Jie** turi turėti patvirtintų žinių ir patirties šiais klausimais:

- Sąjungos medicinos prietaisų srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;
- atitikties vertinimo procedūros pagal šį reglamentą;
- plataus pobūdžio medicinos prietaisų technologijos [...] ir [...] prietaisų projektavimas ir gamyba;
- paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema, [...] susijusios procedūros **ir reikalaujamos kvalifikacijos kriterijai**;

- [...]
- mokymas, svarbus darbuotojams, dalyvaujantiems su [...] prietaisais susijusioje atitikties vertinimo veikloje;
- [...]

3.2.4. [...] **Paskelbtoji įstaiga** turi turėti darbuotojų, turinčių **atitinkamą** klinikinę patirtį. [...] **Šie** darbuotojai įtraukiami į **visą** [...] paskelbtosios įstaigos **vertinimo ir** sprendimų priėmimo procesą [...] tam, kad:

- nustatytų, kada reikia specialistų vertinant gamintojo atliktą klinikinį įvertinimą, ir nustatytų tinkamai kvalifikuotus ekspertus;
- tinkamai parengtų išorės klinikinius ekspertus dėl atitinkamų [...] **reglamento** reikalavimų, **bendrųjų specifikacijų, rekomendacijų** [...] bei [...] darnių standartų ir užtikrintų, kad išorės klinikiniai ekspertai būtų visiškai informuoti apie jų vertinimo ir teikiamų patarimų aplinkybes ir pasekmes;
- galėtų [...] **peržiūrėti ir moksliniu pagrindu ginčyti** klinikiniame įvertinime pateiktus klinikinius duomenis [...] **ir** [...] duotų tinkamų rekomendacijų išorės klinikiniams ekspertams dėl gamintojo pateikto klinikinio įvertinimo **vertinimo**;
- turėtų galimybę moksliaiškai **įvertinti ir, prireikus, ginčyti** [...] pateiktą klinikinį **įvertinimą** ir išorės klinikinių ekspertų atlikto gamintojo klinikinio įvertinimo vertinimo rezultatus;
- galėtų užtikrinti klinikinių ekspertų atlikto **klinikinių įvertinimų** vertinimo palyginamumą ir nuoseklumą;

- galėtų atlikti [...] gamintojo atlikto klinikinio įvertinimo vertinimą **ir priimti klinikinį sprendimą dėl išorės eksperto pateiktos nuomonės**, taip pat teikti rekomendacijas paskelbtosios įstaigos sprendimus priimančiam asmeniui;
- **galėtų rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.**

3.2.5. Darbuotojai (**gaminio peržiūrą atliekantys asmenys**), atsakingi už su gaminiu susijusią peržiūrą (pvz., [...] techninių dokumentų peržiūrą ar tipo tyrimą, įskaitant tokius aspektus, kaip antai klinikinis įvertinimas, biologinė sauga, sterilizavimas ir programinės įrangos validavimas), turi turėti šią patvirtintą kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, pvz., medicinos, **farmakologijos** [...], inžinerijos **ar kitų susijusių mokslų**;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., patirtis pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų srityse), o iš jų – dvejų metų patirtį prietaiso arba technologijų, kurias reikia įvertinti, projektavimo, gamybos, bandymų ar naudojimo srityje ar su moksliniais aspektais, kuriuos reikia įvertinti, susijusioje srityje;
- [...] žinių apie **medicinos prietaisų srities teisės aktus, įskaitant** bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, nustatytus I priede [...];
- **atitinkamų žinių apie atitinkamus** darniuosius standartus, bendrąsias [...] specifikacijas ir rekomendacinius dokumentus **ir patirties tais klausimais**;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių medicinos prietaisų standartų ir rekomendacinių dokumentų srityse;
- **atitinkamų žinių ir patirties klinikinio įvertinimo srityje**;
- **atitinkamų žinių apie prietaisus, kurių vertinimą jie atlieka**;
- atitinkamų žinių apie atitikties vertinimo procedūras, nustatytas VIII–X prieduose, ypač tuos aspektus, kurių atžvilgiu jie turi įgaliojimus, ir patirties šioje srityje, taip pat tinkamus įgaliojimus atlikti minėtą vertinimą;
- **sugebėjimą rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.**

3.2.6. Darbuotojai (*auditą vietoje atliekantys asmenys*), atsakingi už gamintojo kokybės valdymo sistemos auditą, turi turėti šią patvirtintą kvalifikaciją:

- sėkmingai baigto universiteto ar techninio koledžo laipsnį arba lygiavertę kvalifikaciją atitinkamoje studijų srityje, pvz., medicinos, **farmacijos**, [...] inžinerijos **ar kitų susijusių mokslų**;
- ketverių metų profesinę patirtį sveikatos priežiūros produktų ar susijusiuose sektoriuose (pvz., pramonės, audito, sveikatos priežiūros, mokslinių tyrimų srityse), o iš jų – dvejų metų patirtį kokybės valdymo srityje;
- atitinkamų žinių apie medicinos prietaisų srities teisės aktus, taip pat susijusius [...] darniuosius standartus, bendrąsias [...] specifikacijas ir rekomendacinius dokumentus;
- atitinkamų žinių ir patirties rizikos valdymo ir susijusių medicinos prietaisų standartų ir rekomendacinių dokumentų srityse;
- atitinkamų žinių apie kokybės valdymo sistemas ir susijusius standartus ir rekomendacinius dokumentus;
- atitinkamų žinių apie atitikties vertinimo procedūras, nustatytas VIII–X prieduose, ypač tuos aspektus, kurių atžvilgiu jie turi įgaliojimus, ir patirties šioje srityje, taip pat tinkamus įgaliojimus atlikti [...] **tą auditą**;
- parengimą audito metodų srityje, leidžiantį ginčyti kokybės valdymo sistemas;
- **sugebėjimą rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitinkami atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.**

3.2.7. *Darbuotojais, kuriems tenka bendra atsakomybė už galutinę peržiūrą ir sprendimų priėmimą dėl sertifikavimo, turi būti paskelbtosios įstaigos darbuotojai ir negali būti išorės ekspertai ar subrangovai. Šie darbuotojai visi kartu turi turėti patvirtintų žinių ir išsamios patirties šiais klausimais:*

- **medicinos prietaisų srities teisės aktai ir atitinkami rekomendaciniai dokumentai;**
- **medicinos prietaisų atitikties vertinimas, susijęs su šiuo reglamentu;**
- **kvalifikacijos tipai, patirtis ir ekspertinės žinios, svarbios medicinos prietaisų atitikties vertinimo srityje;**

- *įvairaus pobūdžio medicinos prietaisų technologijos, įskaitant pakankamą patirtį vertinamų dėl galutinio sertifikavimo prietaisų atitikties vertinimo srityje, medicinos prietaisų pramonė ir prietaisų projektavimas ir gamyba;*
- *paskelbtosios įstaigos kokybės valdymo sistema, susijusios procedūros ir reikalaujamos kvalifikacijos kriterijai;*
- *sugebėjimas rengti įrašus ir ataskaitas, kuriais įrodoma, kad atitikties vertinimai buvo tinkamai atlikti.*

3.3. Darbuotojų kvalifikacijos, parengimo ir įgaliojimų jiems suteikimo dokumentai

3.3.1. Paskelbtoji įstaiga turi būti nustačiusi tvarką, kaip visapusiškai dokumentuoti kiekvieno atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančio darbuotojo kvalifikaciją ir 3.2 skirsnyje nurodytų kriterijų laikymąsi. Kai išimtinėmis aplinkybėmis atitiktis kvalifikacijos kriterijams, nustatytiems 3.2 skirsnyje, negali būti visiškai įrodyta, paskelbtoji įstaiga ***už paskelbtąsias įstaigas atsakingai nacionalinei institucijai*** [...] pagrindžia šiems darbuotojams suteiktą įgaliojimą atlikti konkrečią atitikties vertinimo veiklą.

3.3.2. Dėl ***visų*** darbuotojų, nurodytų 3.2.3–3.2.[...]7 skirsniuose, paskelbtoji įstaiga sudaro ir atnaujiną:

- lentelę, kurioje išsamiai nurodomi darbuotojų ***įgaliojimai ir*** atsakomybė atliekant atitikties vertinimo veiklą;
- įrašus, rodančius, kad jie turi reikiamų žinių ir patirties vykdyti atitikties vertinimo veiklą, kurią atlikti jiems yra suteikti įgaliojimai. ***Šiuose įrašuose pateikiamas kiekvieno vertinimą atliekančio darbuotojo atsakomybės apibrėžimo pagrindimas ir įrašai apie kiekvieno iš jų atliktą atitikties vertinimo veiklą.***

3.4. Subrangovai ir išorės ekspertai

- 3.4.1. Nedarant poveikio 3.2 skirsnyje nustatytiems apribojimams, paskelbtosios įstaigos gali sudaryti subrangos sutartis dėl ***tam tikrų*** aiškiai apibrėžtų atitikties vertinimo [...] ***veiklos sudėtinių*** [...] dalių.

Kokybės valdymo sistemų audito ar su gaminiu susijusių peržiūrų atlikimas pagal subrangos sutartis bendrai yra draudžiamas; ***vis dėlto kai kurias šios veiklos dalis gali vykdyti subrangovai ir išorės auditoriai bei ekspertai, dirbantys paskelbtosios įstaigos vardu. Paskelbtajai įstaigai tenka visa atsakomybė už tinkamų įrodymų dėl subrangovų ir ekspertų kompetencijos vykdyti konkrečias jiems skirtas užduotis pateikimą, atsakomybė už sprendimo priėmimą remiantis subrangovo vertinimu ir visa atsakomybė už darbą, kurį jos vardu atlieka subrangovai ir ekspertai.***

Paskelbtoji įstaiga negali sudaryti subrangos sutarčių dėl šios veiklos:

- ***kvalifikacijos peržiūros ir išorės ekspertų veiklos stebėsenos;***
- ***audito ir sertifikavimo veiklos perdavimo audito ar sertifikavimo organizacijoms;***
- ***užduočių, susijusių su konkrečia atitikties vertinimo veikla, skyrimo išorės ekspertams;***
- ***galutinės peržiūros ir sprendimų priėmimo funkcijų.***

3.4.2. Jeigu paskelbtoji įstaiga užsako, kad organizacija ar atskiras asmuo subrangos būdu atliktų *tam tikrą* atitikties vertinimo veiklą, ji turi turėti savo politiką, apibūdinančią sąlygas, kuriomis galima sudaryti subrangos sutartis, *ir užtikrina, kad:*

- *subrangovas atitiktų atitinkamus šiame priede nustatytus reikalavimus;*
- *subrangovai ir išorės ekspertai tolesnėmis subrangos sutartimis neužsakytų, kad darbą atliktų organizacijos ar darbuotojai;*
- *fizinis ar juridinis asmuo, kuris pateikė paraišką dėl atitikties vertinimo, būtų apie tai informuojamas.*

Bet kokia subranga arba konsultacijos su išorės [...] *darbuotojais* turi būti tinkamai dokumentuotos ir sudaromas *tiesioginis* rašytinis susitarimas, kuriame, be kita ko, būtų nuostatos dėl konfidencialumo ir interesų konflikto. *Paskelbtoji įstaiga prisiima visą atsakomybę už subrangovų vykdomas užduotis.*

3.4.3. Jei subrangovai ar išorės ekspertai samdomi atliekant atitikties vertinimą, ypač dėl naujų, invazinių ir implantuojamųjų medicinos prietaisų ar technologijų, paskelbtoji įstaiga turi turėti savo atitinkamą kompetenciją kiekvienoje gaminių srityje, dėl kurios įstaiga yra paskirta vadovauti *bendram* atitikties vertinimui, kad patikrintų ekspertų nuomonių tinkamumą ir pagrįstumą ir priimtų sprendimą dėl sertifikavimo.

3.4.4. [...]

3.5. Kompetencijos stebėseną, [...] mokymas ir keitimasis patirtimi

3.5.1. Paskelbtoji įstaiga *nustato procedūras, skirtas visų atitikties vertinimo veikloje dalyvaujančių vidaus bei išorės darbuotojų ir subrangovų kompetencijos, atitikties vertinimo veiklos ir veiksmingumo pradiniam vertinimui atlikti ir tęstinei stebėsenai vykdyti.* [...]

3.5.2. Ji **reguliariai** apžvelgia savo darbuotojų kompetenciją, [...] nustato mokymo poreikius **ir sudaro mokymo planą**, [...] kad **kiekvienas atskiras darbuotojas** išlaikytų reikiamo lygio kvalifikaciją ir žinias. **Atliekant šią apžvalgą bent patikrinama, ar darbuotojai:**

- **žino apie galiojančius medicinos prietaisų teisės aktus, atitinkamus darniuosius standartus, bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius dokumentus ir koordinavimo veiklos pagal šio priedo 1.6 skirsnį rezultatus;**
- **dalyvauja keičiantis patirtimi vidaus lygmeniu ir dalyvauja tęstinėje mokymo ir švietimo programoje pagal 3.1.2a skirsnį.**

4. PROCESO REIKALAVIMAI

4.1. [...]

4.2. Bendrosios nuostatos

Paskelbtoji įstaiga turi būti nustačiusi [...] dokumentuotus procesus **ir pakankamai išsamiai apibrėžtas procedūras kiekvienai** [...] atitikties vertinimo **veiklai** [...], dėl kurios ji [...] paskirta, atlikti, **apimančius atskirus etapus nuo veiklos prieš paraiškos pateikimą iki sprendimų priėmimo ir priežiūros, prireikus** atsižvelgiant į **prietaisų** [...] atitinkamus ypatumus.

4.4, 4.5, 4.8 ir 4.9 skirsniuose išdėstyti reikalavimai taikomi paskelbtosios įstaigos vidaus veiklai ir dėl jos negali būti sudarytos subrangos sutartys.

4.3. *Paskelbtosios įstaigos darbų įkainiai ir veikla iki paraiškos pateikimo*

Paskelbtoji įstaiga

- *paskelbia visuomenei prieinamą paraiškos teikimo procedūras, kurią taikant gamintojai gali gauti paskelbtosios įstaigos išduodamą sertifikatą, aprašymą. Šiame aprašyme nurodoma, kokiomis kalbomis parengti dokumentai yra priimtini ir kokiomis kalbomis vykdoma visa susijusi korespondencija;*
- *turi [...] turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su mokesčiais, mokėtinais už konkrečių atitikties vertinimo veiklą, [...] ir bet kuriomis kitomis finansinėmis sąlygomis, susijusiomis su jos vykdoma prietaisų vertinimo veikla, ir dokumentuoja išsamią informaciją apie tokius mokesčius ir sąlygas;*
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- [...]
- *turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su teikiamų atitikties vertinimo paslaugų reklamavimu. Jomis užtikrinama, kad reklama ar propagavimo veikla jokių būdu nebūtų leidžiama suprasti ar dėl to nebūtų galima daryti išvados, kad jų vykdomas atitikties vertinimas suteiks gamintojams teisę anksčiau patekti į rinką ar bus greitesnis, paprastesnis ar ne toks griežtas, palyginti su kitomis paskelbtosiomis įstaigomis;*
- *turi turėti dokumentuotas procedūras, pagal kurias reikalaujama peržiūrėti iki paraiškos pateikimo suteiktą informaciją, įskaitant parengiamąjį patikrą, ar gaminiui taikomas šis reglamentas, ir jo klasifikaciją, prieš pateikiant gamintojui darbų įkainius, susijusius su konkrečiu atitikties vertinimu;*
- *užtikrinti, kad visos sutartys, susijusios su atitikties vertinimo veikla, kuriai taikomas šis reglamentas, būtų sudaromos tiesiogiai tarp gamintojo ir paskelbtosios įstaigos, o ne su bet kuria kita organizacija.*

4.4. Paraiškos ir sutarties peržiūra

Paskelbtoji įstaiga reikalauja pateikti oficialią gamintojo arba įgaliotojo atstovo pasirašytą paraišką, kurioje pateikiama visa atitinkamuose VIII–X prieduose dėl atitikties vertinimo reikalaujama informacija ir gamintojo deklaracijos.

Paskelbtosios įstaigos ir gamintojo sutartis – tai abiejų šalių pasirašytas raštiškas susitarimas. Ją saugo paskelbtoji įstaiga. Šioje sutartyje nustatomos aiškios sąlygos ir prievolės, kuriomis sudaroma galimybė paskelbtajai įstaigai veikti pagal šio reglamento reikalavimus, įskaitant gamintojo prievolę informuoti paskelbtąją įstaigą apie budrumo ataskaitas, paskelbtosios įstaigos teisę sustabdyti, apriboti išduotų sertifikatų galiojimą arba juos panaikinti ir paskelbtosios įstaigos teisę vykdyti savo prievoles informuoti.

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas paraiškų peržiūros procedūras, kurios apima šiuos aspektus:

- išsamumą pagal reikalavimus, pateiktus atitinkamame priede, pagal kurį siekta patvirtinimo,*
- paraiškoje nurodytų gaminių priskyrimo prietaisams ir jų konkretaus klasifikavimo patikrą,*
- pareiškėjo pasirinktos atitikties vertinimo eigos teisinį pritaikomumą,*
- paskelbtosios įstaigos gebėjimą vertinti paraišką remiantis jos paskyrimu ir*
- pakankamų ir tinkamų išteklių turėjimą.*

Šios peržiūros rezultatai dokumentuojami. Informacija apie atmestas ar atsiimtas paraiškas pateikiama Europos duomenų bankui ir yra prieinama kitoms paskelbtosioms įstaigoms.

4.5. Paskirstymas

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas užtikrinti, kad visą atitikties vertinimo veiklą vykdytų tinkamai įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai, turintys pakankamai patirties vertinant prietaisus, sistemas bei procesus ir susijusius dokumentus, kuriems taikomas atitikties vertinimas.

Kiekvienai paraiškai paskelbtoji įstaiga nustato išteklių poreikius ir vieną atsakingą asmenį, kuris užtikrina, kad kiekviena paraiška būtų vertinama pagal atitinkamas procedūras ir kad atskiroms vertinimo užduotims atlikti būtų pasitelkti atitinkami ištekliai / darbuotojai. Atitikčiai vertinti reikalingų užduočių paskirstymas ir vėlesni jo pakeitimai dokumentuojami.

4.6. Atitikties vertinimo veikla

4.6.1. Bendrosios nuostatos

Paskelbtoji įstaiga ir jos darbuotojai vykdo atitikties vertinimo veiklą vadovaudamiesi aukščiausio laipsnio profesinio sąžiningumo principu ir reikiama technine bei moksline kompetencija konkrečiose srityse.

Paskelbtoji įstaiga turi turėti pakankamai ekspertinių žinių, priemonių ir išsamias dokumentuotas procedūras, kad veiksmingai vykdytų atitikties vertinimo veiklą, kuriai ji paskirta, atsižvelgdama į šio reglamento VIII, IX ir X prieduose išdėstytus specialiuosius reikalavimus, įskaitant šiuos reikalavimus:

- tinkamai planuoti kiekvieno atskiro projekto vykdymą; taip užtikrinama, kad vertinimo grupių sudėtimi būtų garantuota su atitinkama technologija susijusi patirtis, nuolatinis objektyvumas ir nepriklausomumas, be kita ko, numatant vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais,*
- išsamiai pagrįsti atitikties vertinimo veiklos užbaigimo terminų nustatymą,*
- vertinti gamintojo techninius dokumentus ir sprendimus, pasitelktus siekiant laikytis I priede išdėstytų reikalavimų,*

- *peržiūrėti gamintojo procedūras ir dokumentus, susijusius su ikiklinikinių aspektų įvertinimu,*
- *peržiūrėti gamintojo procedūras ir dokumentus, susijusius su klinikiniu įvertinimu,*
- *nustatyti sąsają su rizikos valdymo procesu ir ikiklinikinio bei klinikinio įvertinimo vertinimu ir analize bei jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede nustatytiems reikalavimams,*
- *atlikti „specialiąsias procedūras“ tuo atveju, kai prietaisų sudėtyje yra vaistinių medžiagų, žmogaus kraujo darinių arba kai prietaisai pagaminti naudojant negyvybingus audinius ar ląsteles, arba gyvūninės kilmės gaminio atveju,*
- *IIa arba IIb klasei priskiriamų prietaisų atveju įvertinti atrinktų prietaisų techninius dokumentus,*
- *planuoti ir periodiškai atlikti atitinkamus priežiūros auditus ir vertinimus, atlikti arba paprašyti atlikti tam tikrus bandymus siekiant patikrinti, ar tinkamai veikia kokybės valdymo sistema, ir iš anksto nepranešus apsilankyti gamykloje,*
- *kiek tai susiję su prietaisų pavyzdžių ėmimu siekiant patikrinti, ar pagamintas prietaisas atitinka techninius dokumentus, apibrėžiami atitinkami pavyzdžių ėmimo kriterijai ir bandymo procedūra iki pavyzdžių ėmimo,*
- *įvertinti ir patikrinti, ar gamintojas laikosi atitinkamų priedų.*

Paskelbtajai įstaigai skirti specialieji reikalavimai, taikomi atliekant atitikties vertinimo veiklą, įskaitant kokybės valdymo sistemos auditus, techninių dokumentų įvertinimą ir ikiklinikinį bei klinikinį įvertinimą, pateikiami atitinkamuose VIII–X prieduose dėl atitikties vertinimo.

Paskelbtoji įstaiga, jei reikia, atsižvelgia į darniuosius standartus, net jeigu gamintojas neteigia, kad jų laikosi, turimas bendrąsias specifikacijas, rekomendacijas ir geriausios praktikos dokumentus.

4.6.2. Kokybės valdymo sistemos auditai

- a) *Atlikdama kokybės valdymo sistemos vertinimą, paskelbtoji įstaiga prieš atlikdama auditą ir laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:*
- *vertina pateiktus dokumentus pagal atitinkamą priedą dėl atitikties vertinimo ir nustato audito programą, kurioje aiškiai apibrėžia, kiek reikia atlikti veiksmų ir kokia eilės tvarka, kad būtų įrodyta, jog auditas apima visą gamintojo kokybės valdymo sistemą, ir būtų nustatyta, ar ji atitinka šio reglamento reikalavimus,*
 - *nustato sąsajas tarp gamintojų skirtingų vietų ir jų atsakomybę, taip pat identifikuoja atitinkamus gamintojo tiekėjus ir (arba) subrangovus, be kita ko, atsižvelgia į poreikį konkrečiai atlikti bet kurio iš šių tiekėjų ir (arba) subrangovų auditą,*
 - *aiškiai apibrėžia kiekvieno audito programoje nurodyto audito tikslus, kriterijus ir apimtį ir parengia audito planą, tinkamai laikydamasi specialiųjų atitinkamiems prietaisams, technologijoms ir procesams taikomų reikalavimų ir į juos atsižvelgdama,*
 - *nustato ir prižiūri IIa ir IIb klasėms priskiriamų prietaisų pavyzdžių ėmimo planą, skirtą II priede nurodytiems techniniams dokumentams įvertinti ir apimančią grupę tokių prietaisų, kurie nurodyti gamintojo paraiškoje. Šiuo planu užtikrinama, kad sertifikato galiojimo laikotarpiu būtų paimta visų prietaisų, kuriems taikomas sertifikatas, pavyzdžių,*
 - *atrenka ir paskiria tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus atskiriems auditams atlikti. Atitinkami grupės narių vaidmenys, atsakomybė ir įgaliojimai aiškiai apibrėžiami ir dokumentuojami.*
- b) *Pagal nustatytą audito programą paskelbtoji įstaiga laikydamasi savo dokumentuotų procedūrų:*
- *audituoja gamintojo kokybės valdymo sistemą, kuria turi būti užtikrinama, kad atitinkami prietaisai atitiktų atitinkamas šio reglamento nuostatas, kurios taikomos prietaisams kiekvienu etapu, pradedant projektavimu, atliekant galutinį patikrinimą ir baigiant nuolatine priežiūra, ir nustato, ar laikomasi šio reglamento reikalavimų,*

- *peržiūri ir audituoja gamintojo procesus / posistemius, remdamasi atitinkamais techniniais dokumentais – visų pirma skirtais projektavimui ir kūrimui, gamybos ir procesų kontrolei, gaminio dokumentams, įsigijimo kontrolei, įskaitant įsigytų prietaisų patikrą, taisomiesiems ir prevenciniams veiksams, įskaitant priežiūrą po pateikimo rinkai ir klinikinę stebėjimą po pateikimo rinkai, – gamintojo priimtais reikalavimais ir nuostatomis, be kita ko, susijusiais su bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų įvykdymu, siekiant nustatyti, ar gamintojas atitinka atitinkamame priede dėl atitikties vertinimo nurodytus reikalavimus. Dokumentų pavyzdžiai imami siekiant atspindėti su prietaiso numatytu naudojimu susijusią riziką, gamybos technologijų sudėtingumą, gaminamų prietaisų grupę ir klases ir turimą priežiūros po pateikimo rinkai informaciją,*
- *jei tai dar nenumatyta audito programoje, atlieka procesų kontrolės auditą gamintojo tiekėjų patalpose, kai gatavų prietaisų atitikčiai didelės įtakos turi tiekėjų veikla ir ypač kai gamintojas negali įrodyti pakankamai kontroliuojąs savo tiekėjus,*
- *atlieka techninių dokumentų vertinimus pagal nustatytą pavyzdžių ėmimo planą ir atsižvelgdama į šio priedo 4.6.4 ir 4.6.5 skirsnius, kiek tai susiję su ikiklinikiniais ir klinikiniais įvertinimais,*
- *paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad audito duomenys būtų tinkamai ir nuosekliai klasifikuojami pagal šio reglamento reikalavimus ir atitinkamus standartus ar geriausios praktikos dokumentus, kuriuos parengia ir priima MPKG.*

4.6.3. Gaminio patikra

Techninių dokumentų vertinimas

Techninių dokumentų vertinimui, atliekamam pagal VIII priedo II skyrių, atlikti paskelbtoji įstaiga turi turėti pakankamai ekspertinių žinių, priemonių ir išsamias dokumentuotas procedūras, kuriomis numatoma:

- *skirti tinkamai kvalifikuotus ir įgaliotus darbuotojus nagrinėti atskirus aspektus (prietaiso naudojimą, biologinį suderinamumą, klinikinį įvertinimą, rizikos valdymą, sterilizavimą ir t. t.),*
- *vertinti techninius dokumentus, atsižvelgiant į šio priedo 4.6.4–4.6.6 skirsnius, ir vertinti projekto atitiktį šio reglamento nuostatoms. Šis nagrinėjimas apima būsimų, vykdomų ir galutinių patikrinimų įgyvendinimo ir rezultatų vertinimą. Jei reikia atlikti papildomų bandymų arba reikia kitų įrodymų atitikties šio reglamento reikalavimams vertinimui atlikti, paskelbtoji įstaiga atlieka atitinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba atlikti tokius bandymus prašo gamintojo.*

Tipo tyrimai

Paskelbtoji įstaiga turi turėti išsamias dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir priemonių prietaisų tipo tyrimams atlikti pagal IX priedą, įskaitant gebėjimą:

- *nagrinėti ir vertinti techninius dokumentus, atsižvelgiant į šio priedo 4.6.4–4.6.6 skirsnius, ir patikrinti, ar tipas pagamintas laikantis tų dokumentų,*
- *nustatyti bandymų planą, kuriame būtų nurodyti visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti paskelbtoji įstaiga arba dėl kurių bandymai turi būti atlikti jos atsakomybe,*
- *dokumentuoti tų parametrų pasirinkimo pagrindimą,*
- *atlikti atitinkamus tyrimus ir bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojo pasitelkti sprendimai atitinka šiame reglamente nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus. Tai apima visus reikalingus bandymus siekiant patikrinti, ar gamintojas taikė atitinkamus standartus,*

- susitarti su pareiškėju, kur bus atliekami būtini bandymai, jei paskelbtoji įstaiga jų neatliks tiesiogiai,
- priiimti visą atsakomybę už bandymų rezultatus. Į gamintojo pateiktus bandymų protokolus galima atsižvelgti tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.

Patikra atliekant kiekvieno gaminio tyrimą ir bandymus

Paskelbtoji įstaiga:

- turi turėti išsamias dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir priemonių kiekvieno gaminio patikrai atliekant tyrimą ir bandymus atlikti pagal X priedo B dalį;
- nustato bandymų planą, kuriame nurodomi visi atitinkami ir kritiniai parametrai, dėl kurių bandymus turi atlikti paskelbtoji įstaiga arba dėl kurių bandymai turi būti atlikti jos atsakomybe, siekiant:
 - = IIb klasei priskiriamų prietaisų atveju: patikrinti prietaiso atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui ir jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams,
 - = IIa klasei priskiriamų prietaisų atveju: patvirtinti atitiktį II priede nurodytiems techniniams dokumentams ir jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams, ir dokumentuoja tų parametų pasirinkimo pagrindimą;
- turi turėti dokumentuotas procedūras atitinkamiems įvertinimams ir bandymams atlikti, siekiant patikrinti prietaiso atitiktį šio reglamento reikalavimams atliekant kiekvieno gaminio tyrimą ir bandymus, kaip nurodyta X priedo B dalies 5 skirsnyje;
- turi turėti dokumentuotas procedūras, kuriomis numatomas susitarimas su pareiškėju, kur bus atliekami būtini bandymai, jei paskelbtoji įstaiga jų neatliks tiesiogiai;
- priiima visą atsakomybę už bandymų rezultatus pagal dokumentuotas procedūras. Į gamintojo pateiktus bandymų protokolus atsižvelgiama tik tuo atveju, jei juos išdavė kompetentingos ir nepriklausomos nuo gamintojo atitikties vertinimo įstaigos.

4.6.4. *Ikiklinikinio įvertinimo vertinimas*

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras gamintojo procedūroms ir dokumentams, susijusiems su ikiklinikinių aspektų įvertinimu, peržiūrėti. Paskelbtoji įstaiga nagrinėja ir patikrina, ar gamintojo procedūros ir dokumentai tinkamai apima toliau nurodytus aspektus, ir validuoja, kad tai padaryta:

- ikiklinikinio įvertinimo planavimą, atlikimą, vertinimą, ataskaitų teikimą ir prireikus atnaujinimą, visų pirma*
 - = mokslinės ikiklinikinės literatūros paieškos ir*
 - = ikiklinikinių bandymų, pavyzdžiui, laboratorinių bandymų, imituojamo naudojimo bandymų, kompiuterinio modeliavimo, bandomųjų gyvūnų,*
- sąlyčio su kūnu pobūdį ir trukmę ir specifinę susijusią biologinę riziką,*
- sąsają su rizikos valdymo procesu ir*
- turimų ikiklinikinių duomenų įvertinimą ir analizę bei jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede išdėstytiems reikalavimams.*

Paskelbtosios įstaigos atliekamas ikiklinikinio įvertinimo procedūrų ir dokumentų vertinimas apima atliktos literatūros paieškos ir viso validavimo, patikros ir bandymų rezultatus bei padarytas išvadas, taip pat paprastai apima naudotinių alternatyviųjų medžiagų ir substancijų ir gatavo prietaiso pakuotės, patvarumo / tinkamumo naudoti laiko svarstymą. Tais atvejais, kai gamintojas nėra atlikęs naujų bandymų, arba nukrypimo nuo procedūrų atveju paskelbtoji įstaiga kritiškai išnagrinėja gamintojo pateiktą pagrindimą.

4.6.5. *Klinikinio įvertinimo vertinimas*

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras gamintojo procedūroms ir dokumentams, susijusiems su klinikiniu įvertinimu, peržiūrėti, skirtas tiek pirminiam atitikties vertinimui, tiek nuolatiniam vertinimui. Paskelbtoji įstaiga nagrinėja ir patikrina, ar gamintojo procedūros ir dokumentai tinkamai apima toliau nurodytus aspektus, ir validuoja, kad tai padaryta:

- *klinikinio įvertinimo pagal XIII priedą planavimą, atlikimą, vertinimą, ataskaitų teikimą ir atnaujinimą,*
- *priežiūrą po pateikimo rinkai ir klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai,*
- *sąsają su rizikos valdymo procesu,*
- *turimų duomenų įvertinimą ir analizę bei jų tinkamumą įrodyti atitiktį atitinkamiems I priede išdėstytiems reikalavimams,*
- *išvadas, padarytas atsižvelgiant į klinikinius įrodymus, ir klinikinio įvertinimo ataskaitos parengimą.*

Šiose procedūrose atsižvelgiama į turimas bendrąsias specifikacijas, rekomendacinius ir geriausios praktikos dokumentus.

Paskelbtosios įstaigos atliekamas klinikinio įvertinimo vertinimas pagal XIII priedą apima:

- *gamintojo nurodytą numatytą naudojimą ir jo apibrėžtus teiginius apie prietaisą,*
- *klinikinio įvertinimo planavimą,*
- *literatūros paieškos metodiką,*
- *atitinkamus dokumentus, susijusius su literatūros paieška,*
- *klinikinį bandymą,*
- *nurodomo lygiavertiškumo kitiems prietaisams pagrįstumą, lygiavertiškumo įrodymą, lygiaverčių ir panašių prietaisų tinkamumo ir išvadų duomenis,*
- *priežiūrą po pateikimo rinkai ir klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai,*
- *klinikinio įvertinimo ataskaitą,*
- *pagrindimą, kodėl nebuvo atlikti klinikiniai bandymai ar klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai.*

Kiek tai susiję su į klinikinį įvertinimą įtrauktais klinikinių bandymų klinikiniais duomenimis, paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad gamintojo padarytos išvados būtų pagrįstos atsižvelgiant į kompetentingai institucijai pateiktą klinikinio bandymo planą.

Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad klinikinis įvertinimas tinkamai apimtų atitinkamus I priede nustatytus saugos ir veiksmingumo reikalavimus, kad jis būtų tinkamai suderintas su rizikos valdymu, atliekamu pagal XIII priedą, ir kad jis būtų tinkamai atspindėtas pateiktoje su prietaisu susijusioje informacijoje.

4.6.6. „Specialiosios procedūros“

Paskelbtoji įstaiga turi turėti išsamias dokumentuotas procedūras, pakankamai ekspertinių žinių ir priemonių, kad atliktų „specialiąsias procedūras“ pagal VIII priedo 6 ir 7 skirsnius, IX priedo 6 skirsnį ir X priedo 6 skirsnį, dėl kurių ji paskirta.

Jei prietaisai pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius, kaip nurodyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012 (t. y. užkrečiama spongiformine encefalopatija galinčių užsikrėsti rūšių), paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, kurios atitinka tame reglamente nurodytus reikalavimus, įskaitant vertinimo ataskaitos santraukos parengimą atitinkamai kompetentingai institucijai.

4.7. Ataskaitų teikimas

Paskelbtoji įstaiga:

- užtikrina, kad visi atitikties vertinimo etapai būtų dokumentuoti, kad vertinimo išvados būtų aiškios ir įrodytų atitiktį šio reglamento reikalavimams ir kad darbuotojai, tiesiogiai nedalyvaujantys vertinime, pavyzdžiui, skiriančiojoje institucijoje, galėtų remtis jomis kaip objektyviais įrodymais,*
- užtikrina, kad būtų galima naudotis kokybės valdymo sistemos auditų įrašais, kurių pakaktų tam, kad būtų galima nustatyti aiškią audito seką,*
- aiškiai dokumentuoja savo atlikto klinikinio įvertinimo vertinimo išvadas klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje,*
- pateikia išsamią ataskaitą dėl kiekvieno konkretaus projekto, grindžiamą standartine forma, kurioje pateikiamas būtiniausias turinys, kurį nustato Medicinos prietaisų koordinavimo grupė.*

Paskelbtosios įstaigos ataskaitoje:

- *aiškiai dokumentuojami jos atlikto vertinimo rezultatai ir daromos aiškos išvados, susijusios su patikra, kaip gamintojas laikosi šio reglamento reikalavimų,*
- *teikiama rekomendacija dėl paskelbtosios įstaigos atliekamos peržiūros ir galutinio sprendimo priėmimo; šią rekomendaciją aiškiai parašu patvirtina atsakingi paskelbtosios įstaigos darbuotojai,*
- *ir ji teikiama gamintojui.*

4.8. Peržiūra

Prieš priimdama galutinį sprendimą paskelbtoji įstaiga užtikrina:

- *kad darbuotojai, paskirti atlikti peržiūrą ir priimti sprendimus dėl konkrečių projektų, būtų tinkamai įgalioti ir kad tai būtų ne tie darbuotojai, kurie atliko vertinimus,*
- *kad sprendimams priimti reikalinga (-os) ataskaita (-os) ir patvirtinamieji dokumentai, įskaitant vertinimo metu nustatytos neatitikties atvejų įvertinimą, būtų išsamūs ir pakankami taikymo srities atžvilgiu,*
- *kad neliktų nepašalintos neatitikties, dėl kurios nebūtų galima išduoti ES sertifikato.*

4.9. *Sprendimai ir sertifikavimas*

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas sprendimų priėmimo procedūras, apimančias atsakomybę už sertifikatų išdavimą, galiojimo sustabdymą, apribojimą ir panaikinimą. Šios procedūros apima pranešimo reikalavimus pagal šio reglamento V skyrių. Pagal šias procedūras ji gali:

- nuspręsti, remdamasi vertinimo dokumentais ir turima papildoma informacija, ar laikomasi reglamento reikalavimų, nuspręsti, remdamasi jos atlikto klinikinio įvertinimo ir rizikos valdymo vertinimo rezultatais, ar priežiūros po pateikimo rinkai planas, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, yra tinkamas, ir nuspręsti dėl paskelbtosios įstaigos atliekamos naujausio klinikinio įvertinimo tolesnės peržiūros konkrečių etapų,*
- nuspręsti, ar reikia apibrėžti konkrečias su sertifikavimu susijusias sąlygas ar nuostatas,*
- nuspręsti, atsižvelgdama į naujoviškumą, rizikos klasifikaciją, klinikinį įvertinimą ir prietaiso rizikos analizės rezultatus, dėl sertifikavimo laikotarpio, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai,*
- aiškiai dokumentuoti sprendimų priėmimo ir patvirtinimo etapus, įskaitant patvirtinimą atsakingų asmenų parašais,*
- aiškiai dokumentuoti atsakomybę už pranešimą apie sprendimus ir su tuo susijusius mechanizmus, visų pirma jei galutinis sertifikatą pasirašantis asmuo nėra sprendimą priimančias (-ys) asmuo (-enys) ir neatitinka šio priedo 3.2.7 skirsnyje nustatytų reikalavimų,*
- pagal XII priede apibrėžtus būtiniausius reikalavimus išduoti sertifikatą (-us) galiojimo laikotarpiui, kuris negali būti ilgesnis nei penkeri metai, ir nurodyti, ar yra konkrečių su sertifikavimu susijusių sąlygų ar apribojimų,*
- išduoti sertifikatą (-us) tik pareiškėjui ir negali išduoti sertifikatų, taikomų keliems subjektams,*
- užtikrinti, kad apie vertinimo rezultatus ir atitinkamą sprendimą būtų pranešta gamintojui ir kad jie būtų įtraukti į Europos duomenų banką pagal 45 straipsnio 4 dalį.*

4.10. Pakeitimai ir pataisos

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras ir sutartines priemones su gamintojais, susijusias su prievolėmis informuoti ir toliau nurodytų pakeitimų vertinimu:

- *patvirtintos (-ų) kokybės valdymo sistemos (-ų) arba atitinkamos gaminių grupės,*
- *patvirtinto prietaiso projekto,*
- *numatyto prietaiso naudojimo arba teiginių apie prietaisą,*
- *patvirtinto prietaiso tipo,*
- *bet kurios medžiagos, kuri yra prietaiso sudėtyje arba naudojama prietaisui gaminti ir kuriai taikomos „specialiosios procedūros“ pagal 4.6.6 skirsnį.*

Šios procedūros ir sutartinės priemonės apima pakeitimų reikšmingumo patikrinimo procesus.

Laikydamosi savo dokumentuotų procedūrų paskelbtoji įstaiga:

- *užtikrina, kad gamintojai pateiktų tokių pakeitimų planus ir atitinkamą su pakeitimu susijusią informaciją išankstiniam patvirtinimui gauti,*
- *vertina pasiūlytus pakeitimus ir tikrina, ar padarius tuos pakeitimus kokybės valdymo sistema arba prietaiso projektas / tipas tebeatitinka šio reglamento reikalavimus,*
- *praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia (papildomą) ataskaitą, kurioje išdėstomos pagrįstos jos vertinimo / audito išvados.*

4.11. Priežiūros veikla ir stebėseną po sertifikavimo

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras:

- *kuriomis apibrėžiama, kaip ir kada turi būti atliekama gamintojų priežiūros veikla. Jos apima nuostatas dėl [...] pas gamintojus ir, jei taikoma, pas subrangovus ir tiekėjus atliekamų auditų vietoje, apie kuriuos iš anksto nepranešama, gaminių bandymų atlikimo ir atitikties gamintojams keliamoms sąlygoms, susijusioms su sprendimais dėl sertifikavimo, pavyzdžiui, klinikinių duomenų atnaujinimo nustatytais laiko tarpais sąlygai, stebėsenos,*
- *skirtas analizuoti atitinkamus mokslinių ir klinikinių duomenų ir po pateikimo rinkai gautos informacijos, susijusios su jos paskyrimo aprėptimi, šaltinius. Į tokią informaciją atsižvelgiama planuojant ir vykdant priežiūros veiklą,*
- *skirtas peržiūrėti budrumo informaciją, prieinamą pagal [...] 66a straipsnį, siekiant įvertinti jos poveikį, jei jo esama, esamų sertifikatų galiojimui. Įvertinimo rezultatai ir priimti sprendimai išsamiai dokumentuojami.*

Paskelbtoji įstaiga, gavusi informaciją apie budrumo atvejus iš gamintojo arba kompetentingų institucijų, nusprendžia dėl šių galimybių:

- *kad nereikia imtis veiksmų, nes akivaizdu, kad budrumo atvejis nėra susijęs su suteiktu sertifikatu,*
- *gamintojo ir kompetentingų institucijų veiklos ir gamintojo atliekamo bandymo rezultatų stebėjimo, kad būtų galima padaryti išvadą, kad suteikto sertifikato galiojimui nekyla pavojus arba kad buvo imtasi atitinkamų taisomųjų veiksmų,*
- *nepaprastųjų priežiūros priemonių (dokumentų peržiūros, audito, apie kurį iš anksto nepranešama arba pranešama likus nedaug laiko, gaminių bandymų ir t. t.) taikymo, jei tikėtina, kad suteikto sertifikato galiojimui kyla pavojus,*
- *dažnesnių priežiūros auditų,*
- *konkrečių gaminių ar procesų peržiūros atliekant kitą gamintojo auditą arba*
- *bet kurios kitos atitinkamos priemonės.*

Kiek tai susiję su gamintojų priežiūros auditais, paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas:

- bent kartą per metus atlikti gamintojo priežiūros auditus, kurie planuojami ir atliekami laikantis atitinkamų 4.6 skirsnyje nustatytų reikalavimų,*
- užtikrinti, kad ji tinkamai vertintų gamintojo dokumentus dėl nuostatų dėl budrumo, priežiūros po pateikimo rinkai plano (įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai) ir tų nuostatų taikymą,*
- imti prietaisų ir techninių dokumentų pavyzdžius ir bandyti prietaisus auditų metu pagal iš anksto nustatytus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūras siekiant užtikrinti, kad gamintojas nuolat taikytų patvirtintą kokybės valdymo sistemą,*
- užtikrinti, kad tas gamintojas laikytųsi dokumentavimo ir informavimo prievolių, nustatytų atitinkamame (-uose) šio reglamento priede (-uose), ir kad jo procedūrose būtų atsižvelgta į kokybės valdymo sistemų įgyvendinimo geriausios praktikos pavyzdžius,*
- užtikrinti, kad gamintojas kokybės valdymo sistemos arba prietaiso patvirtinimų nenaudotų klaidinamai,*
- surinkti pakankamai informacijos, kad būtų galima nustatyti, ar kokybės valdymo sistema toliau atitinka šio reglamento reikalavimus,*
- jei nustatomi neatitikties atvejai, prašyti gamintojo tą neatitiktį pašalinti, imtis taisomųjų veiksmų, kai taikoma, ir prevencinių veiksmų ir*
- prireikus nustatyti konkrečius atitinkamo sertifikato apribojimus arba sustabdyti jo galiojimą, arba jį panaikinti.*

Paskelbtoji įstaiga, jei nurodyta sertifikavimo sąlygose:

- *atlieka nuodugnią gamintojo atlikto naujausio klinikinio įvertinimo peržiūrą, remdamasi priežiūra po pateikimo rinkai, klinikiu stebėjimu po pateikimo rinkai ir klinicine literatūra, susijusia su gydoma būkle arba panašiais prietaisais,*
- *aiškiai dokumentuoja šios peržiūros rezultatus ir nurodo konkrečius susirūpinimą keliančius klausimus arba sąlygas gamintojui,*
- *užtikrina, kad atnaujintas klinikinis įvertinimas būtų tinkamai atspindėtas naudojimo instrukcijoje ir saugos ir veiksmingumo duomenų santraukoje.*

4.12 Pakartotinis sertifikavimas

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su pakartotinio sertifikavimo peržiūromis ir sertifikatų atnaujinimu. Patvirtintų kokybės valdymo sistemų arba ES techninių dokumentų įvertinimo sertifikatų, arba ES tipo tyrimo sertifikatų pakartotinis sertifikavimas atliekamas ne rečiau kaip kas penkerius metus.

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, susijusias su ES techninių dokumentų įvertinimo atnaujinimu ir ES tipo tyrimo atnaujinimu, pagal kurias gamintojo reikalaujama pateikti su prietaisu susijusių pokyčių ir mokslinių duomenų santrauką, įskaitant:

- *visus iš pradžių patvirtinto prietaiso pakeitimus, įskaitant pakeitimus, apie kuriuos dar nepranešta,*
- *patirtį, įgytą atliekant priežiūrą po pateikimo rinkai,*
- *patirtį, įgytą vykdant rizikos valdymą,*
- *patirtį, įgytą atliekant atitikties bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams įrodymo atnaujinimą,*
- *patirtį, įgytą atliekant klinikinio įvertinimo peržiūras, įskaitant klinikinių bandymų ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus,*
- *reikalavimų, prietaiso sudedamųjų dalių arba mokslinių ar reguliavimo sąlygų pakeitimus,*
- *taikomų arba naujų (darnųjų) standartų, bendrųjų specifikacijų ar jiems lygiaverčių dokumentų pakeitimus,*

- *medicinos, mokslinių ir techninių žinių pokyčius, pavyzdžiui:*
 - = *naujus gydymo būdus,*
 - = *bandymo metodų pasikeitimus,*
 - = *naujus mokslinius duomenis dėl medžiagų, sudedamųjų dalių ir t. t., be kita ko, susijusius su biologiniu suderinamumu,*
 - = *panašių prietaisų rinkos tyrimų patirtį,*
 - = *registrų duomenis,*
 - = *panašių prietaisų klinikinių bandymų patirtį.*

Paskelbtoji įstaiga turi turėti dokumentuotas procedūras, skirtas įvertinti šią informaciją, ir ypač daug dėmesio skiria klinikiniam duomenims, gautiems vykdant priežiūros po pateikimo rinkai ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklą laikotarpiu po ankstesnio (pakartotinio) sertifikavimo, įskaitant atitinkamas atnaujintas gamintojo klinikinio įvertinimo ataskaitas.

Priimdama sprendimą dėl pratęsimo paskelbtoji įstaiga taiko tuos pačius metodus ir principus kaip ir priimdama pirminį sprendimą. Prireikus nustatomos atskiros formos, atsižvelgiant į pirmiau nurodytus etapus, pvz., dėl paraiškos ir paraiškos peržiūros.

KLASIFIKAVIMO KRITERIJAI

I. KONKREČIOS KLASIFIKAVIMO TAISYKLIŲ APIBRĖŽTYS

1. NAUDOJIMO TRUKMĖ

- 1.1. Laikiniai – paprastai numatyta nepertraukiamai naudoti trumpiau nei 60 minučių.
- 1.2. Trumpą laiką – paprastai numatyta nepertraukiamai naudoti nuo 60 minučių iki 30 dienų.
- 1.3. Ilgą laiką – paprastai numatyta nepertraukiamai naudoti ilgiau kaip 30 dienų.

2. INVAZINIAI IR AKTYVIEJI PRIETAISAI

- 2.1. Kūno anga – natūrali anga kūne, taip pat išorinis akies obuolio paviršius, arba bet kokia nuolatinė dirbtinė anga, pavyzdžiui, stoma [...].
- 2.2. Chirurginis invazinis prietaisas:
 - a) invazinis prietaisas, kuris įsiskverbia į kūną per kūno paviršių, **be kita ko, per kūno angų gleivinę**, chirurginės operacijos būdu arba ją darant;
 - b) prietaisas, kuris įsiskverbia kitaip nei per kūno angą.
- 2.3. Daugkartinio naudojimo chirurginis instrumentas – prietaisas, skirtas naudoti chirurgijoje pjauant, gręžiant, pjauant pjūklų, skarifikuojant, nugramdant, fiksuojant, sutraukiant, užspaudžiant ar atliekant panašias procedūras, kuris nėra prijungiamas prie jokio aktyviojo medicinos prietaiso ir kuris, kaip yra numatęs gamintojas, yra skirtas pakartotinai naudoti atlikus reikiamas procedūras, **pavyzdžiui**, [...] valymo, **dezinfekavimo** ir [...] **sterilizavimo** procedūras.

- 2.4. Aktyvusis terapinis prietaisas – bet koks aktyvusis [...] prietaisas, kuris, nepaisant to, ar jis naudojamas atskirai ar kartu su kitais [...] prietaisais, palaiko, modifikuoja, pakeičia ar atkuria biologines funkcijas ar struktūras gydant ar palengvinant ligos eigą, traumos padarinius ar negalią.
- 2.5. Aktyvusis diagnostikai ***ir stebėsenai*** skirtas prietaisas – bet koks aktyvusis [...] prietaisas, kuris, nepaisant to, ar jis naudojamas atskirai, ar kartu su kitais [...] prietaisais, teikia informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint ar gydant fiziologines būkles, klinikines būkles, ligas ar įgimtas deformacijas.
- 2.6. Centrinė kraujotakos sistema – šios kraujagyslės: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens iki bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*
- 2.7. Centrinė nervų sistema – galvos smegenys, smegenų dangalai bei stuburo smegenys.
- 2.8. ***Pažeista oda arba gleivinė – odos arba gleivinės plotas, kuriame yra patologinis pakitimas arba po ligos atsiradęs pakitimas, arba žaizda.***

II. KLASIFIKAVIMO TAISYKLIŲ ĮGYVENDINIMO TAISYKLĖS

1. Klasifikavimo taisyklės taikomos atsižvelgiant į prietaisų numatytą paskirtį.
2. Jeigu prietaisas yra skirtas naudoti kartu su kitu prietaisu, klasifikavimo taisyklės taikomos kiekvienam prietaisui atskirai. ***Medicinos prietaiso*** [...] priedai klasifikuojami atskirai nuo kartu naudojamo prietaiso.

3. [...] **Programinė įranga**, valdanti prietaisą ar daranti įtaką jo naudojimui, automatiškai priskiriama tai pačiai klasei, kaip ir prietaisas.

Jeigu [...] programinė įranga nepriklauso jokiam kitam prietaisui, ji klasifikuojama atskirai.

4. Jeigu prietaisas nėra skirtas naudoti vien tik ar daugiausiai kokioje nors kūno dalyje, jis priskiriamas ir klasifikuojamas pagal savo svarbiausiąją nurodytą funkciją.
5. Jei tam pačiam prietaisui, atsižvelgiant į prietaiso numatytą paskirtį, taikomos kelios taisyklės arba keli tos pačios taisyklės punktai, turi būti taikoma griežčiausia taisyklė ir [...] taisyklės punktas, lemiantis priskyrimą aukštesnei klasei.
6. Apskaičiuojant [...] 1 skirsnyje minėtą trukmę, nepertraukiamas naudojimas reiškia:
- a) visą to paties prietaiso naudojimo trukmę, net jei naudojimas laikinai nutrūksta per procedūrą arba prietaisas laikinai pašalinamas, pvz., prietaiso valymo arba dezinfekavimo tikslais. Ar naudojimo nutraukimas arba pašalinimas yra laikinas, nustatoma atsižvelgiant į naudojimo trukmę prieš nutraukiant prietaiso naudojimą ar jį pašalinant ir po to.
 - b) suminį prietaiso, kuris, kaip yra numatęs gamintojas, turi būti nedelsiant pakeistas kitu to paties tipo prietaisu, naudojimo laiką.
7. Prietaisas yra laikomas tiesioginės diagnostikos prietaisu, kai jis leidžia diagnozuoti ligą arba būklę arba kai jis suteikia lemiamos informacijos diagnozei nustatyti.

III. KLASIFIKAVIMO TAISYKLĖS

3. NEINVAZINIAI PRIETAISAI

3.1. 1 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai priklauso I klasei, išskyrus tuos atvejus, kai taikoma viena iš toliau nustatytų taisyklių.

3.2. 2 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, kurie skirti kraujo, organizmo skysčių, *ląstelių* ar audinių, kitų skysčių ar dujų pernešimui ar saugojimui, kad jie galėtų būti perpilami, įvedami ar įstumiami į organizmą, priskiriami IIa klasei:

- jei jie gali būti prijungti prie IIa klasės ar aukštesnės klasės aktyviojo medicinos prietaiso,
- jei jie skirti kraujo ar kitų organizmo skysčių saugojimui ar pernešimui arba organų, organų dalių ar kūno *ląstelių ir* audinių saugojimui, *išskyrus kraujo maišelius, kurie priskiriami IIb klasei.*

Visais kitais atvejais jie priskiriami I klasei.

3.3. 3 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, kurie skirti pakeisti žmogaus audinių ar ląstelių, kraujo, kitų organizmo skysčių ar kitų į organizmą numatomų implantuoti ar *įvesti* [...] skysčių biologinę ar cheminę sudėtį, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos atvejus, kai gydymą sudaro filtravimas, centrifugavimas arba dujų, šilumos apykaita – tokiu atveju jie priskiriami IIa klasei.

Visi neinvaziniai prietaisai, *kurių sudėtyje yra medžiaga arba medžiagų mišinys*, skirti naudoti *in vitro esant tiesioginiam sąlyčiui su žmogaus ląstelėmis, audiniais ar organais, paimtais iš žmogaus organizmo, arba su žmogaus embrionais, prieš juos implantuojant arba įvedant į kūną*, [...] priskiriami III klasei [...].

3.4. 4 taisyklė

Visi neinvaziniai prietaisai, turintys sąlytį su pažeista oda ***arba gleivine***:

- priskiriami I klasei, jeigu jie skirti naudoti kaip mechaninis barjeras, eksudatų kompresijai ar absorbcijai,
- priskiriami IIb klasei, jeigu jie skirti daugiausia naudoti ***odos pažeidimams, kai pažeista derma arba gleivinė***, [...] [...] ir kai jie gali užgyti tik antriniu būdu,
- priskiriami IIa klasei visais kitais atvejais, įskaitant prietaisus, skirtus daugiausia reguliuoti ***pažeistos odos arba gleivinės*** mikroaplinką [...].

Ši taisyklė taip pat taikoma invaziniams prietaisams, kurie liečiasi su pažeista gleivine.

4. INVAZINIAI PRIETAISAI

4.1. 5 taisyklė

Visi invaziniai prietaisai, naudojami kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus [...], kurie neskirti jungti prie aktyviojo medicinos prietaiso arba kurie skirti jungti prie ***I klasės***[...] aktyviojo medicinos [...] prietaiso:

- priskiriami I klasei, jei yra skirti naudoti laikinai,
- priskiriami IIa klasei, jei yra skirti naudoti trumpą laiką, išskyrus atvejus, kai jie naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar [...] nosies ertmėje – tokiu atveju jie priskiriami I klasei,
- priskiriami IIb klasei, jei yra skirti naudoti ilgą laiką, išskyrus atvejus, kai jie naudojami burnos ertmėje iki ryklės, ausies ertmėje iki ausies būgnelio ar [...] nosies ertmėje ir neturėtų būti absorbuoti gleivinės – tokiu atveju jie priskiriami IIa klasei.

Visi invaziniai prietaisai, kurie naudojami kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus, kurie skirti jungti prie IIa klasės arba aukštesnės klasės aktyviojo medicinos prietaiso, priskiriami IIa klasei.

4.2. 6 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti laikinai, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

- *specialiai* skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- [...]
- specialiai skirti naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su *širdimi, centrine kraujotakos sistema arba* centrine nervų sistema – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- skirti energijai tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės būdu – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei,
- turi biologinį poveikį arba yra visiškai ar daugiausia absorbuojami – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei,
- skirti *vaistams* įvesti [...] per padavimo sistemą, jeigu tai atliekama tokiu būdu, kuris dėl savo taikymo yra potencialiai pavojingas – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

4.3. 7 taisyklė

Visi chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti trumpą laiką, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos, kurie:

- specialiai skirti kontroliuoti, diagnozuoti, stebėti ar koreguoti širdies ar centrinės kraujotakos sistemos defektus per tiesioginį sąlytį su tomis kūno dalimis – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- specialiai skirti naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su *širdimi, centrine kraujotakos sistema arba* centrine nervų sistema – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- skirti energijai tiekti jonizuojančiosios spinduliuotės būdu – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei,
- turi biologinį poveikį arba yra visiškai ar daugiausia absorbuojami – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- skirti tam, kad organizme pakistų chemiškai (išskyrus atvejus, kai prietaisai įvedami į dantis), arba skirti vaistams įvesti – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

4.4. 8 taisyklė

Visi implantuojamieji prietaisai ir chirurginiai invaziniai prietaisai, skirti naudoti ilgą laiką, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos, kurie:

- skirti įvesti į dantis – tokiu atveju jie priskiriami IIa klasei,
- skirti naudoti esant tiesioginiam sąlyčiui su širdimi, centrine kraujotakos sistema ar centrine nervų sistema – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- turi biologinį poveikį arba yra visiškai ar daugiausia absorbuojami – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- skirti tam, kad organizme pakistų chemiškai (išskyrus atvejus, kai prietaisai įvedami į dantis), arba skirti [...] **vaistams** įvesti – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- yra aktyvieji implantuojamieji [...] prietaisai **ir jų priedai** [...] – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- yra krūtų implantai – tokiu atveju jie priskiriami III klasei,
- yra [...] sąnario endoprotezai visiškai ir iš dalies sąnariams pakeisti – tokiu atveju jie priskiriami III klasei, išskyrus papildomus komponentus, pvz., varžtus, pleištus, plokšteles ir instrumentus,
- yra stuburo disko implantai ir implantuojamieji prietaisai, kurie liečiasi su stuburu – tokiu atveju jie priskiriami III klasei, **išskyrus komponentus, pvz., varžtus, pleištus, plokšteles ir instrumentus.**

5. AKTYVIEJI PRIETAISAI

5.1. 9 taisyklė

Visi aktyvieji terapiniai prietaisai, skirti energijai tiekti arba ja keistis, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai jų charakteristikos yra tokios, kad jie gali tiekti energiją žmogaus organizmui arba ja keistis su žmogaus organizmu potencialiai pavojingu būdu, atsižvelgiant į energijos pobūdį, tankį ir patekimo vietą – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti arba stebėti IIb klasės aktyviųjų terapinių prietaisų veikimą arba daryti tiesioginę įtaką tokių prietaisų veikimui, priskiriami IIb klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti jonizuojančiajai spinduliuotei skleisti terapiniais tikslais, įskaitant prietaisus, kontroliuojančius ar stebinčius tokius prietaisus arba darančius tiesioginę įtaką jų veikimui, priskiriami IIb klasei.

Visi aktyvieji prietaisai, skirti kontroliuoti, stebėti aktyviųjų implantuojamųjų [...] prietaisų veikimą arba daryti tiesioginę įtaką jų veikimui, priskiriami III klasei.

5.2. 10 taisyklė

Diagnostikai *ir stebėsenai* skirti aktyvieji prietaisai priskiriami IIa klasei, jeigu jie yra skirti:

- tiekti energiją, kurią žmogaus organizmas absorbuos, išskyrus prietaisus, [...] *skirtus* apšviesti paciento organizmą matomajame šviesos spektre,
- pavaizduoti radioaktyviųjų preparatų pasiskirstymą *in vivo*,

- tiesiogiai diagnozuoti arba stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius procesus, išskyrus prietaisus, kurie yra specialiai skirti stebėti gyvybiškai svarbius fiziologinius parametrus, kai svyravimo pobūdis yra toks, kad svyravimas galėtų kelti tiesioginį pavojų pacientui, pvz., širdies veiklos, kvėpavimo, centrinės nervų sistemos veiklos svyravimas, ***arba diagnozuoti klinikiniais atvejais, kai pacientui kyla tiesioginis pavojus*** – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

Aktyvieji prietaisai, skirti jonizuojančiajai spinduliuotei skleisti [...] ir skirti diagnostinei ar terapinei ***radiologijai, įskaitant*** intervencinės radiologijos [...] ***prietaisus ir*** prietaisus, kontroliuojančius ar stebinčius tokius prietaisus arba darančius tiesioginę įtaką jų veikimui, priskiriami IIb klasei.

5.3. 11 taisyklė

Visi aktyvieji prietaisai, skirti leisti ***vaistus***, organizmo skysčius arba kitas medžiagas į organizmą ir (arba) pašalinti [...] iš jo, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tai atliekama tokiu būdu, kuris gali būti pavojingas dėl naudojamų medžiagų pobūdžio, atitinkamos kūno dalies ir taikymo būdo – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

5.4. 12 taisyklė

Visi kiti aktyvieji prietaisai priskiriami I klasei.

6. SPECIALIOSIOS TAISYKLĖS

6.1. 13 taisyklė

Visi prietaisai, kurių sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, įskaitant vaistus, gautus iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, ir kurios veikimas papildo prietaiso veikimą, priskiriami III klasei.

6.2. 14 taisyklė

Visi prietaisai, naudojami kontracepcijai arba lytiškai plintančių ligų perdavimo prevencijai, priskiriami IIb klasei, išskyrus tuos, kurie yra implantuojami arba kurie yra invaziniai prietaisai, skirti naudoti ilgą laiką – tokiu atveju jie priskiriami III klasei.

6.3. 15 taisyklė

Visi prietaisai, specialiai skirti naudoti dezinfekavimui, valymui, skalavimui ar, jei taikoma, kontaktinių lęšių drėkinimui, priskiriami IIb klasei.

Visi prietaisai, specialiai skirti naudoti [...] prietaisams dezinfekuoti arba sterilizuoti, priskiriami IIa klasei, išskyrus tuos atvejus, kai jie yra dezinfekavimo tirpalai arba dezinfekuojantys plovikliai, specialiai skirti naudoti invaziniams prietaisams dezinfekuoti, kaip galutinė apdorojimo grandis – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

Ši taisyklė netaikoma prietaisams, kurie yra skirti [...] prietaisams, išskyrus kontaktinius lęšius, valyti tik mechaninėmis priemonėmis.

6.4. 16 taisyklė

Prietaisai, specialiai skirti diagnostiniams vaizdams, gaunamiems rentgeno [...] prietaisais, registruoti, priskiriami IIa klasei.

6.5. 17 taisyklė

Visi prietaisai, [...] **kurių sudėtyje yra** žmogaus arba gyvūninės kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, **arba kurie yra iš jų sudaryti**, priskiriami III klasei, išskyrus tuos atvejus, kai tokie prietaisai yra pagaminti naudojant gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, ir yra skirti naudoti esant sąlyčiui tik su sveika oda.

6.6. [...]

[...]

6.7. 19 taisyklė

Visi prietaisai, kurių sudėtyje yra nanomedžiagų arba kurie yra iš jų sudaryti, priskiriami III klasei, išskyrus tuos atvejus, kai nanomedžiagos yra inkapsuliuotos arba susietos tokiu būdu, kad prietaisą naudojant pagal numatytą paskirtį jos negali būti išleistos į paciento ar naudotojo organizmą.

6.8. [...]

[...]

6.9. 21 taisyklė

Prietaisai, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, [...] **kurie yra skirti [...] įvesti į žmogaus organizmą per kūno angą arba naudoti ant odos** ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba **lokalizuotai** išsisklaido žmogaus organizme, yra priskiriami:

- III klasei, **jei juos arba jų metabolizmo produktus žmogaus organizmas sistemiskai absorbuoja tam, kad būtų pasiektas numatytas tikslas,**
- **III klasei, jei jie skirti įvesti į virškinamąjį traktą ir juos arba jų metabolizmo produktus žmogaus organizmas sistemiskai absorbuoja,**
- **I Ib klasei visais kitais atvejais, išskyrus atvejus, kai jie naudojami ant odos – tokiu atveju jie priskiriami IIa klasei.**

6.10. 22 taisyklė

Visi invaziniai prietaisai, kurie naudojami kūno angose, išskyrus chirurginius invazinius prietaisus, ir kurie skirti vaistams įvesti įkvepiant, priskiriami IIa klasei, išskyrus atvejus, kai jų veikimas turi esminės įtakos įvedamo vaisto veiksmingumui ir saugai ir kai jie skirti gyvybei pavojingoms būklėms gydyti – tokiu atveju jie priskiriami IIb klasei.

6.11. 23 taisyklė

Aktyvieji terapiniai prietaisai, turintys integruotą arba įtrauktą diagnostikos funkciją, kuri turi lemiamos reikšmės paciento priežiūros valdymui prietaisu, priskiriami III klasei, pavyzdžiui, uždarojo ciklo sistemos ar automatiniai išoriniai defibriliatoriai.

**[...] KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA [...] IR [...] TECHNINIŲ DOKUMENTŲ
VERTINIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS**

I skyrius. [...] Kokybės [...] valdymo sistema [...]

1. Gamintojas **nustato, dokumentuoja ir įgyvendina** [...] kokybės valdymo sistemą, **kaip nurodyta šio reglamento 8 straipsnio 5 dalyje, ir palaiko jos veiksmingumą per** [...] atitinkamų **prietaisų gyvavimo laikotarpį. Gamintojas užtikrina, kad kokybės valdymo sistema būtų taikoma**, kaip nurodyta 3 skirsnyje, audituojama, kaip nustatyta 3.3 ir 3.4 skirsniuose, ir prižiūrima, kaip nurodyta 4 skirsnyje.
2. [...]
3. **Kokybės valdymo sistemos vertinimas**
 - 3.1. Gamintojas paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo. Paraiškoje pateikiama:
 - gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir **registruotos verslo vietos** adresas ir papildomų gamybos vietų, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, pavadinimai ir adresai, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas, ir jo vardas, pavardė (pavadinimas) bei **jo registruotos verslo vietos** adresas,
 - visa svarbi informacija apie prietaisą ar [...] **prietaisų grupę**, kuriai taikoma **kokybės valdymo sistema**[...],

- rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl su tuo pačiu prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl su tuo pačiu prietaisu susijusios kokybės valdymo sistemos[...],
- **prietaiso modelio, kuriam taikoma atitikties vertinimo procedūra, ES atitikties deklaracijos pagal 17 straipsnį ir III priedą projektas,**
- kokybės valdymo sistemos dokumentai,
- taikomų procedūrų, kad būtų vykdomos kokybės valdymo sistema [...] nustatytos **ir pagal šį reglamentą reikalaujamos** prievolės, [...] **dokumentuotas** aprašas [...] ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,
- taikomų procedūrų, kad [...] kokybės valdymo sistema būtų tinkama ir veiksminga, aprašas ir gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras,
- dokumentai, susiję su priežiūros po pateikimo rinkai **sistema** [...], įskaitant, kai taikoma, klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, ir procedūras, taikomas siekiant užtikrinti, kad būtų vykdomos prievolės, kylančios pagal 61–66a straipsniuose išdėstyti nuostatus dėl budrumo,
- taikomų procedūrų, pagal kurias nuolat atnaujinama priežiūros po pateikimo rinkai [...] **sistema**, įskaitant, kai taikoma, klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planą, ir numatytos procedūros, kuriomis užtikrinama, kad būtų laikomasi prievolių, kylančių pagal 61–66a straipsniuose išdėstyti nuostatus dėl budrumo, aprašas, taip pat gamintojo įsipareigojimas taikyti šias procedūras.

3.2. **Igyvendinant** [...] kokybės valdymo sistemą užtikrinama [...] **atitiktis** [...] šio reglamento nuostatomis [...]. Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos gamintojas patvirtina savo kokybės valdymo sistemai, sistemingai ir tvarkingai įforminami parengiant **kokybės vadovus ir** rašytinius vykdomos politikos ir procedūrų dokumentus, pvz., kokybės programas, kokybės planus [...] ir kokybės protokolus.

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

- a) gamintojo kokybės tikslų;
- b) veiklos organizavimo ir visų pirma:
 - organizacinių struktūrų, **aiškiai paskiriant asmenis, atsakingus už procedūras**, vadovybės atsakomybės ir jų organizacinių įgaliojimų [...],
 - metodų, kurie taikomi veiksmingam kokybės valdymo sistemos veikimui ir visų pirma jos tinkamumui užtikrinti norimą projekto ir [...] **prietaiso** kokybę stebėti, įskaitant reikalavimų neatitinkančių [...] **prietaisų** kontrolę,
 - jeigu [...] **prietaisų** projektavimą, gamybą ir (arba) galutinę [...] **patikrą** ir bandymą arba **kuri nors jų elementų** atlieka kita šalis – metodų, kurie taikomi veiksmingam kokybės valdymo sistemos veikimui stebėti, ir visų pirma tai kitai šaliai taikomos kontrolės rūšies ir masto,
 - jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje – įgaliotojo atstovo paskyrimo įgaliojimo projekto ir įgaliotojo atstovo ketinimų priimti įgaliojimą protokolo;

- c) prietaisų projektų stebėsenos, tikrinimo, validavimo ir kontrolės procedūrų bei metodų *(įskaitant ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo procedūras)* ir [...] atitinkamų dokumentų, taip pat duomenų ir įrašų, susijusių su tomis procedūromis ir metodais, *kai šios procedūros ir metodai konkrečiai apima:*
- *atitikties reglamentuojamiems reikalavimams strategiją, įskaitant atitinkamų teisinių reikalavimų identifikavimo procesus, kvalifikavimą, klasifikavimą, lygiavertiškumo nagrinėjimą, atitikties vertinimo procedūrų pasirinkimą ir jų laikymąsi,*
 - *taikomų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų identifikavimą ir jų įgyvendinimo sprendimus, atsižvelgiant į taikomas bendrąsias specifikacijas ir darniuosius standartus arba lygiaverčius sprendimus,*
 - *rizikos valdymą pagal I priedo 1a skirsnį,*
 - *klinikinį įvertinimą pagal 49 straipsnį ir XIII priedą, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai,*
 - *taikomų specialiųjų reikalavimų dėl projekto ir konstrukcijos įgyvendinimo būdus, įskaitant atitinkamą ikiklinikinį įvertinimą, konkrečiai atsižvelgiant į I priedo II skyrių,*
 - *taikomų specialiųjų reikalavimų dėl kartu su prietaisu teiktinos informacijos įgyvendinimo būdus, konkrečiai atsižvelgiant į I priedo III skyrių,*
 - *prietaiso identifikavimo procedūras, parengtas ir nuolat atnaujinamas pagal brėžinius, specifikacijas ar kitus atitinkamus dokumentus kiekvienu gamybos etapu,*
 - *projekto ar kokybės valdymo sistemos pokyčių valdymą;*

- d) [...] *patikros* ir kokybės užtikrinimo būdų gamybos etapu ir visų pirma:
- procesų ir procedūrų, kurie bus taikomi visų pirma sterilizavimo [...] ir atitinkamų dokumentų atveju,
 - [...]
- e) reikiamų tyrimų ir bandymų, kurie bus atliekami prieš gamybą, gamybos metu bei pagaminus, jų dažnumo bei jiems naudojamos bandymų įrangos; turi būti įmanoma tinkamai atkurti bandymų įrangos kalibravimo duomenis.

Be to, gamintojas paskelbtajai įstaigai suteikia galimybę susipažinti su techniniais dokumentais, nurodytais II priede.

3.3. Auditas

- a) Paskelbtoji įstaiga atlieka kokybės valdymo sistemos auditą, kad būtų nustatyta, ar ji atitinka 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. ***Jei gamintojas taiko darnųjį standartą arba bendrąsias specifikacijas, susijusias su kokybės valdymo sistema, ji įvertina, ar laikomasi tų standartų arba bendrųjų specifikacijų.*** Išskyrus tinkamai pagrįstus atvejus, ji daro prielaidą, kad kokybės valdymo sistemos, kurios atitinka atitinkamus darniuosius standartus arba bendrąsias [...] specifikacijas, atitinka reikalavimus, kuriuos apima šie standartai arba bendrosios [...] specifikacijos.
- b) [...] ***Audito*** grupėje yra bent vienas narys, turintis atitinkamų technologijų vertinimo patirties ***pagal VI priedo 4.4–4.6 skirsnius. Tais atvejais, kai ši patirtis nėra tiesiogiai akivaizdi arba taikytina, paskelbtoji įstaiga pateikia dokumentuotą to auditoriaus skyrimo pagrindimą.*** Vertinimo procedūra apima auditą gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose siekiant ***patikrinti*** gamybos ir kitus susijusius procesus.
- c) Be to, IIa arba IIb klasei priskiriamų prietaisų atveju, ***kartu su kokybės valdymo sistemos vertinimu atliekamas atrinktų prietaisų techninių dokumentų įvertinimas pagal šio priedo II skyriaus 5.3a–5.3e skirsnių nuostatas*** [...]. Paskelbtoji įstaiga, pasirinkdama ***prietaiso (-ų)*** [...] tipinį (-ius) pavyzdį (-džius), atsižvelgia į ***MPKG pagal 80 straipsnį parengtas ir paskelbtas rekomendacijas ir visų pirma į*** technologijos naujumą, projektavimo, technologijų, gamybos ir sterilizavimo metodų panašumus, numatytą naudojimą ir ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių, [...] biologinių ***arba klinikinių*** savybių), kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento, rezultatus. Paskelbtoji įstaiga dokumentuoja dokumentų atrinkimo pagrindimą.

- d) Jei kokybės valdymo sistema atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES [...] kokybės [...] **valdymo sistemos** sertifikatą. Apie sprendimą pranešama gamintojui. Sprendime pateikiamos audito išvados ir argumentuota [...] **ataskaita**.

3.4. Gamintojas praneša kokybės valdymo sistemą patvirtinusiai paskelbtajai įstaigai apie bet koki ketinimą daryti esminius kokybės valdymo sistemos arba atitinkamų [...] **prietaisų** grupės pakeitimus. Paskelbtoji įstaiga įvertina siūlomus pakeitimus, **nusprendžia, ar reikia atlikti papildomų auditų**, ir patikrina, ar po tokių pakeitimų kokybės valdymo sistema tebeatitinka 3.2 skirsnyje nurodytus reikalavimus. Ji praneša gamintojui apie savo sprendimą, kuriame pateikiamos **vertinimo** išvados ir, kai taikoma, **papildomų auditų išvados** [...] [...]. Esminio kokybės valdymo sistemos arba atitinkamos [...] **prietaisų** grupės pakeitimo patvirtinimas priimamas kaip ES [...] kokybės [...] **valdymo sistemos** sertifikato papildymas.

4. Priežiūros vertinimas

- 4.1. Priežiūros tikslas – užtikrinti, kad gamintojas tinkamai laikytųsi prievolių pagal patvirtintą kokybės valdymo sistemą.

- 4.2. Gamintojas paskelbtajai įstaigai suteikia įgaliojimus atlikti visus reikalingus auditus, įskaitant [...] **auditus vietoje**, ir teikia jai visą atitinkamą informaciją, visų pirma:
- kokybės valdymo sistemos dokumentus,
 - **rezultatų ir išvadų, gautų taikant** priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant [...] klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai **planą, skirtą prietaisų atrankai**, [...] ir 61–66a straipsniuose išdėstytas nuostatas dėl budrumo, dokumentus,
 - duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su projektu, tokius kaip analizių, skaičiavimų, bandymų rezultatai, pasitelkti sprendimai dėl rizikos valdymo, kaip nurodyta I priedo 2 skirsnyje, ikiklinikinis ir klinikinis įvertinimas,
 - duomenis, numatytus kokybės valdymo sistemos dalyje, susijusioje su gamyba, tokius kaip patikrinimų ataskaitos ir bandymų duomenys, kalibravimo duomenys, susijusių darbuotojų kvalifikacijos ataskaitos ir pan.
- 4.3. Paskelbtoji įstaiga periodiškai, bent kas 12 mėnesių, atlieka atitinkamus auditus ir vertinimus, kad įsitikintų, jog gamintojas taiko patvirtintą kokybės valdymo sistemą ir priežiūros po pateikimo rinkai planą [...]. Tai apima [...] **auditus** gamintojo patalpose ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų patalpose. Tokių [...] **auditų vietoje** metu prireikęs paskelbtoji įstaiga atlieka ar prašo atlikti bandymus, siekdama patikrinti, ar kokybės valdymo sistema veikia tinkamai. Gamintojui ji pateikia [...] **priežiūros audito** ataskaitą ir, jei bandymas buvo atliktas, bandymo protokolą.

- 4.4. Paskelbtoji įstaiga atsitiktine tvarka atlieka [...] gamintojo ir, jei tikslinga, gamintojo tiekėjų ir (arba) subrangovų **auditus vietoje**, apie kuriuos iš anksto nepranešama, kurie gali būti atliekami kartu su periodiniu priežiūros vertinimu, nurodytu 4.3 skirsnyje, ar papildant šios priežiūros vertinimą. Paskelbtoji įstaiga parengia [...] **audity vietoje**, apie kuriuos iš anksto nepranešama, planą, kuris negali būti atskleidžiamas gamintojui.

Atlikdama tokius [...] **auditus vietoje**, apie kuriuos iš anksto nepranešama, paskelbtoji įstaiga [...] atlieka atitinkamo gamybos vietoje paimto pavyzdžio arba gamybos proceso patikrinimą, kad patikrintų, ar pagamintas prietaisas atitinka techninius dokumentus, **išskyrus 42 straipsnio 7a dalyje nurodytus pagal užsakymą pagamintus prietaisus** [...]. Prieš vykdydama [...] **auditus vietoje**, apie kuriuos iš anksto nepranešama, paskelbtoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Užuot ėmusi prietaisų pavyzdžius tik gamybos vietoje, arba norėdama paimti papildomų pavyzdžių, paskelbtoji įstaiga ima ir prietaisų, esančių rinkoje, pavyzdžius siekdama patikrinti, ar pagamintas prietaisas atitinka techninius dokumentus, [...] **išskyrus 42 straipsnio 7a dalyje nurodytus pagal užsakymą pagamintus prietaisus**. Prieš imdama pavyzdžius paskelbtoji įstaiga nustato atitinkamus pavyzdžių ėmimo kriterijus ir bandymo procedūrą.

Paskelbtoji įstaiga pateikia gamintojui [...] **audito vietoje** ataskaitą, kuri apima, jei taikoma, pavyzdžių [...] **bandymo** rezultatus.

- 4.5. Jei prietaisai priskiriami IIa arba IIb klasei, priežiūros vertinime taip pat pateikiamas [...] atitinkamo (-ų) prietaiso (-ų) techninių dokumentų vertinimas **pagal šio priedo II skyriaus 5.3a–5.3e skirsnių nuostatas** remiantis tolesniu (-iais) tipiniu (-iais) pavyzdžiu (-iais), pasirinktu (-ais) pagal paskelbtosios įstaigos dokumentuotą pagrindimą pagal 3.3 skirsnio c punktą.

Jeigu prietaisai priskiriami III klasei, priežiūros vertinimas taip pat apima patvirtintų dalių ir (arba) medžiagų, kurios yra labai svarbios prietaiso vientisumui, [...] **bandymą**, įskaitant, kai tinkama, pagamintų arba pirktų dalių ir (arba) medžiagų kiekio ir gatavų [...] **prietaisų** kiekio derėjimą.

- 4.6. Paskelbtoji įstaiga užtikrina, kad vertinimo grupės sudėtimi būtų užtikrinta su atitinkamų **prietaisų, sistemų ir procesų vertinimu** [...] susijusi patirtis, tęstinis objektyvumas ir nešališkumas; tai apima vertinimo grupės narių rotaciją atitinkamais laiko tarpais. Paprastai vadovaujantis auditorius nevadovauja to paties gamintojo auditui [ir jame nedalyvauja] ilgiau kaip trejus metus paeiliui.
- 4.7. Jeigu paskelbtoji įstaiga nustato, kad yra skirtumas tarp pavyzdžio, paimto gamybos vietoje, ar rinkoje paimto pavyzdžio ir techniniuose dokumentuose nustatytų specifikacijų arba patvirtinto projekto, ji sustabdo susijusio sertifikato galiojimą, sertifikatą panaikina arba nustato jo apribojimus.

II skyrius. [...] [...] [...] Techninių dokumentų vertinimas

5. [...] [...] [...] **Techninių dokumentų vertinimas, taikomas III klasei priskiriamiems prietaisams**
- 5.1. Be 3 skirsnyje nustatytų prievolių, gamintojas pateikia 3.1 skirsnyje nurodytai paskelbtajai įstaigai paraišką atlikti **techninių dokumentų**, susijusių su prietaisu, kurį jis ketina [...] **pateikti rinkai arba atiduoti naudoti** ir kuriam taikoma 3 skirsnyje nurodyta kokybės valdymo sistema, **įvertinimą**.
- 5.2. Paraiškoje aprašomas atitinkamo prietaiso projektas, gamyba bei veiksmingumas. Joje pateikiami techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede [...].

5.3. Paskelbtoji įstaiga nagrinėja paraišką pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusios su atitinkama technologija *ir jos klinikinio taikymu*. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką papildomais bandymais ar kitais įrodymais, kad būtų galima įvertinti atitiktį *atitinkamiems* šio reglamento reikalavimams. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba prašo, kad gamintojas atliktų tokius bandymus;

[...].

5.3a. Paskelbtoji įstaiga peržiūri gamintojo pateiktus kliniskus įrodymus ir atliktą susijusį klinikinį įvertinimą. Šios peržiūros tikslu paskelbtoji įstaiga pasitelkia prietaiso vertintojus, turinčius pakankamų klininių ekspertinių žinių, įskaitant išorės ekspertus, turinčius klininių ekspertinių žinių ir tiesioginės bei nesenos patirties su atitinkamu prietaisu arba klinicine būkle, kuriai esant jis yra naudojamas.

5.3b. Paskelbtoji įstaiga tokiais atvejais, kai klininiai įrodymai yra grindžiami duomenimis, kurie visi ar jų dalis yra gauta iš prietaisų, kurie, kaip tvirtinama, yra lygiaverčiai vertinamam prietaisui, įvertina tokio būdo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Paskelbtoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadas dėl, kaip tvirtinama, lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo. Kiekvienos prietaiso charakteristikos, kuri, gamintojo tvirtinimu, yra inovatyvi, arba naujų indikacijų atveju paskelbtoji įstaiga įvertina, ar konkretūs teiginiai yra pagrįsti konkrečiais ikiklinikiniais ir klinikiniais duomenimis bei [...] rizikos analize.

5.3c. Paskelbtoji įstaiga užtikrina klininių įrodymų ir klininio įvertinimo tinkamumą ir patikrina gamintojo padarytas išvadas dėl atitikties atitinkamiems bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams. Ši peržiūra [...] apima naudos ir rizikos vertinimo ir valdymo, naudojimo instrukcijos, naudotojų mokymo, gamintojo parengto priežiūros po pateikimo rinkai plano tinkamumo įvertinimą, taip pat pasiūlyto klininio stebėjimo po pateikimo rinkai plano reikalingumo ir tinkamumo apžvalgą, kai taikoma.

5.3d. Paskelbtoji įstaiga, remdamasi savo atliktu klinikinių įrodymų vertinimu, klinikiniu įvertinimu ir naudos ir rizikos determinacija, apsveria, ar reikia nustatyti konkrečius etapus, kad paskelbtoji įstaiga galėtų peržiūrėti atnaujintus klinikinius įrodymus, remdamasi priežiūros po pateikimo rinkai ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenimis.

5.3e. Paskelbtoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo atlikto vertinimo rezultatus klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje.

5.4. Paskelbtoji įstaiga gamintojui pateikia techninių dokumentų vertinimo ataskaitą, įskaitant klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą. Jei prietaisas atitinka atitinkamas šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES [...] **techninių dokumentų vertinimo** sertifikatą. Sertifikate pateikiamos [...] **vertinimo** išvados, galiojimo sąlygos, duomenys, reikalingi norint identifikuoti patvirtintą projektą, **ir**, kai tikslinga, prietaiso numatytos paskirties aprašymas.

5.5. Tais atvejais, kai pakeitimai gali turėti įtakos *prietaiso* [...] saugai ir veiksmingumui [...] arba [...] nustatytoms prietaiso naudojimo sąlygoms, patvirtinto projekto pakeitimams turi pritarti ir paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES *techninių dokumentų vertinimo* sertifikatą. [...] **Kai** pareiškėjas *planuoja padaryti bet kokią iš pirmiau nurodytų pakeitimų, jis* apie tai informuoja paskelbtąją įstaigą, išdavusią susijusį ES [...] *techninių dokumentų vertinimo* sertifikatą [...]. Paskelbtoji įstaiga [...] *įvertina* planuojamus pakeitimus *ir nusprendžia, ar dėl planuojamų pakeitimų reikia atlikti naują atitikties vertinimą pagal 42 straipsnį, ar tų pakeitimų klausimas galėtų būti išspręstas papildžius ES techninių dokumentų vertinimo sertifikatą. Pastaruoju atveju paskelbtoji įstaiga įvertina pakeitimus*, praneša gamintojui savo sprendimą ir, *jei pakeitimai patvirtinami*, pateikia jam ES *techninių dokumentų vertinimo* sertifikato [...] papildymą. [...]

6. Specialiosios procedūros

6.0. Procedūra dėl implantuojamųjų prietaisų, priskiriamų III klasei:

- a) *Paskelbtoji įstaiga, patikrinusi klinikinių duomenų, kuriais grindžiama 49 straipsnio 5 dalyje nurodyta gamintojo parengiama klinikinio įvertinimo ataskaita, kokybę, parengia klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą, kurioje padaromos išvados dėl gamintojo pateiktų klinikinių įrodymų, visų pirma susijusių su naudos ir rizikos determinacija, suderinamumu su numatyta paskirtimi ir 8 straipsnio 6 dalyje ir XIII priedo B dalyje nurodytu klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu.*

Paskelbtoji įstaiga savo klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą kartu su gamintojo klinikinio įvertinimo dokumentais, nurodytais II priedo 6.1 skirsnio c ir d punktuose, perduoda Komisijai. Komisija šiuos dokumentus nedelsdama perduoda 81a straipsnyje nurodytai atitinkamai ekspertų komisijai.

- b) *Paskelbtosios įstaigos gali būti prašoma pateikti savo išvadą atitinkamai ekspertų komisijai.*
- c) *Nedarant poveikio ca punktui, ekspertų komisija per 60 dienų pateikia mokslinę nuomonę apie paskelbtosios įstaigos klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą, grindžiamą gamintojo pateiktais klinikiniais įrodymais, visų pirma susijusiais su naudos ir rizikos determinacija, suderinamumu su medicininėmis indikacijomis ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu.*
- ca) *Ekspertų komisija gali nuspręsti mokslinės nuomonės nepateikti, tokiu atveju ji kuo greičiau ir bet kuriuo atveju per 15 dienų apie tai informuoja paskelbtąją įstaigą kartu nurodydama savo sprendimo priežastis, o paskelbtoji įstaiga iškart po to pradeda atitikties vertinimo procedūrą.*

- cb) Tuo atveju, jei nuomonės per 60 dienų nebuvo pateikta, paskelbtoji įstaiga gali pradėti to prietaiso atitikties vertinimą.*
- d) Paskelbtoji įstaiga tinkamai atsižvelgia į ekspertų komisijos mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Jei ekspertų grupė nustatė, kad klinikinių įrodymų lygis yra nepakankamas arba kitokiu būdu kelia didelį susirūpinimą dėl naudos ir rizikos determinacijos, suderinamumo su numatyta paskirtimi ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu, paskelbtoji įstaiga prireikus gali rekomenduoti gamintojui, kad prietaisas būtų skirtas tik tam tikram skaičiui pacientų arba tam tikrai pacientų grupei, apriboti sertifikato galiojimo trukmę, imtis specialių klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų, adaptuoti naudojimo instrukciją arba saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką arba savo atitikties vertinimo ataskaitoje nustatyti kitus apribojimus. Tais atvejais, kai paskelbtoji įstaiga nesilaiko ekspertų komisijos rekomendacijų, savo atitikties vertinimo ataskaitoje ji tai tinkamai pagrindžia.*

6.1. Procedūra, susijusi su prietaisais, kuriuose yra vaistinės medžiagos

- a) Jei prietaiso sudedamoji dalis yra medžiaga, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 1 straipsnyje, įskaitant vaistą, gautą iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kuri veikia kaip prietaiso pagalbinė dalis, tos medžiagos kokybė, sauga ir naudingumas tikrinami metodais, analogiškais Direktyvos 2001/83/EB I priede nurodytiems metodams.

- b) Prieš išduodama ES [...] *techninių dokumentų vertinimo* sertifikatą, paskelbtoji įstaiga, patikrinusi medžiagos kaip prietaiso dalies naudingumą ir atsižvelgusi į numatytą to prietaiso paskirtį, prašo, kad viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyva 2001/83/EB (toliau – vaistų srities kompetentinga institucija), arba Europos vaistų agentūra (toliau – EMA), kuri visų pirma veikia per Žmonėms skirtų vaistų komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pateiktų mokslinę nuomonę apie šios medžiagos kokybę ir saugą, įskaitant medžiagos įtraukimo į prietaisą naudos ir rizikos santykį. Jeigu prietaiso sudėtyje yra žmogaus kraujo ar plazmos darinys arba yra medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, gali būti laikoma vaistu, patenkančiu išimtinai į Reglamento (EB) Nr. 726/2004 priedo taikymo sritį, paskelbtoji įstaiga konsultuojasi su EMA.
- c) Vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA, teikdama savo nuomonę, atsižvelgia į gamybos procesą ir duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaiso sudėtyje naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos.
- d) [...] Vaistų srities kompetentinga institucija arba EMA [...] savo *nuomonę paskelbtajai įstaigai pateikia*
- [...]
 - per 210 dienų laikotarpį nuo validžių dokumentų gavimo dienos [...].

- e) Vaistų srities kompetentingos institucijos arba EMA mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į paskelbtosios įstaigos dokumentus, susijusius su prietaisu. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Paskelbtoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba EMA.
- f) Prieš darydamas **bet kokį** su pagalbine prietaiso sudėtyje esančia medžiaga susijusį [...] pakeitimą [...], ypač jei pakeitimas susijęs su jo gamybos procesu, gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai apie pakeitimus, o pastaroji dėl jų konsultuojasi su [...] institucija, kuri dalyvavo pirminėje konsultacijoje, siekdama patvirtinti, kad pagalbinės medžiagos kokybė ir sauga išliktų užtikrintos. [...] Institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su medžiagos naudojimo prietaiso sudėtyje naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturėtų neigiamos įtakos nustatytam medžiagos įtraukimo į prietaisą naudos ir rizikos santykiui. Ji pateikia savo nuomonę per **60** [...] dienų nuo validžių dokumentų dėl pakeitimų gavimo. ***Paskelbtoji įstaiga neišduoda ES techninių dokumentų vertinimo sertifikato papildymo, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki. Apie savo galutinį sprendimą ji praneša atitinkamai institucijai.***
- g) Kai [...] institucija, kuri dalyvavo pirminėje konsultacijoje, gauna informacijos apie pagalbines medžiagas, kuri galėtų turėti įtakos nustatytam medžiagos įtraukimo į prietaisą naudos ir rizikos santykiui, ji pateikia paskelbtajai įstaigai nuomonę, ar ši informacija turi įtakos nustatytam medžiagos įtraukimo į prietaisą naudos ir rizikos santykiui, ar ne. Paskelbtoji įstaiga atsižvelgia į atnaujintą mokslinę nuomonę dar kartą svarstydamą savo atitikties vertinimo procedūros įvertinimą.

6.2. Procedūra, susijusi su prietaisais, kurie pagaminti naudojant žmogaus ar gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais

- a) Dėl prietaisų, kurie pagaminti naudojant žmogaus audinių ar ląstelių *darinius* ir kuriems taikomas šis reglamentas pagal 1 straipsnio 2 dalies *ea* punktą, ***ir dėl prietaisų, kurių sudedamoji dalis yra žmogaus audiniai ar ląstelės arba jų dariniai, kuriems taikoma Direktyva 2004/23/EB ir kurie veikia kaip prietaiso pagalbinė dalis***, paskelbtoji įstaiga, prieš išduodama ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą, ***prašo, kad viena iš [...]*** kompetentingų ***institucijų***, kurias valstybės narės paskiria pagal Direktyvą 2004/23/EB (toliau – žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentinga institucija), pateiktą mokslinę nuomonę [...] ***dėl aspektų, susijusių su donoryste, įsigijimu ir ištyrimu ir žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių įtraukimo į prietaiso sudėtį naudos ir rizikos santykiu. Paskelbtoji įstaiga pateikia*** preliminaraus atitikties vertinimo santrauką, kurioje, be kita ko, pateikiama informacija apie žmogaus audinių ar ląstelių negyvybingumą, jų donorystę, įsigijimą ir ištyrimą ir žmogaus audinių ar ląstelių ***arba jų darinių*** įtraukimo į prietaiso sudėtį naudos ir rizikos santykį.
- b) Per **120** dienų nuo validžių dokumentų gavimo žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentinga institucija ***pateikia paskelbtajai įstaigai [...]*** savo nuomonę [...].

- c) *Žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentingos institucijos mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į paskelbtosios įstaigos dokumentus, susijusius su prietaisu. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones [...]. Paskelbtoji įstaiga neišduoda sertifikato, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentingai institucijai. [...].*
- d) *Prieš darydamas bet kokią su prietaiso sudėtyje esančiu negyvybingu žmogaus audiniu ar ląstele susijusį pakeitimą, ypač jei pakeitimas susijęs su jų donoryste, ištyrimu ar išigijimu, gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai apie numatomus pakeitimus, o pastaroji dėl jų konsultuojasi su institucija, kuri dalyvavo pirminėje konsultacijoje, siekdama patvirtinti, kad į prietaisą įtrauktų žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių kokybė ir sauga išlieka užtikrintos. Atitinkama žmogaus audinių ir ląstelių srities institucija atsižvelgia į duomenis, susijusius su žmogaus kilmės audinių ar ląstelių arba jų darinių įtraukimo į prietaisą naudingumu, kaip nustatyta paskelbtosios įstaigos, siekdama užtikrinti, kad pakeitimai neturėtų neigiamos įtakos nustatytam žmogaus audinių ar ląstelių arba jų darinių įtraukimo į prietaisą naudos ir rizikos santykiui. Ji pateikia savo nuomonę per 60 dienų nuo validžių dokumentų dėl numatomų pakeitimų gavimo. Paskelbtoji įstaiga neišduoda ES techninių dokumentų vertinimo sertifikato papildymo, jeigu mokslinė nuomonė yra nepalanki. Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai žmogaus audinių ir ląstelių srities kompetentingai institucijai.*

- e) *Jei tai prietaisai, pagaminti naudojant gyvūninius audinius, kurie padaryti negyvybingais, arba iš jų gautus negyvus produktus, kaip nurodyta 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamente Nr. 722/2012 dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų ir medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius, specialiųjų reikalavimų atsižvelgiant į Tarybos direktyvose 90/385/EEB ir 93/42/EEB nustatytus reikalavimus, paskelbtoji įstaiga taiko tame reglamente nustatytus specialiuosius reikalavimus.*

6.3. Procedūra, susijusi su prietaisais, kurie sudaryti iš medžiagų ar medžiagų derinių, absorbuojamų žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaidančių žmogaus organizme

- a) *Jei tai prietaisai, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų derinys, kurie skirti patekti į žmogaus organizmą per kūno angą arba naudoti ant odos ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme, prietaiso kokybė ir sauga tikrinamos, kai taikoma ir apsiribojant reikalavimais, kurių neapima šis reglamentas, pagal atitinkamus reikalavimus, nustatytus Direktyvos 2001/83/EB I priede, susijusius su absorbcijos, pasiskirstymo, metabolizmo, šalinimo, lokalaus toleravimo, toksiškumo, sąveikos su kitais prietaisais, vaistais ar kitomis medžiagomis ir nepageidaujamų reakcijų galimybės aspektų vertinimu.*
- c) *Be to, jei tai yra prietaisai arba jų metabolizmo produktai, kuriuos absorbuoja žmogaus organizmas, kad būtų pasiekta jų numatyta paskirtis, paskelbtoji įstaiga prašo, kad viena iš kompetentingų institucijų, kurias valstybės narės paskiria vadovaudamosi Direktyva 2001/83/EB (toliau – vaistų srities kompetentinga institucija), arba Europos vaistų agentūra (toliau – EMA), kuri visų pirma veikia per Žmonėms skirtų vaistų komitetą pagal Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, pateiktą mokslinę nuomonę dėl prietaiso atitikties atitinkamiems Direktyvos 2001/83/EB I priede nustatytiems reikalavimams.*

d) Vaistų srities kompetentingos institucijos arba EMA nuomonė parengiama per 150 dienų nuo validžių dokumentų gavimo.

e) Vaistų srities kompetentingos institucijos arba EMA mokslinė nuomonė ir visi galimi atnaujinimai įtraukiami į paskelbtosios įstaigos dokumentus, susijusius su prietaisu. Paskelbtoji įstaiga, priimdama sprendimą, tinkamai atsižvelgia į mokslinėje nuomonėje pareikštas nuomones. Ji pateikia savo galutinį sprendimą atitinkamai vaistų srities kompetentingai institucijai arba EMA.

7. Partijos patikra tuo atveju, kai prietaisų sudėtyje yra vaistinės medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, galėtų būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 4 dalyje

Baigęs kiekvienos prietaisų, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, galėtų būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai apie prietaisų partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo prietaise, partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

III skyrius. Administracinės nuostatos

8. Ne trumpesniu nei penkerių metų, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpesniu nei 15 metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos gamintojas arba – *jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje* – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:
- *ES* atitikties deklaraciją,
 - dokumentus, nurodytus 3.1 skirsnio [...] *penktoje* įtraukoje, ir visų pirma duomenis ir įrašus, susijusius su 3.2 skirsnio c punkte nurodytomis procedūromis,
 - 3.4 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
 - 5.2 skirsnyje nurodytus dokumentus ir
 - paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytus 3.3, 4.3, 4.4, 5.3, 5.4. ir 5.5 skirsniuose.
9. Kiekviena valstybė narė priima nuostatą, kad šie dokumentai saugomi, kad bet kada galėtų būti pateikiami kompetentingoms institucijoms, pirmesnės dalies pirmajame sakinyje nurodytą laikotarpį, jei gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs jos teritorijoje, nepasibaigus šiam laikotarpiui bankrutuoja arba nutraukia savo verslo veiklą.

TIPO TYRIMU GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. ES tipo tyrimas – procedūra, kurios metu paskelbtoji įstaiga nustato ir patvirtina, kad *prietaisas, įskaitant jo techninius dokumentus ir atitinkamus gyvavimo laikotarpio procesus, ir atitinkamas* tipinis atitinkamos produkcijos pavyzdys atitinka reikiamas šio reglamento nuostatas.

2. Paraiška

Paraiškoje pateikiama:

- gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir *registruotos verslo vietos* adresas, o jei paraišką pateikia įgaliotasis atstovas, taip pat įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir *registruotos verslo vietos* adresas,
- techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede [...]. Pareiškėjas pateikia *tipinį atitinkamos produkcijos pavyzdį (toliau – tipas)* paskelbtajai įstaigai susipažinti. Prireikus paskelbtoji įstaiga gali prašyti pateikti ir kitų pavyzdžių,
- rašytinė deklaracija, kad paraiška nebuvo pateikta jokiai kitai paskelbtajai įstaigai dėl to paties tipo, arba informacija apie bet kokią ankstesnę paraišką dėl to paties tipo, kurią yra atmetusi kita paskelbtoji įstaiga *arba kurią gamintojas atsiėmė prieš kitai paskelbtajai įstaigai pateikiant savo galutinį vertinimą.*

3. Vertinimas

Paskelbtoji įstaiga:

- 3.0. nagrinėja paraišką pasitelkdama darbuotojus, turinčius patvirtintų žinių ir patirties, susijusios su atitinkama technologija ir jos klinikiu taikymu. Paskelbtoji įstaiga gali pareikalauti papildyti pateiktą paraišką papildomais bandymais ar kitais įrodymais, kad būtų galima įvertinti atitiktį atitinkamiems šio reglamento reikalavimams. Paskelbtoji įstaiga atlieka tinkamus fizinius ar laboratorinius bandymus, susijusius su prietaisu, arba prašo, kad gamintojas atliktų tokius bandymus;**
- 3.1. išnagrinėja ir įvertina, ar techniniai dokumentai atitinka prietaisui taikomus šio reglamento reikalavimus, įskaitant atitinkamų gyvavimo laikotarpio procesų vertinimą, pvz., rizikos valdymo, klinikinio įvertinimo ir priežiūros po pateikimo rinkai, ir patikrina, ar pagamintas tipas atitinka tuos dokumentus; be to, ji registruoja pavyzdžius, suprojektuotus pagal taikytinas 6 straipsnyje nurodytų standartų specifikacijas ar bendrąsias [...] specifikacijas, taip pat pavyzdžius, suprojektuotus ne pagal anksčiau minėtų standartų atitinkamas nuostatas;**
- 3.1b. peržiūri gamintojo pateiktus klinikius įrodymus ir atliktą susijusį klinikinį įvertinimą. Šios peržiūros tikslu paskelbtoji įstaiga pasitelkia prietaiso vertintojus, turinčius pakankamų klinikinių ekspertinių žinių, įskaitant išorės ekspertus, turinčius klinikinių ekspertinių žinių ir tiesioginės bei nesenos patirties su atitinkamu prietaisu arba klinike būkle, kuriai esant jis yra naudojamas;**

3.1c. tokiais atvejais, kai klinikiniai įrodymai yra grindžiami duomenimis, kurie visi ar jų dalis yra gauta iš prietaisų, kurie, kaip tvirtinama, yra panašūs į vertinamą prietaisą ar jam lygiaverčiai, įvertina tokio būdo tinkamumą, atsižvelgdama į tokius veiksnius kaip naujos indikacijos ir inovacijos. Paskelbtoji įstaiga aiškiai dokumentuoja savo išvadas dėl, kaip tvirtinama, lygiavertiškumo ir duomenų, kuriais įrodoma atitiktis, aktualumo ir tinkamumo. Kiekvienos prietaiso charakteristikos, kuri, gamintojo tvirtinimu, yra inovatyvi, arba naujų indikacijų atveju paskelbtoji įstaiga įvertina, ar konkretūs teiginiai yra pagrįsti konkrečiais rizikos analizėje pateiktais ikiklinikiniais ir klinikiniais duomenimis.

3.1d. aiškiai dokumentuoja savo atlikto vertinimo rezultatus ikiklinikinio ir klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje, kuri yra ES tipo tyrimo ataskaitos pagal 3.5 punktą dalis;

3.2. tinkamai atlieka arba pasirūpina, kad būtų tinkamai atliekami vertinimai ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi norint patikrinti, ar gamintojo sprendimai atitinka šiame reglamente nustatytus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, jei 6 straipsnyje nurodyti standartai ar bendrosios [...] specifikacijos nebuvo taikomi; jeigu tam, kad veiktų taip, kaip numatyta, prietaisas turi būti prijungtas prie kito (-ų) prietaiso (-ų), pateikiamas įrodymas, kad tas prietaisas, prijungtas prie kito (-ų) tokio (-ių) prietaiso (-ų), pasižyminčio (-ų) gamintojo nurodytomis savybėmis, atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus;

3.3. tinkamai atlieka arba pasirūpina, kad būtų tinkamai atlikti vertinimai ir fiziniai arba laboratoriniai bandymai, reikalingi siekiant patikrinti, ar tikrai buvo taikyti reikiami standartai, jeigu gamintojas nusprendė juos taikyti;

3.4. susitaria su pareiškėju dėl vietos, kur bus atlikti būtini vertinimai ir bandymai **ir**

3.5. parengia ES tipo tyrimo ataskaitą dėl pagal 3.0–3.3 skirsnius atliktų vertinimų ir bandymų rezultatų.

4. Sertifikatas

Jei tipas atitinka šio reglamento nuostatas, paskelbtoji įstaiga išduoda ES tipo tyrimo sertifikatą. Sertifikate nurodomas gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, vertinimo išvados, galiojimo sąlygos ir duomenys, reikalingi patvirtintam tipui identifikuoti. Prie sertifikato pridedamos atitinkamos dokumentų dalys, o jų kopiją saugo paskelbtoji įstaiga. *Sertifikatas parengiamas pagal XII priedą.*

5. Tipo pakeitimai

- 5.1. Pareiškėjas paskelbtajai įstaigai, išdavusiai ES tipo tyrimo sertifikatą, praneša apie numatomus patvirtinto tipo *arba jo numatytos paskirties ir naudojimo* pakeitimus.
- 5.2. Patvirtinto gaminio pakeitimus, *įskaitant jo numatytos paskirties ir naudojimo pakeitimus [...]*, turi dar patvirtinti paskelbtoji įstaiga, išdavusi ES tipo tyrimo sertifikatą, jei pakeitimai gali turėti įtakos prietaiso atitikčiai bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams arba nustatytoms gaminio naudojimo sąlygoms. Paskelbtoji įstaiga išnagrinėja planuojamus pakeitimus, praneša gamintojui apie savo sprendimą ir pateikia jam ES tipo tyrimo ataskaitos papildymą. Patvirtinto tipo bet kokio pakeitimo patvirtinimas pateikiamas kaip pradinio ES tipo tyrimo sertifikato papildymas.
- 5.3. *Dėl patvirtinto prietaiso numatytos paskirties ir naudojimo pakeitimų, išskyrus numatytos paskirties ir naudojimo apribojimus, turi būti teikiama nauja paraiška atlikti atitikties vertinimą.*

6. Specialiosios procedūros

Nuostatos dėl specialiųjų procedūrų, taikomų ***III klasei priskiriamiems implantuojamiesiems prietaisams arba*** prietaisams, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos, arba prietaisams, pagamintiems naudojant žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, kurie yra negyvybingi arba padaryti negyvybingais, ***arba prietaisams, kuriuos sudaro medžiagos ar medžiagų deriniai, kurie skirti patekti į žmogaus organizmą per kūno angą arba naudoti ant odos ir kurie absorbuojami žmogaus organizmo arba lokalizuotai išsisklaido žmogaus organizme***, išdėstytos VIII priedo 6 skirsnyje, yra taikomos su sąlyga, kad bet kokia nuoroda į ES [...] ***techninių dokumentų vertinimo*** sertifikatą laikoma nuoroda į ES tipo tyrimo sertifikatą.

7. Administracinės nuostatos

Ne trumpesniu nei penkerių metų, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpesniu nei 15 metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos gamintojas arba – ***jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje*** – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

- 2 skirsnio antroje įtraukoje nurodytus dokumentus,
- 5 skirsnyje nurodytus pakeitimus,
- ES tipo tyrimo sertifikatų ***ir ataskaitų*** bei jų priedų / ***papildymų*** kopijas.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

GAMINIO ATITIKTIES PATIKRA GRINDŽIAMAS ATITIKTIES VERTINIMAS

1. Gaminio atitikties patikra grindžiamo atitikties vertinimo tikslas – užtikrinti, kad prietaisai atitiktų tipą, kuriam buvo išduotas ES tipo tyrimo sertifikatas, ir atitiktų jiems taikomas šio reglamento nuostatas, *be kita ko, dėl nenutrūkstamų gyvavimo laikotarpio procesų, pavyzdžiui, rizikos valdymo, klinikinio vertinimo ir priežiūros po pateikimo rinkai.*
2. Kai ES tipo tyrimo sertifikatas išduotas pagal IX priedą, gamintojas gali taikyti A dalyje nustatytą procedūrą (gamybos kokybės užtikrinimas) arba B dalyje nustatytą procedūrą (gaminio patikra).
3. Nukrypstant nuo 1 ir 2 skirsnių, šį priedą taip pat gali taikyti prietaisų, priskiriamų IIa klasei, gamintojai ir kartu parengti techninius dokumentus, kaip nustatyta II priede.

A DALIS. GAMYBOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

1. Gamintojas užtikrina, kad būtų taikoma atitinkamų prietaisų gamybai patvirtinta kokybės valdymo sistema, ir atlieka galutinį patikrinimą, kaip nurodyta 3 skirsnyje; jam taip pat taikoma 4 skirsnyje numatyta priežiūra.
2. Gamintojas, kuris įvykdo 1 skirsnyje nurodytas prievolės, parengia ir saugo ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir III priedą dėl prietaiso modelio, kuriam taikoma atitikties vertinimo procedūra. Išduodamas ES atitikties deklaraciją, gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad atitinkami prietaisai atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate, ir atitinka jiems taikomas šio reglamento nuostatas.

3. Kokybės valdymo sistema

3.1. Gamintojas paskelbtajai įstaigai pateikia paraišką dėl savo kokybės valdymo sistemos vertinimo. Paraiškoje pateikiama:

- visi elementai, išvardyti VIII priedo 3.1 skirsnyje,
- techniniai dokumentai, kaip nurodyta II priede, dėl patvirtintų tipų; kai techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę paprašius susipažinti su visais techniniais dokumentais;
- ES tipo tyrimo sertifikatų, nurodytų IX priedo 4 skirsnyje, kopija; jei ES tipo tyrimo sertifikatus išdavė ta pati paskelbtoji įstaiga, kuriai pateikta paraiška, [...] **būtina** pateikti nuorodą į techninius dokumentus *bei jų atnaujinimus* ir išduotus sertifikatus.

3.2. **Igyvendinant** [...] kokybės valdymo sistemą užtikrinama [...] **atitiktis** tipui, aprašytam ES tipo tyrimo sertifikate, ir šio reglamento nuostatoms, kurios jiems taikomos kiekvienu etapu. Visi elementai, reikalavimai ir nuostatos, kuriuos gamintojas patvirtina savo kokybės valdymo sistemai, sistemingai ir tvarkingai įforminami parengiant **kokybės vadovus ir** rašytinius vykdomos politikos ir procedūrų dokumentus, pvz., kokybės programas, kokybės planus [...] ir kokybės protokolus.

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

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

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

3.4. Taikomos VIII priedo 3.4 skirsnio nuostatos.

4. Priežiūra

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

Jeigu prietaisai priskiriami III klasei, priežiūra taip pat apima ir pagamintų ar įsigytų žaliavų arba labai svarbių sudedamųjų dalių, patvirtintų tam tipui, kiekio ir gatavų gaminių kiekio derėjimo patikrinimą.

5. Partijos patikra tuo atveju, kai prietaisų sudėtyje yra vaistinės medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, galėtų būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 4 dalyje

Baigęs kiekvienos prietaisų, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, galėtų būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai apie prietaisų partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo prietaise, partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

6. Administracinės nuostatos

Ne trumpesniu nei penkerių metų, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpesniu nei 15 metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos gamintojas arba – *jeigu gamintojas neturi registruotos verslo vietos valstybėje narėje* – jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

- *ES* atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytus VIII priedo 3.1 skirsnio [...] *penktoje* įtraukoje,
- dokumentus, nurodytus VIII priedo 3.1 skirsnio [...] *aštuntoje* įtraukoje, įskaitant ES tipo tyrimo sertifikatą, nurodytą IX priede,
- pakeitimus, nurodytus VIII priedo 3.4 skirsnyje, ir
- paskelbtosios įstaigos sprendimus ir ataskaitas, nurodytas VIII priedo 3.3, 4.3 ir 4.4 skirsniuose.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

7. Taikymas prietaisams, priskiriamiems IIa klasei

- 7.1. Nukrypstant nuo 2 skirsnio, ES atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad IIa klasės prietaisai yra pagaminti pagal techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.

- 7.2. IIa klasės prietaisų atveju paskelbtoji įstaiga, atlikdama 3.3 skirsnyje nurodytą vertinimą, įvertina **atrinktų prietaisų** [...] techninius dokumentus, kaip nurodyta II priede, kad būtų laikomasi šio reglamento nuostatų; kai techniniai dokumentai yra didelės apimties ir (arba) laikomi skirtingose vietose, gamintojas pateikia techninių dokumentų santrauką ir suteikia galimybę paprašius susipažinti su visais techniniais dokumentais.

Paskelbtoji įstaiga, pasirinkdama **prietaisų** tipinį (-ius) pavyzdį (-džius), atsižvelgia į technologijos naujumą, projektavimo, technologijų, gamybos ir sterilizavimo metodų panašumus, numatytą naudojimą ir ankstesnių susijusių vertinimų (pvz., fizinių, cheminių, [...] biologinių **arba klinikinių** savybių), kurie buvo atlikti laikantis šios reglamento, rezultatus. Paskelbtoji įstaiga dokumentuoja **prietaisų** pavyzdžio (-ių) ėmimo tikslingumo pagrindimą.

- 7.3. Jeigu atlikus vertinimą pagal 7.2 skirsnį patvirtinama, kad IIa klasės prietaisai atitinka techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus, paskelbtoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal šio priedo šio skirsnio nuostatas.
- 7.4. Tolesnius **prietaisų** pavyzdžius vertina paskelbtoji įstaiga, atlikdama 4 skirsnyje nurodytą priežiūros vertinimą.
- 7.5. Nukrypstant nuo 6 skirsnio, ne trumpesniu nei penkerių metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:
- **ES** atitikties deklaraciją,
 - techninius dokumentus, nurodytus II priede,
 - sertifikatą, nurodytą 7.3 skirsnyje.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

B DALIS. GAMINIO PATIKRA

1. Gaminio patikra yra procedūra, pagal kurią išnagrinėjęs kiekvieną pagamintą prietaisą gamintojas, išduodamas ES atitikties deklaraciją pagal 17 straipsnį ir III priedą, užtikrina ir patvirtina, kad prietaisai, kuriems buvo taikyta 4 ir 5 skirsniuose nustatyta procedūra, atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate, ir atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus, *be kita ko, dėl nenutrūkstamų gyvavimo laikotarpio procesų*.
2. Gamintojas imasi visų priemonių, kurių reikia norint užtikrinti, kad gamybos proceso metu būtų sukuriama prietaisai, atitinkantys tą tipą, kuris nurodytas ES tipo tyrimo sertifikate, ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus. Prieš pradėdamas gamybą gamintojas parengia dokumentus, apibūdinančius gamybos procesą, visų pirma prireikus, kiek tai susiję su sterilizavimu, kartu su visomis išankstinėmis įprastinėmis nuostatomis, kurias reikia įgyvendinti siekiant užtikrinti vienerūšę gamybą, o tam tikrais atvejais ir gaminių atitiktį ES tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui bei jiems taikomiems šio reglamento reikalavimams.

Be to, prietaisų, kurie pateikiami rinkai sterilūs, atveju ir tik tų gamybos proceso aspektų, kurie skirti užtikrinti ir išlaikyti sterilumą, atžvilgiu gamintojas taiko šio priedo A dalies 3 ir 4 skirsnių nuostatas.

3. Gamintojas įsipareigoja sukurti ir nuolat atnaujinti priežiūros po pateikimo rinkai planą, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, ir procedūras, taikomas siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi *gamintojo* prievolių, kylančių pagal nuostatas dėl budrumo *ir priežiūros po pateikimo rinkai sistemas*, išdėstytas [...] *VII skyriuje*.

4. Paskelbtoji įstaiga atlieka atitinkamus tyrimus ir bandymus, kad būtų nustatyta, ar prietaisas atitinka reglamento reikalavimus, išstirdama ir išbandydama kiekvieną gaminį, kaip nurodyta 5 skirsnyje.

Pirmiau minėti patikrinimai netaikomi tiems gamybos proceso aspektams, kurie skirti užtikrinti sterilumą.

5. Patikra atliekant kiekvieno gaminio tyrimą ir bandymus

- 5.1. Kiekvienas prietaisas yra tiriamas atskirai ir atliekami atitinkami fiziniai ar laboratoriniai bandymai, apibrėžti atitinkamame (-uose) standarte (-uose), nurodytame (-uose) 6 straipsnyje, arba atliekami lygiaverčiai bandymai ***ir vertinimai*** siekiant patikrinti, jei taikoma, ar prietaisai atitinka tipą, aprašytą ES tipo tyrimo sertifikate, ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.
 - 5.2. Paskelbtoji įstaiga paženkliną arba nurodo paženklininti jos identifikavimo numeriu kiekvieną patvirtintą prietaisą ir parengia ES gaminio patikros sertifikatą pagal atliktus bandymus ***ir vertinimus***.
6. **Partijos patikra tuo atveju, kai prietaisų sudėtyje yra vaistinės medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, galėtų būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 4 dalyje**

Baigęs kiekvienos prietaisų, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos, kuri, jei naudojama atskirai, galėtų būti laikoma vaistu, gautu iš žmogaus kraujo arba žmogaus plazmos, kaip nurodyta 1 straipsnio 4 dalies pirmoje pastraipoje, partijos gamybą, gamintojas praneša paskelbtajai įstaigai apie prietaisų partijos išleidimą ir nusiunčia jai oficialų sertifikatą dėl žmogaus kraujo arba plazmos darinio, naudojamo prietaise, partijos išleidimo, išduotą valstybinės laboratorijos arba šiam tikslui valstybės narės paskirtos laboratorijos pagal Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio 2 dalį.

7. Administracinės nuostatos

Ne trumpesniu nei penkerių metų, o implantuojamųjų prietaisų atveju – ne trumpesniu nei 15 metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos, gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

- **ES** atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytus 2 skirsnyje,
- sertifikatą, nurodytą 5.2 skirsnyje,
- ES tipo tyrimo sertifikatą, nurodytą IX priede.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

8. Taikymas prietaisams, priskiriamiems IIa klasei

- 8.1. Nukrypstant nuo 1 skirsnio, ES atitikties deklaracija gamintojas užtikrina ir patvirtina, kad IIa klasės prietaisai yra pagaminti pagal techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir atitinka jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.
- 8.2. Patikra, kurią atlieka paskelbtoji įstaiga pagal 4 skirsnį, yra skirta patvirtinti, kad IIa klasės prietaisai atitinka techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus.
- 8.3. Jeigu atlikus patikrą pagal 8.2 skirsnį patvirtinama, kad IIa klasės prietaisai atitinka techninius dokumentus, nurodytus II priede, ir jiems taikomus šio reglamento reikalavimus, paskelbtoji įstaiga išduoda sertifikatą pagal šio priedo šio skirsnio nuostatas.

8.4. Nukrypstant nuo 7 skirsnio, ne trumpesniu nei penkerių metų laikotarpiu nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai datos, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas saugo, kad galėtų pateikti kompetentingoms institucijoms:

- *ES* atitikties deklaraciją,
- techninius dokumentus, nurodytus II priede,
- sertifikatą, nurodytą 8.3 skirsnyje.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

[...] [...] PAGAL UŽSAKYMĄ GAMINAMIEMS PRIETAISAMS TAIKOMA PROCEDŪRA

1. Dėl pagal užsakymą pagamintų prietaisų [...] gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas parengia pareiškimą, kuriame nurodoma ši informacija:
 - gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas ir visų papildomų gamybos vietų pavadinimai ir adresai,
 - jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas,
 - atitinkamą prietaisą identifikuojantys duomenys,
 - pareiškimas, kad prietaisas skirtas tik konkrečiam pacientui arba naudotojui, nurodant jo vardą, pavardę (pavadinimą), akronimą arba skaitmeninį kodą,
 - [...] asmens, įgalioto pagal nacionalinę teisę pagal šio asmens profesinę kvalifikaciją ir išrašiusio receptą, vardas, pavardė ir, jei taikoma, atitinkamos sveikatos įstaigos pavadinimas,
 - konkrečios recepte nurodytos gaminio charakteristikos,
 - pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išdėstytus I priede, ir, jei taikoma, nurodant, kokie bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai nebuvo iki galo įvykdyti, ir to priežastys,
 - jei taikoma, nurodymas, kad prietaise yra arba jo sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, arba žmogaus ar gyvūninės kilmės audinių, arba ląstelių, kaip nurodyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 722/2012.

2. Gamintojas įsipareigoja saugoti, kad būtų galima pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms, dokumentus, kuriuose nurodoma (-os) gamybos vieta (-os) ir pagal kuriuos būtų galima suprasti gaminio projektą, gamybą ir veiksmingumą, įskaitant numatomas veiksmingumo charakteristikas, kad būtų galima įvertinti atitiktį šio reglamento reikalavimams.

Gamintojas imasi visų būtinų priemonių, kad užtikrintų, kad gamybos proceso metu būtų sukuriama gaminiai, pagaminti pagal pirmoje pastraipoje nurodytus dokumentus.

3. [...] **Pareiškime** pateikta informacija, kuriai taikomas šis priedas, saugoma ne trumpiau kaip penkerius metus nuo prietaiso pateikimo rinkai. Implantuojamųjų prietaisų atveju šis laikotarpis yra ne trumpesnis nei 15 metų.

Taikomas VIII priedo 9 skirsnis.

4. Gamintojas įsipareigoja peržiūrėti ir dokumentuoti patirtį, įgytą pogamybiniu etapu, įskaitant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, nurodytą XIII priedo B dalyje, ir įgyvendinti atitinkamas priemones, reikalingas bet kuriam būtinam taisomajam veiksmui vykdyti. Šis įsipareigojimas apima gamintojo prievolę pagal 61 straipsnio 4 dalį pranešti kompetentingoms institucijoms apie rimtus incidentus ir (arba) vietos saugos taisomuosius veiksmus iškart, kai tik apie juos sužino.

[...] [...] [...] PASKELBTOSIOS ĮSTAIGOS IŠDUOTI SERTIFIKATAI

I. Bendrieji reikalavimai

- 1. Sertifikatai parengiami viena iš oficialiųjų Sąjungos kalbų.***
- 2. Kiekvienas sertifikatas yra susijęs tik su viena atitikties vertinimo procedūra.***
- 3. Sertifikatai išduodami tik vienam gamintojui (fiziniam arba juridiniam asmeniui).***

Sertifikate nurodomas toks pats gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas, koks užregistruotas šio reglamento 25 straipsnyje nurodytoje elektroninėje sistemoje.
- 4. Sertifikatuose nedviprasmiškai aprašomas (-i) prietaisas (-ai), kuriam (-iems) jie taikomi:***
 - a) ES techninių dokumentų vertinime ir ES tipo tyrimo sertifikatuose nurodomi aiškūs prietaiso (-ų) identifikaciniai duomenys (pavadinimas, modelis, tipas), numatyta paskirtis (tokia pati, kokią gamintojas nurodė naudojimo instrukcijoje ir kuri buvo įvertinta atliekant atitikties vertinimo procedūrą), rizikos klasifikavimas ir naudojimo vieneto bazinis UDI-DI, kaip nurodyta 24 straipsnio 4b dalyje;***
 - b) ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose pateikiami prietaisų arba prietaisų grupių identifikaciniai duomenys, rizikos klasifikavimas, o IIb klasei priskiriamų prietaisų atveju – numatyta paskirtis.***
- 5. Nepaisant sertifikate ar prie jo pateikto aprašymo, paskelbtoji įstaiga gavusi prašymą turi sugebėti įrodyti, kuriems (atskiriems) prietaisams taikomas sertifikatas. Paskelbtoji įstaiga nustato sistemą, pagal kurią būtų galima nustatyti, kokiems prietaisams, įskaitant jų klasifikaciją, taikomas sertifikatas.***
- 6. Sertifikatuose pateikiama, jei taikoma, pastaba, kad norint pateikti rinkai prietaisą (-us), kuriam (-iems) taikomas šis sertifikatas, reikalingas kitas sertifikatas pagal šį reglamentą.***

7. *I klasei priskiriamų prietaisų ES kokybės valdymo sistemos sertifikatuose pateikiamas pareiškimas, kad paskelbtoji įstaiga atliko kokybės valdymo sistemos auditą, kuriame apsiribojama tik atitinkamos gamybos aspektais, atitinkamai susijusiais su sterilumo užtikrinimu ir išlaikymu arba su prietaisų atitiktimi metrologiniams reikalavimams.*
8. *Norint atsekti informaciją, kai kitu sertifikatu pakeičiamas ankstesnis sertifikatas (t. y. papildomas, iš dalies pakeičiamas, išduodamas iš naujo), įtraukiama tokia pastaba kaip „šiuo sertifikatu nuo ... m. ... d. pakeičiamas xyz sertifikatas“ ir nurodoma, koks pakeitimas padarytas.*

II. Būtinasis sertifikatų turinys

1. Paskelbtosios įstaigos pavadinimas, adresas ir identifikavimo numeris.
2. Gamintojo ir, jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas.
3. Unikalus numeris, pagal kurį identifikuojamas sertifikatas.
- 3a. ***Gamintojo unikalasis registracijos numeris pagal 25a straipsnio 2 dalį.***
4. Išdavimo data.
5. Galiojimo pabaigos data.
6. Duomenys, reikalingi prietaisui (-ams) [...] ***nedviprasmiškai*** identifikuoti, ***kai taikoma, kaip nurodyta šio priedo I skyriaus 4 skirsnyje*** [...].
7. [...]
- 7a. ***Jei taikoma, nuoroda į pakeistą ankstesnį sertifikatą, kaip nurodyta šio priedo I skyriaus 8 skirsnyje.***
8. Nuoroda į šį reglamentą ir atitinkamą priedą, pagal kurį buvo atliktas atitikties vertinimas.
9. Atlikti tyrimai ir bandymai, pvz., nuoroda į atitinkamus standartus / bandymų protokolus / audito ataskaitą (-as).
10. Jei taikoma, nuoroda į atitinkamas techninių dokumentų dalis arba kitus sertifikatus, reikalingus atitinkamo (-ų) prietaiso (-ų) pateikimui rinkai;
11. Jei taikoma, informacija apie priežiūrą, kurią atlieka paskelbtoji įstaiga.

12. Paskelbtosios įstaigos atlikto *atitikties* vertinimo išvados *atsižvelgiant į atitinkamą priedą*[...].
13. Sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai.
14. Paskelbtosios įstaigos teisiškai įpareigojantis parašas pagal taikomą nacionalinę teisę.

KLINIKINIS ĮVERTINIMAS IR KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI

A DALIS. KLINIKINIS ĮVERTINIMAS

1. Kad galėtų *planuoti, nuolat atlikti ir dokumentuoti* klinikinį įvertinimą, gamintojas:

a) sudaro ir atnaušina klinikinio įvertinimo planą, kuriame bent:

- [...] *nustatomi* bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, kuriems pagrįsti reikia susijusių klinikinių duomenų;
- *tiksliai apibrėžiama prietaiso numatyta paskirtis;*
- *aiškiai apibrėžiamos numatomos tikslinės grupės kartu nurodant aiškias indikacijas ir kontraindikacijas;*
- *pateikiamas išsamus numatytos klinikinės naudos pacientams aprašymas nurodant svarbius ir specifinius klinikinių rezultatų parametrus;*
- *tiksliai apibrėžiami metodai, taikytini klinikinės saugos kokybiniams ir kiekybiniams aspektams nagrinėti, aiškiai nurodant, kaip nustatoma liekamoji rizika ir šalutinis poveikis;*
- *pateikiamas orientacinis sąrašas parametrų, taikytinų naudos ir rizikos santykio priimtinumui įvairių indikacijų ir prietaiso numatytos (-ų) paskirties (-čių) atžvilgiu nustatyti, ir pateikiama jų specifikacija, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį medicinos srityje;*
- *nurodoma, kaip spręsti rizikos ir naudos santykio klausimus, susijusius su konkrečiais komponentais (pvz., naudojamais vaistais, negyvybingais gyvūninės kilmės ir (arba) žmogaus audiniais);*
- *pateikiamas klinikinio kūrimo planas, kuriame nurodoma raida nuo tiriamojo etapo (pvz., pirmųjų bandymų su žmonėmis, įgyvendinamumo, bandomųjų tyrimų) iki patvirtinamųjų tyrimų (pvz., pagrindinių klinikinių bandymų), ir klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai pagal šio priedo B dalį, nurodant etapus ir aprašant galimus priimtumo kriterijus;*

- b)-* nustato turimus klinikinius duomenis, susijusius su prietaisu ir jo numatyta [...] **paskirtimi, ir galimas klinikinių įrodymų spragas, [...] sistemingai** atlikdamas mokslinės literatūros paiešką [...];
- c)-* įvertina klinikinių duomenų rinkinius, įvertindamas jų tinkamumą prietaiso saugos ir veiksmingumo nustatymui;
- d)-* rengia naujus ar papildomus klinikinius duomenis, kurių reikia neišspręstiems klausimams spręsti, **atlikdamas tinkamai suprojektuotus klinikinius bandymus pagal klinikinio kūrimo planą**;
- e)-* analizuoja visus svarbius klinikinius duomenis, kad būtų padarytos išvados dėl prietaiso saugos ir **klinikinio** veiksmingumo (**įskaitant klinikinę naudą**).

2. [...]

3. Klinikinis įvertinimas turi būti išsamus ir objektyvus, jame turi būti atsižvelgiama tiek į palankius, tiek į nepalankius duomenis. Jo nuodugnumas ir mastas turi būti proporcingas ir tinkamas atsižvelgiant į atitinkamo prietaiso pobūdį, klasifikavimą, numatytą [...] **paskirtį**, gamintojo teiginius ir keliamą riziką.

4. [...]

4a. Klinikinis įvertinimas gali būti grindžiamas tik tokio panašaus prietaiso klinikiniais duomenimis, kurio lygiavertiškumas atitinkamam prietaisui gali būti įrodytas. Įrodant lygiavertiškumą atsižvelgiama į technines, biologines ir klinikines charakteristikas:

- **techninės charakteristikos:** panašiai suprojektuotas; naudojamas panašiomis naudojimo sąlygomis; panašios specifikacijos ir savybės (pvz., tokios fizinės ir cheminės savybės kaip energijos imlumas, atsparumas tempimui, klampumas, paviršiaus charakteristikos, bangų ilgis, programinės įrangos algoritmai); panašūs įrengimo metodai (jei tinkama); panašūs veikimo principai ir panašūs kritinio veiksmingumo reikalavimai.
- **Biologinės charakteristikos:** naudojamos tos pačios medžiagos ar substancijos panašaus pobūdžio ir trukmės sąlytyje su tais pačiais žmogaus audiniais arba kūno skysčiais, panašios medžiagų išleidimo charakteristikos, įskaitant skilimo produktus ir išplaunamuosius komponentus.
- **Klinikinės charakteristikos:** naudojamas esant tokiai pačiai klinikinei būklei arba tokiu pačiu tikslu (įskaitant panašų ligos sunkumą ir stadiją), toje pačioje kūno vietoje, panašiai žmonių grupei (įskaitant amžių, anatomiją, fiziologiją); panašūs naudotojai, panašus atitinkamas kritinis veiksmingumas, atsižvelgiant į numatomą klinikinį poveikį naudojant konkrečia numatyta paskirtimi.

Šios charakteristikos turi būti tiek panašios, kad klinikiniu atžvilgiu nebūtų reikšmingo prietaiso klinikinio veiksmingumo ir saugos skirtumo. Lygiavertiškumo aspektai turi būti visada grindžiami tinkamais moksliniais įrodymais. Gamintojai turi galėti aiškiai įrodyti, kad jie turi pakankamo lygio prieigą prie duomenų apie prietaisus, kurie, kaip jie tvirtina, yra lygiaverčiai, kad galėtų pagrįsti tvirtinamą lygiavertiškumą.

5. [...]
6. Klinikinio įvertinimo rezultatai ir klinikiniai [...] *įrodymai*, kuriais jis grindžiamas, dokumentuojami klinikinio įvertinimo ataskaitoje, kuria pagrindžiamas prietaiso atitikties įvertinimas.

Klinikiniai [...] *įrodymai* kartu su neklinikiniais duomenimis, gautais naudojant neklinikinių bandymų metodus, ir kiti atitinkami dokumentai leidžia gamintojui įrodyti atitiktį bendriesiems saugos ir veiksmingumo reikalavimams ir pateikiami atitinkamo prietaiso techniniuose dokumentuose.

B DALIS. KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI

1. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai yra nuolatinis procesas, kuriuo siekiama atnaujinti 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje nurodytą klinikinį įvertinimą, ir yra gamintojo priežiūros po pateikimo rinkai plano dalis. Šiuo tikslu gamintojas aktyviai renka ir įvertina klinikinius duomenis, gautus naudojant žmonių organizmuose ar ant jų kūno prietaisą, kuris yra [...] paženklintas CE ženklu, *pateiktas rinkai arba atiduotas naudoti pagal* jo numatytą paskirtį, kaip nurodyta atitinkamoje atitikties vertinimo procedūroje, siekiant patvirtinti saugą ir veiksmingumą per visą numatomą prietaiso gyvavimo laiką, tęstinį nustatytos rizikos priimtinumą ir nustatyti kylančią riziką, remiantis faktiniais įrodymais.
2. Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai atliekamas taikant dokumentuotą metodą, išdėstytą klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane.

- 2.1. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane nurodomi klinikinių duomenų aktyvaus rinkimo ir vertinimo metodai ir procedūros siekiant:
- a) patvirtinti prietaiso saugą ir veiksmingumą per visą numatomą jo gyvavimo laiką;
 - b) nustatyti prieš tai nežinomą šalutinį poveikį ir stebėti nustatytą šalutinį poveikį ir kontraindikacijas;
 - c) nustatyti naujai kylančią riziką ir ją analizuoti, remiantis faktiniais įrodymais;
 - d) užtikrinti nuolatinį naudos ir rizikos santykio priimtinumą, nurodytą I priedo 1 ir 5 skirsniuose, ir
 - e) nustatyti galimą sistemingą prietaiso netinkamą naudojimą arba prietaiso naudojimą ne taip, kaip nurodyta etiketėje, siekiant patikrinti numatytos paskirties teisingumą.
- 2.2. Klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai plane **nurodoma bent:** [...]
- a) taikytini klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai bendrieji metodai ir procedūros, pavyzdžiui, įgytos klinikinės patirties, naudotojų atsiliepimų kaupimas, mokslinės literatūros ir kitų klinikinių duomenų šaltinių tikrinimas;
 - b) taikytini klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai konkretūs metodai ir procedūros, pavyzdžiui, tinkamų registrų ar klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimų vertinimas;
 - c) metodų ir procedūrų, nurodytų a ir b punktuose, tinkamumo pagrindimas;
 - d) nuoroda į klinikinio įvertinimo ataskaitos, nurodytos šio priedo A dalies 6 skirsnyje, atitinkamas dalis ir į rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje;
 - e) konkretūs tikslai, kurių siekiama atliekant klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai;
 - f) klinikinių duomenų, susijusių su lygiaverčiais ar panašiais prietaisais, įvertinimas;
 - g) nuoroda į atitinkamas **bendrąsias specifikacijas**, atitinkamus standartus ir rekomendacijas dėl klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai;
 - h) išsamus ir tinkamai pagrįstas klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai veiklos (pvz., klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai duomenų analizės ir ataskaitų teikimo), kurią turi vykdyti gamintojas, tvarkaraštis.**
3. Gamintojas išanalizuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai rezultatus ir juos dokumentuoja klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitoje, kuri įtraukiama į **klinikinio įvertinimo ataskaitą ir** techninius dokumentus.

4. Atliekant klinikinį įvertinimą, nurodytą 49 straipsnyje ir šio priedo A dalyje, ir vykdant rizikos valdymą, nurodytą I priedo 2 skirsnyje, atsižvelgiama į klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai įvertinimo ataskaitos išvadas. Jeigu, atlikus klinikinį stebėjimą po pateikimo rinkai, nustatoma *prevencinių ir (arba)* taisomųjų priemonių būtinybė, gamintojas jas įgyvendina.

KLINIKINIAI BANDYMAI

I. Bendrieji reikalavimai

1. Etiniai aspektai

Kiekvienas klinikinio bandymo etapas, pradedant pirmu svarstymu dėl tyrimo atlikimo poreikio ir pagrindo ir baigiant rezultatų paskelbimu, atliekamas laikantis pripažintų etinių principų [...].

2. Metodai

- 2.1. Klinikiniai bandymai atliekami remiantis tinkamu bandymo planu, kuriame atsižvelgiama į naujausias mokslo ir technikos žinias, ir yra apibrėžti taip, kad būtų patvirtinti arba paneigti gamintojo teiginiai apie prietaisą, taip pat saugos, veiksmingumo ir naudos bei rizikos santykio aspektai, nurodyti 50 straipsnio 1 dalyje; atliekant tuos bandymus reikalingas pakankamas stebėjimų skaičius, kad būtų galima garantuoti mokslinį išvadų pagrįstumą.

Projekto pagrindimas ir pasirinkta statistikos metodika pateikiami taip, kaip aprašyta šio priedo 3.6 skirsnyje.

- 2.2. Bandymams atlikti taikomos procedūros turi būti tinkamos [...] **bandomam** prietaisui.

2.2a. Bandymams atlikti taikomos mokslinių tyrimų metodikos turi būti tinkamos bandomam prietaisui.

- 2.3. Klinikiniai bandymai *pagal įvertinimo planą* atliekami *pasitelkiant pakankamą skaičių numatytų naudotojų ir tam tikroje klinikinėje aplinkoje, kurie atitiktų numatytas įprastas prietaiso [...] naudojimo tikslinei pacientų populiacijai sąlygas. Klinikiniai bandymai atitinka klinikinio įvertinimo planą, kaip nurodyta XIII priedo A dalyje.*
- 2.4. *Bandymo projekte tinkamai išnagrinėjami ir ištiriami visi atitinkami prietaiso techniniai ir funkciniai* požymiai, [...] *visų pirma* tie, kurie susiję su sauga ir veiksmingumu [...], ir *jų* poveikis [...] *tiriamąjo asmens gydymo rezultatams. Pateikiamas prietaiso techninių ir funkcinių požymių sąrašas ir susiję tiriamojo asmens gydymo rezultatai.*
- 2.4a. *Klinikinio bandymo vertinamosios baigtys turi būti susijusios su numatyta paskirtimi, klinicine nauda, prietaiso veiksmingumu ir sauga. Vertinamosios baigtys nustatomos ir įvertinamos taikant mokliškai pagrįstas metodikas. Pirminė vertinamoji baigtis turi būti tinkama prietaisui ir klinikiniu atžvilgiu.*
- 2.5. [...] [...]
- 2.6. Gydytojas ar kitas įgaliotasis asmuo turi galimybę susipažinti su techniniais ir klinikiniais prietaiso duomenimis. *Atliekant bandymą dalyvaujantys darbuotojai tinkamai instruktuojami ir mokomi tinkamai naudoti tiriamąjį prietaisą, taikyti klinikinio bandymo planą ir gerąją klinikinę praktiką. Užsakovas tikrina, kaip vykdomas šis mokymas, ir prireikus jį organizuoja bei tinkamai dokumentuoja.*
- 2.7. Klinikinio bandymo ataskaitoje, pasirašytoje gydytojo ar kito įgaliotojo atsakingo asmens, pateikiamas kritinis visų klinikinio bandymo metu surinktų duomenų, įskaitant neigiamus rezultatus, įvertinimas.

II. Dokumentai, susiję su paraiška dėl klinikinių bandymų

Dėl tiriamųjų prietaisų, kuriems taikomas 50 straipsnis, užsakovas parengia ir pateikia paraišką pagal 51 straipsnį, prie kurios pridedami *tokie toliau* [...] *nurodyti* [...] dokumentai:

1. Paraiškos forma

Paraiškos forma tinkamai užpildoma ir joje pateikiama tokia informacija:

- 1.1. Užsakovo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys ir, jei taikoma, jo kontaktinio asmens *arba teisinio atstovo pagal 50 straipsnio 2 dalį*, įsisteigusio Sąjungoje, vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys.
- 1.2. Jei skiriasi nuo 1.1 skirsnyje nurodyto asmens, klinikiniam bandymui skirto prietaiso gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys.
- 1.3. Klinikinio bandymo pavadinimas.
- 1.4. [...]
- 1.5. *Paraiškos* dėl klinikinių bandymų statusas ([...] *t. y.* paraiška teikiama pirmą kartą, pakartotinai teikiama paraiška, reikšmingas pakeitimas).

1.5a. Klinikinio įvertinimo plano duomenys / nuoroda į jį.

- 1.6. Jei paraiška dėl to paties prietaiso teikiama pakartotinai – ankstesnė (-ės) pateikimo data (-os) ir nuorodos numeris (-iai) arba, jei daromas reikšmingas pakeitimas, nuoroda į pirminę paraišką. *Užsakovas nurodo visus pakeitimus, palyginti su ankstesne paraiška, ir pateikia tų pakeitimų pagrindimą, visų pirma nurodo, ar buvo padaryta pakeitimų atsižvelgiant į ankstesnių kompetentingos institucijos arba etikos komiteto peržiūrų rezultatus.*

- 1.7. Jeigu lygiagrečiai pateikta paraiška dėl vaisto klinikinio tyrimo pagal Reglamentą (ES) Nr. **536/2014** [...] [...] dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų [...] – nuoroda į oficialų klinikinio tyrimo registracijos numerį.
- 1.8. Valstybių narių, ELPA šalių, Turkijos ir trečiųjų valstybių, kuriose klinikinis bandymas atliekamas kaip dalis daugiacentrių (tarptautinių) tyrimų, identifikavimas paraiškos padavimo metu.
- 1.9. Trumpas tiriamojo prietaiso aprašymas, ***jo klasifikacija ir kita informacija, kurios reikia prietaisui ir prietaiso tipui identifikuoti*** [...].
- 1.10. Informacija apie tai, ar prietaiso sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinį, ar jis pagamintas naudojant negyvybingus žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius.
- 1.11. Klinikinio bandymo plano santrauka (klinikinio bandymo tikslas (-ai), tiriamųjų asmenų skaičius ir lytis, jų atrankos kriterijai, jaunesni nei 18 metų tiriamieji asmenys, bandymo koncepcija, pavyzdžiui, valdomi ir (arba) randomizuoti tyrimai, planuojamos klinikinio bandymo pradžios ir pabaigos datos).
- 1.12. Jei taikoma, informacija apie palyginamąjį prietaisą, ***jo klasifikaciją ir kita informacija, kurios reikia*** [...] palyginamajam prietaisui identifikuoti [...].
- 1.13. Užsakovo įrodymas, kad klinikinis tyrėjas ir bandymo vieta yra tinkami, kad būtų galima atlikti klinikinį bandymą pagal klinikinio bandymo planą.***

1.14. Informacija apie numatomą bandymo pradžios datą ir trukmę.

1.15. Informacija paskelbtajai įstaigai identifikuoti, jei užsakovas naudojasi jos paslaugomis paraiškos dėl klinikinių bandymų pateikimo metu.

1.16. Patvirtinimas, kad užsakovas žino, kad kompetentinga institucija gali susisiekti su etikos komitetu, atliekančiu ar atlikusiu paraiškos vertinimą.

1.17. Šio priedo 4.1 skirsnyje nurodytas pareiškimas.

2. Tyrėjo brošiūra

Tyrėjo brošiūroje pateikiama klinikinė ir neklinikinė informacija apie tiriamąjį prietaisą, kuri yra svarbi atliekant bandymą ir turima pateikiant paraišką. **Apie visus brošiūros atnaujinimus arba kitą svarbią naujai atsiradusią informaciją laiku pranešama tyrėjams. Tyrėjo brošiūra** [...] turi būti aiškiai identifikuojama ir joje visų pirma pateikiama tokia informacija:

2.1. Prietaiso identifikaciniai duomenys ir aprašymas, įskaitant informaciją apie numatytą paskirtį, rizikos klasę ir taikomą klasifikavimo taisyklę pagal VII priedą, prietaiso projektą bei gamybą ir nuorodą į ankstesnes ir panašias prietaisų kartas.

2.2. Gamintojo nurodymai dėl montavimo, **priežiūros, higienos standartų laikymosi** ir naudojimo, įskaitant saugojimo ir tvarkymo reikalavimus, taip pat etiketę ir naudojimo instrukcija, jei šie duomenys yra. **Be to, informacija apie reikalingą atitinkamą mokymą.**

2.3. Ikiklinikinis **įvertinimas, grindžiamas atitinkamais ikiklinikiniais** bandymais ir eksperimentų duomenimis, visų pirma atsižvelgiant į projekto skaičiavimus, *in vitro* bandymus, *ex vivo* bandymus, bandymus su gyvūnais, mechaninius arba elektros įrangos bandymus, patikimumo bandymus, **sterilizacijos validavimą**, programinės įrangos tikrinimą ir validavimą, veiksmingumo bandymus, biologinio suderinamumo ir biologinės saugos vertinimą, **kai taikoma.**

2.4. Esami klinikiniai duomenys, visų pirma

- iš esamos atitinkamos mokslinės literatūros, susiję su prietaiso ir (arba) lygiaverčių ar panašių prietaisų sauga, veiksmingumu, ***klinikinė nauda pacientams***, projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi;
- kiti esami svarbūs klinikiniai duomenys, susiję su to paties gamintojo lygiaverčių ar panašių prietaisų sauga, veiksmingumu, ***klinikinė nauda pacientams***, projekto charakteristikomis ir numatyta paskirtimi, įskaitant buvimo rinkoje trukmę ir su veiksmingumu, ***klinikinė nauda*** ir sauga susijusių klausimų peržiūrą ir visus taisomuosius veiksmus, kurių imtasi;

2.5. Naudos ir rizikos analizės ir rizikos valdymo santrauka, įskaitant informaciją apie žinomą ar numanomą riziką, bet kokį nepageidaujamą poveikį, kontraindikacijas ir įspėjimus.

2.6. Jei tai prietaisai, kurių sudėtyje yra vaistinės medžiagos, įskaitant žmogaus kraujo ar plazmos darinius, arba prietaisai, pagaminti naudojant negyvybingus žmogaus arba gyvūninės kilmės audinius ar ląsteles arba jų darinius, – išsami informacija apie vaistinę medžiagą arba audinius ar ląsteles, taip pat apie tai, ar laikomasi atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų ir specialiųjų rizikos valdymo priemonių, susijusių su medžiaga ar audiniais, [...] ląstelėmis ***arba jų dariniais, taip pat šių sudedamųjų dalių įtraukimo pridėtinės vertės, papildančios prietaiso klinikinę naudą ir (arba) saugą, pagrindimas.***

2.7. [...] ***Sąrašas, kuriame išdėstoma, kaip vykdomi I priede nurodyti atitinkami bendrieji saugos ir veiksmingumo reikalavimai, įskaitant [...] visiškai arba iš dalies taikomus standartus ir bendrąsias specifikacijas, taip pat atitinkamų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų įvykdymo būdų aprašymas, jei šie standartai ir bendrosios specifikacijos yra neįgyvendinti, tik iš dalies įgyvendinti arba jų nėra.***

2.7a. Atitinkamai klinikinių procedūrų ir diagnostikos testų, naudojamų vykdant klinikinį bandymą, išsamus aprašymas ir visų pirma informacija apie bet koki nukrypimą nuo įprastos klinikinės praktikos.

2.8. [...]

3. Klinikinio bandymo planas

Klinikinio bandymo plane pateikiamas klinikinio bandymo tikslingumo pagrindimas, tikslai, projektas ir siūloma analizė, metodika, stebėsena, atlikimas ir registravimas. Jame visų pirma pateikiama toliau nurodyta informacija. Jeigu šios informacijos dalis pateikiama kaip atskiras dokumentas, tai turi būti nurodyta klinikinio bandymo plane.

3.1. Bendrosios nuostatos

3.1.1. Klinikinio bandymo ir klinikinio bandymo plano identifikavimas.

3.1.2. Užsakovo identifikaciniai duomenys – ***užsakovo vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys ir, jei taikoma, jo kontaktinio asmens / teisinio atstovo, pagal 50 straipsnio 2 dalį, įsisteigusio Sąjungoje, vardas, pavardė (pavadinimas), adresas ir kontaktiniai duomenys.***

3.1.3. Informacija apie ***kiekvienos bandymų vietos*** bandymų vadovą, ***bandymo tyrėją koordinatorių, kiekvienos bandymų vietos adresas ir kiekvienos vietos bandymų vadovo kontaktiniai duomenys kritinės padėties atveju [...]. Klinikinio bandymo plane nurodomos įvairių tyrėjų funkcijos, atsakomybė ir kvalifikacija.***

3.1.4. Bendras klinikinio bandymo aprašas.

- 3.2. Prietaiso identifikaciniai duomenys ir aprašymas, įskaitant jo numatytą paskirtį, gamintoją, atsekamumą, tikslinę grupę, medžiagas, besiliečiančias su žmogaus kūnu, medicinos ar chirurgijos procedūras, susijusias su jo naudojimu, ir jam naudoti reikalingą mokymą ir patirtį, *informacinės literatūros paiešką, esamą klinikinės priežiūros atitinkamoje taikymo srityje techninių galimybių išsivystymo lygį ir siūlomą naujo prietaiso naudą.*
- 3.3. [...]
- 3.4. Tirtino prietaiso rizika ir *klinikinė* nauda [...] *ir naudojamų atitinkamų konkrečių klinikinių rezultatų pagrindimas.*
Klinikinio bandymo *tinkamumo aprašymas atsižvelgiant į klinikinės praktikos techninių galimybių išsivystymo lygį.*
- 3.5. Klinikinio bandymo tikslai ir hipotezės.
- 3.6. Klinikinio bandymo projektas ir jo *mokslinio patikimumo bei pagrįstumo pagrindimas.*
- 3.6.1. Bendroji informacija, pavyzdžiui, bandymo tipas *bei etapas* ir pasirinkimo, vertinamųjų baigčių, kintamųjų pagrindimas *pagal klinikinio įvertinimo planą.*
- 3.6.2. Informacija apie *tiriamąjį* prietaisą [...], palyginamąjį gaminį ir kitą prietaisą arba vaistą, *kurie bus naudojami klinikiniam bandyme.*
- 3.6.3. Informacija apie tiriamuosius asmenis, *atrankos kriterijus*, [...] tiriamos asmenų grupės dydį, *tai, kiek tiriamą grupę reprezentuoja tikslinę asmenų grupę*, ir, jei taikoma, informacija apie dalyvaujančius pažeidžiamus [...] *tiriamuosius asmenis (pvz., vaikus, susilpnėjusio imuniteto asmenis, vyresnio amžiaus asmenis, nėščias moteris).*
- 3.6.3a. *Informacija apie priemones, kurių reikia imtis siekiant sumažinti šališkumą (pvz., randomizavimas) ir galimų iškraipiančiųjų veiksnių valdymas.*

- 3.6.4. **Klinikinių** procedūrų **ir diagnostikos metodų**, susijusių su klinikiu bandymu, aprašymas, **visų pirma akcentuojant bet koki nukrypimą nuo įprastos klinikinės praktikos.**
- 3.6.5. Stebėsenos planas.
- 3.7. Statistiniai aspektai **ir pagrindimas, įskaitant imties dydžio galios apskaičiavimą, jei taikoma.**
- 3.8. Duomenų valdymas.
- 3.9. Informacija apie bet kokius klinikinio bandymo plano pakeitimus.
- 3.10. Nukrypimų nuo klinikinio bandymo plano **stebėjimo ir valdymo** politika **bandymo vietoje ir aiškus draudimas taikyti atsisakymą laikytis klinikinio bandymo plano.**
- 3.11. Su prietaisu susijusi atskaitomybė, visų pirma prieigos prie prietaiso kontrolė, tolesni veiksmai atsižvelgiant į prietaiso naudojimą atliekant klinikinį bandymą ir nepanaudotų, pasibaigusio galiojimo laiko arba blogai veikiančių prietaisų grąžinimą.
- 3.12. Pareiškimas dėl atitikties pripažintiems medicinos mokslinių tyrimų, kuriuose dalyvauja žmonės, etiniams principams ir gerosios klinikinės praktikos principams medicinos prietaisų klinikinį bandymų srityje, taip pat taikomiems reglamentuojamiems reikalavimams.
- 3.13. Informuoto asmens sutikimo gavimo proceso **aprašymas.**
- 3.14. Saugos pranešimai, įskaitant nepageidaujamų įvykių ir rimtų nepageidaujamų įvykių apibrėžtis, **prietaiso trūkumus**, procedūras ir pranešimų teikimo terminus.

3.15. Tiriamųjų asmenų *stebėjimo po bandymo užbaigimo kriterijai ir procedūros, tiriamųjų asmenų stebėjimo procedūros* sustabdymo arba priešlaikinio nutraukimo atveju, [...] *tiriamųjų asmenų, kurie atšaukė savo sutikimą, stebėjimo procedūros ir procedūros, taikomos, kai tiriamųjų asmenų neįmanoma stebėti.*

3.16 Klinikinio bandymo ataskaitos rengimo ir rezultatų paskelbimo pagal teisinius reikalavimus ir etinius principus, nurodytus I skyriaus 1 skirsnyje, politika.

3.16a. *Medicinos prietaiso techninių ir funkcinių požymių sąrašas, nurodant tuos, kuriuos apima bandymas.*

3.17. Bibliografija.

4. Kita informacija

4.1. Fizinio ar juridinio asmens, atsakingo už tiriamojo prietaiso gamybą, pasirašytas pareiškimas, kad tas prietaisas atitinka bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išskyrus aspektus, dėl kurių atliekamas klinikinis bandymas, ir kad šių aspektų atžvilgiu buvo imtasi visų priemonių tiriamojo asmens sveikatai apsaugoti ir saugai užtikrinti.

[...]

4.2. Kai taikoma pagal nacionalinę teisę, atitinkamo (-ų) etikos komiteto (-ų) nuomonė (-ės) kopija. ***Kai pagal nacionalinę teisę nereikalaujama, kad paraiškos teikimo metu būtų pateikta etikos komiteto (-ų) nuomonė (-ės), etikos komiteto (-ų) nuomonės (-ių) kopija pateikiama*** iš karto, kai parengiama.

4.3. Draudimo arba žalos atlyginimo tiriamiesiems asmenims traumos atveju įrodymas ***pagal 50d straipsnį ir atitinkamą*** nacionalinę teisę.

4.4. Dokumentai [...], kurie naudojami informuoto asmens sutikimui gauti, ***įskaitant pacientui skirtą informacinę lapelį ir informuoto asmens sutikimo dokumentą.***

4.5. Priemonių, taikomų siekiant laikytis taikytinų taisyklių dėl asmens duomenų apsaugos ir konfidencialumo, aprašymas, visų pirma:

- organizacinės ir techninės priemonės, kurios bus įgyvendinamos siekiant išvengti neteisėto pasinaudojimo apdorota informacija ir asmens duomenimis, jų atskleidimo, platinimo, pakeitimo ar praradimo;
- priemonių, kurios bus įgyvendinamos siekiant užtikrinti klinikiniuose bandymuose tiriamų asmenų įrašų ir asmens duomenų konfidencialumą, aprašymas;
- priemonių, kurios bus įgyvendinamos duomenų saugumo pažeidimo atveju siekiant sumažinti galimą nepageidaujamą poveikį, aprašymas.

4.6. ***Visa informacija apie turimus techninius dokumentus, pavyzdžiui, išsamūs rizikos analizės / valdymo dokumentai arba tam tikri bandymų protokolai, gavus prašymą pateikiama kompetentingai institucijai, kuri atlieka paraiškos peržiūrą.***

III. Kitos užsakovo prievolės

1. Užsakovas įsipareigoja saugoti, kad būtų galima pateikti kompetentingoms nacionalinėms institucijoms bet kokius dokumentus, kurių reikia norint pateikti įrodymų dėl dokumentų, nurodytų šio priedo II skyriuje. Jei užsakovas nėra fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už tiriamojo prietaiso gamybą, šią prievolę gali įvykdyti tas asmuo, veikiantis užsakovo vardu.
2. [...] ***Užsakovas turi sudaręs susitarimą, kuriuo užtikrinama, kad tyrėjas (-ai) laiku praneštų užsakovui apie rimtus nepageidaujamus įvykius [...].***

3. Šiame priede nurodyti dokumentai saugomi ne trumpiau kaip penkerius metus nuo atitinkamo prietaiso klinikinio bandymo pabaigos arba, jei prietaisas po to yra pateikiamas rinkai, ne trumpiau kaip penkerius metus nuo paskutinio prietaiso pateikimo rinkai. Implantuojamųjų prietaisų atveju šis laikotarpis yra ne trumpesnis nei 15 metų.

Kiekviena valstybė narė priima nuostatą, kad šie dokumentai būtų saugomi ir galėtų būti pateikiami kompetentingoms institucijoms pirmesnės dalies pirmame sakinyje nurodytą laikotarpį, jei užsakovas arba jo kontaktinis asmuo, **arba teisinis atstovas pagal 50 straipsnio 2 dalį**, įsisteigę jos teritorijoje, nepasibaigus šiam laikotarpiui bankrutuoja arba nutraukia savo veiklą.

4. *Užsakovas paskiria nuo bandymo vietos nepriklausomą tikrintoją siekdamas užtikrinti, kad bandymas būtų atliekamas pagal klinikinio bandymo planą, gerosios klinikinės praktikos principus ir šį reglamentą.*
5. *Užsakovas užbaigia bandyme dalyvaujančių tiriamųjų subjektų stebėjimą.*
6. *Užsakovas pateikia įrodymų, kuriais užtikrinama, kad bandymas atliekamas laikantis gerosios klinikinės praktikos, pavyzdžiui, atlikęs vidaus arba išorės patikrinimą.*

7. *Užsakovas parengia klinikinio bandymo ataskaitą, kurią sudaro bent toliau nurodytos dalys:*

- *Pradžios / įvadinis (-iai) puslapis (-iai), kuriame (-iuose) nurodomas bandymo pavadinimas, tiriamasis prietaisas, unikalusis identifikacinis numeris, klinikinio bandymo plano numeris ir informacija apie jį su kiekvienos bandymo vietos tyrėjų koordinatorių ir bandymų vadovų parašais. Informacija apie rengėją ir ataskaitos data.*
- *Bandymo santrauka, kurioje nurodomas pavadinimas, bandymo tikslas, bandymo aprašymas, bandymo projektas ir taikyti metodai, bandymo rezultatai ir išvada. Bandymo pabaigos data ir visų pirma informacija apie priešlaikinį bandymų nutraukimą, sustabdymą arba atidėjimą.*
- *Tiriamąojo prietaiso aprašymas, visų pirma aiškiai apibrėžta numatyta paskirtis.*
- *Klinikinio bandymo plano santrauka – tikslai, projektas, etiniai aspektai, stebėsenos ir kokybės priemonės, atrankos kriterijai, tikslinės pacientų grupės, imties dydis, gydymo tvarkaraščiai, tolesnio stebėjimo trukmė, kartu taikomi gydymo kursai, statistikos planas (hipotezė / imties dydžio apskaičiavimas, analizės metodai) ir pagrindimas.*
- *Klinikinio bandymo rezultatai – tiriamųjų asmenų demografiniai duomenys, su pasirinktomis vertinamosiomis baigtimis susijusių rezultatų analizė, pogrupio analizės duomenys (su išaiškinimu ir pagrindimu), klinikinio bandymo plano laikymasis, tolesnė veikla, susijusi su trūkstamais duomenimis ir pacientais, kurie pasitraukė iš bandymo ir (arba) kurių neįmanoma stebėti.*
- *Rimtų nepageidaujamų įvykių, prietaiso neigiamo poveikio, prietaiso trūkumų ir susijusių taisomųjų veiksmų santrauka.*
- *Aptarimas / bendros išvados – saugos ir veiksmingumo rezultatai, rizikos ir klinikinės naudos įvertinimas, klinikinio tinkamumo aptarimas atsižvelgiant į klinikinių techninių galimybių išsivystymo lygį, konkrečioms pacientų grupėms skirtos specialios atsargumo priemonės, poveikis tiriamajam prietaisui, bandymo apribojimai.*

GAMINIŲ, NETURINČIŲ NUMATYTOS MEDICININĖS PASKIRTIES, GRUPIŲ, [...] NURODYTŲ 1 STRAIPSNIO [...] 1a DALYJE, SĄRAŠAS

1. Kontaktiniai lęšiai *arba kiti gaminiai, skirti dėti į akį arba ant akies.*
2. [...] *Gaminiai, skirti visiškai arba iš dalies įterpti į žmogaus kūną taikant chirurgines invazines priemones, siekiant pakeisti anatomiją ar fiksuoti kūno dalis, išskyrus tatuiravimo ir vėrimo reikmenis.*
3. *Medžiagos, medžiagų deriniai arba gaminiai, skirti naudoti kaip veido [...] ar kiti odos ar gleivinės [...] užpildai darant injekcijas po oda, po gleivine arba į odą arba kitaip įvedant, išskyrus skirtus tatuiravimui.*
4. Įranga, *skirta riebaliniam audiniui sumažinti, pašalinti arba sunaikinti, pavyzdžiui, liposukcijos, lipolizės ar lipoplastikos įranga.*
5. [...]
6. *Didelio intensyvumo elektromagnetinę spinduliuotę (pavyzdžiui, infraraudonuosius spindulius, regimąją šviesą ir ultravioletinius spindulius) skleidžianti įranga, skirta naudoti ant žmogaus kūno, įskaitant koherentinius ir nekoherentinius šaltinius, monochromatinį ir platųjį spektrą, pavyzdžiui, lazeriai ir intensyvios [...] šviesos impulsų įranga, skirta odos atnaujinimui, tatuiruotėms arba plaukų šalinimui ar kitokiai odos priežiūrai*
- 6a. *Įranga, skirta smegenų stimuliavimui, taikant elektros srovę arba magnetinius ar elektromagnetinius laukus, kurie prasiskverbia per kaukolę, kad pakeistų neuronų veiklą smegenyse.*

XVI PRIEDAS

ATITIKTIES LENTELĖ¹

Tarybos direktyva 90/385/EEB	Tarybos direktyva 93/42/EEB	Šis reglamentas
1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalis	1 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 2 dalis	1 straipsnio 2 dalis	2 straipsnio 1 dalis
1 straipsnio 3 dalis	1 straipsnio 3 dalies pirma pastraipa	1 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa
–	1 straipsnio 3 dalies antra pastraipa	1 straipsnio 5 dalies antra pastraipa
1 straipsnio 4 ir 4a dalys	1 straipsnio 4 ir 4a dalys	1 straipsnio 4 dalies pirma pastraipa
1 straipsnio 5 dalis	1 straipsnio 7 dalis	1 straipsnio 6 dalis
1 straipsnio 6 dalis	1 straipsnio 5 dalis	1 straipsnio 2 dalis
–	1 straipsnio 6 dalis	–
	1 straipsnio 8 dalis	1 straipsnio 7 dalis
2 straipsnis	2 straipsnis	4 straipsnio 1 dalis
3 straipsnio pirma pastraipa	3 straipsnio pirma pastraipa	4 straipsnio 2 dalis
3 straipsnio antra pastraipa	3 straipsnio antra pastraipa	–
4 straipsnio 1 dalis	4 straipsnio 1 dalis	22 straipsnis
4 straipsnio 2 dalis	4 straipsnio 2 dalis	19 straipsnio 1 ir 2 dalys
4 straipsnio 3 dalis	4 straipsnio 3 dalis	19 straipsnio 3 dalis
4 straipsnio 4 dalis	4 straipsnio 4 dalis	8 straipsnio 7 dalis
4 straipsnio 5 dalies a punktas	4 straipsnio 5 dalies pirma pastraipa	18 straipsnio 6 dalis
4 straipsnio 5 dalies b punktą	4 straipsnio 5 dalies antra pastraipa	–
5 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 1 dalis	6 straipsnio 1 dalis
5 straipsnio 2 dalis	5 straipsnio 2 dalis	6 straipsnio 2 dalis
6 straipsnio 1 dalis	5 straipsnio 3 dalis, 6 straipsnis	–
6 straipsnio 2 dalis	7 straipsnio 1 dalis	88 straipsnis
7 straipsnis	8 straipsnis	69–72 straipsniai
–	9 straipsnis	41 straipsnis

¹ Šis priedas nebuvo atnaujintas, jis atspindi Komisijos pasiūlymą.

8 straipsnio 1 dalis	10 straipsnio 1 dalis	2 straipsnio 1 dalies 43 ir 44 punktai, 61 straipsnio 1 dalis, 63 straipsnio 1 dalis
8 straipsnio 2 dalis	10 straipsnio 2 dalis	61 straipsnio 3 dalis ir 63 straipsnio 1 dalies antra pastraipa
8 straipsnio 3 dalis	10 straipsnio 3 dalis	63 straipsnio 2 ir 4 daly
8 straipsnio 4 dalis	10 straipsnio 4 dalis	66 straipsnis
9 straipsnio 1 dalis	11 straipsnio 1 dalis	42 straipsnio 2 dalis
–	11 straipsnio 2 dalis	42 straipsnio 4 dalis
–	11 straipsnio 3 dalis	42 straipsnio 3 dalis
–	11 straipsnio 4 dalis	–
–	11 straipsnio 5 dalis	42 straipsnio 5 dalis
9 straipsnio 2 dalis	11 straipsnio 6 dalis	42 straipsnio 7 dalis
9 straipsnio 3 dalis	11 straipsnio 8 dalis	9 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 4 dalis	11 straipsnio 12 dalis	42 straipsnio 8 dalis
9 straipsnio 5 dalis	11 straipsnio 7 dalis	–
9 straipsnio 6 dalis	11 straipsnio 9 dalis	43 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 7 dalis	11 straipsnio 10 dalis	43 straipsnio 3 dalis
9 straipsnio 8 dalis	11 straipsnio 11 dalis	45 straipsnio 2 dalis
9 straipsnio 9 dalis	11 straipsnio 13 dalis	47 straipsnio 1 dalis
9 straipsnio 10 dalis	11 straipsnio 14 dalis	–
–	12 straipsnis	20 straipsnis
–	12a straipsnis	15 straipsnis
9a straipsnio 1 dalies pirma įtrauka	13 straipsnio 1 dalies c punktas	–
9a straipsnio 1 dalies antra įtrauka	13 straipsnio 1 dalies d punktas	3 straipsnio 1 dalis
–	13 straipsnio 1 dalies a punktas	41 straipsnio 3 dalis
–	13 straipsnio 1 dalies b punktas	41 straipsnio 4 dalies a punktas
10 straipsnis	15 straipsnis	50–60 straipsniai
10a straipsnis	14 straipsnis	25 straipsnis
10b straipsnis	14a straipsnis	27 straipsnis
10c straipsnis	14b straipsnis	74 straipsnis

11 straipsnio 1 dalis	16 straipsnio 1 dalis	33–34 straipsniai
11 straipsnio 2 dalis	16 straipsnio 2 dalis	29 straipsnis
11 straipsnio 3 dalis	16 straipsnio 3 dalis	36 straipsnio 2 dalis
11 straipsnio 4 dalis	16 straipsnio 4 dalis	–
11 straipsnio 5 dalis	16 straipsnio 5 dalis	45 straipsnio 4 dalis
11 straipsnio 6 dalis	16 straipsnio 6 dalis	45 straipsnio 3 dalis
11 straipsnio 7 dalis	16 straipsnio 7 dalis	31 straipsnio 2 dalis ir 35 straipsnio 1 dalis
12 straipsnis	17 straipsnis	18 straipsnis
13 straipsnis	18 straipsnis	73 straipsnis
14 straipsnis	19 straipsnis	75 straipsnis
15 straipsnis	20 straipsnis	84 straipsnis
15a straipsnis	20a straipsnis	77 straipsnis
16 straipsnis	22 straipsnis	–
17 straipsnis	23 straipsnis	–
–	21 straipsnis	–
