Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 21. september 2015
(OR. en)

Institutsioonidevaheline dokument:
2012/0266 (COD)

12040/1/15
REV 1

PHARM 36
SAN 281
MI 567
COMPET 410
CODEC 1193

MÄRKUS

Saatja:	Nõukogu peasekretariaat
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Eelmise dok nr:	9769/15 PHARM 26 SAN 176 MI 391 COMPET 304 CODEC 858 + ADD 1
Komisjoni dok nr:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Teema:	Ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, milles käsitletakse **meditsiiniseadmeid** ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009

Delegatsioonidele edastatakse käesoleva dokumendi lisas meditsiiniseadmeid käsitleva määruse ettepaneku põhjenduste ja artiklite konsolideeritud tekst, mille on koostanud eesistujariik Luksemburg pidades silmas üldise lähenemisviisi lõplikku vormistamist ja millega viiakse seega lõpule osaline üldine lähenemisviis, milles jõuti kokkuleppele nõukogu (tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimused) 19. juuni 2015. aasta istungil.

Uus tekst võrreldes komisjoni algse ettepanekuga on esitatud ***paksus kursiivkirjas***. Väljajäetud kohad on märgitud nurksulgudega [...].

Tehnilised märkused on esitatud järgmisel leheküljel.

Käesoleva dokumendi tekst esitati delegatsioonidele dokumentides WK 75/2015 (põhjendused) ja WK 57/2015, mida on muudetud dokumendiga WK 65/2015 REV 1 (artiklid).

Muudetud versiooni sisu on samaväärne originaaldokumendi sisuga, kuid

1) muudetud dokument on avalik;

2) muudetud dokument on suunatud alaliste esindajate komiteele ja nõukogule;

3) kõrvaldatud on paljud vorminguvead.

LISA

Ettepanek:

EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS,

milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ja millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA PARLAMENT JA EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

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

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut,

olles edastanud seadusandliku akti eelnõu liikmesriikide parlamentidele,

võttes arvesse Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomitee arvamust[1],

[...] ***olles konsulteerinud*** Regioonide Komiteega[2],

[...][3]

toimides seadusandliku tavamenetluse kohaselt

ning arvestades järgmist:

(1) Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta[4] ja nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta[5] moodustavad liidu õigusraamistiku selliste meditsiiniseadmete jaoks, mis ei ole *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed. Kõnealused direktiivid on vaja siiski põhjalikult läbi vaadata, et luua meditsiiniseadmete jaoks kindel, läbipaistev, prognoositav ja jätkusuutlik õigusraamistik, mis tagab ohutuse ja tervishoiu kõrge taseme, toetades samas innovatsiooni.

---

1 ELT C […], […], lk […].
2 [...] Regioonide Komitee otsustas hoiduda arvamuse esitamisest.
3 [...] Asendatud põhjendusega (70a).
4 EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.
5 EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

(2) Käesoleva määruse eesmärk on tagada siseturu ***tõrgeteta*** toimimine meditsiiniseadmete valdkonnas, võttes aluseks tervisekaitse kõrge taseme. Samal ajal kehtestatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete suhtes kõrged kvaliteedi- ja ohutusnõuded kõnealuste toodetega seotud ühiste ohutusprobleemide lahendamiseks. Mõlemat eesmärki taotletakse ühel ajal ja need on omavahel lahutamatult seotud ning on ühtviisi tähtsad. ELi toimimise lepingu artikli 114 seisukohast ühtlustatakse käesoleva määrusega meditsiiniseadmete ja nende abiseadmete turule laskmise ja kasutusele võtmise eeskirju liidu turul, millele võib seega kaupade vaba liikumine kasuks tulla. ELi toimimise lepingu artikli 168 lõike 4 punkti c seisukohast sätestatakse käesolevas määruses kõnealuste meditsiiniseadmete kõrged kvaliteedi- ja ohutusstandardid, tagades muu hulgas, et kliiniliste uuringute käigus kogutud andmed on usaldusväärsed ja kindlad ning et kliinilises uuringus osalejate ohutus on kaitstud.

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

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

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

(6) [...]

(7) Selge piir tuleks tõmmata käesoleva määruse kohaldamisala ja liidu muude ühtlustavate õigusaktide vahele, mis käsitlevad selliseid tooteid nagu *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, ravimid, kosmeetikatooted ja toit. Seepärast tuleks muuta Euroopa Parlamendi ja nõukogu 28. jaanuari 2002. aasta määrust (EÜ) nr 178/2002, millega sätestatakse toidualaste õigusnormide üldised põhimõtted ja nõuded, asutatakse Euroopa Toiduohutusamet ja kehtestatakse toidu ohutusega seotud menetlused,[6] et arvata meditsiiniseadmed selle kohaldamisalast välja.

(8) Liikmesriigid peaksid juhtumipõhiselt vastutama selle otsustamise eest, kas toode kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse või mitte. Vajaduse korral võib komisjon ***omal algatusel*** juhtumipõhiselt otsustada, kas toode kuulub meditsiiniseadme või meditsiiniseadme abiseadme määratluse alla. ***Kõnealused meetmed tuleks võtta ka liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral.***

(8a) Kuna teatavatel juhtudel on meditsiiniseadmeid ja kosmeetikatooteid üksteisest raske eristada, tuleks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 30. novembri 2009. aasta määrusesse (EÜ) nr 1223/2009 (kosmeetikatoodete kohta)[7] lisada ka võimalus teha kogu ELi hõlmav otsus toote õigusliku staatuse kohta.

---

[6] EÜT L 31, 1.2.2002, lk 1.
[7] ELT L 342, 22.12.2009, lk 59.

(9) Tooted, milles on kombineeritud ravim või aine ja meditsiiniseade, kuuluvad kas käesoleva määruse või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta)[8] kohaldamisalasse. Kahe õigusakti vahel tuleb tagada asjakohane koostoime seoses turustamiseelse hindamise käigus peetavate konsultatsioonidega ja teabe vahetamisega kombineeritud toodete puhul esinevate järelevalvejuhtumite kohta. Ravimite puhul, millesse on integreeritud meditsiiniseade, tuleks müügiloa andmise raames asjakohaselt hinnata sellise meditsiiniseadme vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele. Seetõttu tuleks direktiivi 2001/83/EÜ muuta.

[8] EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

(10) Liidu õigusaktid***, eelkõige Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. novembri 2007. aasta määrus (EÜ) nr 1394/2007 uudsete ravimite ning direktiivi 2001/83/EÜ ja määruse (EÜ) nr 726/2004 muutmise kohta***[9] ***ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiv 2004/23/EÜ inimkudede ja -rakkude annetamise, hankimise, uurimise, töötlemise, säilitamise, ladustamise ja jaotamise kvaliteedi- ja ohutusstandardite kehtestamise kohta,***[10] ei ole täielikud teatavate toodete osas, mille valmistamiseks on kasutatud [...] ***mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inimpäritolu*** kudede või rakkude ***preparaate***. [...][11] [...][12] [...] ***Selliseid preparaate kasutavad*** valmistooted peaksid kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse***, tingimusel et nad vastavad meditsiiniseadme määratlusele või kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse***. [...]

[9] ELT L 324, 10.12.2007, lk 121.
[10] ELT L 102, 7.4.2004, lk 48.
[11] […]
[12] […]

(11) Teatavad [...] toote***rühmad***, mille kohta tootja väidab, et neil on vaid esteetiline või muu mittemeditsiiniline eesmärk, kuid mis on toime ja riskiprofiili poolest sarnased meditsiiniseadmetega, peaksid kuuluma käesoleva määruse kohaldamisalasse. ***Selleks, et tootjad saaksid tõendada selliste toodete vastavust, peaks komisjon võtma vastu ühised kirjeldused vähemalt riskijuhtimise ning üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamise kohta ning kliiniliste uuringute ja kliinilise hindamise kohta, mida kohaldatakse kõnealuste toodete suhtes. Nimetatud ühised kirjeldused tuleks töötada välja spetsiaalselt meditsiinilise otstarbeta tooterühma jaoks ning neid ei tohiks kasutada analoogsete meditsiinilise eesmärgiga seadmete vastavushindamise tegemiseks.***

(12) Samuti tuleks toodete puhul, mis sisaldavad inim- või loomset päritolu elujõulisi kudesid või rakke, mis on selgesõnaliselt direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning seega käesoleva määruse kohaldamisalast välja arvatud, selgitada, et käesoleva määruse kohaldamisalasse ei kuulu ka tooted [...], ***mis kasutavad toote sihtotstarbe saavutamiseks või toetamiseks*** muud päritolu ***elujõulisi*** bioloogilisi aineid.

(13) Meditsiiniseadmetes kasutatavate nanomaterjalidega seotud riskide ja kasu seisukohast valitseb teaduslik ebakindlus. Tervisekaitse kõrge taseme, kaupade vaba liikumise ja tootjatele õiguskindluse tagamiseks on vaja võtta kasutusele ühtne nanomaterjalide määratlus, mis põhineb komisjoni 18. oktoobri 2011. aasta soovitusel 2011/696/EL (nanomaterjali määratluse kohta)[13], tehes seda vajaliku paindlikkusega, et kohandada kõnealust määratlust teaduse ja tehnika arenguga ning sellest tuleneva regulatiivse arenguga liidu ja rahvusvahelisel tasandil. Meditsiiniseadmete kavandamisel ja tootmisel peaksid tootjad olema eriti tähelepanelikud, kui kasutatakse nanoosakesi, mida saab viia inimorganismi, ja nende seadmete suhtes peaks kehtima kõige rangem vastavushindamismenetlus.

[13] ELT L 275, 20.10.2011, lk 38.

(14) Aspektid, mida käsitletakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 15. detsembri 2004. aasta direktiivis 2004/108/EÜ (mis käsitleb elektromagnetilise ühilduvuse alaste liikmesriikide õigusaktide ühtlustamist ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 89/336/EMÜ)[14] [...][15] on meditsiiniseadmeid käsitlevate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete lahutamatu osa. Seega tuleks käesolevat määrust käsitada [...] ***kõnealuse*** direktiivi [...] suhtes ülimuslikuna (*lex specialis*).

(15) Käesolevasse määrusesse tuleks lisada nõuded ioniseerivat kiirgust emiteerivate meditsiiniseadmete kavandamise ja tootmise kohta, ilma et see mõjutaks nõukogu 5. detsembri 2013. aasta direktiivi ***2013/59/Euratom (millega kehtestatakse põhilised ohutusnormid kaitseks ioniseeriva kiirgusega kiiritamisest tulenevate ohtude eest ning tunnistatakse kehtetuks direktiivid 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ning 2003/122/Euratom)***[16] [...][17] [...][18] kohaldamist, millel on muud eesmärgid.

(16) [...][19] [...][20].

---

14 ELT L 390, 31.12.2004, lk 24.
15 […]
16 ***ELT L 13, 17.1.2014, lk 1.***
17 […]
18 […]
19 […]
20 […]

(17) Tuleks täpsustada, et meditsiiniseadmed, mida pakutakse liidus isikutele infoühiskonna teenuste vahendusel Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. juuni 1998. juuni direktiivi 98/34/EÜ (millega nähakse ette tehnilistest standarditest ja eeskirjadest teatamise kord)[21] tähenduses, samuti seadmed, mida kasutatakse äritegevuses, et osutada liidu territooriumil isikule diagnostika- või raviteenust, peavad vastama käesoleva määruse nõuetele [...], kui toode lastakse liidus turule või teenust hakatakse liidus osutama.

(18) [...]

(18a) Tuleb selgitada, et eraldiseisvat tarkvara, mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiiniseadme määratluses nimetatud meditsiinilisel eesmärgil, käsitatakse meditsiiniseadmena, samas kui üldotstarbelist tarkvara, isegi kui seda kasutatakse tervishoiuasutuses, või enesetunde parandamise protseduurideks ettenähtud tarkvara meditsiiniseadmena ei käsitata. Tarkvara kvalifikatsioon, kas seadme või abiseadmena, ei sõltu selle asukohast ega tarkvara ja seadme vahelise ühenduse liigist.

(19) Selleks, et tunnustada standardimise olulist rolli meditsiiniseadmete valdkonnas, peaks määruses (EL) nr […/…] (mis käsitleb Euroopa standardimist)[22] määratletud ühtlustatud standardite täitmine olema tootjatele vahendiks, millega tõendada kooskõla üldiste ohutus- ja toimivusnõuete ning muude õigusnõuetega, nagu kvaliteedi- ja riskijuhtimine.

---

[21] EÜT L 204, 21.7.1998, lk 37, viimati muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuli 1998. aasta direktiiviga 98/48/EÜ (EÜT L 217, 5.8.1998, lk 18).

[22] ELT L […], […], lk […].

(20) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiviga 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta)[23] võimaldatakse komisjonil võtta vastu ühised tehnilised kirjeldused *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete teatavate kategooriate kohta. Valdkondades, kus ühtlustatud standardid puuduvad või kus need ei ole piisavad, tuleks komisjonile anda volitused sätestada [...] kirjeldused, mille abil saab täita üldisi ohutus- ja toimivusnõudeid ning kliiniliste ***uuringute ja kliinilise*** hindamise ja/või turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli nõudeid.

(21) Meditsiiniseadmete valdkonna mõisted [...] seoses ***seadme endaga, seadme kättesaadavaks tegemisega,*** ettevõtjatega, ***kasutajate ja konkreetsete protsessidega, vastavushindamisega,*** kliiniliste uuringute ***ja kliinilise hindamisega,*** [...] järelevalve ***ja turujärelevalvega, standardite ja muude tehniliste kirjeldustega***, tuleks viia kooskõlla liidu ja rahvusvahelisel tasandil väljakujunenud tavaga, et parandada õiguskindlust.

(22) Meditsiiniseadmete suhtes kohaldatavad eeskirjad tuleks vajaduse korral viia kooskõlla uue toodete turustamise õigusraamistikuga, mis koosneb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrusest (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93,[24] ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsusest 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ[25].

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

---

[23] EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.
[24] ELT L 218, 13.8.2008, lk 30.
[25] ELT L 218, 13.8.2008, lk 82.

(24) Ilma et see piiraks käesoleva määruse eri osades sätestatud erikohustusi, on asjakohane sätestada erinevate ettevõtjate, sealhulgas importijate ja levitajate üldised kohustused, ***tuginedes*** [...] uuele toodete turustamise õigusraamistikule, et parandada õigusnõuete mõistmist ja et asjaomased ettevõtjad saaksid seega paremini õigusnorme täita.

(24a) Käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil hõlmab levitajate tegevus meditsiiniseadmete soetamist, valdamist ja nendega varustamist.

(25) Paljud tootjatele pandud kohustused nagu kliiniline hindamine või järelevalve aruandlus, mis olid sätestatud direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ lisades, tuleks lisada käesoleva määrusega jõustatavatesse sätetesse, et [...] ***lihtsustada selle kohaldamist***.

(26) Selleks et tagada seeriatootmises toodetavate meditsiiniseadmete vastavus käesoleva määruse nõuetele ja et nende meditsiiniseadmete kasutamise kogemusi võetaks tootmisprotsessis arvesse, peaksid kõik tootjad kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi ja turustamisjärgse järelevalve [...] ***süsteemi***, mis peaksid olema proportsionaalsed riskiklassiga ja meditsiiniseadme tüübiga. ***Lisaks peaksid tootjad meditsiiniseadmetega seotud riskide vähendamiseks või intsidentide vältimiseks kehtestama riskijuhtimissüsteemi ning intsidentidest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamise süsteemi.***

(27) Tuleks tagada, et tootja organisatsioonis jälgiks ja kontrolliks meditsiiniseadme tootmist ***ning teeks turustamisjärgset järelevalvet ja järelevalvetoiminguid õigusnormidele vastavuse eest vastutav*** [...] isik, kelle kvalifikatsioon vastab vähemalt miinimumnõuetele.

(28) Kui tootja ei ole liidus registreeritud, on volitatud esindajal esmatähtis roll kõnealuse tootja toodetud meditsiiniseadmete nõuetele vastavuse tagamisel ja nende liidus registreeritud kontaktisikuna tegutsemisel. Volitatud esindaja ülesanded peaksid olema määratletud kirjalikus volituses [...]. Volitatud esindajate rolli silmas pidades tuleks selgelt määratleda nende täidetavad miinimumnõuded, sealhulgas nõue, mille kohaselt peab olema tagatud sellise isiku olemasolu, kelle kvalifikatsioon vastab miinimumnõuetele, mis peaksid olema samasugused nagu tootja isikul [...]***, kes vastutab õigusnormidele vastavuse eest*** [...].

(28a) Kui kliinilise uuringu käigus on uuringus osaleja kannatanud kahju, mis kuulub uurija või sponsori tsiviil- või kriminaalvastutuse alla, peaksid vastutuse tingimused, sh põhjuslikkuse küsimused ning kahju ja karistuse määrad, olema reguleeritud siseriikliku õigusega.

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

(30) Paralleelkaubandus juba turule lastud toodetega on Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 34 alusel kaubanduse seaduslik vorm siseturu piires, mille suhtes kehtivad piirangud, mis on seatud tervise ja ohutuse kaitsega ning intellektuaalomandi õiguse kaitsega, mis on sätestatud Euroopa Liidu toimimise lepingu artiklis 36. Kõnealuse põhimõtte kohaldamine sõltub siiski erinevatest tõlgendustest liikmesriikides. Tingimused, eelkõige need, mis on seotud ümbermärgistamise ja/või ümberpakendamisega, tuleks seepärast täpsustada käesolevas määruses, võttes arvesse Euroopa Kohtu praktikat[26] muudes asjaomastes sektorites ja olemasolevaid häid tavasid meditsiiniseadmete valdkonnas.

[26] Kohtu 28. juuli 2011. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-400/09 ja C-207/10.

(31) [...][27] [...][28] [...] ***Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja edasine kasutamine võib toimuda ainult siis, kui see on liikmesriigi õigusega lubatud, ja vastavalt käesolevas määruses sätestatud nõuetele.*** Ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemisel [...]***, millega muudetakse see kõlbulikuks edasiseks kasutamiseks liidus,*** tuleks taastöötlejat [...] käsitada taastöödeldud seadme tootjana. ***Erandina võivad liikmesriigid otsustada, et ühekordselt kasutatava seadme taastöötlemine ja korduskasutamine tervishoiuasutuses võib erineda käesolevas määruses kirjeldatud tootja kohustustest. Põhimõtteliselt on see lubatud üksnes siis, kui on kehtestatud piisavad ühised kirjeldused ning kui on olemas asjakohased riiklikud õigusaktid ja neid kohaldatakse kõnealuste seadmete taastöötlemisel, mis tagab vähemalt samal tasemel turvalisuse nagu vastava esialgse ühekordselt kasutatava seadme puhul. See kehtib ka siis, kui taastöötlemist teeb tervishoiuasutuse nimel välistöötleja.***

(32) Patsiendid, kellele seade siirdatakse, peaksid saama olulise teabe siirdatud seadme kohta, mis võimaldab seda identifitseerida ning sisaldab vajalikke hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, näiteks märkusi selle kohta, kas see sobib kokku teatavate diagnostikaseadmete või turvakontrollis kasutatavate skänneritega.

---

27 […]

28 […]

(33) Meditsiiniseadmetel peab üldiselt olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesolevale määrusele ning mis võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutuselevõttu liidus. Liikmesriigid ei tohiks luua tõkkeid nende turule laskmisele või kasutusele võtmisele põhjustel, mis on seotud käesolevas määruses sätestatud nõuetega.

(34) Meditsiiniseadmete jälgitavus rahvusvahelistel suunistel põhineva kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI) süsteemi abil peaks märkimisväärselt parandama meditsiinseadmete turustamisjärgse ohutuse tulemuslikkust, sest paraneb intsidentidest teatamine, valdkonna ohutuse parandamiseks võetakse meetmeid ja pädevate asutuste tehtav järelevalve on parem. See peaks samuti aitama vähendada meditsiinilisi vigu ja võidelda seadmete võltsimise vastu. Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi kasutamine peaks ka parandama [...] ***tervishoiuasutuste*** hankepoliitikat ja laovarude haldamist.

(34a) Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi tuleks kohaldada kõigi turule lastud meditsiiniseadmete suhtes, v.a tellimusmeditsiiniseadmed, ja see peaks põhinema rahvusvaheliselt tunnustatud põhimõtetel, sealhulgas määratlustel, mis on kooskõlas peamiste kaubanduspartnerite kasutatud määratlustega. Selleks et Euroopa kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem oleks käesoleva määruse kohaldamise hetkeks toimiv, tuleks käesolevas määruses kehtestada üksikasjalikud eeskirjad.

(35) Läbipaistvus ja parem teavitamine on ***avaliku huvi seisukohast olulised, et kaitsta rahvatervist***, anda patsientidele ja tervishoiutöötajatele suurem otsustusõigus ning võimaldada neil teha teadlikke otsuseid, luua kindel alus regulatiivsete otsuste tegemiseks ja suurendada usaldust õigussüsteemi vastu.

(35a) Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) toimimise lihtsustamiseks peaks tootjatele ning teistele füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kes on käesoleva määruse kohaselt kohustatud kasutama meditsiiniseadmete klassifikaatorit, tegema kõnealuse klassifikaatori tasuta kättesaadavaks. Lisaks tuleks kõnealune klassifikaator võimalikult suures ulatuses teha tasuta kättesaadavaks ka teistele sidusrühmadele.

(36) Üks põhiaspekte on keskse andmebaasi loomine, mis peaks integreerima erinevad elektroonilised süsteemid [...], et võrrelda ja töödelda andmeid turul olevate meditsiiniseadmete ja asjaomaste ettevõtjate, ***vastavushindamise teatavate aspektide, teavitatud asutuste,*** sertifikaatide, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve kohta. Andmebaasi eesmärk on suurendada üldist läbipaistvust, ühtlustada ja hõlbustada teabevoogusid ettevõtjate, teavitatud asutuste või sponsorite ja liikmesriikide vahel, samuti liikmesriikide endi ja komisjoni vahel ning vältida mitmekordseid teatamisnõudeid ja parandada kooskõlastamist liikmesriikide vahel. Siseturu piires saab seda tulemuslikult tagada vaid liidu tasandil ning komisjon peaks seepärast edasi arendama ja haldama Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), mis on loodud komisjoni 19. aprilli 2010. aasta otsusega 2010/227/EL Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta[29].

(37) Turul olevaid seadmeid, asjaomaseid ettevõtjaid ja sertifikaate käsitlevad Eudamedi elektroonilised süsteemid peaksid võimaldama anda üldsusele asjakohast teavet liidu turul olevate seadmete kohta. Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem peaks olema liikmesriikide vahelise koostöö vahend, mis võimaldab sponsoritel esitada vabatahtlikult üheainsa taotluse mitme liikmesriigi jaoks ning [...] teatada tõsistest kõrvalnähtudest***, seadme puudustest ja seotud uuendustest***. Järelevalve elektrooniline süsteem peaks võimaldama tootjatel teatada tõsistest intsidentidest ja muudest teatamisele kuuluvatest juhtumitest ning toetama nende hindamise koordineerimist [...] pädevates asutustes. Turujärelevalve elektrooniline süsteem peaks olema pädevate asutuste vahelise teabevahetuse vahend.

[29] ELT L 102, 23.4.2010, lk 45.

(38) Eudamedi elektrooniliste süsteemide kaudu kõrvutatud ja töödeldud andmete suhtes kohaldatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 24. oktoobri 1995. aasta direktiivi 95/46/EÜ (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise kohta)[30], millega reguleeritakse isikuandmete töötlemist liikmesriikides liikmesriikide pädevate asutuste, eelkõige liikmesriikide määratud sõltumatute ametiasutuste järelevalve all. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2000. aasta määrusega (EÜ) nr 45/2001 (üksikisikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ühenduse institutsioonides ja asutustes ning selliste andmete vaba liikumise kohta)[31] reguleeritakse komisjoni poolset käesoleva määruse raames teostatud isikuandmete töötlemist, mis toimub Euroopa andmekaitseinspektori järelevalve all. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 2 punktiga d tuleks komisjon määrata Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutavaks töötlejaks.

(39) [...] ***III klassi*** meditsiiniseadmete ***ja siirdatavate meditsiiniseadmete*** puhul peaksid tootjad võtma seadme peamised ohutuse ja toimivuse aspektid ning kliinilise hindamise tulemused kokku ühte dokumenti, mis peaks olema avalikult kättesaadav.

(39a) Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte peaks hõlmama seadme kohta diagnostika- ja ravivõimaluste kontekstis, võttes arvesse seadme kliinilist hindamist võrreldes teiste diagnostika- või ravialternatiividega ning konkreetseid tingimusi, mille alusel võib seadet ja selle alternatiive hinnata.

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

---

[30] EÜT L 281, 23.11.1995, lk 31.
[31] EÜT L 8, 12.1.2001, lk 1.

(40a) Teavitatud asutuse poolt tootja tehnilise dokumentatsiooni hindamise tulemust ja kliinilise hindamise dokumentatsiooni peaks teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindama kriitiliselt ja käsitama seda riskipõhise lähenemisviisi valimina teavitatud asutuse vaatlus- ja järelevalvetegevusele.

(41) Teavitatud asutuste positsiooni tootjate suhtes tuleks tugevdada, sealhulgas nende õigust ja kohustust viia läbi etteteatamata [...] ***kohapealseid*** [...] ***auditeid*** ning teha meditsiiniseadmetega füüsilisi või laboratoorseid katseid, et tagada tootjate pidev nõuetele vastavus pärast esialgse sertifikaadi saamist.

(41a) Selleks, et riiklike asutuste järelevalve teavitatud asutuste üle oleks läbipaistvam, peaksid vastutavad asutused avaldama teavet meditsiiniseadmete teavitatud asutuste hindamist, määramist ja järelevalvet käsitlevate sätete kohta. Kooskõlas hea haldustavaga peaksid riiklikud asutused kõnealust teavet ajakohastama, eelkõige selleks, et kajastada asjakohaseid, märkimisväärseid või olulisi muutusi menetlustes.

(41b) Eelkõige võttes arvesse liikmesriikide vastutust tervishoiuteenuste ja arstiabi korraldamisel ja kättesaadavaks muutmisel, võivad liikmesriigid kehtestada täiendavad nõuded oma territooriumil asuvate seadmete vastavushindamise jaoks määratud teavitatud asutustele nendes küsimustes, mida käesoleva määrusega ei reguleerita. Kõnealune võimalus ei piira konkreetsemaid horisontaalseid ELi õigusakte teavitatud asutuste ja nende võrdse kohtlemise kohta.

(42) [...] ***III klassi siirdatavate*** meditsiiniseadmete puhul tuleks [...] teavitada ametiasutusi seadmetest, mille suhtes kehtib vastavushindamise nõue, ja ***eksperdirühmadelt tuleks*** [...] ***nõuda***, et nad [...] uuriksid täpselt teavitatud asutuste tehtud eelhindamist ***kliiniliste andmete kohta*** [...]. ***Kõnealuse kliinilise hindamise konsulteerimismenetluse tulemuseks peaks olema kõrge riskiteguriga meditsiiniseadmete ühtlustatud hindamine seeläbi, et jagatakse oskusteavet kliiniliste aspektide kohta ja töötatakse välja ühised kirjeldused seadmekategooriate kohta, mille osas on konsulteeritud.*** [...]

(42a) III klassi seadmete puhul võib tootja konsulteerida vabatahtlikult eksperdirühmaga oma kliinilise arengustrateegia ja kliinilisi uuringuid käsitlevate ettepanekute osas.

(43) Eelkõige vastavushindamismenetluste jaoks on vaja säilitada rahvusvahelise tava kohaselt meditsiiniseadmete jaotamine nelja tooteklassi. Liigitamiseeskirju, mis põhinevad inimorganismi haavatavusel, võttes arvesse seadmete tehnilise kavandamise ja tootmisega seotud võimalikke riske, on vaja kohandada tehnilise arenguga ning järelevalvest ja turujärelevalvest saadud kogemustega. Sama ohutustaseme säilitamiseks, mis on sätestatud direktiivis 90/385/EMÜ, peaksid aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed ja nende abiseadmed kuuluma kõrgeimasse riskiklassi.

(43a) Invasiivsetele meditsiiniseadmetele kohaldatavates eeskirjades ei võetud piisavalt arvesse inimkehasse sisestatud toodete invasiivsust ja võimalikku toksilisust. Selleks et liigitada ainetel põhinevad meditsiiniseadmed sobivasse riskiklassi, on sellist liiki seadmetele vaja võtta kasutusele liigitamise erieeskirjad. Liigitamiskriteeriumides tuleks võtta arvesse seda kohta, kus meditsiiniseade avaldab oma mõju inimkehas või -kehale või kohta, kuhu meditsiiniseade sisestatakse või kus seda kasutatakse ning olukordi, kus on tegu aine süsteemse imendumisega või selle ainevahetuse produktiga.

(44) I klassi kuuluvate seadmete vastavushindamismenetlus peaks toimuma üldjuhul tootjate ainuvastutusel, pidades silmas nende toodetega seotud vähest vigastusohtu. IIa, IIb ja III klassi kuuluvate meditsiiniseadmete puhul peaks olema teavitatud asutuse osalemine asjakohasel tasemel kohustuslik [...].

(45) Vastavushindamismenetlusi tuleks lihtsustada ja sujuvamaks muuta, samas tuleks teavitatud asutuste suhtes kehtivaid nõudeid nende hindamiste osas selgelt täpsustada, et tagada võrdsed tingimused.

(45a) On asjakohane, et vabamüügi sertifikaadid sisaldavad teavet, mis võimaldab kasutada Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed), et saada teavet seadme enda ja eelkõige selle kohta, kas seade on turul saadaval, seade on turult kõrvaldatud või tagasi kutsutud ning seadme mis tahes vastavussertifikaatide kohta.

(46) Selleks et tagada ohutuse ja toimivuse kõrge tase, tuleks üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise aluseks võtta kliinilised andmed, mis III klassi meditsiiniseadmete ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul tuleks üldjuhul hankida kliinilistest uuringutest, mis viiakse läbi sponsori vastutusel, kes võib olla tootja või muu juriidiline või füüsiline isik, kes võtab kliinilise uuringu eest vastutuse.

(47) Kliinilisi uuringuid käsitlevad eeskirjad peaksid olema kooskõlas selle valdkonna peamiste rahvusvaheliste suunistega, näiteks rahvusvahelise standardiga ISO 14155:2011, mis käsitleb inimestel kasutamiseks ettenähtud meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute head kliinilist tava, ***selleks et hõlbustada [...] liidus tehtud kliiniliste uuringute tulemuste dokumentatsioonina aktsepteerimist väljaspool liitu ning lihtsustada väljaspool liitu rahvusvaheliste suuniste kohaselt tehtud kliiniliste uuringute aktsepteerimist liidus.*** [...] ***Lisaks peaksid eeskirjad olema kooskõlas*** Maailma Arstide Liidu Helsingi deklaratsiooni viimase [...] versiooniga, mis käsitleb inimestega läbiviidavate meditsiiniliste uuringute eetikapõhimõtteid [...].

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

(49) ***Kui*** [...] kliiniline uuring [...] tuleb teha rohkem kui ühes liikmesriigis, peaks ***liikmesriikidel*** [...] ***olema*** võimalus ***lubada sponsoritel*** halduskoormuse vähendamiseks esitada üksainus taotlus. Selleks et võimaldada ressursside jagamist ning tagada kooskõla tervise ja ohutusega seotud aspektide hindamisega, mis on seotud uuritava seadme ja mitmes liikmesriigis tehtava kliinilise uuringu teadusliku vormiga, peaks selline üksainus taotlus lihtsustama liikmesriikide vahelist ***vabatahtlikku*** koordineerimist koordineeriva liikmesriigi juhendamisel. Koordineeritud hindamine ei tohiks hõlmata kliinilise uuringu olemuselt riiklike, kohalike ja eetiliste aspektide hindamist, sealhulgas teadvat nõusolekut. [...] ***Komisjon, kes kogub sellise liikmesriikide vahelise vabatahtliku koordineerimise kogemusi, peaks koostama aruande ja tegema ettepaneku koordineeritud hindamismenetlust käsitlevate asjakohaste sätete läbivaatamiseks.***

(50) Sponsorid peaksid teatama kliiniliste uuringute vältel esinevatest teatavatest kõrvalnähtudest ***ja seadme puudujääkidest*** asjaomasele liikmesriigile***.*** [...] ***Liikmesriigil*** peaks olema võimalus uuringud lõpetada või peatada, kui seda peetakse vajalikuks kliinilises uuringus osalejate kaitse kõrge taseme tagamiseks. Selline teave tuleks edastada teistele liikmesriikidele.

(51) Käesolev määrus peaks [...] hõlmama neid kliinilisi uuringuid***, mis on mõeldud kliiniliste tõendite kogumiseks ja*** mis järgivad käesolevas määruses sätestatud regulatiivseid eesmärke ***ning milles sätestatakse eetilise ja teadusliku hindamise põhinõuded meditsiiniseadmete suhtes läbiviidavate teist liiki kliiniliste uuringute puhul***.

(51a) Tootjad peaksid turustamisjärgses etapis etendama tähtsat osa, kogudes süstemaatiliselt ja aktiivselt teavet nende seadmete kasutamisega seotud turustamisjärgsete kogemuste kohta, et ajakohastada oma tehnilist dokumentatsiooni ning teha koostööd järelevalve- ja turujärelevalvetoimingute eest vastutavate riiklike pädevate asutustega. Selleks peaksid tootjad kehtestama ulatusliku turustamisjärgse järelevalve süsteemi, mis on loodud kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaselt ja tugineb turustamisjärgse järelevalve kavale. Turustamisjärgse järelevalve raames kogutud asjakohaseid andmeid ja teavet [...], samuti ennetus- ja/või parandusmeetmete rakendamisel saadud kogemusi tuleks kasutada tehnilise dokumentatsiooni [...] kõigi asjakohaste osade ajakohastamiseks, näiteks riskihindamine ja kliiniline hindamine, ning läbipaistvuse saavutamiseks.

(52) Selleks et turul olevate seadmete osas tervist ja ohutust paremini kaitsta, tuleks meditsiiniseadmete järelevalvesüsteem muuta tõhusamaks, luues tõsistest intsidentidest teatamiseks ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete jaoks liidu tasandil keskse portaali.

(53) Tervishoiutöötajatel ja patsientidel peaks olema õigus teatada oodatavatest tõsistest intsidentidest riiklikul tasandil, kasutades selleks ühtlustatud vorme. Riiklikud pädevad asutused peaksid teavitama tootjaid ja jagama teavet teiste samasuguste asutustega, kui nad kinnitavad tõsise intsidendi esinemist, et minimeerida kõnealuste intsidentide kordumist.

(54) Teatatud tõsiseid intsidente ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid tuleks hinnata riiklikul tasandil, ent kui esinevad sarnased intsidendid või kui valdkonna ohutuse parandamise meetmeid tuleb võtta rohkem kui ühes liikmesriigis, tuleks tagada koordineerimine, eesmärgiga jagada ressursse ja tagada parandusmeetmete järjepidevus.

(55) Kliiniliste uuringute käigus tõsistest kõrvalnähtudest teatamine ja pärast meditsiiniseadme turule laskmist tõsistest intsidentidest teatamine tuleks üksteisest selgelt lahus hoida, et vältida topeltaruandlust.

(56) Käesolevasse määrusesse tuleks lisada turujärelevalve eeskirjad, et tugevdada riiklike pädevate asutuste õigusi ja kohustusi, tagada nende turujärelevalvetoimingute tõhus koordineerimine ja selgitada kohaldatavaid menetlusi.

(56a) Pädevatele asutustele tuleks teatada igast statistiliselt olulisest suurenemisest selliste intsidentide või eeldatava kõrvaltoime sageduse või tõsiduse osas, mis võivad oluliselt mõjutada kasu ja riski kindlaksmääramist ning millega võivad kaasneda vastuvõetamatud riskid, et anda luba selliste intsidentide või eeldatava kõrvalmõju hindamiseks ja asjakohaste meetmete võtmiseks.

(57) [...]

(58) Kuigi käesolev määrus ei tohiks mõjutada liikmesriigi õigust võtta tasu riikliku tasandi tegevuse eest, peaksid liikmesriigid läbipaistvuse tagamiseks teavitama komisjoni ja teisi liikmesriike, enne kui nad kinnitavad tasude suuruse ja struktuuri.

(59) Tuleks luua eksperdikomitee ehk meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, mille moodustavad liikmed, kelle liikmesriigid on määranud nende rolli või kogemuse alusel meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ning mis täidab temale käesoleva määruse ja määrusega (EL) […/…] (*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta)[32] antud ülesandeid, milleks on komisjoni nõustamine ning komisjoni ja liikmesriikide abistamine käesoleva määruse ühtlase rakendamise tagamisel. ***Meditsiiniseadmete koordineerimisrühmal peaks olema võimalik moodustada allrühmi, et pakkuda vajalikku põhjalikku tehnilist oskusteavet meditsiiniseadmete ja in vitro diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas.***

[32] ELT L […], […], lk […].

(59a) Eksperdirühmad ja eksperdilaborid peaks määrama komisjon vastavalt ajakohasele kliinilisele, teaduslikule või tehnilisele oskusteabele, eesmärgiga anda komisjonile, meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale, tootjatele ja teavitatud asutustele teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi seoses käesoleva määruse rakendamisega. Lisaks peaks kõrge riskiteguriga siirdatavate seadmete puhul olema eksperdirühmade [...] ülesandeks kliinilise hindamise kohta arvamuse esitamine.

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

(61) Komisjon peaks koordineerivale riiklikule asutusele pakkuma teaduslikku, tehnilist ja vastavat logistilist tuge ning tagama, et meditsiiniseadmete õigusraamistikku rakendatakse liidu tasandil tulemuslikult, võttes aluseks usaldusväärsed teaduslikud tõendid.

(62) Liit ***ja vajaduse korral liikmesriigid*** peaksid aktiivselt osalema meditsiiniseadmete valdkonna rahvusvahelises õigusalases koostöös, et lihtsustada ohutusega seotud teabe vahetamist meditsiiniseadmete kohta ja edendada rahvusvaheliste reguleerivate suuniste edasist väljatöötamist, soodustades õigusnormide vastuvõtmist teistes jurisdiktsioonides, mille puhul on tegemist käesolevas määruses sätestatud tervise ja ohutuse kaitsega samaväärsel tasemel.

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

(64) Tervise ja ohutuse kõrge taseme säilitamiseks tuleks komisjonile delegeerida ELi toimimise lepingu artikli 290 kohane õigus võtta vastu õigusakte, mis käsitlevad käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaid tooteid, mis sarnanevad meditsiiniseadmetega, ehkki neil ei pruugi olla meditsiinilist otstarvet; nanomaterjalide määratluse kohandamist tehnika arenguga ning liidu ja rahvusvahelisel tasandil toimuva arenguga; [...] tehnilises dokumentatsioonis käsitletavate elementide, ELi vastavusdeklaratsioonil ja teavitatud asutuste väljastatud sertifikaatidel esitatavate miinimumandmete [...] ***ning*** vastavushindamismenetluste [...] kohandamist tehnika arenguga; [...] kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi loomisega ***seotud teatavaid aspekte***; meditsiiniseadmete ja teatavate ettevõtjate registreerimiseks esitatavat teavet; ***eksperdirühmade ja eksperdilaborite ülesandeid*** [...].

On eriti oluline, et komisjon viiks ettevalmistava töö käigus läbi nõuetekohased konsultatsioonid, sealhulgas ekspertide tasandil. Delegeeritud õigusaktide ettevalmistamisel ja koostamisel peaks komisjon tagama asjaomaste dokumentide sama- ja õigeaegse ning asjakohase edastamise Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

(65) Selleks et tagada käesoleva määruse rakendamise ühetaolised tingimused, tuleks komisjonile anda rakendamisvolitused. Neid volitusi tuleks *teostada* kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 2011. aasta määrusega (EL) nr 182/2011, millega kehtestatakse eeskirjad ja üldpõhimõtted, mis käsitlevad liikmesriikide läbiviidava kontrolli mehhanisme, mida kohaldatakse komisjoni rakendamisvolituste teostamise suhtes[33].

(66) Nõuandemenetlust tuleks kasutada tootja koostatud ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi [...] ning vabamüügi sertifikaatide näidiste vastuvõtmiseks, kui kõnealused õigusaktid on menetluslikku laadi ja ei ***mõjuta*** otseselt tervist ega ohutust liidu tasandil.

(67) [...]

(68) Selleks et võimaldada ettevõtjatel, teavitatud asutustel, liikmesriikidel ja komisjonil kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud muudatustega, on asjakohane sätestada kõnealuseks kohanemiseks ja määruse nõuetekohaseks kohaldamiseks tehtavate korralduste jaoks piisav üleminekuperiood. On eriti oluline, et kohaldamise kuupäevaks on uute nõuete kohaselt määratud piisav arv teavitatud asutusi, et vältida meditsiiniseadmete nappust turul.

[33] ELT L 55, 28.2.2011, lk 13.

(69) Selleks, et tagada sujuv üleminek meditsiiniseadmete, asjaomaste ettevõtjate ja sertifikaatide registreerimisele, peaks asjakohase teabe esitamise kohustus käesoleva määruse alusel liidu tasandil loodud elektroonilistesse süsteemidesse täielikult jõustuma alles 18 kuud pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva***, juhul kui vastavad IT-süsteemid on kavakohaseltvälja arendatud***. Kõnealusel üleminekuperioodil [...] peaksid direktiivide 90/385/EMÜ ja [...] 93/42/EMÜ ***teatavad sätted*** jääma kehtima. Kuid ettevõtjaid ja teavitatud asutusi, kes registreerivad end liidu tasandil loodud vastavates elektroonilistes süsteemides, tuleb pidada ***vastavuses olevaks*** nende registreerimisnõuetega, mille liikmesriigid on direktiivide kõnealuste sätete kohaselt vastu võtnud, et vältida mitmekordseid registreerimisi. ***Üleminekuperioodi tuleks pikendada juhul, kui IT-süsteemide arendamine viibib.***

(69b) Kordumatu identifitseerimistunnuse süsteemi sujuva kasutuselevõtu tagamiseks peaks kehtiv kohustus paigutada seadme märgistusele kordumatu identifitseerimistunnuse kandja varieeruma ühest aastast viie aastani pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva, sõltuvalt asjaomase meditsiiniseadme klassist.

(70) Selleks et tagada, et käesoleva määrusega hõlmatud meditsiiniseadmete turule laskmise ja sellega seotud aspektide suhtes kohaldatakse vaid üht eeskirjade kogumit, tuleks direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ kehtetuks tunnistada.

(70a) Euroopa Andmekaitseinspektor on määruse (EÜ) nr 45/2001 artikli 28 lõike 2 kohaselt oma arvamuse[34] esitanud.

[34] ELT L XX, X.Y.20ZZ, lk X.

(71) Kuna käesoleva määruse eesmärki, nimelt meditsiiniseadmete kvaliteedi ja ohutuse kõrgete standardite tagamist, mille kaudu tagatakse patsientide, kasutajate ja muude isikute tervise ja ohutuse kaitse kõrge tase, ei suuda liikmesriigid piisavalt saavutada ning meetme ulatuse tõttu on seda parem saavutada liidu tasandil, võib liit võtta meetmeid kooskõlas Euroopa Liidu lepingu artiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttega. Kõnealuses artiklis sätestatud proportsionaalsuse põhimõtte kohaselt ei lähe käesolev määrus nimetatud eesmärgi saavutamiseks vajalikust kaugemale.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

I peatükk
Kohaldamisala ja mõisted

Artikkel 1

Reguleerimisala

1. Käesoleva määrusega [...] ***kehtestatakseinimestel kasutatavate*** meditsiiniseadmete ja meditsiiniseadmete abiseadmete [...] liidus ***turule laskmise, turul kättesaadavaks tegemise ja kasutuselevõtu*** eeskirjad [...]. ***Käesolevat määrust kohaldatakse ka liidus läbiviidavate meditsiiniseadmete kliiniliste uuringute suhtes.***

1a. ***Samuti kohaldatakse käesolevat määrust XV lisas loetletud meditsiinilise sihtotstarbeta tooterühmade suhtes kas alates ühtsete kirjelduste jõustumise kuupäevast või käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast, sõltuvalt sellest, kumb kuupäev on hilisem, mis on vastu võetud artikli 7 kohaselt, võttes arvesse tehnika nüüdistaset ja eelkõige olemasolevaid standardeid analoogsete meditsiinilise sihtotstarbega seadmete jaoks, mis tuginevad sarnasele tehnoloogiale. Kõnealuses lisas loetletud tooterühma ühtsetes kirjeldustes käsitletakse vähemalt I lisas sätestatud riskijuhtimise ning üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamist ja kliinilist hindamist.***

Vajalikud ühtsed kirjeldused võetakse vastu võimalikult kiiresti pärast käesoleva määruse jõustumist ja hiljemalt nii, et need jõustuksid käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeval.

1b. Käesoleva määruse kohaldamisel nimetatakse meditsiiniseadmeid, [...] meditsiiniseadmete abiseadmeid ***ja XV lisas loetletud tooteid, mille suhtes käesolevat määrust lõike 1a alusel kohaldatakse,*** edaspidi seadmeteks.

1c. [...] ***Kui see on põhjendatav sarnasusega turule lastud meditsiiniseadme ja ilma meditsiinilise otstarbeta toote vahel, arvestades nende vastavaid omadusi ja riske,*** on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, et [...] muuta ***artikli 1 lõikes 1a osutatud XV lisas toodud loetelu, lisades sellesse uusi tooterühmasid*** [...]***, et kaitsta kasutajate või muude isikute tervist ja ohutust või muid rahvatervise aspekte*** [...].

2. Käesoleva määruse kohaldamisalasse ei kuulu:

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

b) [...] direktiivis 2001/83/EÜ ***määratletud*** ravimid [...] [...]. Otsustamisel, kas toode kuulub direktiivi 2001/83/EÜ [...] või käesoleva määruse kohaldamisalasse, võetakse eelkõige arvesse toote peamist toimimisviisi;

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

c) inimveri, veretooted, inimvereplasma või inimpäritoluga vererakud või turule laskmise või ***kasutusele võtmise*** ajal [...] selliseid veretooteid, -plasmat või -rakke sisaldavad seadmed, välja arvatud lõikes 4 nimetatud seadmed;

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

e) [...] loomset päritolu siirikelundid, koed või rakud ja nende preparaadid ega tooted, mis sisaldavad või on saadud [...] loomset päritolu kudedest või rakkudest, välja arvatud juhul, kui seadme valmistamiseks on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inim- või loomset päritolu kude või rakke või nende preparaate;
[...];

ea) inimpäritolu siirikelundid, koed või rakud ja nende preparaadid ega tooted, mis sisaldavad või on saadud inimpäritolu kudedest või rakkudest, välja arvatud juhul, kui seadme valmistamiseks on kasutatud mitteelujõulisi või mitteelujõuliseks muudetud inim- või loomset päritolu kudesid või rakke või nende preparaate;

f) tooted***, välja arvatud punktides c, e ja ea osutatud tooted,*** mis sisaldavad ***elujõulisi*** [...] bioloogilisi aineid või organisme või koosnevad nendest, [...] sealhulgas elusaid mikroorganisme, baktereid, seeni ja viiruseid***, eesmärgiga saavutada toote sihtotstarve või seda toetada***;

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

3. Seadmete suhtes, mis turule laskmisel või ***kasutusse võtmisel*** [...] sisaldavad lahutamatu osana määruse (EL) [.../...] [*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta] artiklis 2 määratletud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadet, kohaldatakse käesolevat määrust [...]. Nimetatud määruses [...] sätestatud [...] nõudeid kohaldatakse seadme selle osa suhtes, mis on *in vitro* diagnostikameditsiiniseade [...].

4. Kui seade sisaldab turule laskmisel või ***kasutusse võtmisel*** [...] lahutamatu osana ainet, mida eraldi kasutamise korral võib pidada direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud ravimiks, sealhulgas kõnealuse direktiivi artikli 1 lõikes 10 määratletud inimverest või inimvereplasmast saadud ravimiks, ja millel võib lisaks seadme toimele olla lisatoime, hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt.

   Kui aga raviaine toime on ***põhitoime***, mitte lisatoime seoses seadme toimega, kuulub toode direktiivi 2001/83/EÜ ***või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse, olenevalt sellest, kumb on asjakohane***. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult seadme ohutuse ja toimivuse suhtes.

5. Kui seade on ette nähtud ravimi manustamiseks direktiivi 2001/83/EÜ artikli 1 punkti 2 tähenduses, kuulub see seade käesoleva määruse kohaldamisalasse, ilma et see piiraks direktiivi 2001/83/EÜ ***ja määruse (EÜ) nr 726/2004*** sätete kohaldamist ravimi suhtes.

   Kui aga ravimi manustamiseks ette nähtud seade ja ravim lastakse turule nii, et need moodustavad ühtse lahutamatu terviku, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes nimetatud kombinatsioonis ja mida ei ole võimalik korduvalt kasutada, kuulub nimetatud toode direktiivi 2001/83/EÜ ***või määruse (EÜ) nr 726/2004 kohaldamisalasse, olenevalt sellest, kumb on asjakohane.*** Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva määruse I lisas sätestatud asjakohaseid üldiseid ohutus- ja toimivusnõudeid ainult seadme ohutuse ja toimivuse suhtes.

5a. Kui seade sisaldab turule laskmisel või kasutusse võtmisel lahutamatu osana direktiiviga 2004/23/EÜ hõlmatud inimpäritolu kudesid või rakke või nende preparaate, millel on seadme toime kõrval lisatoime, hinnatakse seda seadet ja sellele antakse luba käesoleva määruse kohaselt. Sellisel juhul kohaldatakse direktiivi 2004/23/EÜ sätteid annetamise, hankimise ja uurimise kohta.

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

6. Käesolev määrus on liidu eriõigusakt direktiivi 2004/108/EÜ artikli 1 lõike 4 tähenduses.

7. Käesolev määrus ei mõjuta nõukogu direktiivi [...] ***2013/59***/Euratom kohaldamist.

8. Käesolev määrus ei mõjuta siseriiklikke [...] õigusnorme, ***millega kehtestatakse terviseteenuste ja meditsiiniteenuste korraldamise, kättesaadavaks tegemise ja rahastamise nõuded, näiteks nõue, et*** teatavaid ***meditsiini***seadmeid võib väljastada üksnes retsepti alusel, ***et teatavaid meditsiiniseadmeid võivad väljastada või nende kasutamise võivad määrata üksnes teatavad tervishoiutöötajad või tervishoiuasutused või et nende kasutamise määramisega peab kaasnema spetsiifiline professionaalne nõustamine***.

8a. Käesolev määrus ei piira selliste siseriiklike õigusaktide kohaldamist, milles käsitletakse avalikkuse juurdepääsu ametlikele dokumentidele ning ajakirjandusvabadust ja sõnavabadust muudes meediakanalites.

9. [...]

Artikkel 2

Mõisted

1. Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid.

Seadmetega seotud mõisted:

(1) „meditsiiniseade" – mis tahes instrument, seade, aparaat, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimestel ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:

– haiguse diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, jälgimiseks, ravimiseks või leevendamiseks;
– vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
– kehaosa või füsioloogilise ***või patoloogilise*** protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
– [...],
– [...]
– ***inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede in vitro uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil;***

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

Spetsiaalselt meditsiiniseadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooteid ning rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks ette nähtud seadmeid käsitatakse meditsiiniseadmetena;

[...]

(2) „meditsiiniseadme abiseade” – toode, mis eraldi kasutades ei ole meditsiiniseade, kuid mille tootja on spetsiaalselt ette näinud kasutamiseks koos ühe või mitme konkreetse meditsiiniseadmega, et võimaldada [...] meditsiiniseadet või -seadmeid sihtotstarbeliselt kasutada ***või vahetult ja spetsiaalselt toetada seadme(te) meditsiinilist funktsionaalsust vastavalt selle (nende) sihtotstarbele***;

(3) „tellimusmeditsiiniseade” – igasugune eritellimusel [...] mis tahes vastavalt siseriiklikule õigusele oma kutsekvalifikatsiooni alusel volitatud isiku vastutusel antud konkreetsete omaduste alusel koostatud kirjaliku ettekirjutuse kohaselt valmistatud seade, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes konkreetsele patsiendile.

Tellimusmeditsiiniseadmetena ei käsitata masstootmises valmistatud seadmeid, mida on vaja kohandada [...] mis tahes kutselise kasutaja erinõuetele, ja seadmeid, mis on valmistatud masstootmises tööstuslike tootmisprotsesside abil vastavalt mis tahes [...] volitatud isiku kirjalikule ettekirjutusele;

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

[...]

(5) „siirdatav meditsiiniseade” – iga seade, ka osaliselt või täielikult imendunud seade, mis on ette nähtud:

– täielikult inimkehasse sisestamiseks või

– epiteeli pinna või silma pinna asendamiseks

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

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

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

(8) „ühekordselt kasutatav meditsiiniseade” – seade, mis on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus;

[...]

(8a) „võltsitud meditsiiniseade” – mis tahes seade, mille identsuse ja/või päritolu ja/või CE-märgise sertifikaadi või CE-märgise saamise menetlusega seotud dokumentide osas on toimunud võltsimine. Käesolev määratlus ei hõlma tahtmatut mittevastavust ega mõjuta intellektuaalomandi õiguste rikkumisi;

(9) [...]

(9a) „protseduuripakett" – kokku pakendatud toodete kogum, mis on turule lastud eesmärgiga kasutada seda spetsiifilisel meditsiinilisel eesmärgil [...];

(9b) „süsteem" – kogum kokku pakendatud või eraldi olevaid tooteid, mis on mõeldud omavahel ühenduma või koos kasutamiseks, et saavutada spetsiifiline meditsiiniline eesmärk;

(10) „sihtotstarve" – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügimaterjalides või avaldustes esitatud informatsiooni kohaselt ette näinud;

(11) „märgistus" – kirjalik, trükitud või graafiline teave kas seadmel enesel või iga üksuse pakendil või mitme seadme pakendil;

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

(13) „kordumatu identifitseerimistunnus" – rida numbreid või tähtnumbriline märgirida, mis on loodud rahvusvaheliselt tunnustatud seadmete identifitseerimis- ja kodeerimisstandardi kohaselt ning võimaldab konkreetsete turul olevate seadmete ühest identifitseerimist;

(14) „mitteelujõuline" – ainevahetuse ja paljunemise potentsiaalita;

(14a) „preparaat" – „mitterakuline aine", mis on saadud inim- või loomset päritolu kudedest või rakkudest tootmisprotsessi käigus. Seadme tootmiseks kasutatav lõplik aine ei sisalda sellisel juhul ühtegi rakku ega kude.

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

Nanomaterjalideks loetakse fullereenid, grafeenihelbed ja üheseinalised süsiniknanotorud, mille välismõõtmetest üks või mitu on alla 1 nm.

(15aa) „osake”– lõike 1 punktis 15nimetatud nanomaterjali mõiste kohaldamisel [...] väga väike aineosa, millel on selged füüsikalised piirid;

(15ab)– „aglomeraat” – ***lõike 1 punktis 15nimetatud nanomaterjali mõiste kohaldamisel***nõrgalt seotud osakeste või agregaatide kogum, mille välispindala on suuruselt sarnane üksikute komponentide pindalade summaga;

(15ac)– „agregaat”– ***lõike 1 punktis 15nimetatud nanomaterjali mõiste kohaldamisel*** [...] tugevalt seotud või liitunud osakestest koosnev osake;

(15a) „toimivus” – seadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve;

(15b) „ohutus” – vastuvõetamatute riskide puudumine seadme kasutamisel vastavalt tootja [...] poolt ette nähtud sihtotstarbele;

(15d) „risk” – kahju tekkimise tõenäosuse ja selle kahju tõsiduse astme kombinatsioon;

(15e) „kasu ja riski kindlaksmääramine" – tõenäoliselt asjakohase kasu ja riski kõigi hinnangute summeerimine seoses seadme sihtotstarbelise kasutamisega, kui seadet [...] kasutatakse vastavalt tootja poolt ette nähtud sihtotstarbele;

(15f) „kokkusobivus" – seadme, sealhulgas tarkvara võime sihtotstarbekohasel kasutamisel koos ühe või mitme muu seadmega:

- ***toimida ilma ettenähtud toimimisvõimet kaotamata või vähendamata ja/või***
- ***integreeruda ja/või toimida ilma kombineeritud seadmete ühegi osa muutmise või kohandamise vajaduseta ja/või***
- ***võimaldada kooskasutamist ilma tõrgete/häirete või kõrvaltoimete tekketa;***

(15g) „koostalitlusvõime" – kas sama tootja või eri tootjate kahe või enama seadme, sealhulgas tarkvara võime teha järgmist:

- ***vahetada teavet ja kasutada vahetatud teavet kindlaksmääratud funktsiooni korrektseks täitmiseks, ilma andmete sisu muutmata, ja/või***
- ***omavahel kommunikeeruda ja/või***
- ***töötada koos vastavalt sihtotstarbele.***

Seadme kättesaadavaks tegemisega seotud mõisted:

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

(17) „turule laskmine” – seadme, välja arvatud uuritava seadme, esmakordne liidu turul kättesaadavaks tegemine;

(18) „kasutuselevõtt” – etapp, mille käigus seade, välja arvatud uuritav seade, tehakse liidu turul esmakordselt lõppkasutajale sihtotstarbekohaseks kasutamiseks kättesaadavaks.

Ettevõtjate, kasutajate ja konkreetsete protsessidega seotud mõisted:

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

(19a) „täielikult uuendamine” – tootja mõiste kohaldamisel [...] juba turule lastud või kasutusele võetud seadme täielik ümberehitamine või kasutatud seadmetest uue seadme tegemine, et viia see vastavusse käesoleva määrusega ning anda uuendatud seadmele uus kasutusaeg;

(20) „volitatud esindaja” – liidus asuv füüsiline või juriidiline isik, kes on vastu võtnud ***väljaspool Euroopa Liitu asuvalt*** tootjalt saadud kirjaliku volituse tegutseda tema nimel seoses kindlaksmääratud ülesannetega, mis on seotud viimase kohustustega, mis tulenevad käesolevast määrusest;

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

(22) „levitaja” – turustusahelas osalev füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadme turul kättesaadavaks;

(23) „ettevõtja” – tootja, volitatud esindaja, importija, [...] levitaja ***ja artikli 20 lõigetes 1 ja 3 osutatud isik;***

(24) „tervishoiuasutus” – organisatsioon, mille peamine eesmärk on patsientide hooldamine või ravimine või rahvatervise edendamine;

(25) „kasutaja” – seadet kasutav tervishoiutöötaja või väljaõppeta isik;

(26) „väljaõppeta isik” – isik, kellel ei ole vastaval tervishoiu- või meditsiinierialal ametlikku haridust;

(27) „taastöötlemine” – kasutatud seadme töötlemine, et võimaldada selle ohutut taaskasutamist, sealhulgas puhastamine, desinfitseerimine, steriliseerimine ja muud sarnased protseduurid, ning kasutatud seadme tehnilise ja funktsionaalse ohutuse katsetamine ja taastamine.

Vastavushindamisega seotud mõisted:

(28) „vastavushindamine” – protsess, mille käigus hinnatakse, kas seadet käsitlevad käesoleva määruse nõuded on täidetud;

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

(30) „teavitatud asutus” – käesoleva määruse kohaselt määratud vastavushindamisasutus;

(31) „CE-vastavusmärgis” või „CE-märgis” – märgis, millega tootja näitab, et seade vastab käesolevas määruses ja muudes kohaldatavates liidu ühtlustamisalastes õigusaktides sätestatud märgise paigaldamist käsitlevatele nõuetele.

Kliinilise hindamise ja kliiniliste uuringutega seotud mõisted:

(32) „kliiniline hindamine" – ***süstemaatiline ja kavandatud protsess seadmega seotud kliiniliste andmete pidevaks koostamiseks, kogumiseks, analüüsimiseks ja hindamiseks***, et kontrollida seadme ohutust ja toimivust, kui seda kasutatakse tootja ette nähtud sihtotstarbel;

(33) „kliiniline uuring" – ühe või mitme inimese peal korraldatud süstemaatiline uurimine, et hinnata seadme ohutust või toimivust;

(34) „uuritav seade" – seade, mille ohutust ja/või toimivust kliinilise uuringu käigus hinnatakse;

(35) „kliinilise uuringu kava" – [...] dokument [...]***, milles kirjeldatakse*** [...] kliinilise uuringu [...] tegemise põhjendusi, eesmärke, ülesehitust, ***metoodikat, järelevalvet, statistikalisi kaalutlusi*** ja ***läbiviimise korda*** [...];

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

– kõnealuse seadme kliiniline uuring / kliinilised uuringud;
– kliiniline uuring / kliinilised uuringud või muud uurimistööd, mis on avaldatud teaduskirjanduses sarnase seadme kohta, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega;
– [...] ***eelretsenseeritud teadusväljaandes avaldatud*** aruanded muude kliiniliste kogemuste kohta kas kõnealuse seadmega või sarnase seadmega, mille puhul saab tõendada selle samaväärsust kõnealuse seadmega;
– ***[...]***
– ***turustamisjärgse järelevalve süsteemist, [...] eelkõige turustamisjärgsest kliinilisest järelkontrollist saadud muud kliinilised andmed;***

(37) „sponsor" – üksikisik, ettevõte, institutsioon või organisatsioon, kes vastutab kliinilise uuringu [...] algatamise, [...] juhtimise ***ja rahastamise korraldamise*** eest;

(37a) „uuringus osaleja" – isik, kes osaleb kliinilises uuringus;

(37b) „kliinilised tõendid" – meditsiiniseadet puudutavad piisava mahu ja kvaliteediga kliinilised andmed, et võimaldada pädevalt hinnata, kas seade saavutab tootja poolt ette nähtud otstarbel kasutamise korral selle puhul ette nähtud kliinilise kasu ja ohutuse;

(37c) „kliiniline toimivus" – meditsiiniseadme võime saavutada tootja kavandatud sihtotstarve, sealhulgas mis tahes otsene või kaudne meditsiiniline toime inimestele ning kliiniline kasu patsientide jaoks, tulenevalt seadme tehnilistest või funktsionaalsetest, sealhulgas diagnostilistest omadustest, kui seadet kasutatakse tootja poolt ette nähtud otstarbel;

(37d) „kliiniline kasu" – seadme positiivne mõju inimese tervisele, mis peab olema selgitatav, mõõdetav ning patsiendi jaoks asjakohaste kliiniliste tulemustena, sealhulgas diagnoosiga seotud tulemustena väljendatav, või positiivne mõju patsiendi hooldamisele või rahvatervisele;

(37h) „uurija" – isik, kes vastutab kliinilise uuringu läbiviimise eest kliinilise uuringu tegemise kohas;

(37k) „teadev nõusolek" – kliinilises uuringus osaleja vaba ja vabatahtlik väljendus valmiduse kohta osaleda konkreetses kliinilises uuringus, mis on antud pärast seda, kui teda on teavitatud kõigist kliinilise uuringu aspektidest, mis on tema uuringus osalemise otsuse jaoks asjakohased, või alaealiste ja piiratud teovõimega isikute puhul nende seadusliku esindaja luba või nõusolek nende kliinilisse uuringusse kaasamiseks;

(37l) „eetikakomitee" – liikmesriigis kooskõlas selle liikmesriigi õigusega asutatud sõltumatu organ, kellele on antud volitus anda käesoleva määruse tähenduses arvamusi, milles võetakse arvesse väljaõppeta isikute, eelkõige patsientide ja patsientide organisatsioonide seisukohti;

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

(39) „tõsine kõrvalnäht” – kõrvalnäht, mis põhjustab ühe järgmistest tagajärgedest:

– surm;

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

i) eluohtlik haigus või vigastus;

ii) kehastruktuuri või -funktsiooni püsiv kahjustus;

iii) haiglaravi või selle kestuse pikenemine;

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

v) krooniline haigus;

– loote distress, lootesurm või kaasasündinud väärarend või sünnidefekt;

(40) „seadme puudulikkus” – puudus uuritava seadme identifitseerimises, kvaliteedis, vastupidavuses, usaldusväärsuses, ohutuses või toimivuses, sealhulgas rike, kasutusviga või tootja esitatud teabe ebapiisavus.

Turustamisjärgse järelevalve, järelevalve ja turujärelevalvega seotud mõisted:

(40a) „turustamisjärgne järelevalve” – igasugune tootjate poolt koostöös muude ettevõtjatega läbiviidav tegevus süsteemse menetluse sisseseadmiseks ja ajakohastamiseks, et proaktiivselt koguda ja vaadata läbi nende poolt turule lastud, kättesaadavaks tehtud või kasutusse võetud seadmetest tulenenud kogemusi, eesmärgiga teha kindlaks mis tahes vajadus võtta viivitamata vajalikke parandus- või ennetusmeetmeid;

(40b) „turujärelevalve" – ametiasutuste tegevus ja meetmed, et kontrollida ja tagada, et [...] seadmed vastavad asjakohaste liidu ühtlustamisalaste õigusaktidega kehtestatud nõuetele ega ohusta inimeste tervist, ohutust või muid avaliku huvi kaitsega seotud aspekte;

(41) „tagasivõtmine" – meede, mille eesmärk on võtta turult tagasi seade, mis on seal juba lõpptarbijale kättesaadavaks tehtud;

(42) „kõrvaldamine" – meede, mille eesmärk on turustusahelas oleva seadme edasise turul kättesaadavaks tegemise vältimine;

(43) „juhtum" – turul kättesaadavaks tehtud seadme rike või seadme omaduste või toimivuse halvenemine***, sealhulgas ergonoomilistest omadustest tulenev kasutusviga,*** tootja esitatud teabe ebapiisavus ja [...] soovimatu kõrvaltoime;

(44) „tõsine juhtum" – juhtum, mis otseselt või kaudselt põhjustas, võis põhjustada või võib põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:

– patsiendi, kasutaja või muu isiku surm;
– patsiendi, kasutaja või muu isiku tervisliku seisundi ajutine või püsiv oluline halvenemine;
– tõsine oht rahvatervisele;

(44a) „tõsine oht rahvatervisele" – mis tahes liiki sündmus, mille tulemuseks võib olla otsene surmaoht, terviseseisundi tõsine halvenemine või raske haigus, mis võib nõuda kiiret sekkumismeetmete võtmist ning mis võib põhjustada inimestel olulisel määral haigestumist või surma või mis on antud kohas ja ajal ebatavaline või ootamatu;

(45) „parandusmeede" – meede, millega kõrvaldatakse võimaliku või tegeliku rikkumise põhjus või muu soovimatu olukord;

(46) „valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meede” – parandusmeede, mille tootja võtab tehnilistel või meditsiinilistel põhjustel, et hoida ära või vähendada tõsise juhtumi ohtu seoses turul kättesaadavaks tehtud seadmega;

(47) „valdkonna ohutusteatis” – teatis, mille tootja saadab kasutajatele või klientidele seoses valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetega.

(48) [...]

Standardite ja muude tehniliste kirjeldustega seotud mõisted:

(49) „ühtlustatud standard” – Euroopa standard, nagu on määratletud määruse (EL) nr [viide tulevasele Euroopa standardimist käsitlevale määrusele] artikli 2 lõike 1 punktis c;

(50) „ühtne [...] kirjeldus” – muu dokument peale standardi, milles nähakse ette tehnilised ***ja/või kliinilised*** nõuded, mis võimaldavad täita seadme, protsessi või süsteemi suhtes kohaldatavaid seaduslikke kohustusi.

2. [...]

3. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, et kohandada lõike 1 punktis 15 esitatud nanomaterjali määratlust, arvestades tehnika ja teaduse arengut ning võttes arvesse liidu ja rahvusvahelisel tasandil kokku lepitud määratlusi.

Artikkel 3

Toodete õiguslik staatus

1. [...] ***Ilma et see piiraks direktiivi 2001/83 artikli 2 lõike 2 kohaldamist, määrab*** komisjon [...] ***liikmesriigi nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral*** [...] ***ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist*** [...] rakendusaktiga kindlaks, kas teatav toode või toodete kategooria või rühm vastab mõiste „meditsiiniseade" või mõiste „meditsiiniseadme abiseade" määratlusele. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

1a. Samuti võib komisjon omal algatusel ja pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võtta rakendusaktiga vastu otsuse lõikes 1 osutatud küsimustes.

2. Komisjon tagab eksperditeadmiste vahetamise liikmesriikide vahel meditsiiniseadmete, *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete, ravimite, inimkudede ja -rakkude, kosmeetikatoodete, biotsiidide, toidu ja vajaduse korral muude toodete valdkonnas, et määrata kindlaks toote või toodete kategooria või rühma asjakohane õiguslik staatus.

II peatükk

Seadmete kättesaadavaks tegemine, ettevõtjate kohustused, taastöötlemine, CE-märgis, vaba liikumine

Artikkel 4

Turule laskmine ja kasutuselevõtt

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

2. Seade peab vastama selle suhtes kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, võttes arvesse selle sihtotstarvet. Üldised ohutus- ja toimivusnõuded on sätestatud I lisas.

3. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamine hõlmab kliinilist hindamist kooskõlas artikliga 49.

4. Seadmeid, mis on valmistatud ja mida kasutatakse [...] tervishoiuasutus*t*es, käsitatakse kasutusele võetud seadmetena. [...]

4a. Välja arvatud I lisas sätestatud asjakohased üldised ohutus- ja toimivusnõuded, ei kohaldata käesolevas määruses sätestatud nõudeid seadmete suhtes, mis on toodetud ja mida kasutatakse liidus asuvates tervishoiuasutuses, kui täidetud on järgmised tingimused:

aa) seadet ei anta üle teisele juriidilisele isikule;

a) seadmete tootmine ja kasutamine toimub asjakohase kvaliteedijuhtimissüsteemi alusel;

b) tervishoiuasutus kinnitab oma dokumentatsioonis, et ta on võtnud nõuetekohaselt arvesse seda, kas patsientide sihtrühma konkreetsetele vajadustele ei saaks vastata või ei saaks asjakohasel toimivustasemel vastata mõne turul juba kättesaadava samaväärse seadmega;

c) tervishoiuasutus esitab oma pädevale asutusele igal aastal teabe selliste seadmete kasutamise kohta, mis sisaldab nende tootmise, muutmise ja kasutamise põhjendust;

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

- *seadme tootnud tervishoiuasutuse nimi ja aadress;*
- *seadme identifitseerimiseks vajalikud üksikasjad;*
- *kinnitus selle kohta, et seadmed vastavad käesoleva määruse I lisas sätestatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning vajaduse korral teave selle kohta, milliseid nõudeid ei ole täielikult järgitud, koos asjakohaste põhjendustega;*

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

e) tervishoiuasutus võtab kõik vajalikud meetmed tagamaks, et kõik seadmed on toodetud kooskõlas eelmistes lõikudes osutatud dokumentatsiooniga; ja

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

Liikmesriigid võivad nõuda, et tervishoiuasutused esitaksid pädevale asutusele igasuguse asjakohase lisateabe selliste nende territooriumil toodetud ja kasutatavate seadmete kohta. Liikmesriikidele jääb õigus piirata mis tahes kindlat liiki selliste seadmete tootmist ja kasutamist ning neile võimaldatakse juurdepääs tervishoiuasutustele nende tegevuse kontrollimiseks.

Neid sätteid ei kohaldata seadmete suhtes, mis on toodetud tööstuslikus mahus.

5. Komisjon ***võib võtta vastu rakendusakte, et tagada I lisa ühtne kohaldamine. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.*** [...]

Artikkel 5

Kaugmüük

1. Seade, mida pakutakse direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, peab vastama käesoleva määruse nõuetele [...], kui seade turule lastakse.

2. Ilma et see piiraks siseriiklike meditsiinialast kutsetegevust reguleerivate õigusaktide kohaldamist, peab seade, mida ei ole lastud turule, vaid kasutatakse majandustegevuse käigus ***kas tasulise või tasuta*** diagnostika- või raviteenuse pakkumiseks direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 lõikes 2 määratletud infoühiskonna teenuste vahendusel või muude kommunikatsioonivahendite abil ***otse või vahendajate kaudu*** liidus asuvatele füüsilistele või juriidilistele isikutele, vastama käesoleva määruse nõuetele.

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

4. Liikmesriik võib rahvatervise kaitse eesmärgil nõuda, et direktiivi 98/34/EÜ artikli 1 punktis 2 määratletud infoühiskonna teenuste osutaja lõpetaks oma tegevuse.

Artikkel 6

Ühtlustatud standardid

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

   Esimest lõiku kohaldatakse ka süsteemide ja protsessidega seotud nõuete suhtes, mida ettevõtjad ja sponsorid peavad käesoleva määruse kohaselt täitma, sealhulgas seoses kvaliteedijuhtimissüsteemi, riskijuhtimise, turustamisjärgse järelevalve [...] ***süsteemi***, kliiniliste uuringute, kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolliga.

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

Artikkel 7

Ühtsed [...] kirjeldused

1. [...] ***Ilma et see piiraks artikli 1 lõigete 1a 15 ja nendes sätestatud tähtaja kohaldamist, võib*** komisjon juhul, kui ühtlustatud standardid puuduvad või kui asjakohased ühtlustatud standardid ei ole piisavad, [...] ***pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist*** [...] võtta vastu ühtse [...] kirjelduse seoses I lisas sätestatud üldiste ohutus- ja toimivusnõuete, II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni [...], XIII lisas sätestatud kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli ***või XIV lisas sätestatud kliiniliste uuringute nõuetega***. ***Ühtne***[...] ***kirjeldus***võetakse vastu rakendusaktiga kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Seadmed, mis on vastavuses lõikes 1 osutatud ***ühtse*** [...] ***kirjeldusega***, eeldatakse olevat vastavuses käesoleva määruse nõuetega, mida nimetatud ***kirjeldus*** või selle osad käsitlevad.

3. Tootjad peavad kinni ***ühtsest*** [...] ***kirjeldusest***, välja arvatud juhul, kui nad suudavad nõuetekohaselt põhjendada, et nad on võtnud vastu lahendused, mis tagavad vähemalt samaväärse ohutuse ja toimivuse taseme.

4. Olenemata lõikest 3, järgivad XV lisas loetletud toodete tootjad nende toodete jaoks asjakohaseid ühtseid kirjeldusi.

Artikkel 8

Tootja üldised kohustused

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

1a. Tootjad kehtestavad, viivad ellu, hoiavad toimivana ja dokumenteerivad I lisa punktis 1a kirjeldatud riskijuhtimissüsteemi.

1b. Tootjad viivad vastavalt artiklis 49 ja XIII lisas sätestatud nõuetele läbi kliinilise hindamise, sealhulgas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli.

2. Seadmete***, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete*** tootjad koostavad tehnilise dokumentatsiooni, mille järgi peab olema võimalik hinnata seadme vastavust käesoleva määruse nõuetele, ***ja ajakohastavad seda***. Tehniline dokumentatsioon sisaldab II ***ja IIa*** lisas sätestatud elemente.

Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse II ***ja IIa*** lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni elemente, pidades silmas tehnika arengut.

2a. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad [...] koostavad tehnilise dokumentatsiooni vastavalt XI lisa punktile 2 ning ajakohastavad seda ja hoiavad seda kättesaadavana pädevatele asutustele.

3. Kui [...] vastavus kohaldatavatele nõuetele on asjakohase vastavushindamismenetluse kaudu tõendatud, koostavad seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete ja uuritavate seadmete tootjad, kooskõlas artikliga 17 ELi vastavusdeklaratsiooni ja kinnitavad kooskõlas artikliga 18 CE-vastavusmärgise.

3b. Tootjad täidavad artiklis [...] 24 osutatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemiga seotud kohustusi ja artiklites 24a, 24b ja 25a osutatud registreerimiskohustusi.

4. Tootjad säilitavad tehnilise dokumentatsiooni, ELi vastavusdeklaratsiooni ja vajaduse korral koopia artikli 45 kohaselt välja antud asjakohasest sertifikaadist koos kõigi [...] ***muudatuste ja lisadega*** pädevatele asutustele kättesaadavana vähemalt viie aasta jooksul pärast viimase vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme turule laskmist. Siirdatavate meditsiiniseadmete puhul on see ajavahemik vähemalt 15 aastat pärast viimase seadme turule laskmist.

[...] Pädeva asutuse taotlusel ***esitab tootja täieliku tehnilise dokumentatsiooni [...] või*** tehnilise dokumentatsiooni kokkuvõtte [...], ***nagu***taotluses ***märgitud***.

Tootja, kelle registreeritud tegevuskoht on väljaspool liitu, tagab selleks, et võimaldada tema volitatud esindajal täita artikli 9 lõikes 3 nimetatud ülesandeid, [...] talle püsiva juurdepääsu vajalikule dokumentatsioonile.

5. Tootjad tagavad, et oleksid kehtestatud menetlused seeriatootmise vastavuses hoidmiseks käesoleva määruse nõuetega. Muudatusi toote konstruktsioonis või omadustes ja neis ühtlustatud standardites või ***ühtses [...] kirjelduses***, mille põhjal toote vastavust kinnitatakse, võetakse nõuetekohaselt ***õigel ajal*** arvesse. Seadmete tootjad, [...] välja arvatud uuritavate seadmete tootjad [...], ***kehtestavad*** proportsionaalselt seadme riskiklassi ja tüübiga kvaliteedijuhtimissüsteemi, ***dokumenteerivad ja rakendavad seda, hoiavad selle toimivana*** [...] ning ajakohastavad ja ***pidevalt täiustavad*** seda, ***et tagada käesoleva määruse tulemuslik järgimine***.

Kvaliteedijuhtimissüsteem hõlmab tootja kõiki osasid ja komponente ning käsitleb protsesside, menetluste ja seadmete kvaliteeti. Sellega juhitakse struktuuri, vastutust, menetlusi, protsesse ja juhtimisressursse, et viia ellu käesoleva määruse sätete järgimise saavutamiseks vajalikke põhimõtteid ja tegevusi.

Kvaliteedijuhtimissüsteem käsitleb vähemalt järgmisi punkte:

aa) strateegia õigusnormidele vastavuse tagamise, sealhulgas süsteemiga hõlmatud seadmete vastavushindamismenetluste järgimise ja muudatuste haldamise jaoks;

ab) kohaldatavate üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kindlaksmääramine ning võimaluste uurimine nende käsitlemiseks;

a) juhtkonna vastutus;

b) ressursside majandamine, sealhulgas tarnijate ja alltöövõtjate valik ja kontroll;

ba) riskijuhtimine vastavalt I lisa [...] I peatükile;

bc) kliiniline hindamine vastavalt artiklile 49 ja XIII lisale, sealhulgas turustamisjärgne kliiniline järelkontroll;

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

ca) kõigile asjakohastele seadmetele kordumatu identifitseerimistunnuse andmise kontroll, tagades artiklite 24a ja 24b kohaselt antava teabe sidususe;

cb) süstemaatilise turustamisjärgse järelevalve süsteemi koostamine, rakendamine ja toimivana hoidmine vastavalt artiklile 60a;

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

cd) menetlused järelevalve kontekstis tõsistest juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks;

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

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

6. Seadmete tootjad [...] ***rakendavad*** proportsionaalselt seadme riskiklassi ja tüübiga ***artiklis 60a osutatud*** turustamisjärgse järelevalve [...] ***süsteemi*** ja ajakohastavad seda. [...] [...]

[...]

7. Tootjad tagavad, et seadmega on kaasas I lisa punkti 19 kohaselt nõutav teave selle liikmesriigi ***poolt kindlaks määratud*** [...] liidu ametlikus keeles või ***ametlikes keeltes***, kus seade kasutajale või patsiendile kättesaadavaks tehakse. ***Märgistusel esitatud andmed peavad olema kergesti loetavad, arusaadavad ja kustutamatud.***

8. Tootjad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud ***või kasutusele võtnud***, ei vasta käesolevale määrusele, võtavad viivitamatult vajalikud parandusmeetmed toote vastavusse viimiseks, vajaduse korral kõrvaldavad selle turult või võtavad selle tagasi. Nad teavitavad levitajaid ja vajaduse korral volitatud esindajat ***ning importijaid*** sellele vastavalt.

Kui seade kujutab endast tõsist ohtu, teavitavad tootjad viivitamatult ka selle liikmesriigi pädevaid asutusi, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid, ning vajaduse korral teavitatud asutust, kes andis artikli 45 kohaselt välja sertifikaadi, esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

8a. Tootjatel peab olema süsteem tõsistest vahejuhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 61.

9. Tootjad esitavad pädeva asutuse [...] nõudmisel talle kogu seadme vastavust tõendava teabe ja dokumentatsiooni ***asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud*** liidu ametlikus keeles [...]. ***Tootja registreeritud tegevuskoha pädev asutus võib nõuda, et tootja esitaks tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldaks juurdepääsu seadmele. Tootjad*** teevad [...] ***pädeva*** asutusega viimase nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud või kasutusele võetud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud parandusmeetmetes***, või kui see ei ole võimalik, siis nende ohtude leevendamiseks***.

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

10. Kui tootjad on lasknud oma seadmed kavandada ja toota teisel juriidilisel või füüsilisel isikul, kuuluvad kooskõlas artikliga 25 esitatava teabe hulka ka andmed selle isiku kohta.

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

Selleks kaaluvad tootjad asjakohase kindlustuslepingu sõlmimist või samaväärse finantstagatise hankimist, et katta defektsete seadmetega seotud kulud.

Artikkel 9

Volitatud esindaja

1. [...] ***Kui*** seadme tootja ***ei ole asutatud üheski liikmesriigis,*** [...] ***võib seadme*** lasta liidu turule [...] ***üksnes siis, kui tootja*** nimetab ühe kindla volitatud esindaja.

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

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

   Volitus lubab ja nõuab, et volitatud esindaja täidaks vähemalt järgmisi ülesandeid seoses seadmetega, mida volitus hõlmab:

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

   a) hoida ***koopiat*** tehnilisest dokumentatsioonist, ELi vastavusdeklaratsioonist ja, kui see on kohaldatav, koopiat artikli 45 kohaselt välja antud asjakohasest sertifikaadist koos kõigi ***muudatuste ja***täiendustega pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõikes 4 sätestatud ajavahemiku jooksul;

   ab) täita artiklites 24a, 24b ja 25a sätestatud registreerimiskohustusi;

b) esitada pädeva asutuse [...] nõudmisel talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajalik teave ja dokumentatsioon ***asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles***;

ba) edastada tootjale kõik tema registreeritud asukoha pädeva asutuse taotlused näidiste või seadmele juurdepääsu saamiseks ning kontrollida, et pädev asutus saaks näidised või juurdepääsu asjaomasele seadmele;

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

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

e) lõpetada volitus, kui tootja tegutseb vastupidiselt käesolevast määrusest tulenevatele kohustustele.

[...]

4. Lõikes 3 osutatud volitus ei sisalda artikli 8 lõigetes 1, ***1a, 1b,*** 2, ***3***, ***3b,*** 5, 6, 7 ja 8 sätestatud tootja kohustuste delegeerimist.

4aa. [...]

4a. Ilma et see piiraks lõike 4 kohaldamist, on juhul, kui tootja ei ole asutatud üheski liikmesriigis ja ta ei ole täitnud artiklis 8 sätestatud nõudeid, volitatud esindaja defektsete toodete eest juriidiliselt vastutav kooskõlas artikli 8 lõikega 13.

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

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

Artikkel 10

Volitatud esindaja vahetamine

Volitatud esindaja vahetamise tingimused määratakse selgelt kindlaks tootja***, kui see on teostatav,*** tegevust lõpetava volitatud esindaja ja tegevust alustava volitatud esindaja vahelises lepingus. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte:

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

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

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

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

Artikkel 11

Importijate üldised kohustused

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

2. [...] Seadme turule ***laskmiseks*** [...] ***kontrollivad*** importijad, et:

   a) ***seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme*** [...] vastavus***deklaratsioon*** [...];

   b) tootja on määranud volitatud esindaja kooskõlas artikliga 9;

   c) [...];

   d) [...]

   e) seade on märgistatud vastavalt käesoleva määruse nõuetele ja sellega on kaasas nõutav kasutusjuhend [...];

   f) vajaduse korral on tootja määranud seadme kordumatu identifitseerimistunnuse kooskõlas artikliga 24.

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

3. Importijad märgivad oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi ja registreeritud tegevuskoha kontaktaadressi seadmele või selle pakendile või seadmega kaasasolevasse dokumenti. Nad tagavad, et ükski lisasilt ei varja tootja märgisel esitatud teavet.

4. Importijad [...] ***kontrollivad***, kas seade on registreeritud elektroonilises süsteemis vastavalt artiklile ***24b [...], ning lisavad kandele oma andmed. Samuti kontrollivad importijad, kas kanne sisaldab andmeid volitatud esindaja kohta, ning vajaduse korral teavitavad volitatud esindajat või tootjat.***

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

6. [...] ***Importijad*** peavad registrit kaebuste, nõuetele mittevastavate toodete ja selliste toodete tagasivõtmise ja turult kõrvaldamise kohta ning [...] ***esitavad*** tootjale, volitatud esindajale ja levitajatele ***kogu nende poolt nõutava teabe, et võimaldada neil kaebusi uurida***.

7. Importijad, kes arvavad või kellel on põhjust arvata, et seade, mille nad on turule lasknud, ei vasta käesoleva määruse nõuetele, teavitavad viivitamatult tootjat ja tema volitatud esindajat. [...] ***Importijad teevad koostööd tootja, tema volitatud esindaja ja pädevate asutustega, et tagada*** vajalike parandusmeetmete võtmine seadme vastavusse viimiseks, turult kõrvaldamiseks või tagasivõtmiseks. Kui seade kujutab endast ***tõsist ohtu***, teavitavad nad sellest viivitamata pädevaid asutusi nendes liikmesriikides, kus nad seadme turul kättesaadavaks tegid [...], esitades eelkõige üksikasjad mittevastavuse ja võetud parandusmeetmete kohta.

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

9. Importijad säilitavad artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul ELi vastavusdeklaratsiooni [...] ja, kui see on asjakohane, artikli 45 kohaselt antud asjakohase sertifikaadi, sealhulgas selle ***muudatuste ja*** lisade koopia.

10. [...] Importijad teevad [...] pädevate [...] ***asutustega*** viimaste nõudmisel koostööd kõigis nende poolt turule lastud seadmete põhjustatud ohtude ärahoidmiseks võetud meetmetes***, või kui see ei ole võimalik, siis selliste ohtude leevendamiseks***. ***Importijad esitavad importija registreeritud tegevuskoha pädeva asutuse nõudmise korral tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad seadmele juurdepääsu.***

Artikkel 12

Levitajate üldised kohustused

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

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

a) [...] ***seade***[...] ***on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme vastavusdeklaratsioon***;

b) tootele on lisatud teave, mille tootja peab esitama vastavalt artikli 8 lõikele 7;

c) [...] ***imporditud seadmete puhul*** on [...] importija [...] järginud artikli 11 lõikes 3 sätestatud nõudeid [...];

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

Punktides a ja b osutatud nõuetele vastamiseks võib levitaja rakendada tema poolt tarnitavate toodete suhtes representatiivset proovivõtumeetodit.

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

3. Levitajad tagavad, et sel ajal, kui seade on nende vastutuse all, ***järgitakse***[...] ***tootja kehtestatud***ladustamis- või transpordi***tingimusi***.

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

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

6. Levitajad esitavad pädeva asutuse nõudmise korral talle kogu seadme vastavuse tõendamiseks vajaliku teabe ja dokumentatsiooni***, mis on nende käsutuses***. See kohustus loetakse täidetuks, kui kõnealuse seadme volitatud esindaja esitab asjakohasel juhul nõutava teabe. Levitajad teevad pädeva [...] asutusega viimase nõudmisel koostööd kõikides nende poolt turul kättesaadavaks tehtud seadmete põhjustatud riskide ärahoidmiseks võetud meetmetes. ***Levitajad esitavad oma registreeritud tegevuskoha pädeva asutuse nõudmise korral tasuta seadme näidised või, kui see ei ole teostatav, võimaldavad seadmele juurdepääsu.***

Artikkel 13

Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik

1. Tootja organisatsioonis peab olema ***[...]*** vähemalt üks [...] ***õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav*** isik, kellel on vajalikud eriteadmised meditsiiniseadmete valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse mõne järgmise kvalifikatsiooniga:

   a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või [...] asjaomaste liikmesriikide poolt samaväärseks ***tunnistatud õpingute*** lõpetamist meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases [...] ***teadus***valdkonnas, ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust [...] seadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;

   b) viis aastat erialast töökogemust [...] ***meditsiiniseadmetega seotud*** regulatiivses valdkonnas***, sealhulgas kogemus*** kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas [...].

   Ilma et see piiraks kutsekvalifikatsiooni puudutavate riiklike sätete kohaldamist, võivad tellimusmeditsiiniseadmete tootjad tõendada esimeses lõigus osutatud erialaseid teadmisi vähemalt kaheaastase erialase töökogemusega asjakohases tootmisharus.

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

2. ***Nõuetele vastavuse eest vastutav*** [...] isik vastutab vähemalt järgmise eest:

a) et seadmete vastavust on enne ***toote*** [...] ringlusselaskmist nõuetekohaselt [...] ***kontrollitud vastavalt kõnealuste seadmete tootmise kvaliteedijuhtimissüsteemile***;

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

ba) ***et täidetakse artikli 8 lõikes 6 sätestatud turustamisjärgse järelevalve kohustusi;***

c) et täidetakse artiklites 61–66 sätestatud aruandluskohustusi;

d) et uuritavate seadmete puhul on välja antud XIV lisa II peatüki punktis 4.1 osutatud avaldus.

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

4. Volitatud esindaja [...] käsutuses on [...] ***alaliselt ja pidevalt*** vähemalt üks [...] ***õigusnormidele vastavuse tagamise eest vastutav*** isik, kellel on erialased teadmised meditsiiniseadmeid käsitlevate liidu õigusnormide valdkonnas. Erialaseid teadmisi tõendatakse mõne järgmise kvalifikatsiooniga:

a) diplom, tunnistus või muu ametlik kvalifikatsioonitõend, mis antakse pärast ülikooli või [...] ***asjaomase liikmesriigi poolt*** samaväärseks ***tunnistatud õpingute*** lõpetamist [...] meditsiini, farmaatsia, inseneriteaduste või muus asjakohases ***teadus***valdkonnas, ning vähemalt kaks aastat erialast töökogemust seadmetega seotud regulatiivses või kvaliteedijuhtimissüsteemide valdkonnas;

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

Artikkel 14

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

1. Levitaja, importija või muu füüsiline või juriidiline isik võtab enda kanda tootjale pandud kohustused, kui ta teeb järgmisi toiminguid:
   a) teeb seadme turul kättesaadavaks oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgi all***, välja arvatud juhul, kui levitaja või importija sõlmib tootjaga lepingu, mille kohaselt viimane märgitakse märgistusel tootjana ja jääb vastutavaks käesoleva määrusega tootjatele kehtestatud nõuete täitmise eest***;
   b) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadme sihtotstarvet;
   c) muudab juba turule lastud või kasutusele võetud seadet viisil, mis võib mõjutada vastavust kohaldatavatele nõuetele.

   Esimest lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole tootja artikli 2 lõike 1 punkti 19 tähenduses, kuid kes paneb juba turul oleva seadme kokku või kohandab seda sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks.

2. Lõike 1 punkti c kohaldamisel ei käsitata järgmisi toiminguid seadme muutmisena viisil, mis võib mõjutada selle vastavust kohaldatavatele nõuetele:
   a) tootja poolt juba turule lastud seadme kohta I lisa punkti 19 kohaselt antud teabe esitamine, sealhulgas tõlkimine, ning asjaomases liikmesriigis toote turustamiseks vajaliku muu teabe esitamine;
   b) juba turule lastud seadme välispakendi, sealhulgas pakendi suuruse muutmine, kui toote ümberpakendamine on vajalik selle turustamiseks asjaomases liikmesriigis ja kui see teostatakse tingimustes, mis ei mõjuta seadme algset seisukorda. Kui seade on turule lastud steriilselt pakendatuna, eeldatakse, et seadme algset seisukorda halvendab see, kui steriilsust tagav pakend ümberpakendamise käigus avatakse, seda kahjustatakse või muul moel negatiivselt mõjutatakse.

3. Levitaja või importija, kes teostab lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi, märgib seadmele, või kui see ei ole [...] ***teostatav***, seadme pakendile või saatedokumenti, teostatud tegevuse koos oma nime, registreeritud kaubanime või registreeritud kaubamärgiga ning registreeritud tegevuskoha aadressiga, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha.

   Ta tagab, et ta kasutab kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis sisaldab menetlusi selle tagamiseks, et teabe tõlge on korrektne ja ajakohane, et lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevusi teostatakse selliste vahenditega ja sellistel tingimustel, milles säilib seadme algne seisukord, ning et ümberpakendatud seadme pakend ei ole katkine, halva kvaliteediga ega määrdunud. Kvaliteedijuhtimissüsteemi ühe osa moodustavad menetlused selle tagamiseks, et levitajat või importijat teavitatakse kõigist parandusmeetmetest, mille tootja on seoses kõnealuse seadmega võtnud, et vastata ohutusprobleemidele või viia seade käesoleva määrusega vastavusse.

4. Enne ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme turul kättesaadavaks tegemist teatab lõikes 3 osutatud levitaja või importija sellest tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus ta kavatseb seadme turul kättesaadavaks teha, ning esitab neile taotluse korral ümbermärgistatud või ümberpakendatud seadme näidise või maketi koos tõlgitud märgistuse ja kasutusjuhenditega. Ta esitab pädevale asutusele artiklis 29 osutatud teavitatud asutuse väljastatud sertifikaadi, mis on määratud lõike 2 punktides a ja b nimetatud tegevuste alla kuuluva seadmetüübi jaoks, millega tõendatakse, et kvaliteedijuhtimissüsteem vastab lõikes 3 sätestatud nõuetele.

Artikkel 15

Ühekordselt kasutatavad seadmed ja nende taastöötlemine

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

1. Iga füüsilist või juriidilist isikut, kes taastöötleb ühekordselt kasutatavaid seadmeid, et muuta need kõlblikuks edasiseks kasutamiseks liidus, käsitatakse taastöödeldud seadme tootjana ja ta peab täitma käesoleva määrusega tootjatele pandud kohustusi.

1a. Erandina lõikest 1 võivad liikmesriigid ühekordselt kasutatavate seadmete puhul, mis taastöödeldakse ja mida kasutatakse tervishoiuasutuses, otsustada mitte kohaldada kõiki [...] käesolevas määruses sätestatud tootjate kohustusi käsitlevaid eeskirju, tingimusel et nad tagavad, et:

a) taastöödeldud seadme ohutus ja toimivus on samaväärne algse seadme ohutuse ja toimivusega ning täidetud on artikli 4 lõike 4a punktide a, c, d, da, e ja f nõuded;

b) taastöötlemine toimub vastavalt ühtsele kirjeldusele, milles esitatakse üksikasjalikud nõuded järgmise kohta:

- ***riskijuhtimine, sealhulgas seadme konstruktsiooni ja materjali ning sellega seotud omaduste analüüs (pöördprojekteerimine), menetlused algse toote kavandis tehtud muudatuste tegemise tuvastamiseks ning selle kavandatud kasutamiseks pärast taastöötlemist;***
- ***protseduuride valideerimine kogu protsessi puhul, sealhulgas puhastamine;***
- ***toote kasutamiseks vabastamine ja toimivuse katsed ning***
- ***kvaliteedijuhtimissüsteem.***

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

1b. Liikmesriigid võivad otsustada kohaldada lõikes 1a osutatud sätteid ka nende ühekordselt kasutatavate seadmete suhtes, mille taastöötleb välistöötleja tervishoiuasutuse tellimusel, tingimusel et kogu taastöödeldud seade tagastatakse kõnealusele tervishoiuasutusele ning et töötleja vastab lõike 1a punktides a ja b osutatud nõuetele.

1[...]c. Komisjon võtab lõike 1a punktis b osutatud vajalikud ühtsed kirjeldused vastu käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks. Juhul kui ühtseid kirjeldusi ei ole käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevaks vastu võetud, toimub taastöötlemine vastavalt asjakohastele ühtlustatud standarditele ja siseriiklikele sätetele, millega tagatakse lõike 1a punktis b osutatud nõuete järgimine. Ühtsetest kirjeldustest või nende puudumise korral asjakohastest ühtlustatud standarditest ja siseriiklikest sätetest kinnipidamist tõendab teavitatud asutus.

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

3. Lubatud on ***üksnes***selline [...] ***ühekordselt kasutatavate seadmete***taastöötlemine, mida peetakse uusimate teaduslike tõendusmaterjalide kohaselt ohutuks.

4. Komisjon koostab rakendusaktidega loetelu ühekordselt kasutatavate seadmete kategooriatest või rühmadest, mida [...] ***ei saa ohutult taastöödelda ja mida ei või seetõttu ühelgi tingimusel*** taastöödelda [...], ning ajakohastab seda regulaarselt. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Lõikes 1 osutatud füüsilise või juriidilise isiku nimi ja aadress ning muu oluline teave vastavalt I lisa punktile 19 esitatakse taastöödeldud seadme märgistusel ja vajaduse korral kasutusjuhendis. Algse ühekordselt kasutatava seadme tootja nime ja aadressi ei märgita enam märgistusele, kuid need esitatakse taastöödeldud seadme kasutusjuhendis.

6. Liikmesriik***, kes lubab ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemist,*** võib säilitada või kehtestada ***rangemad*** siseriiklikud sätted, millega ***piiratakse või*** keelatakse tema territooriumil [...] järgmine:
   a) ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine ja ühekordselt kasutatavate seadmete üleviimine teise liikmesriiki või kolmandasse riiki nende taastöötlemise eesmärgil;
   b) taastöödeldud ühekordselt kasutatavate seadmete kättesaadavaks tegemine või ***edasine kasutamine***.

   Liikmesriigid teatavad nendest siseriiklikest sätetest komisjonile ja teistele liikmesriikidele [...]. Komisjon teeb kõnealuse teabe avalikkusele kättesaadavaks.

Artikkel 16

[...] ***Siirdatud seadmega patsiendile esitatav teave***

1. Siirdatava seadme tootja väljastab koos seadmega [...] ***järgmise:***
   a) teave seadme identifitseerimiseks, sealhulgas seadme nimetus, seerianumber, partii või saadetise number, kordumatu identifitseerimistunnus, seadme mudel, viite- või katalooginumber ning tootja nimi, aadress ja veebisaidi aadress;
   c) hoiatused, ettevaatusabinõud või meetmed, mida patsient või tervishoiutöötaja peab võtma seoses seadme talitluse vastastikuse häirimisega eeldatavate välismõjude, arstlike läbivaatuste ja keskkonnatingimuste korral;
   d) teave seadme eeldatava kasutusaja ja vajaliku järelkontrolli kohta;
   e) igasugune muu teave, et tagada patsiendi poolt seadme ohutu kasutamine, sealhulgas I lisa punkti 19.3 alapunktis ob esitatud teave.

1a. ***Eespool nimetatud teave*** [...] tehakse patsiendile, kellele seade on siirdatud, kättesaadavaks [...] ***mis tahes vahendi abil, mis võimaldab kiiret juurdepääsu teabele,***ning ***see esitatakse asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud keel(t)es. Teave on kirjutatud nii, et väljaõppeta isik sellest hõlpsasti aru saaks. Käesolevas artiklis nimetatud teavet ajakohastatakse asjakohasel juhul ja see tehakse patsiendile kättesaadavaks lõike 1 punktis a nimetatud veebisaidil.***

1aa. ***Liikmesriigid nõuavad, et tervishoiuasutused teeksid käesolevas artiklis nimetatud teabe siirdatud seadmega patsientidele kättesaadavaks.***

1b. ***Komisjon koostab rakendusaktidega loetelu seadmete kategooriatest või rühmadest, mille suhtes käesolevat artiklit ei kohaldata. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.***

2. [...]
   a) [...]
   b) [...]
   c) [...]

Artikkel 17

ELi vastavusdeklaratsioon

1. ELi vastavusdeklaratsioonis kinnitatakse, et käesolevas määruses sätestatud nõuded on täidetud. Seda ajakohastatakse pidevalt. ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud III lisas. ELi vastavusdeklaratsioon tõlgitakse [...] liidu ametlikku keelde või keeltesse, mida nõuavad liikmesriigid, kus seade kättesaadavaks tehakse.

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

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

4. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse III lisas sätestatud ELi vastavusdeklaratsioonis esitatavaid miinimumandmeid, pidades silmas tehnika arengut.

Artikkel 18

CE-vastavusmärgis

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

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

3. CE-märgis kinnitatakse nähtaval, loetaval ja kustutamatul viisil seadmele või selle steriilsele pakendile. Kui see ei ole seadme laadi tõttu võimalik või õigustatud, kinnitatakse märgis pakendile. CE-märgis esitatakse ka kasutusjuhendis ja müügipakendil, kui need on olemas.

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

5. Vajaduse korral järgneb CE-märgisele artiklis 42 sätestatud vastavushindamismenetluste eest vastutava teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Identifitseerimisnumber esitatakse ka kõigis reklaammaterjalides, kus on öeldud, et seade vastab CE-märgise õiguslikele nõuetele.

6. Kui seadmed kuuluvad muid aspekte käsitlevate liidu õigusaktide kohaldamisalasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab CE-märgis, et seadmed vastavad ka nende õigusaktide sätetele.

Artikkel 19

Eriotstarbelised meditsiiniseadmed

1. Liikmesriigid ei loo takistusi järgmistele seadmetele:
   a) uuritavad seadmed, mis tarnitakse ***uurijale*** [...] [...] kliiniliste uuringute eesmärgil, kui need vastavad artiklites 50–60 ja XIV lisas sätestatud tingimustele;
   b) tellimusmeditsiiniseadmed, mis on turul kättesaadavaks tehtud, kui need vastavad artikli 42 lõikes 7 ja XI lisas sätestatud tingimustele.

   Kõnealused seadmed ei kanna CE-märgist, välja arvatud artiklis 54 osutatud seadmed.

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

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

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

Artikkel 20

Süsteemid ja protseduuripaketid

1. Füüsilised või juriidilised isikud koostavad lõikes 2 osutatud kinnituse, kui nad panevad CE-märgisega seadmeid kokku järgmiste muude seadmete või toodetega, vastavalt seadmete või muude toodete sihtotstarbele ja tootjate poolt kindlaks määratud piires nende turule laskmiseks süsteemina või protseduuripaketina:
   a) muud CE-märgisega seadmed;
   b) *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmed, mis kannavad CE-vastavusmärgist vastavalt määrusele (EL) [.../...];
   c) muud tooted, mis on vastavuses nende toodete suhtes kohaldatavate õigusaktidega***, üksnes juhul, kui neid kasutatakse meditsiiniprotseduuris või kui nende kuulumine süsteemi või protseduuripaketti on põhjendatud***.

2. Lõikes 1 osutatud isik kinnitab sellega järgmist:
   a) et ta on kontrollinud seadmete omavahelist ja vajaduse korral muude toodetega kokkusobivust ja on need kokku pannud tootja juhiste kohaselt;
   b) et ta on süsteemi või protseduuripaketi pakendanud ja andnud kasutajatele asjakohast teavet, mille hulka kuuluvad kokku pandud seadmete või muude toodete tootjate esitatud juhised;
   c) et seadmete ja vajaduse korral muude toodete süsteemina või protseduuripaketina kokku panemise suhtes kohaldati asjakohaseid sisemisi järelevalve-, kontrolli- ja valideerimismeetodeid.

3. Füüsilised või juriidilised isikud, kes steriliseerivad lõikes 1 nimetatud süsteeme või protseduuripakette nende turule laskmiseks, järgivad omal valikul üht VIII lisas või X lisa A osas nimetatud menetlust. Eespool nimetatud lisade kohaldamine ning teavitatud asutuse osalemine piirdub steriilsuse tagamisega seotud menetluse aspektidega kuni steriilse pakendi avamise või kahjustamiseni. Isik koostab kinnituse selle kohta, et steriliseerimine on tehtud tootja juhiste järgi.

4. Kui süsteem või protseduuripakett sisaldab CE-märgiseta seadmeid või kui valitud seadmekombinatsioon ei vasta seadmete esialgsele sihtotstarbele ***või kui steriliseerimist ei tehtud tootja juhiste järgi***, loetakse süsteemi või protseduuripaketti omaette seadmeks ja selle suhtes kohaldatakse vastavat artikli 42 kohast vastavushindamismenetlust. ***Füüsiline või juriidiline isik võtab enda kanda tootjale pandud kohustused.***

5. Lõikes 1 osutatud süsteemid või protseduuripaketid ei kanna täiendavat CE-märgist, kuid neile märgitakse lõigetes 1 ***ja 3*** osutatud isiku nimi, registreeritud kaubanimi või registreeritud kaubamärk ning aadress, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha. Süsteemide või protseduuripakettidega on kaasas I lisa punktis 19 osutatud teave. Käesoleva artikli lõikes 2 osutatud kinnitust hoitakse pärast süsteemi või protseduuripaketi kokkupanekut pädevatele asutustele kättesaadavana artikli 8 lõike 4 kohaselt kokku pandud seadmete suhtes kohaldatava ajavahemiku jooksul. Kui need ajavahemikud on erinevad, kehtib pikem ajavahemik.

Artikkel 21

Osad ja komponendid

1. Iga füüsiline või juriidiline isik, kes teeb turul kättesaadavaks toote, mis on konkreetselt ette nähtud seadme samasuguse või sarnase sisseehitatud osa või komponendi asendamiseks, kui see on defektne või kulunud, et säilitada või taastada seadme töö [...], tagab, et toode ei mõjuta kahjulikult seadme ohutust ja toimivust. [...] ***Tõendavaid***materjale hoitakse liikmesriigi pädevatele asutustele kättesaadavatena.

2. Seadme osa või komponendi asendamiseks konkreetselt ette nähtud toodet, mis muudab oluliselt seadme toimivus- või ohutusparameetreid, käsitatakse seadmena.

Artikkel 22

Vaba liikumine

Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti, ei keela ega piira liikmesriigid käesoleva määruse nõuetele vastavate seadmete kättesaadavaks tegemist või kasutusele võtmist nende territooriumil.

III peatükk

Seadmete identifitseerimine ja jälgitavus, seadmete ja ettevõtjate registreerimine, ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte, Euroopa meditsiiniseadmete andmepank

Artikkel 23

Identifitseerimine tarneahelas

1. ***Levitajad ja importijad teevad koostööd tootja või volitatud esindajaga, et saavutada seadmete asjakohane jälgitavuse tase.***

2. Ettevõtjad on võimelised identifitseerima artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul ***pädevale asutusele***järgmise:

a) iga ettevõtja, kellele nad on seadmeid tarninud;

b) iga ettevõtja, kes on neile seadmeid tarninud;

c) iga tervishoiuasutus [...], kellele nad on seadmeid tarninud.

[...]

Artikkel 23a

Meditsiiniseadmete klassifikaator

Selleks et hõlbustada artikli 27 [...] kohaselt loodud Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) toimimist, tagab komisjon meditsiiniseadmete klassifikaatori tasuta kättesaadavuse tootjatele [...] ning teistele füüsilistele ja juriidilistele isikutele, kes peavad klassifikaatorit käesoleva määruse kohaldamise eesmärgil kasutama. Samuti püüab komisjon tagada, et klassifikaator oleks tasuta kättesaadav ka teistele sidusrühmadele, kui see on mõistlikult teostatav.

Artikkel 24

Kordumatute identifitseerimistunnuste süsteem

1. [...] ***V lisa C osas kirjeldatud kordumatute identifitseerimistunnuste*** (UDI) süsteem võimaldab identifitseerida seadmeid***, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmeid ja uuritavaid seadmeid,*** ning ***hõlbustab***nende seadmete jälgimist; süsteem koosneb järgmisest:
   a) kordumatu identifitseerimistunnuse genereerimine, mis sisaldab järgmist:
      i) tootjale ja seadmele [...] ainuomane seadme identifitseerimistunnus ***(DI)***, mis annab juurdepääsu V lisa B osas ette nähtud teabele;
      ii) tootmise identifitseerimistunnus ***(PI)***, millega identifitseeritakse ***konkreetne toodetud seade ning vajaduse korral pakendatud seadmed, nagu on täpsustatud V lisa C osas*** [...];
   b) [...] identifitseerimistunnuse ***kandmine*** seadme märgistusele ***või pakendile***;
   c) [...][...]
   d) kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi ***(UDI andmebaas) loomine vastavalt artiklile 24a***.

2. Komisjon määrab ühe või mitu üksust, mis rakendavad kordumatu identifitseerimistunnuse määramise süsteemi vastavalt käesolevale määrusele ja vastavad kõigile järgmistele kriteeriumidele:
   a) üksus on juriidiline isik;
   b) üksuse kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on asjakohane seadme identifitseerimiseks kogu selle levitamise ja kasutamise ajal vastavalt käesoleva määruse nõuetele;
   c) üksuse kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteem on kooskõlas asjakohase rahvusvahelise standardiga;
   d) üksus annab juurdepääsu oma kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemile kõigile huvitatud kasutajatele vastavalt eelnevalt kindlaks määratud ja läbipaistvatele tingimustele;

e) üksus kohustub tegema järgmist:

i) rakendama kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemi [...] vähemalt [...] ***kümme*** aastat alates üksuse määramisest;

ii) tegema komisjonile ja liikmesriikidele taotluse korral kättesaadavaks teabe kordumatute identifitseerimistunnuste määramise süsteemi kohta [...];

iii) järgima pidevalt [...] määramise kriteeriume ja tingimusi.

[...] Üksuste määramisel püüab komisjon tagada kordumatute identifitseerimistunnuste [...] kandjate universaalse loetavuse, olenemata [...] tunnust määrava üksuse poolt kasutatavast süsteemist, [...] eesmärgiga minimeerida ettevõtjate ja tervishoiuasutuste finants- ja halduskoormust.

3. Enne seadme***, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadme,*** turule laskmist määrab tootja seadmele ***ning vajaduse korral kõigile järgmiste tasandite pakenditele*** [...] komisjoni poolt kooskõlas lõikega 2 määratud üksuse [...] ***eeskirjade kohaselt genereeritud*** kordumatu identifitseerimistunnuse.

4. Kordumatu identifitseerimistunnuse ***kandja*** pannakse seadme märgistusele ***ja kõigile järgmiste tasandite pakenditele***. ***Järgmiste tasandite pakendite hulka ei kuulu konteinereid. [...]*** [...]

4a. Kordumatut identifitseerimistunnust kasutatakse tõsistest juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamiseks kooskõlas artikliga 61 ning see moodustab osa artiklis 16 osutatud siirdatud meditsiiniseadmega patsiendile antavast teabest.

4b. V lisa C osas määratletud kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnus (Basic UDI-DI) esitatakse artiklis 17 osutatud ELi vastavusdeklaratsioonil.

4c. Tootja peab II lisas osutatud tehnilise dokumentatsiooni osana ajakohastama loetelu kõigi kohaldatud kordumatute identifitseerimistunnuste kohta.

5. Ettevõtjad [...] säilitavad ja hoiavad alles, ***eelistatavalt*** elektrooniliselt, nende tarnitud või neile tarnitud seadmete [...] ***kordumatu identifitseerimistunnuse***, kui tegemist on lõike 7 punktis a osutatud meetmega kindlaks määratud seadmete või seadmekategooriate või -rühmadega.

5a. Liikmesriigid innustavad tervishoiutöötajaid ja tervishoiuasutusi säilitama ja hoidma, eelistatavalt elektrooniliselt, neile tarnitud seadmete kordumatuid identifitseerimistunnuseid, ning võivad tervishoiutöötajatelt ja tervishoiuasutustelt kõnealuste identifitseerimistunnuste säilitamist ja hoidmist nõuda. Eesmärgiga tagada ühetaoline lähenemisviis tervishoiuasutustele tarnitud seadmete, seadmekategooriate ja -rühmade kordumatute identifitseerimistunnuste säilitamisele, võib komisjon võtta vastu rakendusakte kooskõlas lõike 7 punktiga aa.

6. [...]

7. ***Selleks et tagada kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi ühetaoline kohaldamine, võib*** komisjon [...] ***rakendus***aktidega [...] ***täpsustada menetlusaspekte ja -korda mis tahes järgmiste aspektide osas*** [...]:

a) [...] nende seadmete, seadmekategooriate või -rühmade ***kindlaksmääramine*** [...]***, mille suhtes kohaldatakse lõikes 5 sätestatud kohustust*** [...];

aa) nende seadmete, seadmekategooriate ja -rühmade kindlaksmääramine, mille suhtes kohaldatakse lõiget 5a;

b) [...] ***konkreetsete seadmete või seadmerühmade kordumatus tootmise identifitseerimistunnuses (UDI-PI)*** sisalduvate andmete ***kirjeldus*** [...];

c) [...]

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

[...]***7a. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega:***

a) muudetakse või täiendatakse V lisa B osas sätestatud teabe loetelu, et võtta arvesse tehnika arengut; ***ja***

b) muudetakse või täiendatakse [...] V lisa, et võtta arvesse rahvusvahelisi suundumusi kordumatute identifitseerimistunnuste valdkonnas.

8. Kui komisjon lõikes 7 nimetatud meetmed vastu võtab, võtab ta eelkõige arvesse:

a) isikuandmete kaitset;

b) õigustatud huvi kaitsta [...] ***konfidentsiaalset***äriteavet;

c) riskipõhist lähenemisviisi;

d) meetmete kulutasuvust;

e) rahvusvahelisel tasandil välja töötatud kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemide ühtlustamist***;***

f) vajadust vältida kordumatute identifitseerimistunnuste süsteemi dubleerimist;

g) liikmesriikide tervishoiusüsteemide vajadusi.

Artikkel 24a

Kordumatute identifitseerimistunnuste elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi (UDI andmebaas) V lisa B osas nimetatud teabe valideerimiseks, võrdlemiseks, töötlemiseks ja avalikkusele kättesaadavaks tegemiseks ning haldab seda.

1a. UDI andmebaasi väljatöötamisel võtab komisjon arvesse V lisa C osa punktis [...] 5 kirjeldatud UDI andmebaasi üldpõhimõtteid. Andmebaasi ülesehitus peab muu hulgas olema selline, et:

– UDI andmebaasi ei kantaks ühtegi kordumatut tootmise identifitseerimistunnust;

– UDI andmebaasi ei kantaks konfidentsiaalset äriteavet.

1b. UDI andmebaasi põhiandmeelemendid on avalikkusele tasuta kättesaadavad.

2. Elektroonilise süsteemi tehniline ülesehitus [...] tagab püsiva juurdepääsu UDI andmebaasis säilitatavale teabele ning võimaldama mitme kasutaja samaaegset juurdepääsu ning teabe automaatset üles- ja allalaadimist. Komisjon näeb tootjate ja teiste UDI andmebaasi kasutajate jaoks ette nõuetekohase tehnilise ja haldustoe.

3. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, turule laskmist [...] tagab tootja või tema volitatud esindaja [...], et V lisa B osas osutatud teave kõnealuse seadme kohta on nõuetekohaselt esitatud ja kantud UDI andmebaasi.

Artikkel 24b

Seadmete registreerimise protsess

1. Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, [...] turule laskmist annab tootja [...] kooskõlas määratud väljastavate üksuste eeskirjadega seadmele [...] V lisa C osas määratletud kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse.

1a. Enne artikli 20 lõigete 1 ja 3 [...] kohaselt süsteemi või protseduuripaketi, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, turule laskmist annab vastutav füüsiline või juriidiline isik kooskõlas määratud väljastavate üksuste eeskirjadega süsteemile või protseduuripaketile V lisa C osa punktis 6.3 [...] kirjeldatud kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse ning esitab selle kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse koos V lisa B osas osutatud seotud teabega UDI andmebaasile.

2. Kui seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, tootja kohaldab vastavushindamismenetlust vastavalt artikli 42 lõike 3 esimesele lausele, lõikele 4 või lõikele 5, esitab tootja UDI andmebaasile kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse koos V lisa B osas osutatud seotud teabega enne seadme turule laskmist.

3. Kui seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, tootja kohaldab vastavushindamismenetlust kooskõlas artikli 42 lõike 2 teise lausega või lõike 3 kolmanda lausega (ELi tehnilise dokumentatsiooni hindamise ja ELi tüübihindamine), annab tootja seadmele kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse (V lisa C osa) enne teavitatud asutuselt vastavushindamismenetluse taotlemist. Teavitatud asutus osutab kordumatule seadme põhiidentifitseerimistunnusele väljastatavas sertifikaadis (XII lisa punkti I.4 alapunkt a) ja kannab sellele X lisa A osa punktis 2.5 osutatud teabe. Pärast asjakohase sertifikaadi väljastamist ja enne seadme turule laskmist esitab tootja või tema volitatud esindaja UDI andmebaasile kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnuse koos V lisa B osas osutatud seotud teabega.

3a Enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed [...], turule laskmist edastab tootja Eudamedi andmebaasi V lisa A osa punktis 2 (välja arvatud punktis 2.5) osutatud teabe ja ajakohastab seda.

Artikkel 25

[...] Ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem

1. Komisjon [...] ***loobpärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist*** elektroonilise süsteemi ***artiklis 25a osutatud unikaalse registreerimisnumbri genereerimiseks*** ning tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja ja importija tuvastamiseks vajaliku ja proportsionaalse teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. Üksikasjad andmete kohta, mille ettevõtjad peavad esitama, on sätestatud V lisa A osas.

1b. Liikmesriigid võivad säilitada või kehtestada siseriiklikud sätted nende territooriumil kättesaadavaks tehtud seadmete levitajate ja importijate registreerimise kohta.

2. [...]

3. ***Kahe*** [...] nädala jooksul pärast seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ***[...]***, turule laskmist [...] kontrollib importija***, kas tootja või volitatud esindaja on laadinud*** elektroonilisse süsteemi üles lõikes 1 osutatud teabe, ***ning lisab asjakohasele kandele või asjakohastele kannetele oma andmed***.

Kui see on asjakohane, kontrollib importija ka seda, kas kanne sisaldab volitatud esindaja andmeid, ning kõnealuste andmete puudumise korral teavitab sellest asjaomast volitatud esindajat.

Artikkel 25a

Tootjate, [...], volitatud esindajate ja importijate registreerimise protsess, unikaalne registreerimisnumber

1. Tootja, [...] tema volitatud esindaja ja importija, keda ei ole varem käesoleva artikli kohaselt registreeritud, esitab enne seadme, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed [...], turule laskmist elektroonilisele süsteemile V lisa A osas punktis 1 osutatud teabe. Juhul kui vastavushindamismenetlus nõuab teavitatud asutuse kaasamist, esitatakse V lisa A osas osutatud teave elektroonilisele süsteemile enne teavitatud asutusele taotluse esitamist.

2. Pärast [...] lõike 1 kohaselt sisestatud andmete kontrollimist tellib pädev asutus artiklis 25a osutatud elektroonilisest süsteemist unikaalse registreerimisnumbri ja väljastab selle tootjale või tema volitatud esindajale.

3. Tootja kasutab unikaalset registreerimisnumbrit teavitatud asutusele artikli 43 kohaselt sertifikaadi saamiseks taotluse tegemisel ja kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilisse süsteemi sisenemisel (et täita oma kohustusi vastavalt artikli 24a lõikele 3 ning artikli 24b lõigetele 1a, 2, [...] 3 ja 3a).

4. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 osutatud teabes ajakohastab asjaomane ettevõtja elektroonilises süsteemis olevad andmed.

5. Hiljemalt [...] ***üks*** aasta pärast teabe esitamist kooskõlas lõikega 1 [...] ning ***seejärel*** igal teisel aastal kinnitab asjaomane ettevõtja andmete õigsust. ***Ilma et see piiraks ettevõtja vastutust andmete eest, kontrollib pädev asutus V lisa A osa punktis 1 [...] osutatud kinnitatud andmete õigsust.*** Kui andmeid ei kinnitata kuue kuu jooksul pärast ettenähtud tähtaega, võib iga liikmesriik võtta oma territooriumil ***asjakohaseid parandusmeetmeid*** kuni käesolevas lõikes osutatud kohustuse täitmiseni.

6. Elektroonilises süsteemis sisalduvad andmed on avalikkusele kättesaadavad.

7. [...]

7a. Pädev asutus võib kasutada andmeid tootjale [...], importijale, või volitatud esindajale artikli 86 kohaselt [...] tasude kehtestamiseks.

Artikkel 26

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

1. III klassi seadmete ja siirdatavate seadmete puhul, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed ja uuritavad seadmed, koostab tootja ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte. Kokkuvõte koostatakse nii, et see oleks ettenähtud kasutajale ***ja vajaduse korral patsiendile selgelt arusaadav, ning see tehakse avalikkusele kättesaadavaks Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kaudu***. Kokkuvõtte kavand on osa dokumentatsioonist, mis tuleb esitada vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele kooskõlas artikliga 42 ja mille see asutus kinnitab. ***Pärast kinnitamist laadib teavitatud asutus selle kokkuvõtte üles Eudamedi. Tootja märgib märgistusel või kasutusjuhendis, kus kokkuvõte on kättesaadav.***

1a. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte sisaldab vähemalt järgmist:

a) teave seadme ja tootja identifitseerimiseks, sealhulgas kordumatu seadme põhiidentifitseerimistunnus ja unikaalne registreerimisnumber;

b) seadme sihtotstarve, sealhulgas näidustused, vastunäidustused ja sihtrühmad;

c) seadme kirjeldus, sealhulgas viide seadme eelmistele põlvkondadele või versioonidele, kui need on olemas, ning erinevuste kirjeldus, samuti meditsiiniseadmega koos kasutatavate lisaseadmete, muude meditsiiniseadmete ning muude, mittemeditsiiniliste toodete kirjeldus;

d) võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid;

e) viide ühtlustatud standarditele ja ühtsetele kirjeldustele;

f) XIII lisas osutatud kliinilise hindamise [...] kokkuvõte ning asjakohane teave turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kohta;

g) kasutajate soovitatav profiil ja koolitus;

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

2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada ohutust ja kliinilist toimivust käsitleva kokkuvõtte andmeelementide vormi ja esitusviisi. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

Artikkel 27

Euroopa ***meditsiiniseadmete*** *andmepank*

1. Komisjon arendab ***pärast meditsiiniseadmete konsulteerimisrühmagakonsulteerimist***edasi ja haldab Euroopa meditsiiniseadmete andmepanka (Eudamed) järgmistel eesmärkidel:
   a) anda avalikkusele asjakohast teavet turule lastud seadmete, teavitatud asutuste väljastatud vastavate sertifikaatide ja asjakohaste ettevõtjate kohta;
   b) võimaldada seadmete ***unikaalset identifitseerimistja hõlbustada***nende jälgitavust siseturul;
   c) anda üldsusele asjakohast teavet kliiniliste uuringute kohta ja võimaldada [...] kliiniliste uuringute sponsoritel täita artiklites 50–60 sätestatud [...] kohustusi;
   d) võimaldada tootjatel täita artiklites 61–66 sätestatud teatamiskohustusi;
   e) võimaldada liikmesriikide pädevatel asutustel ja komisjonil olla käesoleva määrusega seotud ülesannete täitmiseks hästi informeeritud ning parandada nendevahelist koostööd.

2. Eudamed koosneb järgmistest [...] osadest:

aa) artiklis 24b osutatud seadmete registreerimise elektrooniline süsteem;

a) artiklis 24***a*** osutatud kordumatute identifitseerimistunnuste elektrooniline süsteem;

b) artiklis 25 osutatud [...] ettevõtjate registreerimise elektrooniline süsteem;

ba) artikli 33 lõikes 9 osutatud teavitatud asutuste elektrooniline süsteem;

c) artikli ***43 lõikes 1 ja artikli*** 45 lõikes 4 osutatud ***vastavushindamistaotlusi*** ja sertifikaate ***ning artiklis 26 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtteid käsitlevate andmete*** elektrooniline süsteem;

d) artiklis 53 osutatud kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem;

e) artiklis [...] ***66a*** osutatud järelevalve ***ja turustamisjärgse järelevalve*** elektrooniline süsteem;

f) artiklis [...] ***75b***osutatud turujärelevalve elektrooniline süsteem.

2a. [...] Komisjon võtab Eudamedi ülesehituse kavandamisel nõuetekohaselt arvesse ühilduvust siseriiklike andmebaaside ja veebiliidestega, et võimaldada andmete importi ja eksporti.

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

4. Kogu Eudamedi kaudu kõrvutatud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikidele ja komisjonile. Teave on kättesaadav teavitatud asutustele, ettevõtjatele, sponsoritele ja üldsusele lõikes 2 osutatud sätetes kindlaksmääratud ulatuses.

5. Eudamed sisaldab isikuandmeid ainult juhul, kui see on vajalik lõikes 2 osutatud elektroonilistele süsteemidele teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks kooskõlas käesoleva määrusega. Isikuandmeid säilitatakse kujul, mis võimaldab andmesubjekte tuvastada üksnes artikli 8 lõikes 4 osutatud ajavahemiku jooksul.

6. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjekt võib tõhusalt kasutada oma õigust pääseda ligi andmetele, neid parandada ja esitada vastuväiteid kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001 ja direktiiviga 95/46/EÜ. Komisjon ja liikmesriigid tagavad, et andmesubjektid võivad tõhusalt kasutada oma õigust pääseda juurde endaga seotud andmetele ning parandada ja kustutada ebaõigeid või ebatäpseid andmeid. Vastavalt oma pädevusele tagavad komisjon ja liikmesriigid, et vigased ja ebaseaduslikult töödeldud isikuandmed kustutatakse vastavalt kohaldatavatele õigusaktidele. Parandused ja kustutamised tehakse nii kiiresti kui võimalik, kuid mitte hiljem kui 60 päeva pärast taotluse esitamist andmesubjekti poolt.

7. Komisjon sätestab rakendusaktides Eudamedi arendamiseks ja haldamiseks vajalikud tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. ***Komisjon tagab nende rakendusaktide vastuvõtmisel, et niivõrd, kuivõrd see on võimalik, arendatakse süsteemi edasi nii, et oleks välditud süsteemi samas moodulis või eri moodulites sama teabe kohta topeltkannete tegemine.***

8. Seoses oma käesolevast artiklist tulenevate kohustustega ja sellega kaasneva isikuandmete töötlemisega on komisjon Eudamedi ja selle elektrooniliste süsteemide vastutav töötleja.

Artikkel 27a

Euroopa andmebaasi portaali ja kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi funktsionaalsus

1. Komisjon koostab koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga artiklis 27 [...] osutatud Euroopa andmebaasi ja artiklis 24a osutatud kordumatute identifitseerimistunnuste elektroonilise süsteemi toimimiskirjelduse ning kehtestab ajakava selle rakendamiseks.

2. Komisjon teavitab sõltumatu auditiaruande alusel meditsiiniseadmete koordineerimisrühma, kui ta on kindlaks teinud, et Euroopa andmebaas ja kordumatute identifitseerimistunnuste elektrooniline süsteem on saavutanud täieliku toimivuse ning süsteemid vastavad lõike 1 kohaselt koostatud toimimiskirjeldusele.

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

IV peatükk

Teavitatud asutused

Artikkel 28

Meditsiiniseadmete *teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused*

1. Liikmesriik, kes kavatseb määrata teavitatud asutuseks vastavushindamisasutuse või kes on määranud teavitatud asutuse, et viia läbi [...] vastavushindamis***toiminguid*** vastavalt käesolevale määrusele, ***nimetab*** [...] ametiasutuse***, mis võib siseriikliku õiguse kohaselt koosneda eraldiseisvatest üksustest ning*** kes vastutab vastavushindamisasutuste hindamise, määramise ja neist teavitamise ning teavitatud asutuste, sealhulgas nende alltöövõtjate [...] ***ja*** tütarettevõtjate järelevalve jaoks vajalike menetluste väljatöötamise ja läbiviimise eest (edaspidi „teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus”).

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

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

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

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus tagab saadud teabe konfidentsiaalsuse. Siiski vahetab ta teavet teavitatud asutuse kohta teiste liikmesriikide, [...] komisjoni ***ja vajaduse korral muude reguleerivate asutustega***.

6. Teavitatud asutuste eest vastutaval riiklikul asutusel on oma ülesannete täitmiseks piisaval arvul asjatundlikke töötajaid.

[...] ***Kui*** [...] teavitatud asutuste eest [...] vastutav [...] riiklik asutus [...] ***on*** [...] ***erinev*** [...] ***riiklikust*** meditsiiniseadmete pädevast asutusest***, tagab ta selle, et meditsiiniseadmete eest vastutava riikliku pädeva asutusega*** konsulteeritakse ***asjakohaste aspektide*** puhul [...].

7. Liikmesriigid ***teevad avalikkusele kättesaadavaks***[...]***üldise teabe*** oma vastavushindamisasutuste hindamist, määramist ja neist teavitamist ning teavitatud asutuste järelevalvet käsitlevate [...] ***sätete*** kohta ning neis tehtud [...] muudatuste kohta, ***millel on oluline mõju nendele ülesannetele*** [...].

8. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus [...] ***osaleb artiklis 38 sätestatud vastastikuses hindamises***. [...]

[...]

Artikkel 29

Nõuded seoses teavitatud asutustega

1. Teavitatud asutused täidavad vajalikke organisatsioonilisi ja üldnõudeid ning kvaliteedijuhtimise, ressursside ja protsessidega seotud nõudeid, nii et nad oleksid ***kvalifitseeritud*** täitma [...] ülesandeid, milleks nad käesoleva määruse kohaselt määratud on. [...] Nõuded, mida teavitatud asutused peavad täitma, on sätestatud VI lisas.

1a. Teavitatud asutused teevad kättesaadavaks ja esitavad taotluse korral kogu asjakohase dokumentatsiooni, sealhulgas tootja dokumentatsiooni, teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele, et sel oleks võimalik teostada käesolevas peatükis kirjeldatud hindamis-, määramis-, teavitamis- ning jälgimis- ja järelevalvetegevust.

2. ***Selleks et tagada VI lisas sätestatud nõuete ühetaoline kohaldamine*** [...] ***võib*** komisjon võtta vastu ***rakendus***akte kooskõlas artikli 8***8*** [...] ***lõikega 3*** [...].

Artikkel 30

Tütarettevõtjad ja allhanked

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

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

3. Vastavushindamistoimingute teostamisel võib alltöövõtjaid või tütarettevõtjat kasutada [...] ***tingimusel, et*** vastavushindamist taotlenud füüsilist või juriidilist isikut ***on sellest teavitatud***.

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

Artikkel 31

Vastavushindamisasutuse [...] ***määramis****taotlus*

1. Vastavushindamisasutus esitab **[...]** ***määramis***taotluse oma registreerimiskoha liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele.

2. Taotluses märgitakse ***käesolevas määruses määratletud*** vastavushindamistoimingud [...] ja seadmete ***liigid***, millega tegelemiseks asutus ***taotleb enda määramist ning mille puhul on nõutav teavitatud asutuse kaasamine*** [...], ning taotlusele lisatakse dokumendid, mis tõendavad vastavust kõigile VI lisas sätestatud nõuetele.

   Seoses VI lisa punktides 1 ja 2 sätestatud organisatsiooniliste ja üldnõuete ning kvaliteedijuhtimise nõuetega ***võib nimetatud nõuete täitmise tõendamiseks esitada*** [...] kehtiva sertifikaadi ja vastava hindamisaruande, mille on välja andnud riiklik akrediteerimisasutus kooskõlas määrusega (EÜ) nr 765/2008***, ning mida võetakse arvesse artiklis 32 kirjeldatud hindamise ajal***. ***Taotluse esitaja teeb nõudmise korral siiski kättesaadavaks kõik nimetatud nõuetele vastavust tõendavad dokumendid.*** [...]

3. Pärast määramist ajakohastab teavitatud asutus lõikes 2 osutatud dokumentatsiooni alati, kui tehakse asjakohaseid muudatusi, et teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus saaks jälgida ja kontrollida pidevat vastavust kõigile VI lisas sätestatud nõudmistele.

Artikkel 32

Taotluse hindamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus kontrollib ***30 päeva jooksul***, kas artiklis 31 osutatud taotlus on täielik, ja ***nõuab, et taotleja esitaks mis tahes puuduva teabe. Kohe kui taotlus on täielik, saadab riiklik asutus selle komisjonile koos esialgseks läbivaatamiseks välja pakutud ajakavaga ning kohapeal toimuva hindamise kuupäevaga.***

   Riiklik asutus vaatab taotluse ja lisadokumentatsiooni kooskõlas oma menetlustega läbija koostab esialgse hindamisaruande.

2. [...] ***Teavitatud asutuste ees vastutav riiklik asutus*** esitab esialgse hindamisaruande komisjonile, kes edastab selle viivitamata artikli 78 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. ***Samuti osutab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus oma hindamistele tuginedes sellele, kas lõikes 1 osutatud kohapealseks hindamiseks välja pakutud kuupäev on endiselt kehtiv.*** [...]

   Artiklis 31 kirjeldatud toetav dokumentatsioon tehakse nõudmise korral kättesaadavaks.

3. 14 päeva jooksul pärast lõikes 2 osutatud esitamist ***määrab*** komisjon ***koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga*** [...] ühise hindamisrühma, mis koosneb vähemalt [...] ***kolmest artiklis 32a osutatud*** [...] loetelust valitud eksperdist***, välja arvatud juhul, kui konkreetses olukorras osutub vajalikuks muu arv eksperte***. [...] ***Üks*** nendest ekspertidest on [...] komisjoni esindaja, ***kes*** [...] ***koordineerib*** ühise hindamisrühma ***tegevust***.

Ühine hindamisrühm koosneb pädevatest ekspertidest, kes on kursis taotluse sisuks olevate vastavushindamistoimingute ja seadmete liikidega, või, eelkõige kui hindamine on algatatud artikli 37 kohaselt, suudavad tagada konkreetse probleemi nõuetekohase hindamise.

4. Ühine hindamisrühm [...] vaatab dokumentatsiooni, mis on esitatud koos taotlusega vastavalt artiklile 31, läbi 90 päeva jooksul pärast ***määramist***. ***Ühine hindamisrühm võib anda teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele taotluse ja kavandatava kohapealse hindamise kohta tagasisidet ja küsida selgitusi.***

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

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

4a. Leiud asutuse mittevastavuse kohta VI lisas sätestatud nõuetele esitatakse hindamismenetluse käigus ning neid arutatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse ja ühise hindamisrühma vahel, et jõuda taotluse hindamise osas ühisele seisukohale ***ja lahendada kõik eriarvamused***. [...]

Kohapealse hindamise lõpus esitab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus taotluse esitanud asutusele hindamise tulemusel koostatud mittevastavuste loetelu, mis sisaldab ühise hindamisrühma koostatud hindamiskokkuvõtet.

Riiklik asutus nõuab taotluse esitanud asutuselt parandus- ja ennetusmeetmete kava esitamist kindlaksmääratud ajakava jooksul ning mittevastavuste käsitlemist.

4aa. Ühine hindamisrühm dokumenteerib 30 päeva jooksul pärast kohapealse hindamise lõppu kõik hindamisega seotud allesjäänud eriarvamused ning saadab need teavitatud asutuste eest vastutvale riiklikule asutusele.

4b. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab pärast taotluse esitanud asutuselt parandus- ja ennetusmeetmete kava kättesaamist, kas hindamise käigus kindlaks tehtud mittevastavusi on nõuetekohaselt käsitletud. Selles kavas märgitakse ära leidude peapõhjus ja kava meetmete rakendamise ajakava.

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

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

- ***hindamise tulemus;***
- ***kinnitus selle kohta, et parandus- ja ennetusmeetmeid on nõuetekohaselt käsitletud ja vajaduse korral rakendatud;***
- ***kõik allesjäänud eriarvamused asutuse ja ühise hindamisrühma vahel ning, kui see on asjakohane,***
- ***soovitatav määramise ulatus.***

5. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus esitab oma ***lõpliku*** hindamisaruande, ja ***kui see on asjakohane,*** [...] ***määramise*** kavandi komisjonile, [...] meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja [...] ühisele hindamisrühmale [...]. [...]

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

7. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmeid, milles sätestatakse tingimused ***seoses*** artiklis 31 osutatud [...] ***määramis***taotluse ja käesolevas artiklis sätestatud taotluse hindamise ***menetluste ja aruannetega***. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 32a

Ekspertide nimetamine teavitamistaotluste ühiseks hindamiseks

1. Liikmesriigid ja komisjon nimetavad meditsiiniseadmete valdkonnas vastavushindamisasutuste hindamise kvalifikatsiooniga eksperdid osalema artiklites 32 ja 38 kirjeldatud tegevustes.

2. Komisjon peab lõike 1 kohaselt nimetatud ekspertide loetelu koos andmetega nende konkreetse pädevuse ja eriteadmiste kohta. Loetelu tehakse artiklis 27 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavaks liikmesriikide pädevatele asutustele.

Artikkel 32b

Keelenõuded

Kõik artiklite 31 ja 32 kohaselt nõutavad dokumendid koostatakse asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratavas keeles või kindlaks määratavates keeltes.

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

Komisjon tagab kogu artiklite 31 ja 32 kohase dokumentatsiooni või selle osa tõlkimise sellisesse liidu ametlikku keelde, milles dokumendid on artikli 32 lõike 3 kohaselt määratud ühisele hindamisrühmale lihtsasti arusaadavad.

Artikkel 33

[...] ***Määramis- ja teavitamis***menetlus

0. Liikmesriigid võivad [...] ***määrata*** üksnes sellised vastavushindamisasutused, mis vastavad VI lisas sätestatud [...] nõuetele ***ja mille suhtes on lõpule viidud artikli 32 kohane hindamine***.

1. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike enda määratud vastavushindamisasutustest, kasutades elektroonilist teavitamisvahendit, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon.

2. [...]

3. [...]

4. Teavituses määratakse selgelt kindlaks määramise ulatus, tuues välja ***käesolevas määruses määratletud*** vastavushindamistoimingud, [...] ja seadmete tüüp, mida teavitatud asutusel on õigus hinnata***, ning ilma et see piiraks artikli 35 kohaldamist, kõik määramisega seotud tingimused***.

4a. Kuue kuu jooksul pärast käesoleva määruse jõustumist [...] ***koostab*** komisjon rakendusaktide kaudu loetelu koodidest [...] ja vastavatest seadmete tüüpidest, et [...] ***kirjeldada*** teavitatud asutuse määramise ulatust, ning liikmesriigid kasutavad neid koode oma teavitustes. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 [...] ***lõikes 3*** osutatud [...] ***kontrolli***menetlusega. ***Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist seda loetelu ajakohastada, tuginedes muu hulgas artiklis 38 kirjeldatud koordineerimistegevuste tulemusel saadud teabele.***

5. Teavitusele lisatakse teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse lõplik hindamisaruanne, ühise hindamisrühma [...] ***lõplik aruanne*** ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitus. Kui teavitav liikmesriik ei järgi meditsiiniseadmete koordineerimisrühma soovitust, esitab ta nõuetekohaselt tõendatud põhjenduse.

6. ***Ilma et see piiraks artikli 35 kohaldamist,*** [...] ***teavitab*** teavitav liikmesriik komisjoni ja teisi liikmesriike ***kõigist määramisega seotud tingimustest*** [...] ***ja esitab*** dokumentaalsed tõendid meetmete kohta, mis tagavad regulaarse järelevalve teavitatud asutuste üle ja nende jätkuva vastamise VI lisas sätestatud nõuetele. [...]

7. 28 päeva jooksul pärast teavitamist võivad liikmesriigid või komisjon esitada kirjalikke vastuväiteid oma argumentidega kas teavitatud asutuse kohta või selle üle teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt tehtava järelevalve kohta.

8. Kui mõni liikmesriik või komisjon esitab vastuväiteid kooskõlas lõikega 7, esitab komisjon ***10*** päeva jooksul pärast lõikes 7 osutatud ajavahemiku lõppu küsimuse lahendamiseks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale. Pärast osapooltega konsulteerimist esitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühm oma arvamuse hiljemalt ***40*** [...] päeva pärast seda, kui küsimus talle lahendamiseks esitati. [...]

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

9. Kui kooskõlas lõikega 7 vastuväiteid ei esitata või kui meditsiiniseadmete koordineerimisrühm [...] on pärast lõike 8 kohast konsulteerimist arvamusel, et teavituse võib vastu võtta [...]***, või kui teavitav liikmesriik otsustab pärast lõike 8a kohase vastuse esitamist teavitada vastavushindamisasutuse määramisest,*** avaldab komisjon teavituse [...] ***14 päeva jooksul alates selle saamisest***.

Teavituse avaldamisel komisjoni poolt välja töötatud ja hallatavas teavitatud asutuste andmebaasis lisab komisjon teavitatud asutusest teavitamisega seotud teabe koos lõikes 5 nimetatud dokumentide ning käesoleva artikli lõigetes 8 ja 8a osutatud arvamuse ja vastustega ka artiklis 27 osutatud elektroonilisse süsteemi.

10. Teavitus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist teavitatud asutuste andmebaasis, mille on välja töötanud ja mida haldab komisjon. Avaldatud teavituses määratakse kindlaks teavitatud asutuse õiguspärase tegevuse ulatus.

11. Asjaomane vastavushindamisasutus võib teostada teavitatud asutuse toiminguid alles pärast teavituse jõustumist vastavalt lõikele 10.

Artikkel 34

Teavitatud asutuste identifitseerimisnumber ja nimekiri

1. Komisjon määrab igale teavitatud asutusele, mille kohta tehtud teavitus [...] ***on jõustunud,*** kooskõlas artikli 33 ***lõikega 10,*** identifitseerimisnumbri. Ta määrab üheainsa identifitseerimisnumbri, isegi kui asutusest teavitatakse mitme liidu õigusakti alusel.

2. Komisjon koostab käesoleva määruse alusel teavitatud asutuste nimekirja, mis sisaldab ka neile määratud identifitseerimisnumbreid ja ***käesolevas määruses määratletud vastavushindamistoiminguid ning nende seadmete tüüpe***, millega seoses nendest on ***teavitatud,*** avalikkusele ***kättesaadavaks komisjoni poolt välja töötatud ja hallatavas teavitatud asutuste andmebaasis***. ***Samuti teeb komisjon selle nimekirja kättesaadavaks artiklis 27 osutatud elektroonilises süsteemis.*** Komisjon tagab, et seda nimekirja ajakohastatakse.

Artikkel 35

Teavitatud asutuste järelevalve ***ja hindamine***

0. Teavitatud asutused teatavad teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele viivitamata kõigist asjakohastest muudatustest, mis võivad mõjutada nende poolt VI lisas sätestatud nõuete täitmist või nende suutlikkust teostada vastavushindamistoiminguid seoses seadmetega, mille jaoks nad on määratud.

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus [...] ***teostab*** [...] järelevalvet ***oma territooriumil asuvate*** teavitatud asutus***te ning nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate üle***, et tagada pidev nõuetele vastavus ***ning käesoleva määrusega neile pandud kohustuste täitmine*** [...]. Teavitatud asutus esitab ***teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse*** nõudmise korral kogu asjakohase teabe ja dokumentatsiooni, mida on vaja, et vastutav asutus, ***komisjon ja teised liikmesriigid*** saaksid kontrollida nimetatud kriteeriumide täitmist.

[...]

2. ***Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus saab koopia kõikidest komisjoni või teise liikmesriigi asutuse poolt nende territooriumil asuvatele teavitatud asutustele esitatud taotlustest seoses selliste teavitatud asutuste poolt läbi viidavate vastavushindamistega.*** Teavitatud asutused vastavad ***nendele*** taotlustele viivitamatult [...]. Selle liikmesriigi teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus, kus teavitatud asutus on registreeritud, [...] ***tagab***, et kõigi teiste liikmesriikide asutuste või komisjoni esitatud taotlused, ***rahuldatakse,*** välja arvatud juhul, kui on õiguspärane põhjus seda mitte teha – sellisel puhul võivad mõlemad pooled konsulteerida meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga. [...]

3. Vähemalt kord aastas hindab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus uuesti, kas iga tema vastutusalas olev teavitatud asutus ***ning vajaduse korral selle tütarettevõtjad ja alltöövõtjad*** vastavad [...] endiselt VI lisas sätestatud nõuetele ***ja täidavad*** VI lisas sätestatud ***kohustusi***. See [...] ***läbivaatamine*** sisaldab kontrollkäiku igasse teavitatud asutusse ***ja vajaduse korral selle tütarettevõtjate ja alltöövõtjate juurde***.

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

3a. Teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt teavitatud asutuste üle tehtav järelevalve hõlmab teavitatud asutuste, sealhulgas vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjate personali auditeerimist tunnistajate juuresolekul, kui nad viivad läbi kvaliteedisüsteemi hindamisi tootja käitises.

3c. Teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt teavitatud asutuste üle järelevalve teostamisel võetakse arvesse andmeid, mis on saadud turujärelevalve, valvsuse ja turustamisjärgse järelevalve süsteemidest, et aidata selle tegevust juhtida.

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

3ca. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võib lisaks regulaarsele järelevalvele või kohapealsetele hindamistele läbi viia lühikese etteteatamisajaga, ette teatamata või konkreetse põhjusega läbivaatamisi, kui on vaja lahendada mõni konkreetne küsimus või kontrollida nõuete täitmist.

3cb. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab teavitatud asutuse poolt tehtud tootjate tehnilise ja kliinilise dokumentatsiooni hindamisi, nagu on täpsustatud artiklis 35a.

3d. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus dokumenteerib ja registreerib kõik tähelepanekud seoses VI lisa nõuete täitmata jätmisega teavitatud asutuse poolt ning teostab järelevalvet parandus- ja ennetusmeetmete õigeaegse rakendamise üle.

4. Kolm aastat pärast teavitatud asutusest teatamist ja seejärel iga [...] ***nelja*** aasta tagant hindavad asutuse registreerimiskoha teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus ja artiklites ***31 ja*** 32 [...] kirjeldatud menetluse kohaselt määratud ühine hindamisrühm ***uuesti ja täielikult seda***, kas teavitatud asutus vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele. [...]

4a. Komisjon võib rakendusaktidega eelmises lõigus osutatud täielike uuestihindamiste sagedust muuta. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

5. Liikmesriigid annavad vähemalt kord aastas komisjonile ja [...] ***meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale*** aru oma järelevalvetegevuse kohta ***seoses oma teavitatud asutustega ning vajaduse korral nende tütarettevõtjate ja alltöövõtjatega***. ***Selles aruandes esitatakse järelevalvetegevuse üksikasjalikud tulemused. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm ja komisjon käsitlevad*** seda aruannet ***konfidentsiaalsena***, kuid see peab sisaldama kokkuvõtet, mis avalikustatakse.

Aruande kokkuvõte laaditakse üles artiklis 27 osutatud Euroopa andmebaasi.

Artikkel 35a

Teavitatud asutuse poolt tehtud tehnilise dokumentatsiooni ja kliinilise hindamise dokumentatsiooni hindamise läbivaatamine

1. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab osana teavitatud asutuste üle teostatavast järelevalvest asjakohasel arvul hindamisi, mis teavitatud asutused on teinud tootjate tehnilise dokumentatsiooni ja kliiniliste hindamiste kohta, et kontrollida tootja esitatud teabele tuginevaid teavitatud asutuse tehtud järeldusi. Nimetatud hindamised viiakse läbi nii väljaspool käitist kui ka kohapealsete hindamiste käigus.

2. Lõike 1 kohaselt hinnatud toimikute valim peab olema kavandatud ja esinduslik, arvestades teavitatud asutuste poolt sertifitseeritud seadmete tüüpi ja ohtlikkust, eelkõige kõrge riskiga seadmete puhul, nõuetekohaselt põhjendatud ja dokumenteeritud valimikavas, mille teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teeb nõudmise korral kättesaadavaks meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale.

3. Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus hindab, kas teavitatud asutus viis hindamise läbi asjakohaselt, ning kontrollib teavitatud asutuse kasutatud menetlusi, seotud dokumente ja tehtud järeldusi. See hõlmab tootja tehnilist ja kliinilist dokumentatsiooni, millele teavitatud asutus oma hindamisel tugines. Hindamisel kasutatakse artiklis 7 ette nähtud ühtseid [...] kirjeldusi [...] hindamise läbiviimisel.

5. Need hindamised on samuti osa teavitatud asutuste uuesti hindamistest artikli 35 lõike 4 kohaselt ja artikli 37 lõikes 2a osutatud ühisest hindamistegevusest. Nende hindamiste läbiviimisel kasutatakse asjakohaseid eksperditeadmisi.

6. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse või ühiste hindamisrühmade hindamisaruannete põhjal ning VII peatükis kirjeldatud turujärelevalve ja turustamisjärgse järelevalve andmetele tuginedes soovitada, et kas teavitatud asutuste eest vastutava riikliku asutuse poolt või ühise hindamistegevuse osana koostatud valimi puhul tuleb hinnata suuremal või vähemal määral teavitatud asutuse poolt hinnatud kliinilisi hindamisi ja tehnilist dokumentatsiooni.

7. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, milles sätestatakse käesolevas artiklis osutatud tehniliste ja kliiniliste hinnangute tingimused, nendega seotud dokumendid ja koordineerimine. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 36

Määramiste ja *teavituste muudatused*

1. ***Teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus*** teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike kõigist edaspidistest olulistest muudatustest [...] ***määramistes.*** Artiklites 32 [...] ja 33 kirjeldatud menetlust kohaldatakse muudatuste suhtes, mis hõlmavad teavituse ulatuse laiendamist. Kõikidel muudel juhtudel avaldab komisjon muudetud teavitused artikli 33 lõikes 10 osutatud elektroonilises teavitamisvahendis.

1a. Kui teavitatud asutus otsustab vastavushindamisalase tegevuse lõpetada, teatab ta sellest teavitatud asutuste eest vastutavale riiklikule asutusele ja asjaomastele tootjatele nii kiiresti kui võimalik ning ettekavatsetud lõpetamise korral üks aasta enne tegevuse lõpetamist. Sertifikaadid võivad pärast tegevuse lõpetamist jääda ajutiselt kehtima kuni üheksaks kuuks tingimusel, et mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab nende toodete eest vastutuse üle. Enne asjaomastele seadmetele uute sertifikaatide väljastamist viib uus teavitatud asutus selle ajavahemiku lõpuks läbi nende seadmete täieliku hindamise.

2. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on teinud kindlaks, et teavitatud asutus ei vasta enam VI lisas sätestatud nõuetele või et ta ei täida oma kohustusi ***või ta on jätnud vajalikud parandusmeetmed rakendamata***, siis riiklik asutus peatab, piirab või tühistab täielikult või osaliselt [...] ***määramise***, sõltuvalt nõuetele mittevastavuse või kohustuste täitmata jätmise tõsidusest. Peatamise kestus ei ületa ühte aastat, mida võib veel ühe aasta võrra pikendada. Kui teavitatud asutus on oma tegevuse lõpetanud, tühistab teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teavituse.

   Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele viivitamata kõigist teavituste peatamistest, piiramistest ja tühistamistest.

3. Teavituse piiramise, peatamise või tühistamise korral võtab liikmesriik asjakohaseid meetmeid, et tagada, et asjaomase teavitatud asutuse toimikuid töötleb kas teine teavitatud asutus või need hoitakse teavitatud asutuste eest vastutavatele riiklikele asutustele ja turujärelevalve eest ***vastutavatele riiklikele asutustele*** nende taotluse korral [...] kättesaadavatena.

4. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused***:***

- hindavad [...] ***teavituse muudatuse korral*** mõju teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatidele**;**[...]
- ***esitavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele*** kolme kuu jooksul pärast teavituse [...] muudatustest teatamist ***aruande oma järelduste kohta***; [...]
- ***nõuavad, et teavitatud asutus peataks või tühistaks riikliku asutuse määratud mõistliku aja jooksul kõik alusetult väljastatud sertifikaadid*** [...], et tagada turul olevate seadmete ohutus; [...]
- ***sisestavad artikli 45 lõikes 4 osutatud elektroonilisse süsteemi kõik sertifikaadid, mille peatamist või tühistamist nad on nõudnud;***
- ***teatavad tootja või tema volitatud esindaja registreeritud tegevuskoha liikmesriigi meditsiiniseadmete pädevale asutusele artiklis 27 osutatud elektroonilise süsteemi teel sertifikaatidest, mille peatamist või tühistamist nad on nõudnud***. ***Seadme tootja või tema volitatud esindaja eest vastutav pädev asutus võtab vajaduse korral asjakohaseid meetmeid, et ära hoida võimalik risk patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele.***

5. [...] ***Välja arvatud*** [...] alusetult väljastatud sertifikaatide puhul [...] ***ning kui määramine*** on peatatud [...] ***või*** piiratud, [...] jäävad ***sertifikaadid*** kehtima järgmistel tingimustel:

a) [...] ***teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on ühe kuu jooksul alates peatamisest või piirangu kehtestamisest kinnitanud, et sertifikaatide puhul, mida peatamine või piirang puudutab, ei ole ohutusega probleeme;***

ja

teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on esitanud ajakava ja kavandatud meetmed peatamise või piirangu tühistamiseks;

või

b) teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus on kinnitanud, et peatamisega seoses ei anta välja, ei muudeta ega anta uuesti välja ühtegi sertifikaati peatamise/piirangu kehtivuse jooksul, ning märgib, kas teavitatud asutus on suuteline järelevalvet jätkama ja jätkuvalt vastutama olemasolevate sertifikaatide eest, mis on välja antud peatamise või piirangu kehtivuse ajaks. Kui teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus teeb kindlaks, et teavitatud asutus ei ole suuteline olemasolevaid väljastatud sertifikaate toetama, esitab tootja selliste seadmete puhul pädevale asutusele kolme kuu jooksul alates peatamisest ***või piirangu kehtestamisest*** [...] ***kirjaliku kinnituse***, et ***mõni teine kvalifitseeritud teavitatud asutus*** [...] võtab peatamise [...] ***või piirangu kehtimise*** ajaks ***ajutiselt*** üle teavitatud asutuse ***järelevalvega ja sertifikaatide eest vastutamisega*** seotud ülesanded.

5a. Välja arvatud alusetult väljastatud sertifikaatide puhul ja kui teavitus on tühistatud, jäävad sertifikaadid kehtima üheksaks kuuks järgmistel tingimustel:

(b) - [...] ***kui*** sertifikaadiga hõlmatud seadme tootja ***või tema volitatud esindaja*** registreerimiskoha liikmesriigi meditsiiniseadmete pädev asutus on kinnitanud***, et kõnealuste seadmetega seoses ei ole ohutusprobleeme, ja***

- ***mõni teine teavitatud asutus on kirjalikult kinnitanud, et ta võtab üle otsese vastutuse nende toodete eest ning viib nende seadmete hindamise lõpule 12 kuu jooksul pärast teavituse tühistamist.***

Sellistel tingimustel võib tootja või tema volitatud esindaja registreerimiskoha liikmesriigi [...] pädev asutus pikendada sertifikaatide ***ajutist*** kehtivust kolme kuu kaupa, kusjuures kokku ei tohi pikendamise kestus ületada 12 kuud [...].

[...]

Artikkel 37

Teavitatud asutuste pädevuse vaidlustamine

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

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

2a. Komisjon võib koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga algatada, kui see on kohaldatav, artikli 32 lõigetes 3 ja 4 kirjeldatud hindamisprotsessi, kui on põhjendatud kahtlus selles osas, kas teavitatud asutus või tema tütarettevõtja või alltöövõtja vastab endiselt VI lisas sätestatud nõuetele, ning kui leitakse, et riikliku asutuse teostatud uurimine ei ole neid kahtlusi täielikult kõrvaldanud, või kui riiklik asutus teeb vastava taotluse. Selle hindamisprotsessi tulemused ja sellele järgnev aruanne peavad vastama artikli 32 põhimõtetele. Teise võimalusena ja sõltuvalt probleemi tõsidusest võib komisjon koostöös meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga nõuda, et teavitatud asutuste eest vastutav riiklik asutus võimaldaks kuni kahel artikli 32a kohaselt koostatud ekspertide loetelust valitud eksperdil osaleda kohapealses hindamises, mis on osa artikli 35 kohasest kavandatud järelevalve- ja kontrollitegevusest vastavalt nimetatud artikli lõikes 3 kirjeldatud iga-aastasele kavale.

3. Kui komisjon on veendunud, et teavitatud asutus ei täida enam teavitamise aluseks olevaid nõudeid, siis teatab ta sellest teavitavale liikmesriigile ning nõuab, et see võtaks vajalikke parandusmeetmeid, sealhulgas vajaduse korral peataks või tühistaks [...] ***määramise***või piiraks seda.

Kui liikmesriik ei rakenda vajalikke parandusmeetmeid, võib komisjon rakendusaktiga teavituse peatada või tühistada või seda piirata. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega. Komisjon teavitab asjaomast liikmesriiki oma otsusest ja ajakohastab teavitatud asutuste andmebaasi ja loetelu.

3a. Komisjon tagab, et konfidentsiaalse teabega, mille ta oma uurimiste käigus on kogunud, käiakse ümber konfidentsiaalselt.

Artikkel 38

[...] ***Vastastikune hindamine ja*** *kogemuste* ***vahetamine*** *teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahel*

1. Komisjon vastutab käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste vahelise kogemuste vahetamise korraldamise ja haldustavade koordineerimise eest. ***See hõlmab järgmist:***

a) teavitatud asutuste eest vastutavate riiklike asutuste tegevusega seotud parimaid tavasid käsitlevate dokumentide koostamine;

b) käesoleva määruse rakendamise suuniste koostamine teavitatud asutustele;

c) artiklis 32a osutatud ekspertide koolitus ja kvalifikatsioon;

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

e) artikli 33 lõikes 4a osutatud koodide kohaldamise ja kohaldatavuse jälgimine;

f) asutuste ja komisjoni vahel vastastikuse hindamise mehhanismi väljatöötamine;

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

2. Teavitatud asutuste eest vastutavad riiklikud asutused osalevad iga kolme aasta järel vastastikuses hindamises kooskõlas artikli 38 lõikes 1 kokku lepitud mehhanismiga. Need hindamised tehakse tavaliselt artiklis 32 kirjeldatud kohapealsete ühiste hindamiste käigus, kuid vabatahtlikkuse alusel võib neid samuti läbi viia osana riikliku asutuse artikli 35 kohasest järelevalvetegevusest.

3. Komisjon osaleb vastastikuse hindamise mehhanismi korraldamises ja pakub tuge selle rakendamises, sealhulgas koordineerides vastastikuse hindamise komponente. Komisjon koostab aruande liikmesriikide poolt artiklis 28 sätestatud nõuete rakendamise kohta, võttes arvesse liidu parimaid tavasid.

3a. Komisjon koostab hinnatava riikliku asutuse jaoks vastastikuse hindamise aruande. Vastastikuse hindamise tulemusi kajastav aruanne edastatakse asjaomasele liikmesriigile ja hinnatava riikliku asutuse nõusolekul ka kõigile teistele liikmesriikidele.

Samuti koostab komisjon vastastikuste hindamiste iga-aastase kokkuvõtte, mis tehakse avalikkusele kättesaadavaks.

4. Komisjon võib rakendusaktidega võtta vastu meetmed, milles sätestatakse vastastikuse hindamise läbiviimise kord ja sellega seotud dokumendid ning lõikes 1 osutatud koolituse ja kvalifikatsiooni mehhanismid. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 39

Teavitatud asutuste tegevuse koordineerimine

Komisjon tagab, et teavitatud asutuste vahel korraldatakse asjakohane koordineerimine ja koostöö ning selleks luuakse meditsiiniseadmete, sealhulgas *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonna teavitatud asutuste koordineerimisrühm.

Käesoleva määruse kohaselt teavitatud asutused osalevad nimetatud rühma töös.

Artikkel 40

Tasud

1. [...]

2. [...]

V peatükk
Liigitamine ja vastavushindamine

1. jagu – Liigitamine

Artikkel 41

Meditsiiniseadmete liigitamine

1. Seadmed liigitatakse I, IIa, IIb ja III klassi, võttes arvesse [...] ***tootja poolt ette nähtud*** sihtotstarvet ja kaasnevaid ohte. Liigitamise aluseks on VII lisas sätestatud liigitamiskriteeriumid.

2. Tootja ja teavitatud asutuse vaheline mis tahes vaidlus, mis tuleneb liigitamiskriteeriumide kohaldamisest, suunatakse lahendamiseks selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on tootja registreeritud tegevuskoht. Juhul kui tootja registreeritud tegevuskoht ei asu liidus ja ta ei ole volitatud esindajat veel määranud, suunatakse küsimus selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus on VIII lisa punkti 3.2 alapunkti b viimases taandes osutatud volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht. ***Kui asjaomane teavitatud asutus asub muus liikmesriigis kui tootja liikmesriik, võtab pädev asutus oma otsuse vastu pärast teavitatud asutuse määranud liikmesriigi pädeva asutusega konsulteerimist.***

   [...] ***Tootja*** pädev asutus teavitab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja komisjoni oma [...] otsusest.

3. Liikmesriigi [...] taotluse korral ***teeb komisjon*** [...] ***pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist*** [...] rakendusaktiga ***otsuse*** [...] ***järgmise kohta***:

a) VII lisas sätestatud liigitamiskriteeriumide kohaldamine teatava seadme või seadmekategooria või -rühma suhtes, et määrata kindlaks nende seadmete klass***;***

b) ***et seade või seadmekategooria või -rühm tuleb uutel teaduslikel tõenditel põhinevatel rahvatervisega seotud põhjustel või tuginedes järelevalve ja turujärelevalve tegevuse käigus kättesaadavaks muutunud mis tahes teabele VII lisas esitatud liigitamiskriteeriumidest kõrvale kaldudes ümber liigitada.***

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

3b. ***Lõigetes 3 ja 3a*** [...] osutatud rakendusaktid võetakse vastu artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt.

4. ***Selleks et tagada VII lisas sätestatud liigitamiskriteeriumide ühetaoline kohaldamine, võib*** [...] [...] komisjon [...] kooskõlas artikli [...] ***88 lõikega 3*** võtta vastu [...] ***rakendus***akte.

a) [...]

b) [...].

2. jagu – Vastavushindamine

Artikkel 42

Vastavushindamismenetlused

1. Enne seadme turule laskmist viivad tootjad läbi seadme vastavushindamise. Vastavushindamismenetlused on sätestatud VIII–XI lisas.

1a. Enne turule laskmata seadme kasutuselevõtmist, välja arvatud artikli 4 lõike 4a kohaselt toodetud seadmete puhul, viivad tootjad läbi selle seadme vastavushindamise. Vastavushindamismenetlused on sätestatud VIII–XI lisas.

2. III klassi liigitatud seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed, tootjad viivad läbi [...] VIII lisas kirjeldatud kvaliteedi***juhtimissüsteemi tagamisel*** ja [...] ***tehnilise dokumentatsiooni hindamisel*** põhineva vastavushindamismenetluse. Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

2a. III klassi liigitatud siirdatavate meditsiiniseadmete puhul järgib teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.0 või IX lisa punktis 6 sätestatud kliinilise hindamise menetlust.

Kõnealust menetlust ei nõuta, kui:

a0) sertifikaati uuendatakse;

a) seade on kavandatud sama tootja poolt juba turustatava ja samaks sihtotstarbeks mõeldud seadme muutmisena, kui tootja on tõendanud ja teavitatud asutus on nõustunud, et muudatused ei avalda olulist negatiivset mõju kasulikkuse ja ohtlikkuse suhtele; või

b) seadme tüübi või kategooria kliinilise hindamise põhimõtteid on käsitletud artiklis 7 osutatud ühtses kirjelduses ja teavitatud asutus kinnitab, et tootja poolt selle seadme puhul tehtav kliiniline hindamine on kooskõlas seda laadi seadme kliinilise hindamise ühtse kirjeldusega.

2b. Iga teavitatud asutus, kes teeb lõike 2a kohase otsuse, teavitab sellest artiklis 27 osutatud süsteemi kaudu vastavalt pädevaid asutusi, teavitatud asutuste eest vastutavat riiklikku asutust ja komisjoni. Sellele teavitusele lisatakse kliinilise hindamise hindamisaruanne.

2c. Pärast [kuupäev: viis aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva] koostab komisjon lõike 2a toimimise kohta aruande ning esitab selle Euroopa Parlamendile ja nõukogule. Aruande põhjal esitab komisjon vajaduse korral ettepanekud käesoleva määruse muutmiseks.

2d. Artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmete puhul järgib teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas VIII lisa II peatüki punktis 6.1 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

2e. Artikli 1 lõike 2 punkti e ***või ea ja artikli 1 lõike 5a*** kohaselt käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate seadmete puhul järgib teavitatud asutus vastavalt vajadusele kas VIII lisa ***[...]*** punktis 6.2 või IX lisa punktis 6 sätestatud konsulteerimiskorda.

3. IIb klassi liigitatud seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed, tootjate suhtes kohaldatakse VIII lisas kirjeldatud [...] kvaliteedi***juhtimissüsteemil*** [...] põhinevat vastavushindamist, välja arvatud selle lisa II peatüki nõudeid, koos ***[...] seadme iga üldrühma kohta vähemalt ühe representatiivse seadme*** [...] tehnilise dokumentatsiooni hindamisega. ***Erandina kohaldatakse VIII lisa II peatüki punktis 5 kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni hindamist IIb klassi siirdatavate seadmete puhul.*** Teise võimalusena võib tootja kohaldada IX lisas sätestatud tüübihindamisel põhinevat vastavushindamist koos X lisas sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

4. IIa klassi liigitatud seadmete, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed, tootjate suhtes kohaldatakse VIII lisas kirjeldatud [...] kvaliteedi***juhtimissüsteemil*** [...] põhinevat vastavushindamist, välja arvatud selle lisa II peatüki nõudeid, koos ***iga seadmekategooria kohta vähemalt ühe representatiivse seadme*** [...] tehnilise dokumentatsiooni hindamisega. Selle asemel võib tootja valida II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamise koos X lisa A osa punktis 7 või B osa punktis 8 sätestatud toote vastavuse tõendamisel põhineva vastavushindamisega.

5. I klassi liigitatud seadmete (välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmed või uuritavad seadmed) tootjad kinnitavad oma toodete nõuetele vastavust artiklis 17 osutatud ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamisega pärast II lisas sätestatud tehnilise dokumentatsiooni koostamist. Steriilselt turule lastavate või mõõtefunktsiooniga seadmete puhul kohaldab tootja VIII lisas (välja arvatud selle II peatükis) või X lisa A osas sätestatud menetlusi. Teavitatud asutuse tegevus piirdub siiski:

a) steriilselt turule lastavate seadmete puhul [...] steriilsete tingimuste ***loomise,*** tagamise ja säilitamisega seotudaspektidega;

b) mõõtefunktsiooniga meditsiiniseadmete puhul nende [...] aspektidega, mis on seotud seadmete vastavusega metroloogilistele nõuetele.

6. [...]

7. Tellimusmeditsiiniseadmete tootjad järgivad XI lisas sätestatud menetlust ja koostavad enne seadme turule laskmist nimetatud lisa ***punktis 1*** sätestatud deklaratsiooni.

7a. III klassi liigitatud siirdatavate tellimusmeditsiiniseadmete tootjate suhtes kohaldatakse VIII lisas kirjeldatud kvaliteedijuhtimissüsteemil põhinevat vastavushindamismenetlust, välja arvatud selle II peatüki nõudeid, või X lisa A osas kirjeldatud menetlust.

8. Liikmesriik, kus teavitatud asutus on registreeritud, võib otsustada, et kõik või teatavad lõigetes 1–6 osutatud menetlustega seotud dokumendid, sealhulgas tehniline dokumentatsioon, auditi-, hindamis- ja inspekteerimisaruanded, peavad olema kättesaadavad ***asjaomase liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes***. Vastasel juhul peavad need olema kättesaadavad teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles.

9. Uuritavate seadmete suhtes kohaldatakse artiklites 50–60 sätestatud nõudeid.

10. Selleks et tagada vastavushindamismenetluste ühetaoline kohaldamine teavitatud asutuste poolt, võib komisjon rakendusaktidega täpsustada ***või muuta*** menetlusaspekte ja -korda järgmistes punktides:

– hindamise sagedus ja valimi koostamise alus representatiivsete näidiste põhjal läbiviidava tehnilise dokumentatsiooni [...] hindamise korral, mis IIa ja IIb klassi seadmete puhul on sätestatud VIII lisa punkti 3.3 alapunktis c ja punktis 4.5 ning IIa klassi seadmete puhul X lisa A osa punktis 7.2;

– teavitatud asutuste poolt kooskõlas VIII lisa punktiga 4.4 korraldatava tehaste etteteatamata [...] ***kohapealsete auditite*** ja näidiste kontrollimise minimaalne sagedus, võttes arvesse seadme riskiklassi ja tüüpi;

– füüsikalised, laboratoorsed ja muud katsed, mida teavitatud asutused teevad seoses näidiste kontrollimisega, [...] ***tehnilise dokumentatsiooni hindamine*** ja tüübihindamine vastavalt VIII lisa punktidele 4.4 ja 5.3, IX lisa punktile 3 ja X lisa B osa punktile.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

11. Pidades silmas tehnika ***ja teaduse*** arengut ning kogu teavet, mis saab kättesaadavaks artiklites 28–40 sätestatud teavitatud asutuste määramise ja järelevalve käigus või artiklites 61–75 kirjeldatud järelevalve ja turujärelevalve tegevuse käigus, antakse komisjonile õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või [...] täiendatakse VIII–XI lisas sätestatud vastavushindamismenetlusi.

Artikkel 43

Teavitatud asutuste osalemine

1. Kui vastavushindamismenetlus eeldab teavitatud asutuse osalemist, võib tootja esitada taotluse oma valitud teavitatud asutusele, tingimusel et asutusest on vastavushindamistoimingute, vastavushindamismenetluste ja asjaomaste seadmetega seoses teatatud. Sama vastavushindamistoimingut käsitlevat taotlust ei või samaaegselt esitada ***mõnele teisele*** teavitatud asutusele.

2. Asjaomane teavitatud asutus teatab ***artiklis 27 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** teistele teavitatud asutustele tootjast, kes võtab oma taotluse tagasi enne teavitatud asutuselt vastavushindamisotsuse saamist.

2a. Tootja teatab, kas ta on võtnud tagasi taotluse teiselt teavitatud asutuselt enne otsuse tegemist selle asutuse poolt, ja/või annab teavet sama tüübi kohta esitatud varasemate taotluste kohta, mille teine teavitatud asutus on tagasi lükanud.

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

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

Artikkel 44

Teatavate vastavushindamiste järelevalvemehhanism

1. [...] ***Teavitatud asutus teavitab pädevat asutust seadmetele sertifikaatide väljastamisest [...] ja artikli 42 lõike 2a kohaselt tehtud vastavushindamistest***.[...] ***Selline*** teavitamine [...] ***toimub artiklis 27 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu automaatselt*** ning ***sisaldab*** [...] kokkuvõtet [...] artikli 26 ***kohasest*** ohutust ja kliinilist toimivust käsitlevast ***teabest, teavitatud asutuse hindamisaruannet, [...] I lisa punktis 19.3 osutatud kasutusjuhendit ja vajaduse korral VIII lisa II peatüki punktis 6.0 või IX lisa punktis 6, nagu kohaldatav, osutatud [...] eksperdirühmade teaduslikku arvamust, sealhulgas vajaduse korral põhjendust juhtudel, kui teavitatud asutus ja eksperdirühm on eriarvamusel***. [...]

Pädev asutus ja vajaduse korral komisjon võib põhjendatud mure korral kohaldada lisamenetlusi artiklite 35, 35a, 36, 37 ja 69 kohaselt ning võtta juhul, kui seda peetakse vajalikuks, asjakohaseid meetmeid artiklite 70 ja 73 kohaselt.

2. [...]

[...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

6. [...]

7. [...]

8. [...]

Artikkel 45

Sertifikaadid

1. Teavitatud asutuse poolt VIII, IX ja X lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid koostatakse teavitatud asutuse registreerimiskohaliikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles, või kui keelt ei ole kindlaks määratud, siis mõnes muus teavitatud asutusele vastuvõetavas liidu ametlikus keeles. Sertifikaadis esitatavad miinimumandmed on ette nähtud XII lisas.

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

2a. Teavitatud asutus võib piirata seadme sihtotstarvet teatavate patsiendirühmadega või nõuda, et tootja viiks läbi konkreetse turustamisjärgse kliinilise järeluuringu vastavalt XIII lisa B osale.

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

4. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi teavitatud asutuste poolt väljastatud sertifikaate käsitlevate andmete võrdlemiseks ja töötlemiseks, ning haldab seda. Teavitatud asutus sisestab elektroonilisse süsteemi teabe väljastatud sertifikaatide kohta (k.a nende muudatused ja lisad) ning teabe peatatud, ennistatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide ja sertifikaatide suhtes kehtestatud piirangute kohta. See teave on avalikkusele kättesaadav.

5. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, millega muudetakse või täiendatakse XII lisas sätestatud sertifikaatides esitatavaid miinimumandmeid, et võtta arvesse tehnika arengut.

Artikkel 46

Teavitatud asutuse vabatahtlik muutmine

1. Kui tootja lõpetab lepingu teavitatud asutusega ja sõlmib sama seadme vastavuse hindamiseks lepingu teise teavitatud asutusega, määratakse teavitatud asutuse muutmist käsitlevad üksikasjad sõnaselgelt kindlaks tootja, ***kui see on teostatav,*** hindamistegevust lõpetava teavitatud asutuse ja hindamistegevust alustava teavitatud asutuse vahelises kokkuleppes. Selles kokkuleppes tuleb käsitleda vähemalt järgmisi punkte:
   a) tegevust lõpetava teavitatud asutuse väljastatud sertifikaatide kehtivusaja lõppkuupäev;
   b) kuupäev, milleni võib tegevust lõpetava teavitatud asutuse identifitseerimisnumbri märkida tootja esitatavas teabes, sealhulgas reklaammaterjalides;
   c) dokumentide üleandmine, sealhulgas konfidentsiaalsusega seotud küsimused ja omandiõigused;
   d) [...]
   e) kuupäev, pärast mida lähevad tegevust lõpetava teavitatud asutuse vastavushindamisülesanded üle tegevust alustavale teavitatud asutusele;
   f) viimane seerianumber või partii number, mille eest tegevust lõpetav teavitatud asutus vastutab.

2. Tegevust lõpetav teavitatud asutus tühistab asjaomase seadme kohta väljastatud sertifikaadid nende kehtivusaja lõppkuupäeval.

Artikkel 47

Erand vastavushindamismenetlustest

1. Erandina artiklist 42 võib pädev asutus nõuetekohaselt põhjendatud taotluse korral lubada lasta asjaomase liikmesriigi territooriumil turule või võtta seal kasutusele teatava seadme, mille suhtes ei ole läbi viidud artiklis 42 osutatud menetlusi ja mille kasutamine on rahvatervise ning patsientide ohutuse või ***tervise*** huvides.

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

3. [...] ***Pärast lõike 2 kohaselt teavituse saamist võib komisjon erakorralistel juhtudel, mis on seotud*** ohuga rahva***tervisele*** või patsientide ohutusele või tervisele [...] , laiendada kindlaksmääratud ajaks rakendusaktidega liikmesriigi poolt kooskõlas lõikega 1 antud loa kehtivuse ulatust liidu territooriumile ning sätestada seadme turule laskmise ja kasutuselevõtu tingimused. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

   Nõuetekohaselt põhjendatud tungiva kiireloomulisuse tõttu seoses inimeste tervise ja ohutusega võtab komisjon vastu viivitamata kohaldatavad rakendusaktid kooskõlas artikli 88 lõikes 4 osutatud menetlusega.

Artikkel 48

Vabamüügi sertifikaat

1. Liikmesriik, kus on tootja ***või volitatud esindaja*** registreeritud tegevuskoht, väljastab ekspordi eesmärgil ja tootja ***või volitatud esindaja*** taotluse korral vabamüügi sertifikaadi, mis tõendab, et ***vastavalt kas*** tootja või ***volitatud esindaja*** [...] on registreeritud ning käesoleva määruse kohaselt CE-märgist kandvat asjaomast seadet võib liidus [...] turustada. Vabamüügi sertifikaadis [...] ***märgitakse artikli 24b kohaselt loodud elektroonilises süsteemis olevad seadme identifitseerimistunnused***. ***Kui teavitatud asutus on väljastanud*** artiklis 45 osutatud sertifikaadi***, märgitakse vabamüügi sertifikaadis selle sertifikaadi*** kordumatu ***identifitseerimisnumber*** [...] ***vastavalt XII lisa II peatüki punktile 3.***

2. Komisjon võib rakendusaktidega kehtestada vabamüügi sertifikaatide näidised, võttes arvesse vabamüügi sertifikaatide kasutamise rahvusvahelist praktikat. Need rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 2 osutatud nõuandemenetlusega.

VI peatükk

Kliiniline hindamine ja kliinilised uuringud

Artikkel 49

Kliiniline hindamine

1. ***Kinnitus seadme vastavuse kohta tavalistes sihtotstarbelise kasutuse tingimustes I lisas osutatud [...] üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele ja vajaduse korral IIa lisas osutatud asjakohastele nõuetele ning soovimatute kõrvaltoimete ja I lisa punktides 1 ja 5 nimetatud kasulikkuse ja ohtlikkuse suhte hindamine põhineb piisavalt kliinilisi tõendeid sisaldavatel kliinilistel andmetel.***

   Tootja täpsustab kliiniliste tõendite taseme, mis on vajalik, et tõendada vastavust asjakohastele olulistele ohutus- ja toimivusnõuetele, ning mis on vastavuses seadme omaduste ja sihtotstarbega, ning põhjendab seda.

   [...] ***Selleks kavandab tootja*** ja viib läbi kliinilise hindamise vastavalt [...] käesolevale artiklile ja XIII lisa A osale, ***ning dokumenteerib selle***.

1a. ***III klassi liigitatud seadmete puhul ja võttes arvesse erandeid artikli 42 lõikes 2a sätestatud menetlusest, võib tootja enne oma kliinilist hindamist ja/või uuringut konsulteerida eksperdirühmaga vastavalt artiklis 81a nimetatud menetlusele, eesmärgiga vaadata läbi tootja kavandatav kliiniline [...] arendamisstrateegia ja ettepanekud kliinilis(t)eks uuringu(te)ks. Tootja kaalub eksperdirühma väljendatud seisukohti nõuetekohaselt. Need kaalutlused dokumenteeritakse lõikes 5 osutatud kliinilise hindamise aruandes.***

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

2. Kliinilisel hindamisel järgitakse kindlaksmääratud ja metodoloogiliselt põhjendatud menetlust, mille [...] aluseks on:

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

- on tõendatud, et ***vastavalt XIII lisa A osale*** on ***sihtotstarbelise***kliinilise hindamise ***[...]*** objektiks olev seade [...] võrdväärne seadmega, mille kohta andmed on esitatud;

ja

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

b) kõigi kliiniliste uuringute tulemuste kriitiline hinnang***, võttes nõuetekohaselt arvesse seda, kas uuringud*** tehti vastavalt artiklitele 50–60 ja XIV lisale;

c) [...]

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

2a. Siirdatavate meditsiiniseadmete ja III klassi liigitatud seadmete puhul teostatakse kliinilised uuringud, välja arvatud juhul, kui:

- seade on kavandatud sama tootja poolt juba turustatava ja samaks sihtotstarbeks mõeldud seadme muutmisena;

[...] [...] tootja on muudetud seadme [...] puhul tõendanud, et see on võrdväärne turustatava seadmega vastavalt XIII lisa A osa punktile 4a, ning teavitatud asutus on selle tõendamise kinnitanud [...];

ja

- turustatava seadme kliinilised [...] uuringud on piisavad selleks, et tõendada muudetud seadme vastavust asjakohastele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Sellisel juhul kontrollib teavitatud asutus, kas turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kava on nõuetekohane ja sisaldab turustamisjärgseid uuringuid, mis tõendavad seadme ohutust ja toimivust.

Seoses esimese lõiguga püüab tootja põhjendada teise tootja tõendatult samaväärse seadme andmete kasutamist üksnes siis, kui tal on kõnealuse tootjaga selge leping, mis võimaldab püsivalt täielikku juurdepääsu tehnilisele dokumentatsioonile. Tootja peab suutma esitada teavitatud asutusele selle kohta selged tõendid ning [...] tõendid [...] selle koha, et algsed kliinilised uuringud on tehtud kooskõlas käesoleva määruse nõuetega. Lisaks peab tootja olema suuteline esitama iga muudatuse laadi kirjelduse.

3. [...] ***Välja arvatud III klassi seadmete ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul, kui*** ei peeta asjakohaseks tõendada vastavust üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele kliiniliste andmete põhjal, esitatakse iga sellise erandi puhul asjakohane põhjendus, mille aluseks on tootja riskijuhtimise tulemused ning milles võetakse arvesse seadme ja inimkeha kontakti eripärasid, ettenähtud kliinilisi funktsioone ja tootja kinnitusi. Üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamise piisavust ainult mittekliiniliste katsemeetodite tulemuste alusel (sealhulgas toimivuse hindamine, stendikatsed ja prekliiniline hindamine) tuleb nõuetekohaselt põhjendada II lisas osutatud tehnilises dokumentatsioonis.

4. Kliinilist hindamist ja sellega seotud dokumente ajakohastatakse asjaomase seadme kogu olelusringi jooksul ***kliiniliste*** andmetega, mis saadakse tootja ***XIII lisa B osa kohase turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli ja*** artiklis [...] ***60b*** osutatud tootja turustamisjärgse järelevalve kava rakendamise käigus.

III klassi seadmete ja siirdatavate meditsiiniseadmete puhul ajakohastatakse turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli aruannet ning, kui see on märgitud, siis artikli 26 lõikes 1 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet nende andmetega vähemalt kord aastas.

5. Kliiniline hindamine, ***selle tulemused*** ja [...] ***selle käigus saadud kliinilised tõendid*** dokumenteeritakse XIII lisa A osa punktis 6 osutatud kliinilise hindamise aruandes, mis on***, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete puhul,*** [...] ***osa*** II lisas osutatud asjaomast seadet käsitlevast tehnilisest dokumentatsioonist.

6. Kui see on vajalik XIII lisa ühetaoliseks kohaldamiseks, võib komisjon, võttes nõuetekohaselt arvesse tehnika ja teaduse arengut, võtta vastu rakendusakte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 50

[...] ***Seadmete vastavuse kindlakstegemiseks läbiviidavate*** *kliiniliste uuringute üldnõuded*

1. Kliinilised uuringud [...] ***kavandatakse, lubatakse, viiakse läbi, registreeritakse ja neist teatatakse vastavalt*** artiklite 50–60 ***sätetele*** ja XIV lisale, [...] kui need ***[...] viiakse läbi osana vastavushindamise eesmärgil toimuvast kliinilisest hindamisest*** ühel või mitmel järgmistest eesmärkidest:
   a) kontrollida, kas ***seade*** [...] on kavandatud, toodetud ja pakendatud selliselt, et tavapärastes kasutustingimustes [...] ***sobib see*** kasutamiseks ühel või mitmel artikli 2 lõike 1 punktis 1 osutatud [...] eesmärgil ning saavutab tootja poolt ettenähtud toimivustaseme;
   b) kontrollida [...], kas ***seadmel*** [...] ***on*** tootja poolt täpsustatud ***kliiniline*** kasu;
   c) määrata kindlaks ***seadme*** soovimatud kõrvaltoimed tavalistes kasutustingimustes ja hinnata, kas nende tekitatav oht on vastuvõetav võrreldes seadme abil saavutatava kasuga.

2. Kui ***kliinilise [...] uuringu*** sponsor ei ole registreeritud liidus, [...] tagab ta, et liidus on registreeritud [...] ***füüsiline või juriidiline*** isik, ***kes on tema seaduslik esindaja***. [...] ***Seaduslik esindajavastutab sponsori käesolevast määrusest tulenevate kohustuste täitmise tagamise eest ja*** talle edastatakse kogu sponsorile suunatud teabevahetus, mis toimub käesoleva määruse kohaselt. [...] ***Seaduslikule esindajale*** edastatud teavet ***käsitatakse*** [...] sponsorile edastatud teabena.

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

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

Kliiniliste uuringute suhtes kohaldatakse teaduslikku ja eetilist hindamist. Eetilise hindamise teeb eetikakomitee kooskõlas asjaomase liikmesriigi õigusega. Liikmesriigid tagavad, et eetikakomitee hindamise [...] menetlused on vastavuses käesolevas määruses sätestatud kliinilise uuringu loataotluse hindamise [...] menetlustega.

4. [...]

5. Lõike 1 kohase kliinilise uuringu võib teha ainult juhul, kui täidetud on kõik järgmised tingimused:

a) kliiniliseks uuringuks on andnud loa asjaomane liikmesriik või asjaomased liikmesriigid vastavalt käesolevale määrusele, välja arvatud juhul, kui on sätestatud teisiti;

b) [...] siseriikliku õiguse kohaselt loodud sõltumatu eetikakomitee on esitanud kavandatava kliinilise uuringu kohta positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis;

c) sponsor või tema lõike 2 kohane seaduslik esindaja või kontaktisik on registreeritud liidus;

cb) haavatavad elanikerühmad ja isikud on vastavalt asjakohastele siseriiklikele õigusnormidele nõuetekohaselt kaitstud;

d) uuringus osalejale tuleneda võivad riskid ja ebamugavused on meditsiiniliselt õigustatavad, kaalutuna seadme võimalikku asjakohasusega uuringus osalejate [...] jaoks;

e) uuringus osaleja või tema seaduslik esindaja, kui osaleja ei ole selleks võimeline, on andnud teadva nõusoleku vastavalt määruse (EL) nr 536/2014 artiklile 29;

h) tagatakse uuringus osaleja õigused füüsilisele ja vaimsele puutumatusele, eraelu puutumatusele ja tema isikuandmete kaitsele vastavalt direktiivile 95/46/EÜ;

l) asjaomane uuritav seade vastab kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele, välja arvatud kliinilises uuringus käsitletavate omaduste osas, ning nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks. Asjakohasel juhul hõlmab see tehnilise ja bioloogilise ohutuse katsetamist ning prekliinilist hindamist, samuti tööohutuse ja tööõnnestuste vältimise valdkonna sätteid, võttes arvesse tehnika taset;

m) XIV lisa nõuded on täidetud.

Uuringus osaleja võib lõpetada kliinilises uuringus osalemise kahju kandmata mis tahes ajal, võttes oma teadva nõusoleku tagasi. Ilma et see piiraks direktiivi 95/46/EÜ kohaldamist, ei mõjuta teadva nõusoleku tagasivõtmine enne tagasivõtmist toimunud uuringutegevust ja enne tagasivõtmist saadud [...] andmete kasutamist.

8. Uurija on [...] isik, kellel on eriala, mis annab asjaomases liikmesriigis [...] õiguse tegutseda uurijana tulenevalt vajalikest teaduslikest teadmistest ja kogemusest patsientide ravi alal. Muudel isikutel, kes on seotud kliinilise uuringu tegemisega, peab olema oma ülesannete täitmiseks vajalik haridus, koolitus või kogemus asjakohases meditsiinivaldkonnas või kliiniliste uuringute metodoloogias.

9. Kliinilise uuringu tegemise koht peab olema sarnane kavandatava kasutuse kohaga ja kliiniliseks uuringuks sobiv.

Artikkel 50c

Haavatavate isikute kaitse, erakorralise abi olukord

Selleks et spetsiaalselt kaitsta kliinilistes uuringutes osalevate haavatavate isikute õigusi, ohutust, väärikust ja heaolu, võtavad liikmesriigid asjakohaseid meetmeid, mis käsitlevad kliinilisi uuringuid:

a) alaealistega;

b) piiratud teovõimega isikutega;

c) rasedate või imetavate naistega;

d) erakorralise abi olukorras ja/või

e) hooldusasutustesse paigutatud isikutega, kohustuslikku sõjaväeteenistust läbivate isikutega, isikutega, kellelt on võetud vabadus, isikutega, kes ei saa kliinilistes uuringutes osaleda kohtuotsuse tõttu.

Artikkel 50d

Kahju hüvitamine

1. Liikmesriigid tagavad, et nende territooriumil tehtud kliinilises uuringus osalejale uuringus osalemise tõttu tekkinud mis tahes kahju hüvitamiseks on kehtestatud süsteem kindlustuse, tagatise või sarnase korraldusega, mis on samaväärne oma otstarbe poolest ning vastab riski olemusele ja ulatusele.

2. Sponsor ja uurija kasutavad lõikes 1 osutatud süsteemi sellele liikmesriigile sobivas vormis, kus kliinilist uuringut teostatakse.

Artikkel 51

Kliiniliste uuringute taotlus

1. [...]

2. Kliinilise uuringu sponsor [...] esitab ***artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** taotluse ja XIV lisa II peatükis nimetatud dokumendid liikmesriigile (liikmesriikidele), kus uuring tehakse. ***Artiklis 53 osutatud elektrooniline süsteem genereerib kliinilise uuringu jaoks üleliidulise kordumatu identifitseerimisnumbri, mida kasutatakse kogu asjakohase teabevahetuse puhul, mis on seotud asjaomase kliinilise uuringuga.*** Asjaomane liikmesriik teavitab [...] ***10*** päeva jooksul pärast taotluse saamist sponsorit, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ning kas taotlus on täielik.

[...]

3. Kui liikmesriik leiab, et taotletud kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse või et taotlus ei ole täielik, teavitab ta sellest sponsorit ja annab talle kuni [...] ***30*** päeva aega märkuste esitamiseks või taotluse täiendamiseks.

Kui sponsor ei ole esimeses lõigus osutatud ajavahemiku jooksul märkusi esitanud või taotlusele midagi lisanud, loetakse taotlus ***aegunuks*** [...]. ***Kui sponsor leiab, et taotlus kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja/või et taotlus on täielik, kuid pädev asutus mitte, siis loetakse taotlus tagasilükatuks. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.***

[...] Liikmesriik peab [...] sponsorile [...] ***viie*** päeva jooksul alates märkuste või [...] ***nõutud lisateabe*** saamisest [...] ***teatama***, [...] ***kas*** kliinilist uuringut [...] peetakse käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvaks ning kas taotlus loetakse [...] täielikuks.

4. Käesoleva peatüki kohaldamisel on kuupäev, mil sponsorit lõike 2 ***või 3*** kohaselt teavitatakse, taotluse kinnitamise kuupäev. [...] ***Asjaomane liikmesriik võib lõigetes 2 ja 3 osutatud tähtaega pikendada kumbagi viie päeva võrra.***

4a. Taotluse hindamise ajal võib liikmesriik nõuda sponsorilt lisateavet. Lõike 5 punkti b teise taande kohase tähtaja arvestamine peatatakse alates esimese nõude kuupäevast kuni ajani, mil saadakse lisateave.

5. Sponsor võib kliinilist uuringut alustada järgmistel tingimustel:

a) ***I*** [...] klassi liigitatud uuritavate seadmete ***või*** IIa või IIb klassi liigitatud ***mitte***invasiivsete meditsiiniseadmete ***puhul***, [...] ***kui siseriiklike õigusnormidega ei ole ette nähtud teisiti, kohe pärast lõikes 4 kirjeldatud taotluse kinnitamise kuupäeva, tingimusel et asjaomase liikmesriigi pädev eetikakomitee on [...] esitanud positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis***;

b) muude kui punktis a osutatud uuritavate seadmete puhul***:***

- ***kohe kui asjaomane liikmesriik on teatanud sponsorile oma loast ja asjaomase liikmesriigi pädev eetikakomitee on esitanud [...] positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis; või***

- ***pärast 45 päeva möödumist lõikes 4 osutatud kinnitamise kuupäevast, välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik on teatanud selle ajavahemiku jooksul sponsorile oma keeldumisest, ja tingimusel, et asjaomase liikmesriigi pädev eetikakomitee on esitanud positiivse arvamuse, mis on asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtiv terves selles liikmesriigis.***

  Asjaomane liikmesriik võib eelmises lõigus osutatud tähtaega pikendada 20 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega. [...]

c) [...]

6. [...]

[...]

7. Komisjon [...] ***võib*** võtta kooskõlas artikli [...] ***88 lõikega 3*** vastu [...] ***rakendusakte***, [...] ***et tagada*** XIV lisa II peatükis sätestatud kliinilise uuringu taotlusega koos esitatavate dokumentide suhtes kehtivate nõuete ***ühetaoline kohaldamine***.

Artikkel 51a

Hindamine liikmesriikide poolt

1. Liikmesriigid tagavad, et isikutel, kes taotlust hindavad ja selle kinnitavad või selle kohta otsuse teevad, ei ole huvide konflikti, et nad ei ole seotud sponsori, uuringuga seotud uurijate ega uuringut rahastavate füüsiliste või juriidiliste isikutega ning on vabad mis tahes muudest mõjutustest.

2. Liikmesriigid tagavad, et hindamise teeb ühiselt sobiv hulk inimesi, kellel on ühiselt vajalik kvalifikatsioon ja kogemus.

3. Liikmesriigid hindavad, kas kliiniline uuring on kavandatud selliselt, et uuringus osalejate või kolmandate isikute võimalikud jääkriskid peale riskivähendamismeetmete kohaldamist on põhjendatud võrreldes eeldatava kliinilise kasuga. Kohaldatavate ühtsete kirjelduste või ühtlustatud standardite alusel analüüsivad nad eelkõige:

a) asjaomase uuritava seadme kohaldatavatele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamist, välja arvatud kliinilises uuringus käsitletavate omaduste osas, ning seda, kas nimetatud omadustega seoses on tarvitusele võetud kõik ettevaatusabinõud uuringus osalejate tervise ja ohutuse tagamiseks. Vajaduse korral hõlmab see tehnilise ja bioloogilise ohutuse katsetamise kinnitamist ning prekliinilist hindamist;

b) kas sponsori rakendatud riskivähendamismeetmeid on kirjeldatud ühtlustatud standardites või kui sponsor ei kasuta ühtlustatud standardeid, kas kaitsetase on ühtlustatud standardites ettenähtuga samaväärne;

c) uuritava seadme ohutu paigaldamise, kasutuselevõtu ja hoolduse tagamiseks kavandatud meetmete vastuvõetavust;

d) kliinilise uuringu käigus saadud andmete usaldusväärsust ja kindlust, arvestades statistilisi lähenemisviise, uuringu kavandamist ja metoodika alaseid aspekte (sealhulgas valimi suurus, võrdlusseade ja tulemusnäitajad);

da) XIV lisa nõuded on täidetud;

e) steriilsete seadmete puhul tõendeid tootja steriliseerimisprotseduuride valideerimise kohta või teavet rekonditsioneerimise ja steriliseerimisprotseduuride kohta, mis tuleb uuringu kohas läbi viia;

f) tõendeid mis tahes inim- või loomset päritolu komponentide või ainete, mida võidakse käsitada meditsiinitoodetena vastavalt direktiivile 2001/83/EÜ, ohutuse, kvaliteedi ja kasulikkuse kohta.

4. Liikmesriigid võivad keelduda kliinilisele uuringule loa andmisest, kui:

a) kliiniline uuring ei kuulu käesoleva määruse kohaldamisalasse;

b) artikli 51 lõike 2 kohaselt esitatud taotlus on mittetäielik;

c) eetikakomitee on [...] esitanud negatiivse arvamuse, mis asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis;

ca) seade või esitatud dokumendid, eelkõige uuringukava ja uurijateatmik, ei vasta teaduslike teadmiste tasemele ning eelkõige ei sobi kliiniline uuring tõendite esitamiseks meditsiiniseadme ohutuse, toimivuse või [...] patsientidele tuleva kasu kohta, või

d) täitmata on artiklis 50 sätestatud nõuded, või

e) mõni lõike 3 kohane hinnang on negatiivne.

Artikkel 51e

Kliinilise uuringu läbiviimine

1. Sponsor ja uurija tagavad kliinilise uuringu läbiviimise vastavalt heakskiidetud kliinilise uuringu plaanile.

2. Selleks et tagada uuringus osaleja õiguste, ohutuse ja heaolu kaitse, esitatud andmete usaldusväärsus ja stabiilsus ning kliinilise uuringu läbiviimine vastavalt käesoleva määruse nõuetele, jälgib sponsor nõuetekohaselt kliinilise uuringu läbiviimist. Järelevalve ulatuse ja sisu kindlaksmääramisel võtab sponsor aluseks hinnangu, mis arvestab kõiki kliinilist uuringut iseloomustavaid näitajaid, sealhulgas järgmisi:

a) kliinilise uuringu eesmärk ja metodoloogia ning

b) sekkumise tavapärasest kliinilistest praktikast kõrvalekaldumise ulatus.

3. Vajaduse korral talletab, töötleb, käitleb ja säilitab sponsor või uurija kogu kliinilise uuringuga seotud teabe nii, et selle kohta saab täpselt aru anda, seda saab tõlgendada ja kontrollida, samas kui uuringus osalejaid käsitlevate andmete konfidentsiaalsus on kaitstud vastavalt isikuandmete töötlemise valdkonnas kohaldatavatele õigusele.

4. Rakendatakse asjakohaseid tehnilisi ja organisatsioonilisi meetmeid, et kaitsta käideldavat teavet ja isikuandmeid volitamata või ebaseadusliku juurdepääsu, avalikustamise, levitamise, muutmise, hävitamise või juhusliku kaotsimineku eest, eelkõige juhul, kui töötlemine hõlmab andmete edastamist võrgu kaudu.

5. Liikmesriik inspekteerib asjakohasel tasemel uuringu kohta või kohti, et kontrollida, kas kliinilised uuringud viiakse läbi vastavalt käeoleva määruse nõuetele ja kooskõlas heakskiidetud uuringu plaaniga.

6. Sponsor kehtestab erakorralise olukorra jaoks menetluse, mis võimaldab uuringus kasutatavad seadmed viivitamatult identifitseerida ja vajaduse korral viivitamatult tagasi võtta.

Artikkel 52

Kliiniliste uuringute registreerimine

1. [...]
   a) [...]
   b) [...]
   c) [...]
   d) [...]
   e) [...]
   f) [...]
   g) [...]

2. [...]

3. [...]:

   a) [...]

   b) [...]

   c) [...].

4. [...]

Artikkel 53

Kliiniliste uuringute elektrooniline süsteem

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ning [...] haldab ja ***hoiab***seda ***toimivana***, et:

   aa) genereerida kliiniliste uuringute kordumatuid identifitseerimistunnuseid***;*** [...]

   a) [...]

   ab) kasutada seda kõigi kliiniliste uuringute taotluste esitamiseks, nagu on osutatud artikli 51 lõikes 2, artiklites 54, 55 ja 58, ning igasuguste muude andmete esitamiseks või andmete töötlemiseks selles kontekstis;

   b) vahetada ***kooskõlas käesoleva määrusega kliiniliste uuringutega seotud teavet*** liikmesriikide vahel ning liikmesriikide ja komisjoni vahel [...]***, sealhulgas artiklite 51a ja 56 kohast teavet***;

   ba) edastada sponsorite teavet kooskõlas artikliga 57;

   c) [...]

   d) ***teatada*** [...] tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudustest ***ning sellega seotud uuendustest***, nagu on osutatud artiklis 59 [...]***;***

   e) koguda kokku kliiniliste uuringute aruanded ja nende kokkuvõtted.

2. Komisjon tagab lõikes 1 osutatud elektroonilist süsteemi luues selle koostalitlusvõime määruse (EL) nr [***536/2014***] artikli […] kohaselt loodud inimtervishoius kasutatavate ravimite kliiniliste uuringute ELi andmebaasiga***, kui see puudutab meditsiiniseadmete kliinilisi uuringuid, mida tehakse koos nimetatud määruse kohaste kliiniliste uuringutega***. [...]

2a. Ühe nädala jooksul pärast mis tahes muudatust lõikes 1 või artikli 51 lõikes 2 osutatud teabes ajakohastab sponsor asjakohased andmed käesolevas artiklis osutatud elektroonilises süsteemis. Asjaomast liikmesriiki teavitatakse dokumentide ajakohastamisest ja neisse tehtud muudatustest, mis on selgesti äratuntavad.

2b. Lõikes 1 osutatud teave, välja arvatud punktis b osutatud teave, mis on kättesaadav üksnes liikmesriikidele ja komisjonile, on avalikkusele kättesaadav, välja arvatud juhul, kui kogu kõnealune teave või osa sellest on konfidentsiaalne mõnel järgmisel põhjusel:

a) isikuandmete kaitse kooskõlas määrusega (EÜ) nr 45/2001;

b) konfidentsiaalse äriteabe kaitse, eelkõige uurijateatmikus, võttes eelkõige arvesse seadme vastavushindamise seisu, välja arvatud juhul, kui avaldamine teenib ülekaalukaid üldisi huve;

c) asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide tõhus järelevalve kliiniliste uuringute tegemise üle.

2ba. Kliinilistes uuringutes osalejate isikuandmed ei ole avalikkusele kättesaadavad.

2c. Käesolevas artiklis osutatud elektroonilise süsteemi kasutajaliides on kättesaadav kõigis liidu ametlikes keeltes.

3. [...]

Artikkel 54

Kliinilised uuringud seadmetega, mille puhul on õigus kasutada CE-märgist

1. Kui kliinilise uuringu eesmärk on täiendavalt hinnata seadet, mille puhul on artikli 42 kohaselt antud õigus kasutada CE-märgist, ja hindamine käsitleb asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud sihtotstarvet (edaspidi „turustamisjärgne kliiniline järeluuring”), teavitab sponsor asjaomaseid liikmesriike vähemalt 30 päeva enne uuringu algust, kui sellega kaasnevad täiendavad invasiivsed või koormavad protseduurid uuringus osalejate jaoks. ***Teavitamine toimub artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Teavitusele lisatakse XIV lisa II peatükis osutatud dokumendid. Kohaldatakse artikli 50 lõike 5 punkte b–h ja punkti m,*** [...], [...], artiklit 55, artiklit 56 [...], artiklit 57 ja [...] ***artikli 59 lõiget 6*** ning XIV lisa asjakohaseid sätteid.

2. Kui kliinilise uuringu eesmärk on hinnata sellise seadme puhul, mille puhul on artikli 42 kohaselt antud õigus kasutada CE-märgist, muud otstarvet kui tootja poolt kooskõlas I lisa punktiga 19 esitatud teabes ja asjakohases vastavushindamismenetluses osutatud, kohaldatakse artikleid 50–60.

Artikkel 55

Kliinilise uuringu olulised muudatused

1. Kui sponsor [...] ***kavatseb teha*** kliinilises uuringus muudatusi, mis tõenäoliselt mõjutavad oluliselt uuringus osalejate ohutust, ***tervist*** või õigusi või kliinilise uuringu käigus kogutavate kliiniliste andmete kindlust või usaldusväärsust, teavitab ta ***artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** asjaomast (asjaomaseid) liikmesriiki (liikmesriike) selliste muudatuste põhjustest ja sisust. Teavitusele lisatakse XIV lisa II peatükis osutatud asjakohase dokumentatsiooni ajakohastatud versioon, ***milles muudatused on selgesti äratuntavad***.

2. Sponsor võib lõikes 1 osutatud muudatusi rakendada kõige varem pärast 3***8*** [...] päeva möödumist teavituse saatmisest, välja arvatud juhul, kui asjaomane liikmesriik on teavitanud sponsorit oma keeldumisest ***artikli 51a lõike 4*** alusel ***või*** rahvatervisega [...] seotud või ***uuringus osaleja või kasutaja*** ohutuse või tervisega seotud kaalutlustel või [...] avaliku korra huvides***, või kui eetikakomitee on [...] esitanud negatiivse arvamuse, mis asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis.***

3. Asjaomased liikmesriigid võivad lõikes 2 osutatud tähtaega pikendada seitsme päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega.

Artikkel 56

Liikmesriikide võetavad parandusmeetmed ja liikmesriikide vaheline teabevahetus

0a. Kui asjaomasel liikmesriigil on alust arvata, et käesolevas määruses sätestatud nõudeid enam ei täideta, võib ta vähemalt võtta oma territooriumil järgmisi meetmeid:

a) kliinilise uuringu tegemise loa tühistada või tagasi võtta;

b) kliinilise uuringu peatada, ajutiselt peatada või lõpetada;

c) nõuda sponsorilt kliinilise uuringu mis tahes aspektide muutmist.

0b. Enne seda, kui asjaomane liikmesriik võtab mõne lõikes 0a osutatud meetme, küsib ta, välja arvatud viivitamatult võetavate meetmete korral, sponsori ja/või uurija arvamust. Nimetatud arvamus esitatakse seitsme päeva jooksul.

1. Kui liikmesriik on ***võtnud mõne lõikes 0a osutatud meetme*** või on kliinilisest uuringust keeldunud [...] või kui sponsor on teatanud kliinilise uuringu varasest lõpetamisest ohutusega seotud põhjustel, teavitab liikmesriik artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu [...] ***sellest*** otsusest ja selle põhjustest kõiki liikmesriike ja komisjoni.

2. Kui sponsor võtab taotluse tagasi enne liikmesriigi otsust, [...] ***tehakse see teave*** artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ***kättesaadavaks*** kõigile teistele liikmesriikidele ja komisjonile [...].

Artikkel 57

Sponsori teabekohustus kliinilise uuringu ajutise peatamise või lõpetamise korral

1. Kui sponsor on kliinilise uuringu [...] ajutiselt peatanud ***või uuringu varasemalt lõpetanud***, teavitab ta asjaomaseid liikmesriike 15 päeva [...] jooksul alates ajutisest peatamisest ***või varasemast lõpetamisest ning esitab põhjenduse***. ***Juhul kui sponsor on kliinilise uuringu ajutiselt peatanud või ennetähtaegselt lõpetanud ohutusega seotud põhjusel, teavitab ta sellest asjaomaseid liikmesriike 24 tunni jooksul.***

2. Sponsor teavitab iga asjaomast liikmesriiki selle liikmesriigiga seotud kliinilise uuringu lõppemisest [...]. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu lõpetamisest asjaomases liikmesriigis.

2a. Kui uuring tehakse rohkem kui ühes liikmesriigis, teavitab sponsor kõiki asjaomaseid liikmesriike kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest. Nimetatud teavitus esitatakse 15 päeva jooksul alates kliinilise uuringu üldisest lõpetamisest.

3. Ühe aasta jooksul alates kliinilise uuringu lõppemisest ***või kolme kuu jooksul alates varasemast lõpetamisest*** esitab sponsor ***artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** asjaomastele liikmesriikidele XIV lisa I peatüki punktis 2.7 osutatud kliinilise uuringu aruande. Kui [...] kliinilise uuringu aruannet ei ole võimalik ühe aasta jooksul ***pärast uuringu lõppu*** esitada, esitatakse see niipea, kui see on kättesaadav. Sellisel juhul esitatakse XIV lisa II peatüki punktis 3 osutatud kliinilise uuringu plaanis kliinilise uuringu tulemuste esitamise tähtaeg ja lisatakse selgitus.

4. […] Hiljemalt ühe aasta jooksul pärast kliinilise uuringu aruande esitamist vastavalt lõikele 3 esitab sponsor kliinilise uuringu aruande kokkuvõtte. Kliinilise uuringu aruande kokkuvõte kirjutatakse seadme ettenähtud kasutajale selgesti arusaadaval viisil.

5. Lõigete 1–4 kohane teabe ja aruannete esitamine toimub artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Lõigete 3 ja 4 kohased aruanded tehakse elektroonilise süsteemi kaudu avalikkusele kättesaadavaks hiljemalt seadmele CE-märgise andmisel ja enne seadme turule laskmist.

Artikkel 58

Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavad kliinilised uuringud

1. Rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute sponsor võib artikli 51 kohaldamiseks esitada artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu ühtse taotluse, mis edastatakse kohe elektrooniliselt asjaomastele liikmesriikidele, ***kes on kõnealuse kliinilise uuringu puhul sellise menetluse kasutamisega vabatahtlikult nõustunud.***

2. Sponsor esitab ühtses taotluses ühe asjaomase liikmesriigi koordineerivaks liikmesriigiks. [...] ***Asjaomased liikmesriigid lepivad*** [...] kuue päeva jooksul [...] pärast [...] taotluse [...] esitamist ***kokku, et üks neist hakkab*** koordineerivaks liikmesriigiks. [...] ***Kui nad koordineerivat liikmesriiki kokku ei lepi***, [...] ***võtab koordineerija rolli*** sponsori poolt [...] pakutud liikmesriik. [...] Artikli 51 lõikes 2 osutatud tähtajad [...] algavad järgmisest päevast pärast seda***, kui koordineeriv liikmesriik on sponsorit teavitanud (teavitamise kuupäev)*** [...].

3. Asjaomased liikmesriigid koordineerivad lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel taotluse ja eelkõige kooskõlas XIV lisa II peatükiga esitatud dokumentatsiooni hindamist, välja arvatud kooskõlas selle peatüki punktidega ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumendid, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.

Koordineeriv liikmesriik:

a) teatab kuue päeva jooksul alates ühtse taotluse saamisest sponsorile***, et tema on koordineeriv liikmesriik (teavituse kuupäev)***;

aa) teatab kümne päeva jooksul alates [...] teavituse kuupäevast sponsorile, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIV lisa II peatüki punktidega ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon, mille täielikkust hindab iga liikmesriik eraldi ***ning teavitab sellest vastavalt sponsorit***. Artikli 51 lõikeid 2–4 kohaldatakse koordineeriva liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kliiniline uuring kuulub käesoleva määruse kohaldamisalasse ja kas taotlus on täielik, välja arvatud kooskõlas XIV lisa II peatüki punktidega ***1.13***, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud dokumentatsioon***, võttes arvesse teiste asjaomaste liikmesriikide esitatud kaalutlusi***. ***[...] Asjaomased liikmesriigid võivad teavitada koordineerivatliikmesriiki kõikidest taotluse kontrollimist puudutavatest kaalutlustest seitsme päeva jooksul pärast teavitamise kuupäeva.*** Artikli 51 lõikeid 2–4 kohaldatakse [...] iga liikmesriigi suhtes seoses selle kontrollimisega, kas kooskõlas XIV lisa II peatüki punktidega ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 esitatud [...] dokumentatsioon on täielik;

b) esitab [...] oma hindamistulemused ***hindamisaruandekavandis, mis edastatakse asjaomastele liikmesriikidele 26 päeva jooksul alates kinnitamise kuupäevast. Teised asjaomased liikmesriigid esitavad 38 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva oma märkused ja ettepanekud hindamisaruande kavandi ja selle aluseks oleva taotluse kohta koordineerivale liikmesriigile, kes võtab neid nõuetekohaselt arvesse lõpliku hindamisaruande koostamisel, mis edastatakse 45 päeva jooksul pärast kinnitamise kuupäeva sponsorile ja asjaomastele liikmesriikidele.*** Teised asjaomased liikmesriigid võtavad ***lõplikku hindamisaruannet*** arvesse artikli 51 lõike 5 kohase otsuse tegemisel sponsori taotluse kohta***, välja arvatud XIV lisa II peatüki punktide 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 puhul, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi.***

Mis puutub XIV lisa II peatüki punktidega 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 seotud dokumentatsiooni hindamisse, mille iga liikmesriik teeb eraldi, siis võib liikmesriik ühel korral nõuda sponsorilt lisateavet. Lõike [...] 3 punkti b kohase tähtaja arvestamine peatatakse alates nõude esitamise kuupäevast kuni lisateabe saamiseni.

3a. Koordineeriv liikmesriik võib lõikes 3 osutatud tähtaegu pikendada 50 päeva võrra, et konsulteerida ekspertidega. Sellisel juhul kohaldatakse käesoleva artikli lõikes 3 osutatud tähtaegu mutatis mutandis.

3b. Komisjon võib rakendusaktidega sätestada koordineeriva liikmesriigi poolt juhitava koordineeritud hindamise korra ja ajakava, mida asjaomased liikmesriigid võtavad arvesse sponsori taotluse kohta otsuse tegemisel. Neis rakendusaktides võib samuti käsitleda koordineeritud hindamise korda lõike 4 kohaste oluliste muudatuste puhul ja artikli 59 lõike 4 kohastest vahejuhtumitest teatamise puhul või kliiniliste uuringute puhul, mis hõlmavad meditsiiniseadmetest ja ravimitest koosnevaid kombineeritud tooteid, kui ravimite suhtes toimub samaaegselt määruse (EL) nr 536/2014 kohase kliinilise uuringu koordineeritud hindamine. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

3c. Kui koordineeriva liikmesriigi järeldus kliinilise uuringu tegemise kohta on kas heakskiitev või heakskiitev teatavate eritingimuste täitmisel, loetakse see järeldus asjaomase liikmesriigi või asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

Olenemata eelmisest lõigust, võib asjaomane liikmesriik koordineeriva liikmesriigi järeldused ühise hindamise osa kohta vaidlustada ainult järgmistel alustel:

a) kui ta on seisukohal, et kliinilises uuringus osalemine võib viia selleni, et uuringus osaleja ravi on halvema kvaliteediga kui asjaomase liikmesriigi enda tavapärase kliinilise praktika puhul;

b) siseriikliku õiguse rikkumine;

c) lõike 3 punkti c kohaselt esitatud kaalutlused, mis puudutavad kliinilises uuringus osaleja ohutust ning andmete usaldusväärsust ja kindlust.

Kui asjaomane liikmesriik ei ole järeldusega nõus, edastab ta teabe mittenõustumise kohta koos üksikasjaliku põhjendusega artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu komisjonile, kõikidele asjaomastele liikmesriikidele ja sponsorile.

3d. Asjaomane liikmesriik keeldub kliinilisele uuringule luba andmast, kui ta ei nõustu koordineeriva liikmesriigi järeldustega mõnel lõike 3c teises lõigus osutatud põhjusel või kui ta nõuetekohaselt põhjendatult asub seisukohale, et XIV lisa II peatüki punktides 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4 käsitletud aspekte ei ole järgitud, või kui eetikakomitee on vajaduse korral esitanud negatiivse arvamuse, mis asjaomase liikmesriigi õiguse kohaselt kehtib terves selles liikmesriigis. Kõnealune liikmesriik näeb keeldumise puhuks ette edasikaebemenetluse.

3da. Iga asjaomane liikmesriik teavitab sponsorit artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu, kas kliinilise uuringu tegemiseks on luba antud, kas luba on antud teatud tingimustel või kas loa andmisest on keeldutud. Teavitamine toimub üheainsa otsusega viie päeva jooksul alates teatamise kuupäevast. Kliinilise uuringu tegemiseks loa andmisel teatavatel tingimustel arvestatakse vaid selliseid tingimusi, mida nende olemuse tõttu ei saa asjaomase loa andmise ajal täita.

3e. Kui koordineeriv liikmesriik jõuab järeldusele, et kliiniline uuring ei ole vastuvõetav, loetakse see järeldus kõikide asjaomaste liikmesriikide järelduseks.

4. Artiklis 55 osutatud olulistest muudatustest teatatakse asjaomastele liikmesriikidele artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõik otsused selle kohta, kas on ***lõike 3c*** [...] kohaseid põhjuseid uuringust keeldumiseks, tehakse koordineeriva liikmesriigi juhtimisel***, välja arvatud oluliste muudatuste puhul, mis puudutavad [...] XIV lisa II peatüki punkte 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 ja 4.4, mida iga asjaomane liikmesriik hindab eraldi***.

5. Artikli 57 lõike 3 kohaldamiseks esitab sponsor kliinilise uuringu aruande asjaomastele liikmesriikidele artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

6. Komisjon tagab koordineerivale liikmesriigile [...] ***haldus***toetuse käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 58a

Kliiniliste uuringute eeskirjade läbivaatamine

Viis aastat pärast artikli 97 esimeses lõigus osutatud kuupäeva esitab komisjon aruande käesoleva määruse artikli 58 kohaldamise kohta ja teeb ettepaneku artikli 58 sätete läbivaatamiseks, et tagada rohkem kui ühes liikmesriigis tehtavate kliiniliste uuringute hindamise koordineeritud kord.

Artikkel 59

Kliinilise uuringu käigus ilmnevate juhtumite registreerimine ja nendest teatamine

1. Sponsor registreerib kogu teabe järgmise kohta:
   a) kõrvalnäht, mida kliinilise uuringu plaanis peetakse uuringu tulemuste hindamise seisukohast äärmiselt oluliseks, võttes arvesse artikli 50 lõikes 1 osutatud põhjuseid;
   b) tõsine kõrvalnäht;
   c) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmneda tõsine kõrvalnäht;
   d) uued järeldused punktides a–c osutatud nähtude kohta.

2. Sponsor teatab ***artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** kõikidele liikmesriikidele, kus kliinilist uuringut tehakse, viivitamata järgmisest:

   a) tõsine kõrvalnäht, kui sel on põhjuslik seos uuritava seadme, võrdlusseadme või uurimismenetlusega või kui selline põhjuslik seos on võimalik;

   b) seadme puudulikkus, mille tulemusena oleks ilma sobivate meetmete võtmiseta, sekkumiseta või kehvemate tingimuste korral võinud ilmneda tõsine kõrvalnäht;

   c) uued järeldused punktides a–b osutatud nähtude kohta.

   Teatamise tähtaja puhul võetakse arvesse juhtumi tõsidust. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib sponsor enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

3. Lisaks sellele teatab sponsor ***artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** asjaomastele liikmesriikidele kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest nendes kolmandates riikides, kus kliiniline uuring viiakse läbi sama kliinilise uuringu plaani alusel kui see, mille alusel esitati taotlus käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluva kliinilise uuringu kohta.

4. Kui tegemist on kliinilise uuringuga, mille kohta sponsor esitas artiklis 58 osutatud ühtse taotluse, teatab sponsor kõikidest lõikes 2 osutatud juhtumitest artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi kaudu. Kõnealune teade edastatakse kohe pärast sisestamist elektrooniliselt kõikidele asjaomastele liikmesriikidele.

Liikmesriigid koordineerivad artikli 58 lõikes 2 osutatud koordineeriva liikmesriigi juhtimisel tõsiste kõrvalnähtude ja seadmete puudulikkuse hindamist, et teha kindlaks, kas kliiniline uuring tuleks lõpetada, peatada, ajutiselt peatada või tuleks uuringus teha muudatusi.

Käesolev lõige ei mõjuta teiste liikmesriikide õigust viia läbi oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada inimeste tervise ja patsientide ohutuse kaitse. Koordineerivat liikmesriiki ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

5. Artikli 54 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsete kliiniliste järeluuringute korral kohaldatakse käesoleva artikli asemel artiklites 61−66 sisalduvaid järelevalvesätteid.

6. Olenemata lõikest 5, kohaldatakse käesolevat artiklit siiski juhul, kui tõsise kõrvalnähu ja eelnenud uuringuprotseduuri vahel on leitud põhjuslik seos.

Artikkel 60

Rakendusaktid

Komisjon võib rakendusaktidega vastu võtta üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud käesoleva peatüki rakendamiseks järgmise suhtes:

a) ühtsed ***elektroonilised*** vormid artiklites 51 ja 58 osutatud kliiniliste uuringute taotlemiseks ja hindamiseks, võttes arvesse konkreetseid seadmete kategooriad või rühmi;

b) artiklis 53 osutatud elektroonilise süsteemi toimimine;

c) ühtsed ***elektroonilised*** vormid artikli 54 lõikes 1 osutatud turustamisjärgsetest kliinilistest järeluuringutest ja artiklis 55 osutatud olulistest muudatustest teavitamiseks;

d) artiklis 56 osutatud liikmesriikidevaheline teabevahetus;

e) ühtsed ***elektroonilised*** vormid artiklis 59 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamiseks;

f) artiklis 59 osutatud tõsistest kõrvalnähtudest ja seadme puudulikkusest teatamise tähtajad, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust;

g) I lisas täpsustatud üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse tõendamiseks vajalikke kliinilisi tõendeid/andmeid käsitlevate nõuete ühetaoline kohaldamine.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 60a

Mitteäriliste kliiniliste uuringute üldnõuded

1. [...] Kliiniliste uuringute puhul, mida ei tehta ühelgi artikli 50 lõikes 1 loetletud eesmärgil [...], järgitakse käesoleva määruse artikli 50 lõigete 2 ja 3, lõike 5 punktide b, c, cb, e, h ja l ning lõike 8 sätteid.

2. Selleks et kaitsta [...] sellistes kliinilistes uuringutes osalejate õigusi, ohutust, väärikust ja heaolu, mida ei tehta ühelgi artikli 50 lõikes 1 loetletud eesmärgil [...], ning selliste uuringute teaduslikku ja eetilist terviklikkust, määrab iga liikmesriik kindlaks asjaomase liikmesriigi jaoks asjakohased lisanõuded selliste uuringute tegemiseks.

VII peatükk

Turustamisjärgne järelevalve, järelevalve [...] ja turujärelevalve

0. JAGU − TURUSTAMISJÄRGNE JÄRELEVALVE

Artikkel 60a

Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteem

1. ***[...]***

2. ***Iga seadme puhul kavandab, kehtestab, dokumenteerib, viib ellu, hoiab toimivana ja ajakohastab tootja [...] turustamisjärgse järelevalve süsteemi, mis on proportsionaalne riskiklassiga ja asjakohane seadme tüübi seisukohast ning on tootja artikli 8 [...] lõike 6 kohase kvaliteedijuhtimissüsteemi lahutamatu osa.***

3. ***Turustamisjärgse järelevalve süsteem peab olema sobilik selleks, et aktiivselt ja süstemaatiliselt koguda, talletada ja analüüsida asjakohaseid andmeid seadme kvaliteedi, toimivuse ja ohutuse kohta seadme kogu kasutusaja jooksul, et teha vajalikke järeldusi ning määrata kindlaks ennetus- ja parandusmeetmed ning neid rakendada ja jälgida.***

4. ***Tootja turustamisjärgse järelevalve süsteemi raames kogutud andmeid kasutatakse eelkõige järgmistel eesmärkidel:***

a) ***[...] kasu ja riski kindlaksmääramise [...] ning riskijuhtimist, kavandamist ja tootmist käsitleva teabe, kasutusjuhendite ja märgistuse ajakohastamine;***

b) ***kliinilise hindamise ajakohastamine;***

c) ***artiklis 26 osutatud ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte ajakohastamine;***

d) ennetavate meetmete, parandusmeetmete ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetavate meetmete vajaduse kindlakstegemine;

e) seadme kasutatavuse, toimivuse ja ohutuse parandamise võimaluste kindlakstegemine;

f) muude seadmete turustamisjärgsele järelevalvele, kui see on asjakohane, kaasaaitamine;

g) suundumuste kindlakstegemine ja neist teavitamine [...] artikli 61a [...] kohaselt.

Vastavalt sellele ajakohastatakse tehnilist dokumentatsiooni.

5. [...]

6. Kui turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastatakse, et on vaja võtta ennetus- ja parandusmeetmeid, võtab tootja sobivaid meetmeid ja teavitab teavitatud asutust ja asjaomaseid pädevaid asutusi, kui see on asjakohane. [...] Kui tuvastatakse tõsine [...] juhtum või kui võetakse meede valdkonna ohutuse parandamiseks, teatatakse sellest [...] artikli 61 kohaselt.

Artikkel 60b

Turustamisjärgse järelevalve kava

Artiklis 60a osutatud turustamisjärgse järelevalve süsteem põhineb turustamisjärgse järelevalve kaval, mille nõuded on esitatud IIa lisa punktis 1.1. Muude kui tellimusmeditsiiniseadmete puhul [...] moodustab turustamisjärgse järelevalve kava [...] II lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

Artikkel 60c

Perioodiline ohutusaruanne

1. Tootja koostab iga seadme kohta ja, kui see on asjakohane, seadmekategooria või -rühma kohta perioodilise ohutusaruande, milles IIa lisa kohaselt esitatakse turustamisjärgse järelevalve käigus kogutud andmete põhjal tehtud analüüside tulemuste ja järelduste kokkuvõte koos kõigi võetud ennetus- ja parandusmeetmete põhjenduse ja kirjeldusega. Kogu asjaomase seadme kasutusaja jooksul sisaldab see aruanne järgmist:

a) kasu ja riski kindlaksmääramisel [...] tehtud järeldused;

b) [...] turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli aruande peamised tulemused ning

c) seadmete müügimaht ja asjaomast seadet kasutavate inimeste hinnanguline arv ning [...] seadme kasutussagedus, kui see on teostatav.

Aruannet ajakohastatakse vähemalt korra aastas, välja arvatud tellimusmeditsiiniseadmete puhul, ning see moodustab II ja IIa lisas kirjeldatud tehnilise dokumentatsiooni osa.

Tellimusmeditsiiniseadmete puhul moodustab aruanne osa XI lisa punktis 2 osutatud dokumentatsioonist.

2. III klassi kuuluvate seadmete ja siirdatavate meditsiiniseadmete tootjad esitavad aruanded artiklis 66a osutatud elektroonilise süsteemi kaudu artikli 42 kohaselt vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele. Teavitatud asutus [...] vaatab aruande läbi ja lisab andmebaasi oma hinnangu koos võetud meetmeid käsitlevate andmetega. Need aruanded ja teavitatud asutuse hinnang on pädevatele asutustele elektroonilise süsteemi kaudu kättesaadavad.

3. Muude kui lõikes 2 osutatud seadmete tootjad [...] teevad aruanded vastavushindamises osalevale teavitatud asutusele ja pädevatele asutustele kättesaadavaks taotluse korral.

1. JAGU − JÄRELEVALVE

Artikkel 61

***Tõsistest** juhtumitest ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest teatamine*

1. ***Liidu turul kättesaadavaks tehtud*** seadmete, välja arvatud [...] uuritavad seadmed, tootjad teatavad artiklis [...] ***66a*** osutatud elektroonilise süsteemi kaudu:

   a) kõigist tõsistest juhtumitest, [...] mis on ***seotud***liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega***, välja arvatud oodatavad [...] kõrvaltoimed, mis on selgesti dokumenteeritud toote infolehes ja kvantifitseeritud tehnilises dokumentatsioonis ning mille suhtes kohaldatakse suundumusi käsitlevat aruandlust vastavalt artiklile 61a;***

   b) kõigist valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, mis on seotud liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmetega, sh kõigist kolmandates riikides valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, mis on seotud seadmega, mis on ka liidu turul seaduslikult kättesaadavaks tehtud, kui valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete põhjus ei piirdu asjaomases kolmandas riigis kättesaadavaks tehtud seadmega.

1a. Üldjuhul võetakse teatamise tähtaja puhul arvesse tõsise juhtumi raskusastet.

1b. Tootja [...] teatab ***kõigist punktis a*** osutatud ***tõsistest juhtumitest*** [...] ***viivitamata pärast seda, kui tootja on kindlaks teinud*** põhjusliku seose tema valmistatud seadmega või selle, et selline põhjuslik seos on mõistlikult võimalik***, kuid [...] mitte [...] hiljem kui 15 päeva pärast [...] tõsisest juhtumist teada saamist***.

[...]

1c. ***Olenemata lõikest 1b, esitatakse rahvatervisele avalduva tõsise ohu korral aruanne viivitamata, kuid [...] mitte [...] hiljem kui kaks [...] päeva pärast seda, kui tootja sellest ohust teada sai.***

1d. ***Olenemata lõikest 1b, esitatakse surma või tervisliku seisundi ootamatu tõsise halvenemise korral aruanne viivitamata pärast seda, kui tootja on teinud kindlaks põhjusliku seose või kahtlustab selle olemasolu [...] seadme ja [...] tõsise juhtumi vahel, kuid mitte hiljem kui kümne [...] päeva möödumisel alates sellest, kui [...] tõsisest juhtumist teada saadi.***

1e. Kui on vaja tagada õigeaegne teatamine, võib tootja enne täielikku aruannet esitada esialgse mittetäieliku aruande.

1f. ***Kui pärast võimalikust teatamisele kuuluvast juhtumist teada saamist ei ole siiski selge, kas selle kohta tuleb esitada aruanne, esitab tootja aruande seda liiki juhtumite teatamiseks sätestatud tähtajaks.***

1g. ***Tootja esitab [...] lõike 1 punktis b osutatud valdkonna ohutuse parandamiseks võetavat meedet käsitleva aruande [...] enne valdkonna ohutuse parandamiseks võetava meetme võtmist, välja arvatud kiireloomulisel juhul, kui tootja peab võtma meetme valdkonna ohutuse parandamiseks viivitamata ilma põhjendamatu viivituseta.***

2. Kui sama seadme või seadmetüübiga seoses esineb sarnaseid tõsiseid juhtumeid, mille puhul on peapõhjus kindlaks tehtud, või on valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid ***või kui juhtumid on tavapärased [...] ja hästi dokumenteeritud***, võib tootja [...] konkreetseid ***tõsiseid*** juhtumeid käsitlevate aruannete asemel esitada perioodiliselt koondaruandeid, tingimusel et ***artikli 63 lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus, kes on konsulteerinud artikli 66a*** [...] ***lõike 7*** punktis a [...] [...] osutatud pädevate asutustega, on [...] leppinud tootjaga kokku perioodiliste koondaruannete vormi, sisu ja esitamise sageduse. ***Kui artikli 66a lõike [...] 7 punktides a ja b [...] on osutatud ühele pädevale asutusele, võib tootja esitada perioodilised koondaruanded kokkuleppel selle pädeva asutusega.***

3. Liikmesriigid võtavad [...] asjakohaseid meetmeid, et julgustada tervishoiutöötajaid, kasutajaid ja patsiente teatama oma pädevatele asutustele ***[...]*** lõike 1 punktis a osutatud tõsiste juhtumite kahtlustest. Nad registreerivad [...] ***saadud*** teated keskselt riiklikul tasandil. Kui liikmesriigi pädev asutus saab sellise teate, astub ta kõik vajalikud sammud, et tagada asjaomase seadme tootja teavitamine ***tõsise*** juhtumi ***kahtlusest***.

Asjaomase seadme tootja ***esitab selle liikmesriigi [...] pädevale asutusele, kus [...] tõsine juhtum aset leidis, [...] aruande tõsise juhtumi kohta kooskõlas lõikega 1 [...] ning*** tagab sobivate järelmeetmete võtmise***; kui tootja leiab, et tegemist [...] ei [...] ole tõsise juhtumiga või soovimatu kõrvaltoimega, mis on artikli 61a kohaselt hõlmatud suundumusi käsitlevate aruannetega, esitab ta [...] seletuskirja [...].***

[...]

Kui pädev asutus ei ole seletuskirjas esitatud järeldusega nõus, võib ta tootjalt nõuda aruande esitamist vastavalt käesolevale artiklile [...] ning [...] nõuda tootjalt asjakohase [...] parandusmeetme võtmist.

3c. ***[...]***

4. [...]

*Artikkel [...]**61a***

Suundumusi käsitlevad aruanded ***– [...]***

1. [...] Tootjad teatavad artiklis [...] ***66a*** osutatud elektroonilise süsteemi ***kaudu*** [...] iga statistiliselt olulise suurenemise selliste muude kui tõsiste juhtumite või eeldatavate soovimatute kõrvaltoimete sageduses või tõsiduses, mis ***võivad*** oluliselt mõjutada I lisa punktides ***I.***1 ja ***I.***5osutatud riski ja kasu analüüsi ja mille tulemusena on ilmnenud või võivad ilmneda kavandatud kasuga võrreldes vastuvõetamatud riskid patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele. Olulise suurenemise kindlakstegemiseks võrreldakse kõnealuse seadme või seadmekategooria või -rühmaga seotud selliste juhtumite või oodatavate soovimatute kõrvaltoimete eeldatavat sagedust ja tõsidust teatava ajavahemiku jooksul***, nagu on täpsustatud tehnilises dokumentatsioonis ja toote infolehes*** [...]. ***Tootja määrab artikli 60b kohases turustamisjärgse järelevalve kavas kindlaks selliste [...] tõsiste juhtumite käsitlemise viisi ja metoodika, mida kasutatakse [...] selliste [...] juhtumite esinemise sageduse või tõsiduse statistiliselt olulise suurenemise kindlakstegemiseks, ning samuti vaatlusperioodi.*** [...].

1a. ***[...]***

1[...]b. Pädevad asutused võivad [...] lõikes 1 osutatud suundumusi käsitlevaid aruandeid ise hinnata ning nõuda tootjatelt, et nad võtaksid vastu sobivad meetmed kooskõlas käesoleva määrusega, et tagada rahvatervise kaitse ja patsientide ohutus. Pädev asutus teavitab komisjoni, teisi pädevaid asutusi ja sertifikaadi väljastanud teavitatud asutust sellise hindamise tulemustest ja selliste meetmete vastuvõtmisest.

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

[...]

Artikkel 62

Elektrooniline järelevalvesüsteem

1. [...]

   a) [...]

   b) [...]

   c) [...]

   d) [...]

   e) [...]

   f) [...]

2. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

a) [...]

b) [...]

(c) [...]

d) [...]

Artikkel 63

Tõsiste juhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete analüüs

0. Pärast artikli 61 lõike 1 kohaselt tõsise juhtumi kohta teate esitamist viib tootja viivitamata läbi tõsise juhtumi ja asjaomaste seadmete vajaliku uurimise. See hõlmab juhtumi riskihindamist ja valdkonna ohutuse parandamiseks meetmete võtmist, võttes asjakohasel juhul arvesse lõikes 2 sätestatud kriteeriume.

Tootja teeb sellise uurimise käigus koostööd pädevate asutustega ja asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane, ning ei vii läbi uurimist, mille käigus muudetakse asjaomast seadet või asjaomase seeria näidist selliselt, et see võiks mõjutada juhtumi põhjuste järgnevat hindamist, enne kui ta on sellisest tegevusest teavitanud pädevat asutust.

1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed selle tagamiseks, et nende territooriumil aset leidnud tõsist juhtumit või nende territooriumil võetud või võetavaid valdkonna ohutuse parandamise meetmeid käsitlevat teavet, millest neid on artikli 61 kohaselt teavitatud, hindab riiklikul tasandil liikmesriigi pädev asutus, tehes seda võimaluse korral koostöös tootjaga ***ning asjaomase teavitatud asutusega, kui see on asjakohane***.

   [...]

2. ***Lõikes*** [...] ***10 osutatud hindamise kontekstis*** [...] ***hindab*** riiklik pädev ***asutus*** [...] ***riske, mis tulenevad*** [...] tõsistest juhtumitest, mille kohta on esitatud aruanne, ***ja*** valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest [...], võttes arvesse ***rahvatervise kaitset ning*** selliseid kriteeriumeid nagu põhjuslik seos, probleemi tuvastatavus ja kordumise tõenäosus, seadme kasutamise sagedus, ***otsese või kaudse*** kahju tekkimise tõenäosus ja selle kahju tõsidus, seadme kliiniline kasu, kavandatavad ja potentsiaalsed kasutajad ning mõjutatud elanikkond. [...] Lisaks sellele hindab [...] ***ta*** tootja poolt valdkonnaohutuse parandamiseks kavandatud või võetud meetmete asjakohasust ning seda, kas ja milliseid parandusmeetmeid on veel vaja***,*** ***eelkõige võttes arvesse I lisas (xx) sätestatud seonduva ohutuse põhimõtet***.

   [...] Riikliku pädeva asutuse taotluse korral esitab tootja kõik riskihindamiseks vajalikud dokumendid.

2a. ***[...] Pädev asutus*** jälgib tootja poolt ***tõsise*** juhtumi [...] uurimist. ***Vajaduse korral võib pädev asutus sekkuda tootja uurimisse või algatada sõltumatu uurimise.***

2b. ***Tootja esitab [...] pädevale asutusele artiklis 66a osutatud elektroonilise süsteemi kaudu lõpparuande, milles tootja esitab oma leitud tulemused. Selles aruandes esitatakse järeldused ja märgitakse, milliseid parandusmeetmeid tuleks võtta, kui see on asjakohane.***

3. Kui tegemist on artikli 1 lõike 4 esimeses lõigus osutatud seadmega ning kui tõsist juhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meedet võib seostada ainega, mida eraldi kasutatuna käsitataks ravimina, ***teavitab*** hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus, ***olenevalt sellest, kas*** vastavalt [...] artikli 42 lõikele 2***d*** konsulteeriti asjakohase ravimite eest vastutava ***riikliku*** [...] pädeva asutusega või Euroopa Ravimiametiga [...], ***kõnealust pädevat asutust või Euroopa Ravimiametit***.

   Kui tegemist on artikli 1 lõike 2 punkti e kohaselt käesoleva määruse kohaldamisalasse kuuluvate seadmetega ning kui tõsist juhtumit või valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meedet võib seostada seadme valmistamiseks kasutatud inimpäritolu kudede või rakkudega, teavitab hindav pädev asutus või lõikes 6 osutatud koordineeriv pädev asutus asjakohast inimpäritolu kudede või rakkude eest vastutavat pädevat asutust, millega teavitatud asutus artikli 42 lõike 2***e*** [...] kohaselt konsulteeris.

4. Pärast [...] ***hindamist*** teavitab hindav pädev asutus artiklis ***66a*** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teisi pädevaid asutusi viivitamata tootja poolt võetud või kavandatud või tema suhtes rakendatud parandusmeetmetest, mille eesmärk on minimeerida tõsise juhtumi kordumise ohtu, ning lisab teabe [...] tõsise juhtumi põhjustanud asjaolude ja oma hindamise tulemuste kohta. ***[...]***

5. Tootja tagab, et [...] valdkonna ohutusteatise kaudu ***juhitakse asjaomase seadme kasutajate tähelepanu viivitamata teabele valdkonna ohutuse*** parandamiseks võetud meetmete kohta ***[...]***. ***Valdkonna ohutusteatis koostatakse [...] selle liikmesriigi poolt kindlaks määratud liidu ametlikus keeles või ametlikes keeltes, kus valdkonna ohutuse parandamise meede võeti.*** Kui tegemist ei ole kiireloomulise olukorraga, edastatakse valdkonna ohutusteatise kavand märkuste esitamiseks hindavale pädevale asutusele või käesoleva artikli lõikes 6 osutatud juhtudel koordineerivale pädevale asutusele. Valdkonna ohutusteatise sisu on kõikides liikmesriikides ühesugune, välja arvatud juhul, kui konkreetses liikmesriigis valitseva olukorra tõttu on põhjendatud teistsugune lähenemine.

[...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

Valdkonna ohutusteatis võimaldab asjaomase seadme või asjaomased seadmed, sealhulgas kordumatu identifitseerimistunnuse, ja valdkonna ohutuse parandamise meetme võtnud tootja, sealhulgas unikaalse registreerimisnumbri, täpselt identifitseerida. Valdkonna ohutusteatises esitatakse selgelt ja ohtu tegelikust väiksemana kujutamata valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetme põhjused ja käsitletakse seadme puudulikkust või riket ja sellega seotud riske patsiendile, kasutajale või muule isikule ning kirjeldatakse selgelt kõiki meetmeid, mida kasutajad peavad võtma.

[...]

Tootja sisestab valdkonna ohutusteatise artiklis [...] ***66a*** osutatud elektroonilisse süsteemi, mille kaudu tehakse teatis üldsusele kättesaadavaks.

6. Pädevad asutused [...] ***nimetavad*** koordineeriva pädeva asutuse, kes koordineerib lõikes 2 osutatud hindamist järgmistel juhtudel:

   a) kui ***esineb probleeme seoses konkreetse*** [...] tõsise ***juhtumivõitõsiste*** juhtumite ***kogumiga*** sama tootja valmistatud sama seadme või seadmetüübi puhul [...] rohkem kui ühes liikmesriigis;

   b) kui ***kahtluse all on tootja poolt soovitatud*** rohkem kui ühes liikmesriigis valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetme ***asjakohasus***.

Kui pädevad asutused ei ole teisiti kokku leppinud, [...] on koordineeriv pädev asutus selle liikmesriigi pädev asutus, kus on tootja ***või volitatud esindaja*** registreeritud tegevuskoht.

Pädevad asutused osalevad aktiivselt koordineerimismenetluses [...]. See menetlus [...] hõlmab järgmist:

- [...]vajaduse korral koordineeriva asutuse nimetamine üksikjuhtumite kaupa;

- koordineeritud hindamiskorra määratlemine;

- koordineeriva asutuse ülesanded ja vastutus ning teiste pädevate asutuste kaasamine [...].

Koordineeriv pädev asutus teatab ***artiklis [...] 66a osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** tootjale, teistele pädevatele asutustele ja komisjonile, et ta on võtnud koordineeriva asutuse kohustused enda kanda.

7. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

Koordineeriva pädeva asutuse nimetamine ei mõjuta teiste pädevate asutuste õigust viia läbi oma hindamine ja võtta kooskõlas käesoleva määrusega meetmeid, et tagada inimeste tervise ja patsientide ohutuse kaitse. Koordineerivat pädevat asutust ja komisjoni teavitatakse kõikide selliste hindamiste tulemustest ja meetmete vastuvõtmisest.

8. Komisjon tagab koordineerivale pädevale asutusele [...] ***haldus***toetuse käesolevas peatükis sätestatud ülesannete täitmiseks.

Artikkel 64

Suundumusi käsitlevad teated

[...]

Artikkel 65

Järelevalveandmete dokumenteerimine

[...]

Artikkel 65a

Järelevalveandmete analüüs

Komisjon kehtestab koostöös liikmesriikidega süsteemid ja protsessid artiklis 66a osutatud andmebaasis kättesaadavate andmete proaktiivseks jälgimiseks, et teha kindlaks andmetes esinevad suundumused, mustrid või signaalid, mis võivad osutada uutele ohtudele või ohutusega seotud probleemidele.

Kui tuvastatakse varem ilmnemata risk [...] või eeldatud [...] riski [...] sagedus [...] [...] muudab oluliselt ja halvendab kasu ja riski kindlaksmääramist [...], teavitab pädev asutus või koordineeriv pädev asutus, kui see on asjakohane, tootjat või volitatud esindajat, kui see on asjakohane, kes võtab vajalikud parandusmeetmed [...].

Artikkel 66

Rakendusaktid

Komisjon võib ***pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist*** võtta rakendusaktidega vastu üksikasjalikud sätted ja menetluskorra, mis on vajalikud artiklite [...] ***63***−65***a ja artikli 66a*** rakendamiseks järgmise suhtes:

a) teatava seadme või seadmete kategooria või rühmaga seotud tõsiste juhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete liigitus;

b) [...] tõsiseid juhtumeid ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmeid käsitlevate aruannete, ***valdkonna ohutusteatiste***, perioodiliste koondaruannete***, perioodiliste ohutusaruannete*** ja suundumusi käsitlevate aruannete esitamine tootjate poolt, nagu on osutatud artiklites ***60c,*** 61, ***61a*** ja ***63*** [...];

ba) veebipõhised struktureeritud standardvormid, muu hulgas tervishoiutöötajate, kasutajate ja patsientide poolt elektrooniliselt esitatavates tõsiseid juhtumeid käsitlevates aruannetes minimaalselt esitatav teave;

c) tähtajad, mille jooksul tootjad teatavad [...] valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmetest, [...] esitavad perioodilised koondaruanded, suundumusi käsitlevad teatised ***ja perioodilised ohutusaruanded***, võttes arvesse teatatava juhtumi tõsidust, nagu on osutatud artiklites 61 ja ***60c*** [...];

d) ühtsed vormid artiklis 63 osutatud teabevahetuseks pädevate asutuste vahel;

e) koordineeriva pädeva asutuse nimetamise kord; koordineeritud hindamisprotsess; koordineeriva pädeva asutuse ülesanded ja vastutus ning muude pädevate asutuste kaasamine sellesse protsessi.

Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

*Artikkel [...]**66a***

Elektrooniline järelevalve- ***ja turustamisjärgse järelevalve süsteem***

1. Komisjon [...] võrdleb ja töötleb koostöös liikmesriikidega järgmist teavet ***artikli 27 kohaselt loodud elektroonilises süsteemis, mis sisaldab kooskõlas artikliga [...] 24a linki toote infolehele:***
   a) artikli 61 lõikes 1 ***ja artikli 63 [...] lõikes 2b*** osutatud ***[...]*** teated tootjatelt tõsiste juhtumite ja valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta;
   b) artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded tootjatelt;
   c) [...];
   d) artiklis [...] ***61a*** osutatud suundumusi käsitlevad teated tootjatelt;
   da) artiklis [...] 60c osutatud perioodilised ohutusaruanded;
   e) artikli 63 lõikes 5 osutatud valdkonna ohutusteatised tootjatelt;
   f) liikmesriikide pädevate asutuste ning nende ja komisjoni vaheline teabevahetus kooskõlas artikli 63 lõigetega 4 ja [...] ***6***.

2. Elektroonilise süsteemi kaudu võrreldud ja töödeldud teave on kättesaadav liikmesriikide pädevatele asutustele, komisjonile ja teavitatud asutustele***, kes väljastasid kõnealusele seadmele sertifikaadi vastavalt artiklile 43***.

3. Komisjon tagab tervishoiutöötajatele ja üldsusele asjakohases ulatuses juurdepääsu elektroonilisele süsteemile.

4. Komisjon võib enda ja kolmandate riikide pädevate asutuste või rahvusvaheliste organisatsioonide vahelise kokkuleppe alusel tagada kõnealustele pädevatele asutustele või rahvusvahelistele organisatsioonidele asjakohases ulatuses juurdepääsu andmebaasile. Kõnealused kokkulepped on vastastikused ning sisaldavad konfidentsiaalsus- ja andmekaitsesätteid, mis on samaväärsed liidus kohaldatavate sätetega.

5. [...] Aruanded artikli 61 lõike 1 punktis a [...] osutatud tõsiste juhtumite kohta [...] edastatakse nende kättesaamisel automaatselt ***[...]*** elektroonilise süsteemi kaudu [selle [...] liikmesriigi [...] pädevale [...] ***asutusele*** [...],

a) [...] kus intsident aset leidis**.**

5a. Artikli 61a lõikes 1 [...] osutatud suundumusi käsitlevad aruanded [...] edastatakse nende kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus juhtum aset leidis.

6. Artikli 61 lõike 1 punktis b osutatud aruanded valdkonna ohutuse parandamiseks võetud meetmete kohta edastatakse nende kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

[...]***a***) liikmesriik, kus võetakse meetmeid valdkonna ohutuse parandamiseks või kus neid tuleb võtta;

[...]***b***) liikmesriik, kus on tootja ***või tema volitatud esindaja*** registreeritud tegevuskoht.

d) [...]

7. Artikli 61 lõikes 2 osutatud perioodilised koondaruanded edastatakse nende kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu järgmiste liikmesriikide pädevatele asutustele:

a) liikmesriik või liikmesriigid, kes osalevad artikli 63 lõike 6 kohaselt koordineerimismenetluses ja kes on leppinud kokku perioodilises koondaruandes;

b) liikmesriik, kus on tootja või tema volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht.

8. Lõigetes 5–7 osutatud teave edastatakse kättesaamisel automaatselt elektroonilise süsteemi kaudu teavitatud asutusele, kes väljastas kõnealusele seadmele sertifikaadi vastavalt artiklile 45.

2. JAGU − TURUJÄRELEVALVE

Artikkel 67

Turujärelevalvetoimingud ***[...]***

1. Pädevad asutused ***[...]*** kontrollivad ***[...]*** piisava valimi alusel ***[...]*** seadmete ***[...]vastavus***näitajaid ja toimivust ning ***[...]*** vaatavad sealhulgas vajaduse korral läbi ***[...]*** dokumentatsiooni ja korraldavad füüsikalisi ja laboratoorseid kontrollimisi. Sealjuures võtavad nad ***eelkõige*** arvesse ***[...]*** riskihindamise ja riskijuhtimise osas välja kujunenud põhimõtteid, ***[...]*** järelevalveandmeid ja ***[...]*** kaebusi.

1a. Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute aastakavad ja näevad ette piisava inim- ja materiaalse ressursi, mis on vajalik nende toimingute läbiviimiseks, võttes arvesse meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt kooskõlas artikliga 80 välja töötatud Euroopa turujärelevalve programmi ja kohalikke olusid.

1b. [...] ***Lõike 1 [...] kohaldamise eesmärgil:***

a) ***võivad*** pädevad asutused ***muu hulgas*** nõuda ettevõtjatelt selliste dokumentide ja sellise teabe kättesaadavaks tegemist, mis on pädevate asutuste toiminguteks vajalik, ning ***[...]*** põhjendatud juhtudel nõuda seadmete näidiste ***esitamist tasuta;***

b) ***teevad [...] pädevad asutused nii etteteatatud ja, kui kontrolli eesmärgil vajalik, ka etteteatamata kontrollkäike ettevõtjate ning tarnijate ja/või alltöövõtjate [...] valdustesse ning vajaduse korral kutseliste kasutajate rajatistesse. [...]***

1c. ***Pädevad asutused koostavad järelevalvetoimingute tulemuste kohta igal aastal kokkuvõtte ja teevad selle artiklis 75b osutatud elektroonilise süsteemi kaudu teistele pädevatele asutustele kättesaadavaks.***

1d. ***Pädevad asutused*** [...] võivad [...] vastuvõetamatut riski kujutavad seadmed ***või võltsitud [...] seadmed konfiskeerida***, hävitada või muul viisil kasutuskõlbmatuks muuta, kui nad peavad seda ***rahvatervise kaitse huvides*** vajalikuks.

2. Liikmesriigid vaatavad [...] läbi oma turujärelevalvemeetmed ja hindavad nende toimimist. Sellised läbivaatamised ja hindamised toimuvad vähemalt iga nelja aasta tagant ning nende tulemused edastatakse teistele liikmesriikidele ja komisjonile. Asjaomased liikmesriigid teevad tulemuste kokkuvõtte ***artiklis 75b osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** avalikkusele kättesaadavaks.

3. Liikmesriikide pädevad asutused koordineerivad oma turujärelevalvetoiminguid, teevad omavahel koostööd ning jagavad koostöö tulemusi üksteise ja komisjoniga [...]***, et tagada ühtne kõrgetasemeline turujärelevalve kõigis liikmesriikides.***

Liikmesriikide pädevad asutused lepivad vajaduse korral kokku töö jagamises, ***turujärelevalve ühistoimingutes*** ja spetsialiseerumises.

4. Kui liikmesriigis vastutab turujärelevalve ja välispiirikontrolli eest rohkem kui üks ametiasutus, teevad need ametiasutused omavahel koostööd, vahetades oma rolli ja ülesannetega seotud asjakohast teavet.

5. ***Vajaduse korral*** [...] teevad liikmesriikide pädevad asutused koostööd kolmandate riikide pädevate asutustega, et vahetada teavet ja anda tehnilist tuge ning edendada turujärelevalvega seotud toiminguid.

[...]

6. [...]
[...]

Artikkel 68

Elektrooniline turujärelevalvesüsteem

1. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

2. [...]

Artikkel 69

Hindamine seoses ***[...]*** *seadmetega, mille puhul* ***kahtlustataksevastuvõetamatut*** *riski või* ***mittevastavust*** *[...]*

Kui [...] liikmesriigi pädevatel asutustel on kas järelevalve või ***turujärelevalvetoimingute abil saadud andmetele*** [...] või muule teabele toetudes [...] alust arvata, et seade võib kujutada [...] ***vastuvõetamatut*** riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ***või muudele rahvatervise kaitse aspektidele, või ei vasta muul viisil käesolevas määruses sätestatud nõuetele***, viivad nad läbi asjaomase seadme hindamise, milles võetakse arvesse kõiki käesolevas määruses sätestatud nõudeid, mis on kõnealuse seadme põhjustatud riski ***või nõuetele mittevastavust*** arvestades asjakohased. Asjaomased ettevõtjad teevad pädevate asutustega [...] koostööd.

Artikkel 70

Vastuvõetamatut *tervise- ja ohutusriski põhjustavate [...] seadmete suhtes kohaldatav menetlus*

1. Kui pädevad asutused leiavad pärast artikli 69 kohast hindamist, et seade ***[...]*** põhjustab ***vastuvõetamatut*** riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele ***või muudele rahvatervise kaitse aspektidele,*** nõuavad nad viivitamata ***asjaomaste seadmete tootjalt, tema volitatud esindajatelt ja kõigilt muudelt*** asjaomastelt ettevõtjatelt kõigi asjakohaste ja põhjendatud parandusmeetmete võtmist, et viia kõnealune seade vastavusse nimetatud nõudmistega, [...] seadme turul kättesaadavaks tegemise piiramist, seadme turul kättesaadavaks tegemisele erinõuete kehtestamist, seadme turult kõrvaldamist või seadme tagasivõtmist mõistliku aja jooksul, mis on proportsionaalne riski ***või nõuetele mittevastavuse*** laadiga. ***[...]***

2. [...] ***P***ädevad asutused [...] [...] ***teavitavad*** artiklis ***75b*** [...] osutatud elektroonilise süsteemi abil komisjoni***,*** [...] teisi liikmesriike ***ja teavitatud asutust, kes väljastas artikli 45 kohaselt asjaomase seadme kohta sertifikaadi***, hindamise tulemustest ja meetmetest, mille võtmist nad on ettevõtjatelt nõudnud.

3. Ettevõtjad tagavad, et kõigi asjaomaste, nende poolt liidu turul kättesaadavaks tehtud seadmete suhtes võetakse kõik asjakohased parandusmeetmed.

4. Kui asjaomane ettevõtja ei võta lõikes 1 osutatud ajavahemiku jooksul piisavaid parandusmeetmeid, võtavad pädevad asutused kõik asjakohased [...] meetmed, et keelata või piirata seadme kättesaadavaks tegemist nende siseriiklikul turul, seade turult kõrvaldada või tagasi võtta.

Nad teavitavad nendest meetmetest artiklis ***75b*** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata komisjoni, [...] teisi liikmesriike ***ja teavitatud asutust, kes väljastas asjaomase seadme sertifikaadi vastavalt artiklile 45***.

5. Lõikes 4 osutatud teavitus sisaldab kõiki kättesaadavaid üksikasjalikke andmeid, eelkõige mittevastava seadme ***[...]*** tuvastamiseks ***ja jälgitavuse tagamiseks*** vajalikku teavet, andmeid seadme päritolu, väidetava mittevastavuse ja riski laadi ja põhjuste ning võetud riiklike meetmete laadi ja kestuse kohta ning samuti asjaomase ettevõtja esitatud seisukohti.

6. Liikmesriigid, kes ei ole menetluse algatajad, teavitavad viivitamata komisjoni ja teisi liikmesriike ***artiklis 75b osutatud elektroonilise süsteemi [...] kaudu [...]*** nende käsutuses olevast mis tahes täiendavast ***asjakohasest*** teabest asjaomase seadme mittevastavuse kohta ja ***[...]*** kõigist asjaomase seadmega seoses vastu võetud meetmetest.

6a. Kui nad ei ole nõus ***[...] [...]*** teavitatud siseriikliku meetmega ***[...]***, teavitavad nad ***[...]*** teisi liikmesriike ja komisjoni viivitamata oma vastuväidetest artiklis ***75b*** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

7. Kui kahe kuu jooksul alates lõikes 4 osutatud teavituse kättesaamisest ei ole teised liikmesriigid ega komisjon esitanud vastuväiteid seoses liikmesriigi ***mõne*** [...] meetmega, siis loetakse [...] ***need*** meetmed põhjendatuks.

8. [...] ***Juhul kui kohaldatakse lõiget 7,*** tagavad ***kõik*** liikmesriigid, et sobivad piiravad või keelavad meetmed võetakse ning ***seadme riiklikult turult kõrvaldamine, tagasivõtmine või selle riiklikul turul kättesaadavuse piiramine*** toimub asjaomase seadme puhul viivitamatult.

Artikkel 71

Riiklike meetmete *liidu tasandil* ***hindamise*** *menetlus*

1. Kui kahe kuu jooksul alates artikli 70 lõikes 4 ***[...]*** osutatud teavituse kättesaamisest esitab üks liikmesriik vastuväite teise liikmesriigi võetud [...] meetme suhtes või kui komisjon leiab, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, hindab komisjon liikmesriigi võetud meedet ***pärast konsulteerimist [...] asjaomaste pädevate asutustega ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega***. Selle hindamise tulemuste põhjal [...] ***võib*** komisjon võtta rakendusaktidega vastu otsuse, kas tunnistada liikmesriigi meede põhjendatuks või mitte. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

2. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendatuks, kohaldatakse artikli 70 lõiget 8. Kui liikmesriigi meede loetakse põhjendamatuks, tühistab asjaomane liikmesriik meetme. ***Kui komisjon ei ole teinud otsust [...] kuue kuu jooksul pärast liikmesriigi poolt vastuväite esitamist või kui komisjon on leidnud, et meede on liidu õigusaktidega vastuolus, peetakse liikmesriigi meetmeid põhjendatuks.***

2a. Kui [...] liikmesriik või komisjon leiab, et seadmest tulenevat ohtu tervisele ja ohutusele ei saa asjaomase liikmesriigi (asjaomaste liikmesriikide) võetud meetmetega rahuldavalt hallata, võib komisjon kas liikmesriigi palvel või omal algatusel võtta rakendusaktidega vajalikud ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmed tervise ja ohutuse kaitse tagamiseks, sealhulgas meetmed, millega piiratakse asjaomase seadme turule laskmist ja kasutuselevõttu või keelatakse see. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

3. [...]

Artikkel 72

Vastuvõetamatut *tervise- ja ohutusriski põhjustavate [...] seadmete suhtes kohaldatav menetlus*

1. [...]

2. [...]

2a. [...]

3. [...]

4. [...]

5. [...]

Artikkel 73

Vormiline mittevastavus

1. ***Kui*** liikmesriigi ***[...] pädevad ametiasutused leiavad pärast artikli 69 kohast hindamist, et seade ei vasta käesolevas määruses sätestatud nõuetele, kuid ei põhjusta vastuvõetamatut riski patsientide, kasutajate või muude isikute tervisele või ohutusele või muudele rahvatervise kaitse aspektidele,*** nõuavad nad, et asjaomane ettevõtja kõrvaldaks kõnealuse mittevastavuse mõistliku aja jooksul, mis vastab mittevastavuse laadile. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

2. Kui ettevõtja ei kõrvalda mittevastavust lõikes 1 osutatud tähtaja jooksul, võtab asjaomane liikmesriik kõik asjakohased meetmed, et piirata või keelata toote turul kättesaadavaks tegemist [...] või tagada toote turult tagasivõtmine või kõrvaldamine. Kõnealune liikmesriik teavitab komisjoni ja teisi liikmesriike viivitamata nendest meetmetest artiklis ***75b*** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Komisjon võib rakendusaktides käsitleda üksikasjalikult mittevastavuse olemust ning sobivaid meetmeid, mida pädevatel asutustel tuleb võtta käesoleva artikli ühetaolise kohaldamise tagamiseks. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 74

Ennetavad tervisekaitsemeetmed

1. Kui liikmesriik leiab pärast hindamist, ***mis viitab seadme või seadmekategooria või -rühmaga seotud võimalikule [...] riskile, et patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks*** tuleks sellise [...] seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks [...] turult kõrvaldada või tagasi võtta, võib ta võtta mis tahes vajalikke ja põhjendatud [...] meetmeid.

2. Liikmesriik teavitab sellest viivitamata komisjoni ja kõiki teisi liikmesriike ja esitab oma otsuse põhjendused artiklis ***75b*** [...] osutatud elektroonilise süsteemi kaudu.

3. Komisjon hindab võetud riiklikke meetmeid, konsulteerides ***meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga ja vajaduse korral asjaomaste ettevõtjatega*** [...]. Komisjon ***võib*** [...] võtta rakendusaktidega vastu otsuse selle kohta, kas liikmesriigi meetmed on põhjendatud või mitte. ***Kui komisjon ei ole teinud otsust [...] kuue kuu jooksul pärast nende teavituste tegemist, peetakse liikmesriigi meedet põhjendatuks.*** Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

[...]

4. Kui lõikes 3 osutatud hindamine näitab, et seadme või konkreetse seadmekategooria või -rühma turul kättesaadavaks tegemine või kasutuselevõtt tuleks keelata, seda tuleks piirata või selle suhtes tuleks kehtestada erinõuded või et selline seade või seadmekategooria või -rühm tuleks patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja ohutuse või muude rahvatervise aspektide kaitsmiseks kõikides liikmesriikides turult kõrvaldada või tagasi võtta, [...] ***võib*** komisjon võtta [...] kooskõlas artikli ***88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega*** [...] vastu [..] ***rakendus***akte, et võtta vajalikke ja nõuetekohaselt põhjendatud meetmeid.

[...].

Artikkel 75

Hea haldustava

1. Iga meetme puhul, mille liikmesriikide pädevad asutused artiklite 70–74 kohaselt vastu võtavad, esitatakse selle täpsed põhjendused. Kui meede on suunatud konkreetsele ettevõtjale, teavitatakse asjaomast ettevõtjat sellest viivitamata, teatades samal ajal õiguskaitsevahenditest, mis on talle asjaomase liikmesriigi õiguse ***või haldustava*** kohaselt kättesaadavad, ja kõnealuste õiguskaitsevahendite ajalistest piirangutest. Kui tegemist on üldmeetmega, avaldatakse see asjakohasel viisil.

2. Asjaomasele ettevõtjale antakse võimalus esitada pädevale asutusele märkusi mõistliku aja jooksul enne mis tahes meetme vastuvõtmist, välja arvatud juhtudel, mis nõuavad kohest tegutsemist [...] ***vastuvõetamatu*** riski tõttu inimeste tervisele või ohutusele. Kui meetmed on võetud enne ettevõtja ärakuulamist, antakse ettevõtjale võimalus esitada märkusi niipea kui võimalik, ning kohe selle järel vaadatakse võetud meetmed läbi.

3. Mis tahes ***[...]*** vastuvõetud meede tühistatakse viivitamata või seda muudetakse kohe, kui ettevõtja tõendab, et ta on võtnud tulemuslikke parandusmeetmeid ***ja etseade vastab käesoleva määruse nõuetele***.

4. Kui artiklite 70–74 kohaselt vastu võetud meede käsitleb toodet, mille vastavushindamises on osalenud teavitatud asutus, teavitavad pädevad asutused ***artiklis 75b osutatud elektroonilise süsteemi kaudu*** asjaomast teavitatud asutust ***ja teavitatud asutuse eest vastutavat asutust*** võetud meetmest.

*Artikkel **75b** [...]*

*Elektrooniline turujärelevalvesüsteem **[...]***

1. Komisjon loob koostöös liikmesriikidega elektroonilise süsteemi ja haldab seda järgmise teabe võrdlemiseks ja töötlemiseks: [...] ***[...]***

   aa) artikli 67 [...] lõikes 1c osutatud järelevalvetoimingute tulemuste kokkuvõtted;

   a) artikli 70 lõigete 2, 4 ja 6 kohane teave [...] seadmete kohta, mis kujutavad endast ***vastuvõetamatut***ohtu tervisele ja ohutusele;

   b) [...]

   c) artikli 73 lõike 2 kohane teave toodete vormilise mittevastavuse kohta;

   d) artikli 74 lõike 2 kohane teave ennetavate tervisekaitsemeetmete kohta***;***

   e) artikli 67 lõikes 2 osutatud liikmesriikide järelevalvetoimingute läbivaatamise ja hindamise tulemuste kokkuvõtted.

2. Lõikes 1 nimetatud teave edastatakse elektroonilise süsteemi kaudu viivitamata kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ***ja, kui see on asjakohane, asjaomasele seadmele artikli 45 kohaselt sertifikaadi väljastanud teavitatud asutusele,*** ning see teave on liikmesriikidele ja komisjonile kättesaadav.

3. Liikmesriikide vahel vahetatud teavet ei tehta üldsusele kättesaadavaks, kui see võib takistada turujärelevalvetoiminguid ja liikmesriikidevahelist koostööd.

VIII peatükk

Liikmesriikidevaheline koostöö, meditsiiniseadmete koordineerimisrühm, [...] *eksperdi*laborid, *eksperdirühmad ja* seadmeregistrid

Artikkel 76

Pädevad asutused

1. Liikmesriigid määravad käesoleva määruse rakendamise eest vastutava pädeva asutuse või pädevad asutused. Nad annavad nendele asutustele vajalikud volitused, ressursid, vahendid ja teabe nende käesoleva määruse kohaste ülesannete nõuetekohaseks täitmiseks. Liikmesriigid teatavad pädevate asutuste ***nimed ja kontaktandmed[...]*** komisjonile, kes avaldab pädevate asutuste loetelu.

2. [...]

Artikkel 77

Koostöö

1. Liikmesriikide pädevad asutused teevad koostööd omavahel ja komisjoniga,[...] ***kes korraldab*** [...] käesoleva määruse ühetaoliseks kohaldamiseks vajaliku teabevahetuse.

2. Liikmesriigid [...] osalevad komisjoni ***toetusel*** [...] ***vajaduse korral*** rahvusvahelisel tasandil välja töötatud algatustes eesmärgiga tagada meditsiiniseadmete valdkonna reguleerivate asutuste koostöö.

Artikkel 78

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm

1. Luuakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühm.

2. Iga liikmesriik nimetab kolmeaastaseks tähtajaks, mida võib pikendada, meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on erialateadmised käesoleva määruse valdkonnas, ning ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on erialateadmised [*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva] määruse (EL) nr […/…] valdkonnas. Liikmesriik võib otsustada määrata ainult ühe liikme ja ühe asendusliikme, kellel on eksperditeadmised mõlemas valdkonnas.

   Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma liikmete valimise aluseks on nende pädevus ja kogemused meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas. Nad esindavad liikmesriikide pädevaid asutusi. Komisjon avalikustab liikmete nimed ja ametikohad.

   Liikmete puudumise korral esindavad neid ja hääletavad nende eest asendusliikmed.

3. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma koosolekud toimuvad regulaarselt ning komisjoni või liikmesriigi taotlusel [...], kui olukord nõuab. Koosolekutel osalevad vastavalt vajadusele kas liikmed, kes on ametisse nimetatud oma ülesannete ja erialateadmiste tõttu käesoleva määruse valdkonnas, või liikmed, kellel on erialateadmised [*in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid käsitleva] määruse (EL) nr […/…] valdkonnas, või liikmed, kellel on erialateadmised mõlemas valdkonnas, ***või nende asendusliikmed***.

4. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm annab oma parima, et jõuda üksmeelele [...]. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb meditsiiniseadmete koordineerimisrühm otsused oma liikmete häälteenamusega. Eriarvamusele jäävad liikmed võivad nõuda, et nende esitatud seisukohad ja nende põhjendused oleksid meditsiiniseadmete koordineerimisrühma seisukohavõtus märgitud.

5. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma juhib komisjoni esindaja. Eesistuja ei osale meditsiiniseadmete koordineerimisrühma hääletamistel.

6. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib igale üksikjuhtumile vastavalt kutsuda koosolekutel osalema eksperte või muid kolmandaid isikuid või paluda neilt kirjalikku arvamust.

7. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib moodustada alalisi või ajutisi allrühmi. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm võib moodustada alalisi või ajutisi allrühmi. Vajaduse korral kutsutakse allrühmadesse vaatlejatena organisatsioone, mis esindavad meditsiiniseadmete tööstuse, tervishoiutöötajate, laborite, patsientide ja tarbijate huve liidu tasandil.

8. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kehtestab oma töökorra, milles sätestatakse eelkõige menetlused järgmiseks:
   – meditsiiniseadmete koordineerimisrühma arvamuste, soovituste või muude seisukohtade vastuvõtmine, sealhulgas kiireloomulistel juhtudel;
   – ülesannete delegeerimine aruandjatest ja kaasaruandjatest liikmetele;
   – ***huvide konflikti käsitleva artikli 82 rakendamine;***
   – allrühmade toimimine;
   - ***esimehe määramise ja väljavahetamise kord.***

[...]

Artikkel 79

Komisjoni toetus

Komisjon toetab riiklike pädevate asutuste vahelist koostööd. ***Eelkõige korraldab ta pädevate asutuste vahelist kogemustevahetust*** ning annab meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale ja selle allrühmadele tehnilist, teaduslikku ja logistilist abi. Komisjon korraldab meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ja selle allrühmade koosolekuid, osaleb nendel koosolekutel ja tagab asjakohaste järelmeetmete võtmise.

Artikkel 80

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma ülesanded

Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm täidab järgmisi ülesandeid:

a) osaleb kooskõlas IV peatüki sätetega taotlevate vastavushindamisasutuste ja teavitatud asutuste hindamises;

b) [...]

c) osaleb juhiste väljatöötamises, mille eesmärk on tagada käesoleva määruse tõhus ja ühetaoline rakendamine, eelkõige seoses teavitatud asutuste määramise ja järelevalvega, üldiste ohutus- ja toimivusnõuete kohaldamisega, [...] tootjapoolse kliinilise hindamise ***ja uuringute*** läbiviimisega, [...] teavitatud asutuste tehtava hindamisega ***ja järelevalvetoimingutega***;

ca) osaleb tehnika arengu pidevas jälgimises ja selle hindamises, kas käesoleva määruse ja määrusega (EL) nr […/…] [in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta] ette nähtud üldised ohutus- ja toimivusnõuded on asjakohased meditsiiniseadmete ohutuse ja toimivuse tagamiseks, ning teeb kindlaks I lisa muutmise vajaduse;

cb) osaleb seadmete standardite ja ühtsete kirjelduste ning teatavate seadmete, eelkõige siirdatavate seadmete ja III klassi seadmete kliinilisi uuringuid käsitlevate teaduslike suuniste väljatöötamises;

d) abistab liikmesriikide pädevaid asutusi nende koordineerimistegevuses eelkõige ***seadmete liigitamise ja õigusliku staatuse***, kliiniliste uuringute, järelevalve ja turujärelevalve valdkonnas***, sealhulgas Euroopa turujärelevalve programmi raamistiku väljatöötamise ja säilitamise alal, eesmärgiga tõhustada ja ühtlustada turujärelevalvet Euroopa Liidus kooskõlas artikliga 67***;

e) annab [...] ***kas oma algatusel või komisjoni*** [...] taotlusel nõu [...] kõikide käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimuste hindamises;

f) aitab kaasa [...] seadmeid käsitleva ühtlustatud haldustava edendamisele liikmesriikides.

Artikkel 81

Euroopa Liidu referentlaborid

1. [...]

2. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

3. [...]

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

4. [...]

[...]

5. [...]

6. [...]

a) [...]

b) [...]

7. [...]

Artikkel 81a

Teaduslike, tehniliste ja kliiniliste arvamuste ja nõuannete esitamine

1. Komisjon näeb meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides [...] ette eksperdirühmade [...] määramise asjakohastes meditsiinivaldkondades toimuva kliinilise hindamise läbiviimiseks, nagu on osutatud lõikes 5a [...], ning vajaduse korral seadmekategooriate või -rühmade või nendega seotud spetsiifiliste ohtude hindamiseks, lähtudes teadusliku pädevuse kõrgeima taseme, erapooletuse, sõltumatuse ja läbipaistvuse põhimõtetest. Samu põhimõtteid kohaldatakse ka siis, kui komisjon teeb otsuse eksperdilaborite määramise kohta vastavalt lõikele 5.

2. Eksperdirühmad ja -laborid võib määrata valdkondades, mille puhul komisjon on meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerides tuvastanud järjepideva teaduslike, tehniliste ja/või kliiniliste nõuannete või laboriteadmiste esitamise vajaduse seoses käesoleva määruse rakendamisega. Eksperdirühmad ja - laborid võib määrata alaliselt või ajutiselt.

3. Eksperdirühmad koosnevad nõunikest, kelle komisjon valib valdkonna ajakohaste kliiniliste, teaduslike või tehniliste eriteadmiste alusel ning geograafilise jaotumise põhjal, mis kajastab liidu teaduslike ja kliiniliste lähenemisviiside mitmekesisust. Komisjon määrab iga eksperdirühma liikmete arvu kindlaks vastavalt vajadustele.

Eksperdirühmade liikmed täidavad oma ülesandeid erapooletult ja objektiivselt. Nad ei küsi ega võta vastu juhiseid teavitatud asutustelt ega tootjatelt. Iga liige koostab huvide deklaratsiooni, mis tehakse üldsusele kättesaadavaks.

Komisjon kehtestab süsteemid ja menetlused võimalike huvide konfliktide aktiivseks haldamiseks ja ennetamiseks.

4. Pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist võib komisjon määrata eksperdirühmade juurde nõunikke, kes valitakse Euroopa Liidu Teatajas ja komisjoni veebisaidil avaldatud osalemiskutse tulemuste põhjal. Olenevalt ülesannete liigist ja vajadusest spetsiifiliste teadmiste järele võib nõunikud määrata eksperdirühma juurde kuni kolmeaastaseks ajavahemikuks ning nende määramist võib pikendada.

4a. Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga konsulteerimist kanda nõunikud nende kättesaadavate ekspertide loetellu, kes küll ei ole ametlikult rühma liikmeks nimetatud, kuid keda saab vajaduse korral kasutada nõu küsimiseks ja eksperdirühma töö toetamiseks. See loetelu avaldatakse komisjoni veebisaidil.

5. Komisjon võib pärast meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaga [...] konsulteerimist määrata eksperdilaborid, lähtudes nende eriteadmistest seoses konkreetsete seadmete, seadmekategooriate või -rühmade füüsikalis-keemiliste omaduste ning bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise või mittekliinilise bioloogilise/toksikoloogilise uurimisega. Komisjon võib määrata üksnes neid eksperdilaboreid, mille määramist liikmesriik või Teadusuuringute Ühiskeskus on taotlenud.

5a. Asjakohastes meditsiinivaldkondades läbiviidava kliinilise hindamise jaoks määratud eksperdirühmad täidavad vastavalt kas artikli 42 lõikes 2a ja artiklis 49 ja VIII lisa II peatüki punktis 6.0 või IX lisa punktis 6 nimetatud ülesandeid.

6. Vastavalt vajadusele võivad eksperdirühmad ja -laborid täita järgmisi ülesandeid:

a) annavad komisjonile ja meditsiiniseadmete koordineerimisrühmale teaduslikku, tehnilist ja kliinilist abi käesoleva määruse rakendamisega seotud küsimustes;

b) aitavad välja töötada ja ajakohastada asjakohaseid suuniseid ja ühtseid kirjeldusi kliiniliste uuringute, kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kohta ning konkreetse seadme, seadmete kategooria või rühma füüsikalis-keemiliste omaduste ning mikrobioloogilise,[...] bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise või mittekliinilise toksikoloogilise uurimise või mõne seadmekategooria või -rühmaga seotud spetsiifiliste ohtude kohta;

c) töötavad välja kliinilise hindamise suunise vastavushindamise menetluse tehnika nüüdistasemel teostamiseks seoses kliinilise hindamise, füüsikalis-keemiliste omaduste, mikrobioloogilise, [...] bioloogilise kokkusobivuse, mehhaanilise, elektrilise, elektroonilise või mittekliinilise toksikoloogilise uurimisega, ning vaatavad selle läbi;

d) aitavad välja töötada rahvusvahelisi standardeid, tagades nende vastavuse tehnika kõrgeimale tasemele;

e) esitavad arvamusi vastuseks artikli 49 [...] lõike 1a kohastele tootjate ning lõigete 7–9 kohastele teavitatud asutuste ja liikmesriikide konsulteerimistele.

f) [...] aitavad kaasa meditsiiniseadmete ohutuse ja toimivusega seotud murede ja esilekerkivate küsimuste kindlakstegemisele.

7. Komisjon hõlbustab [...] liikmesriikide ja teavitatud asutuste ning tootjate juurdepääsu eksperdirühmade ja -laborite esitatud nõuannetele, mis muu hulgas puudutavad seadme vastavushindamiseks asjakohase andmekogumi kriteeriume, eelkõige seoses kliinilise hindamise jaoks vajalike kliiniliste andmetega, ning füüsikalis-keemilisi omadusi, [...] mikrobioloogilist, bioloogilist kokkusobivust, mehhaanilist, elektrilist, elektroonilist [...] või mittekliinilist toksikoloogilist uurimist.

8. Teadusliku arvamuse vastuvõtmisel kooskõlas lõikega 5a […] teevad eksperdirühma liikmed kõik endast oleneva, et jõuda üksmeelele. Kui üksmeelele ei jõuta, teeb eksperdirühm otsuse oma liikmete häälteenamusega ning eriarvamused ja nende aluseks olnud põhjused märgitakse teaduslikus arvamuses ära.

Komisjon avaldab lõigete 5a [...] ja 7 kohaselt esitatud teaduslikud arvamused ja nõuanded, tagades artiklis 84 sätestatud konfidentsiaalsusaspektide arvessevõtmise. Lõike 6 punktis c osutatud kliinilise hindamise suunis avaldatakse pärast meditsiiniseadmete rühmaga konsulteerimist.

9. Tootjatelt ja teavitatud asutustelt võib nõuda tasu maksmist Teadusuuringute Ühiskeskusele eksperdirühmade ja -laborite esitatud nõuannete eest, välja arvatud juhul, kui on algatatud VIII lisa II peatüki punkti 6.0 alapunkti c kohane menetlus ja komisjon on näinud ette vabastuse tasu maksmisest. Tasu struktuuri ja suuruse kehtestab komisjon artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetluse kohaselt vastu võetavate rakendusaktidega, võttes arvesse käesoleva määruse nõuetekohase rakendamise eesmärke, tervise ja ohutuse kaitset, innovatsiooni toetamist ja kulutõhusust ning vajadust saavutada aktiivne osalemine eksperdirühmades.

10. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikliga 89 vastu delegeeritud õigusakte, et muuta või täiendada eksperdirühmade ja -laborite lõikes 6 [...] osutatud ülesandeid.

Artikkel 82

Huvide konflikt

1. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma**,**selle allrühmade ning***eksperdirühmade liikmetel ja eksperdilaboritetöötajatel***[...] ei või olla meditsiiniseadmete tööstuses finants- ega muid huve, mis võiksid mõjutada nende erapooletust. Nad kohustuvad tegutsema üldsuse huvides ja sõltumatul viisil. Nad teatavad oma kõikidest meditsiiniseadmete tööstusega seotud otsestest ja kaudsetest huvidest ja ajakohastavad seda deklaratsiooni alati, kui olukord muutub. Taotluse korral on huvide deklaratsioon avalikkusele kättesaadav. Käesolevat artiklit ei kohaldata meditsiiniseadmete koordineerimisrühma allrühmades osalevate sidusorganisatsioonide esindajate suhtes.

2. Meditsiiniseadmete koordineerimisrühma poolt juhtumipõhiselt kutsutud eksperdid ja muud kolmandad isikud [...] deklareerivad [...] ***kõik*** oma kõnealuse küsimusega seotud ***võimalikud*** huvid.

Artikkel 83

Seadmeregistrid

Komisjon ja liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed soodustamaks registrite sisseseadmist teatavat tüüpi seadmete kohta [...]**, *kehtestades ühtsed põhimõtted võrreldava teabe kogumiseks***. Sellised registrid on abiks seadmete pikaajalise ohutuse ja toimivuse sõltumatul hindamisel ***ja/või siirdatavate meditsiiniseadmete jälgitavuse tagamisel***.

IX peatükk

Konfidentsiaalsus, andmekaitse, rahastamine, karistused

Artikkel 84

Konfidentsiaalsus

1. Kui käesolevas määruses ei ole sätestatud teisiti ja ilma et see piiraks [...] konfidentsiaalsust käsitlevate kehtivate siseriiklike õigusnormide ja liikmesriikide tavade kohaldamist, järgivad kõik käesoleva määruse kohaldamises osalevad isikud oma ülesannete täitmise tulemusena saadud teabe ja andmete konfidentsiaalsuse põhimõtet, et kaitsta järgmist:
   a) isikuandmed kooskõlas ***artikliga 85*** [...];
   b) ***konfidentsiaalne*** äri***teave*** [...] ***ning*** füüsilise või juriidilise isiku [...] ***ärisaladus***, sealhulgas intellektuaalomandi õigused***, välja arvatud juhul, kui avalikustamine on avalikkuse huvides***;
   c) käesoleva määruse tõhus rakendamine, eelkõige inspekteerimised, uurimised ja auditid.

2. Ilma et see piiraks lõike 1 kohaldamist, ***ei avaldata*** pädevate asutuste vahel ning komisjoni ja pädevate asutuste vahel konfidentsiaalselt vahetatud teavet [...] ***enne, kui selles onkokku lepitud*** asutusega, kust teave pärineb [...].

3. Lõiked 1 ja 2 ei mõjuta komisjoni, liikmesriikide ja teavitatud asutuste õigust ja kohustust vahetada teavet ja edastada hoiatusi ega asjaomaste isikute kohustust anda teavet kriminaalõiguse kohaselt.

4. Komisjon ja liikmesriigid võivad vahetada konfidentsiaalset teavet nende kolmandate riikide reguleerivate asutustega, kellega nad on sõlminud kahe- või mitmepoolsed konfidentsiaalsuse kokkulepped.

Artikkel 85

Andmekaitse

1. Liikmesriigid kohaldavad käesoleva määruse alusel liikmesriikides teostatava isikuandmete töötlemise suhtes direktiivi 95/46/EÜ.

2. Komisjon kohaldab käesoleva määruse alusel teostatava isikuandmete töötlemise suhtes määrust (EÜ) nr 45/2001.

Artikkel 86

Tasude kehtestamine

1. Käesolev määrus ei piira liikmesriikide võimalust nõuda käesolevas määruses sätestatud tegevuste eest tasu, tingimusel et tasu määramine on läbipaistev ja toimub kulude katmise põhimõttel. [...]

2. ***Liikmesriigid*** teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele tasude struktuuri ja suuruse vähemalt kolm kuud enne nende vastuvõtmist.

Artikkel 86a

Teavitatud asutuse määramise ja järelevalvetegevuse rahastamine

1a. Ühiste hindamistega seotud kulud katab komisjon. Komisjon määrab kindlaks kaetavate kulude ulatuse ja struktuuri ning muud vajalikud rakenduseeskirjad. Kõnealused rakendusaktid võetakse vastu kooskõlas artikli 88 lõikes 3 osutatud kontrollimenetlusega.

Artikkel 87

Karistused

Liikmesriigid kehtestavad eeskirjad käesoleva määruse sätete rikkumise korral kohaldatavate karistuste kohta ja võtavad kõik vajalikud meetmed, et tagada nende rakendamine. Ettenähtud karistused peavad olema tõhusad, proportsionaalsed ja hoiatavad. Liikmesriigid teatavad need sätted komisjonile hiljemalt [*3 kuud enne käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäeva*] ja teavitavad komisjoni viivitamata kõikidest neid sätteid mõjutavatest hilisematest muudatustest.

X peatükk

Lõppsätted

Artikkel 88

Komiteemenetlus

1. Komisjoni abistab meditsiiniseadmete komitee. Nimetatud komitee on komitee määruse (EL) 182/2011 tähenduses.

2. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 4.

3. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 5.

Kui komitee arvamust ei esita, ei võta komisjon rakendusakti eelnõu vastu ja kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artikli 5 lõike 4 kolmandat lõiku.

4. Käesolevale lõikele viitamisel kohaldatakse määruse (EL) nr 182/2011 artiklit 8 koostoimes vastavalt vajadusele kas artikliga 4 või artikliga 5.

Artikkel 89

Delegeeritud volituste rakendamine

1. [...] Komisjonile antakse õigus võtta vastu [...] delegeeritud õigusakte [...] käesolevas artiklis sätestatud tingimustel. ***Kõnealuste delegeeritud õigusaktide vastuvõtmisel järgib komisjon oma tavapärast tava ja konsulteerib ekspertidega, sealhulgas liikmesriikide ekspertidega.***

2. Artikli 1 lõikes ***1c,*** [...] artikli 2 lõikes 3, [...] artikli 8 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7***a***, [...] artikli 42 lõikes 11, artikli 45 lõikes 5 [...] ja ***artikli 81a lõikes 10*** osutatud õigus ***võtta vastu delegeeritud õigusakte*** antakse komisjonile [...] ***viieks aastaks*** alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast. ***Komisjon esitab [...] delegeeritud volituste [...] kohta aruande hiljemalt kuus kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist [...] pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.***

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artikli 1 lõikes ***1c,*** artikli 2 [...] lõikes 3, [...] artikli 8 lõikes 2, artikli 17 lõikes 4, artikli 24 lõikes 7***a***, [...] artikli 42 lõikes 11, artikli 45 lõikes 5 [...] ja artikli ***81a lõikes 10*** osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. ***Tagasivõtmise*** [...] otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast [...] ***selle*** avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 1 ***lõike 1c***, ***artikli 2 lõike 3, artikli 8 lõike 2, artikli 17 lõike 4, artikli 24 lõike 7a, artikli 42 lõike 11, artikli 45 lõike 5 ja artikli 81a lõike 10*** alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole [...] ***kolme*** kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel [...] pikendatakse seda tähtaega [...] ***kolme*** kuu võrra.

Artikkel 90

Delegeeritud õigusaktide kiirmenetlus

1. [...]

2. [...]

Artikkel 90a

Eraldi delegeeritud õigusaktid erinevate delegeeritud volituste puhul

Iga käesolevas määruses delegeeritud volituse puhul võtab komisjon vastu eraldi delegeeritud õigusakti.

Artikkel 91

Direktiivi 2001/83/EÜ muutmine

Direktiivi 2001/83/EÜ I lisa punkti 3.2 alapunkt 12 asendatakse järgmisega:

„(12) Kui toode kuulub käesoleva direktiivi kohaldamisalasse kooskõlas meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) nr […/…][35], artikli 1 lõike 4 teise lõiguga või artikli 1 lõike 5 teise lõiguga, peab müügiloa toimik sisaldama toote seadme-osa kõnealuse määruse I lisa üldiste ohutus- ja toimivusnõuete suhtes tehtud vastavushindamise tulemusi (kui need on kättesaadavad), mis sisalduvad tootja ELi vastavusdeklaratsioonis või teavitatud asutuse väljastatud vastavas sertifikaadis, mille alusel tootja võib meditsiiniseadmele kinnitada CE-märgise.

Kui toimik ei sisalda esimeses lõigus osutatud vastavushindamise tulemusi või kui seadme eraldi kasutamise korral peab vastavalt määrusele (EL) nr […/…] vastavushindamises osalema teavitatud asutus, nõuab ametiasutus, et taotleja esitab seadme-osa kõnealuse määruse I lisa asjakohastele üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele vastavuse kohta arvamuse, mille on koostanud teavitatud asutus, mis on vastavalt kõnealusele määrusele määratud seda tüüpi seadet hindama [...].”

Artikkel 92

Määruse (EÜ) nr 178/2002 muutmine

Määruse (EÜ) nr 178/2002 artikli 2 kolmandasse lõiku lisatakse punkt i:

„i) meditsiiniseadmed määruse (EL) nr […/…][36] tähenduses.”

[35] ELT L […], […], lk […].
[36] ELT L […], […], lk […].

Artikkel 93

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 muutmine

Määruse (EÜ) nr 1223/2009 artiklile 2 lisatakse järgmine lõige:

„4. Kooskõlas artikli 32 lõikes 2 osutatud regulatiivmenetlusega võib komisjon kas liikmesriigi taotluse korral või omal algatusel võtta vajalikud meetmed, et kindlaks määrata, kas teatav toode või toodete rühm vastab mõiste „kosmeetikatoode" määratlusele või mitte."

Artikkel 94

Üleminekusätted

1. Alates käesoleva määruse kohaldamise kuupäevast muutub kehtetuks teavitatud asutuste kohta teavituste avaldamine kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ.

2. Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastanud enne käesoleva määruse jõustumist, jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, välja arvatud direktiivi 90/385/EMÜ 4. lisa või direktiivi 93/42/EMÜ IV lisa kohaselt väljastatud sertifikaadid, mis kaotavad kehtivuse hiljemalt kaks aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

   Sertifikaadid, mille teavitatud asutused on kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ väljastanud pärast käesoleva määruse jõustumist, ***jäävad kehtima kuni sertifikaadil märgitud ajavahemiku lõpuni, mis ei ole pikem kui viis aastat pärast sertifikaadi väljastamist***. ***Need kaotavad siiski*** kehtivuse hiljemalt [...] ***viis*** aastat pärast käesoleva määruse kohaldamise kuupäeva.

3. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad seadmed turule lasta enne selle kohaldamise kuupäeva.

3a. Seadmed, mis on seaduslikult turule lastud kooskõlas direktiividega 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ enne artikli 79 lõikes 2 osutatud kuupäeva, võivad jääda kättesaadavaks viie aasta jooksul pärast seda kuupäeva.

4. Erandina direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ sätestatust võib käesolevale määrusele vastavad teavitatud asutused määrata ja neist teatada enne selle määruse kohaldamise kuupäeva. Teavitatud asutused, mis on määratud ja millest on teatatud käesoleva määruse kohaselt, võivad kohaldada käesolevas määruses sätestatud vastavushindamismenetlusi ja väljastada käesoleva määruse kohaseid sertifikaate enne selle kohaldamise kuupäeva.

5. Erandina direktiivi 90/385/EMÜ artiklist 10a ja artikli 10b lõike 1 punktist a ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetest 1 ja 2 ja artikli 14a lõike 1 punktidest a ja b loetakse tootjad, volitatud esindajad, importijad ja teavitatud asutused, kes ajavahemikul alates [kohaldamise alguskuupäev] kuni [18 kuud pärast kohaldamise alguskuupäeva] vastavad käesoleva määruse artikli 25 [...] lõike ***3***[...]***, artikli 25a lõike 1*** ja artikli 45 lõike 4 nõuetele, vastavaks õigus- ja haldusnormidele, mille liikmesriigid on vastu võtnud kooskõlas vastavalt kas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõigetega 1 ja 2 või direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktiga a või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktidega a ja b, nagu on sätestatud komisjoni otsuses 2010/227/EL.

6. Liikmesriikide pädevate asutuste poolt kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõikega 9 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikega 13 antud müügiload jäävad kehtima kuni loal märgitud tähtajani.

7. Seadmeid, mis kuuluvad käesoleva määruse kohaldamisalasse kooskõlas artikli 1 lõike 2 punktiga e ***ja ea*** ja mis on seaduslikult turule lastud või kasutusele võetud kooskõlas liikmesriikides enne käesoleva määruse kohaldamist kehtinud eeskirjadega, võib asjaomases liikmesriigis jätkuvalt turule lasta ja kasutusele võtta.

8. Kliinilisi uuringuid, mille tegemist on kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 10 või direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 15 alustatud enne käeoleva määruse kohaldamist, võib jätkata. Alates käesoleva määruse kohaldamisest tuleb tõsistest [...] ***juhtumitest*** ja seadme puudulikkusest teatada siiski käesoleva määruse kohaselt.

9. Kuni komisjoni poolt artikli 24 lõike 2 kohaselt kordumatuid identifitseerimistunnuseid määravate üksuste nimetamiseni, käsitatakse kordumatuid identifitseerimistunnuseid määravate üksustena üksusi GS1 AISBL, HIBCC ja ICCBBA.

Artikkel 95

Hindamine

Komisjon hindab käesoleva määruse kohaldamist hiljemalt seitsme aasta möödumisel selle kohaldamise kuupäevast ja koostab hindamisaruande määruse eesmärkide saavutamiseks tehtud edusammude kohta, lisades sellele hinnangu käesoleva määruse kohaldamiseks vajalike vahendite kohta.

Artikkel 96

Kehtetuks tunnistamine

Nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ tunnistatakse kehtetuks alates [***artikli 97 lõikes 2 ja lõike 3 punktis d osutatud kuupäevadest hilisem***], [...] välja arvatud direktiivi 90/385/EMÜ ***artikkel 10,*** artikkel 10a ja artikli 10b lõike 1 punkt a ***ja 7. lisa*** ning direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14 lõiked 1 ja 2 ja artikli 14a lõike 1 punktid a ja b ***ning artikkel 15 ja X lisa***, mis tunnistatakse kehtetuks alates [***18 kuud pärast hilisemat kuupäeva kahest artikli 97 lõikes 2 ja lõike 3 punktis d osutatud kuupäevast***] [...].

Viiteid kehtetuks tunnistatud nõukogu direktiividele käsitatakse viidetena käesolevale määrusele ja neid loetakse vastavalt XVI lisas esitatud vastavustabelile.

Artikkel 97

Jõustumine ja kohaldamine

1. Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

2. Määrust kohaldatakse alates [*3 aastat pärast jõustumist*].

3. Erandina lõikest 2 toimub kohaldamine järgmiselt:

   a) [...]

   b) artikleid 28–40 ja artiklit 78 kohaldatakse alates [*kuus kuud pärast jõustumist*]. Artiklite 28–40 sätetest tulenevaid teavitatud asutuste kohustusi kohaldatakse enne [*lõikes 2 osutatud kohaldamise kuupäeva*] ainult nende asutuste suhtes, kes esitavad teavitamistaotluse kooskõlas käesoleva määruse artikliga 31;

   ba) artikli 25a lõiget 5, artiklit 26, artikli 27 lõiget 3, VI peatükki, välja arvatud artiklid 49, 50, 50c, 50d ja 60aa, artikli 60c lõiget 2 , artiklit 65a ja artiklit 66a kohaldatakse alates sellest, kui artikli 27a lõikes 3 osutatud teavituse avaldamisest on möödunud kuus kuud, kuid mitte mingil juhul varem kui lõikes 2 osutatud ajahetk;

   bb) artikli 24 lõiget 3, artiklit 24b, artikli 25 lõiget 3, artikli 25a lõikeid 1–4 ja artikli 45 lõiget 4 kohaldatakse alates [18 kuud pärast punktis ba osutatud kohaldamise alguskuupäeva];

   c) siirdatavate meditsiiniseadmete ja III klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 24 lõiget 4 alates sellest, kui käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast on möödunud üks aasta. IIa klassi ja IIb klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 24 lõiget 4 alates sellest, kui käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast on möödunud kolm aastat. I klassi seadmete puhul kohaldatakse artikli 24 lõiget 4 alates sellest, kui käesoleva määruse kohaldamise alguskuupäevast on möödunud viis aastat;

   ca) korduskasutatavate seadmete puhul, millel on UDI andmekandja, kohaldatakse artikli 24 lõiget 4 alates sellest, kui selle seadmeteklassi punktis c sätestatud kohaldamise alguskuupäevast on möödunud kaks aastat.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, [...]

Euroopa Parlamendi nimel *Nõukogu nimel*

president *eesistuja*